

HOLOGIC®



Stazione di revisione Genius™

Manuale dell'operatore

genius™
REVIEW STATION

Stazione di revisione Genius™

Manuale per l'operatore

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

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

Australia 02 9888 8000

Il sistema di diagnostica digitale Genius™ è un sistema di acquisizione immagini e revisione automatizzato basato su PC destinato all'utilizzo con i vetrini di campioni citologici cervicali ThinPrep. Il sistema di diagnostica digitale Genius è inteso ad aiutare il tecnico di citologia o il patologo a evidenziare gli oggetti su un vetrino per un'ulteriore revisione professionale. Il prodotto non sostituisce la revisione professionale. La determinazione dell'adeguatezza del vetrino e la diagnosi della paziente rimangono a completa discrezione dei tecnici di citologia e dei patologi formati da Hologic per la valutazione dei vetrini preparati con ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatizzato, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti.

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

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti statunitensi identificati sul sito all'indirizzo <http://www.hologic.com/patentinformation>

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

Cambiamenti o modifiche all'apparecchiatura non autorizzate esplicitamente dalla parte responsabile per la conformità potrebbero annullare il diritto dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura stessa. L'utilizzo della stazione di revisione Genius™ in maniera non conforme alle presenti istruzioni può annullare la garanzia.

Numero del documento: AW-24825-701 Rev. 002

3-2023



Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-24825-701 Rev. 001	3-2022	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.
AW-24825-701 Rev. 002	3-2023	Chiarimento dell'uso previsto. Modifiche di tipo gestionale.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Sistema di diagnostica digitale Genius™



Istruzioni per l'uso

CE
2797

IVD

USO PREVISTO/DESTINAZIONE

Quando viene utilizzato con l'algoritmo Genius™ Cervical AI, il sistema di diagnostica digitale Genius™ è un dispositivo di diagnostica in vitro di tipo qualitativo, indicato per assistere nello screening del cancro della cervice condotto su vetrini ThinPrep® Pap Test per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado), carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Il sistema di diagnostica digitale Genius può essere utilizzato anche con vetrini per microscopio ThinPrep® non per uso ginecologico e con vetrini per microscopio ThinPrep® UroCyte® per aiutare il patologo nella revisione e interpretazione delle immagini digitali.

Il sistema di diagnostica digitale Genius include l'analizzatore automatico di immagini digitali Genius™, il server di gestione delle immagini (IMS) Genius™ e la stazione di revisione Genius™. Il sistema è destinato alla creazione e alla visualizzazione delle immagini digitali scansionate dei vetrini ThinPrep, che sarebbero altrimenti destinati alla visualizzazione manuale mediante la tradizionale microscopia ottica. Spetta al patologo qualificato utilizzare procedure e garanzie appropriate dirette a garantire la validità dell'interpretazione delle immagini ottenute con questo sistema.

Popolazione di pazienti

Il sistema di diagnostica digitale Genius™ utilizza campioni ginecologici di donne, prelevati durante screening di routine (inclusi lo screening iniziale e la popolazione ospedaliera) e campioni ginecologici di donne con una precedente anomalia cervicale. I campioni non ginecologici da utilizzare sul sistema di diagnostica digitale Genius™ possono essere ottenuti da qualsiasi popolazione di pazienti.

Per uso professionale.

RIEPILOGO E PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

I vetrini preparati per lo screening vengono caricati all'interno delle cassette porta-vetrini, che sono poi inserite nell'analizzatore di immagini digitali. L'operatore utilizza il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali per interagire con lo strumento tramite un'interfaccia grafica controllata mediante menu.

Il lettore di ID vetrini scansiona l'ID di accesso del vetrino e individua la posizione dell'addensamento cellulare. Successivamente l'analizzatore di immagini digitali scansiona l'addensamento cellulare ThinPrep, creando un'immagine messa a fuoco dell'intero vetrino.

Per i vetrini con campione della paziente per ThinPrep® Pap Test, l'algoritmo Genius Cervical AI identifica gli oggetti di interesse rilevati sul vetrino. Gli oggetti classificati come i più clinicamente pertinenti vengono presentati in una raccolta al tecnico di citologia (CT) o al patologo per la revisione in una raccolta di immagini. I dati dell'immagine del vetrino, l'ID vetrino e il record con i dati associati vengono trasmessi ai server di gestione delle immagini e il vetrino viene riportato nella rispettiva cassetta porta-vetrini.

Il server di gestione delle immagini funge da gestore centrale dei dati per il sistema di diagnostica digitale Genius. Man mano che l'analizzatore di immagini digitali crea immagini dei vetrini che vengono revisionate nella stazione di revisione, il server archivia, recupera e trasmette i dati sulla base dell'ID caso.

Il tecnico di citologia o il patologo esamina i casi nella stazione di revisione. La stazione di revisione è un computer che esegue un'applicazione software della stazione di revisione, con un monitor idoneo per la revisione diagnostica degli oggetti di interesse e/o delle immagini dell'intero vetrino. La stazione di revisione è dotata di una tastiera e di un mouse. Quando nella stazione di revisione viene identificato un ID di accesso caso valido, il server invia le immagini relative a quell'ID. Al tecnico di citologia o al patologo viene presentata una raccolta di immagini degli oggetti di interesse relativi a quel vetrino.

Durante la revisione di un'immagine, il tecnico di citologia o il patologo ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente gli oggetti di interesse e di includere i contrassegni nella revisione dei vetrini. Il revisore ha sempre la possibilità di muoversi e zoomare attraverso la vista dell'immagine dell'intero vetrino, offrendo la piena libertà di spostare ogni parte dell'addensamento cellulare nella visuale di revisione.

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di questo dispositivo è disponibile nel database EUDAMED all'indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed.

Eventuali incidenti gravi correlati a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo devono essere segnalati all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

LIMITAZIONI

- Solo personale adeguatamente addestrato può azionare l'analizzatore di immagini digitali o la stazione di revisione.
- L'algoritmo Genius Cervical AI deve essere utilizzato esclusivamente con il ThinPrep Pap Test.
- Il supervisore tecnico del laboratorio dovrà determinare i limiti dei carichi di lavoro del personale che utilizza il sistema di diagnostica digitale Genius.
- Devono essere utilizzati vetrini da microscopio ThinPrep appropriati per il tipo di campione.
- I vetrini devono essere colorati usando la soluzione ThinPrep Stain secondo il protocollo di colorazione dei vetrini applicabile al sistema di imaging ThinPrep®.

- I vetrini devono essere puliti e privi di detriti prima di essere messi sul sistema.
- Il copri oggetto usato per i vetrini deve essere asciutto e posizionato correttamente.
- I vetrini che sono rotti o con copri oggetto montato in modo inappropriato non devono essere utilizzati.
- I vetrini utilizzati con l'analizzatore di immagini digitali Genius devono contenere informazioni di identificazione con il numero di accesso formattato in modo appropriato, come descritto nel manuale dell'operatore.
- Non sono state valutate le prestazioni del sistema di diagnostica digitale Genius che utilizza vetrini preparati da fiale di campioni rielaborati.
- Il monitor e la scheda grafica della stazione di revisione sono forniti da Hologic, specificamente per il sistema di diagnostica digitale Genius. Sono necessari per il corretto funzionamento del sistema e non possono essere sostituiti.

AVVERTENZE

- Per diagnostica *in vitro*.
- L'analizzatore di immagini digitali genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e può causare interferenze alle comunicazioni radio.
- Vetro. L'analizzatore di immagini digitali utilizza vetrini da microscopio che hanno bordi taglienti. Inoltre, i vetrini potrebbero rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.
- L'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato. Il sistema deve essere installato esclusivamente da personale qualificato Hologic.

PRECAUZIONI

- Le apparecchiature per le comunicazioni portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'analizzatore di immagini digitali, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. Diversamente le prestazioni di questo apparecchio potrebbero ridursi.
- È necessario prestare attenzione per garantire che i vetrini siano orientati correttamente nella cassetta porta-vetrini dell'analizzatore di immagini digitali per evitare che il sistema li rifiuti.
- Per garantire un funzionamento appropriato, collocare l'analizzatore di immagini digitali su una superficie solida e piana, lontano da apparecchiature che generano vibrazioni.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

STUDIO DEGLI OGGETTI DI INTERESSE (OOI)

Per dimostrare che l'algoritmo Genius Cervical AI seleziona accuratamente gli OOI, è stato condotto uno studio in laboratorio. Un OOI è una cellula o un cluster di cellule su un allestimento del vetrino, che molto probabilmente contiene informazioni clinicamente pertinenti per scopi diagnostici. Lo studio ha confrontato gli OOI selezionati dall'algoritmo Genius Cervical AI con le immagini degli stessi campioni acquisite e revisionate dai tecnici di citologia utilizzando il sistema di imaging ThinPrep (revisione assistita da TIS). Lo studio ha valutato le prestazioni dell'algoritmo Genius Cervical AI nel presentare immagini idonee per la diagnostica di casi cervicali anomali, per determinare la presenza di comuni organismi infetti in un caso e per determinare la presenza della componente endocervicale (EEC) in un caso normale. Lo studio ha altresì misurato la riproducibilità del sistema di diagnostica digitale Genius.

Nello studio, sono stati registrati 260 vetrini ThinPrep, ottenuti da campioni residui di ThinPrep Pap Test, coprendo l'intera gamma di categorie diagnostiche anomale, così come sono state definite nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Le immagini dei vetrini sono state acquisite una volta sul sistema di imaging ThinPrep, e poi le immagini degli stessi vetrini sono state acquisite tre volte su tre differenti analizzatori di immagini digitali Genius.

I vetrini sono stati revisionati dai tecnici di citologia utilizzando il sistema di imaging ThinPrep (revisione assistita da TIS) e, dopo un tempo di lavaggio, uno degli stessi tecnici ha revisionato i nove cicli dello stesso caso sul sistema di diagnostica Genius. In ciascuna revisione eseguita sul sistema di diagnostica digitale Genius, il tecnico di citologia ha registrato ciò che ha osservato in ogni riquadro della raccolta per il caso sulla stazione di revisione. Le revisioni del tecnico di citologia sono state condotte secondo la procedura standard di laboratorio, registrando il risultato diagnostico, la presenza o l'assenza della componente endocervicale (ECC) e la presenza di organismi infettivi, quali trichomonas, candida, coccobacillus per la revisione assistita da TIS.

L'accuratezza e la riproducibilità dell'algoritmo sono state misurate confrontandole con le diagnosi assistite da TIS. Come metrica sono state utilizzate la media e la deviazione standard tra i cicli che portavano alla stessa diagnosi o a una diagnosi di grado superiore.

Studio degli OOI: registro dei campioni

Nella Tabella 1 sono indicate le diagnosi nominali di arruolamento nello studio (in base ai risultati del laboratorio donatore) dei vetrini. In questo studio non era presente alcun criterio di verità indipendente, quindi lo studio non ha misurato l'accuratezza assoluta; lo studio ha confrontato la revisione assistita da TIS con gli OOI sul sistema di diagnostica digitale Genius.

Tabella 1. Vetrini registrati nello studio degli OOI

Categoria	N. di vetrini
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCRO	16

Risultati dello studio: categorie diagnostiche di citologia cervicale

Per ogni caso la categoria più alta di OOI rilevati nei nove cicli del caso eseguiti sul sistema di diagnostica digitale Genius è stata confrontata con la categoria diagnostica per lo stesso vetrino nella revisione assistita da TIS. La Tabella 2 mostra la relazione tra i risultati del sistema di diagnostica digitale Genius e i risultati assistiti da TIS.

Tabella 2. Risultati della revisione assistita da TIS vs. OOI del sistema di diagnostica digitale Genius

		TIS							Totale	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		CANCRO
OOI	NILM	2	83	4	0	0	2	0	0	91
	ASCUS	0	10	6	3	1	0	0	0	20
	LSIL	0	0	5	27	0	0	1	0	33
	ASC-H	0	1	5	11	2	0	7	0	26
	AGUS	0	2	0	0	0	5	1	1	9
	HSIL	0	0	2	2	2	1	49	5	61
	CANCRO	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

Lo studio ha mostrato una media di 6,8 OOI nei riquadri per caso per il sistema diagnostico digitale Genius corrispondenti alla diagnosi assistita da TIS. La deviazione standard era di 1,3. Questi risultati dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius seleziona accuratamente gli OOI di maggiore interesse per la diagnosi. Inoltre, i risultati sono ripetibili per più strumenti e più cicli.

Risultati dello studio: determinazione della ECC nei casi normali

La presenza della componente endocervicale (EEC) viene annotata durante l'esame dei vetrini per confermare l'adeguato campionamento cellulare. La EEC consta di cellule metaplastiche squamose o endocervicali. Dato che l'algoritmo per il cancro della cervice di diagnostica digitale Genius dà la priorità alla rappresentazione di cellule anomale quando sono presenti, la determinazione della EEC è stata valutata in questo sottogruppo di vetrini ritenuti normali (NILM) dalla revisione assistita da TIS.

La Tabella 3 mostra la relazione tra la presenza di EEC nella revisione assistita da TIS rispetto alla revisione della raccolta di OOI. Per ogni caso, il "+" o il "-" corrisponde rispettivamente alla presenza o assenza di ECC. Nella tabella è riportato il conteggio di vetrini in ogni categoria.

**Tabella 3. Determinazione della ECC nei casi normali:
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

<i>ECC</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Percentuali di concordanza	PPA	97%	(89%, 99%)
	NPA	11%	(5%, 26%)
Percentuali di rilevamento	TIS	64%	(54%, 72%)
	OOI	94%	(89%, 99%)
	(Diff)	-30%	(-40%, -20%)

Le percentuali di concordanza positiva e negativa (PPA e NPA) sono state calcolate in relazione al risultato assistito da TIS. Sono state fornite anche le percentuali di rilevamento e la differenza. Gli intervalli di confidenza per le proporzioni sono stati calcolati utilizzando il metodo di assegnazione del punteggio Newcombe e tenendo conto della correlazione tra le coppie abbinate.

La percentuale di rilevamento della ECC per la revisione degli OOI è stata del 94%, rispetto al 64% della revisione assistita da TIS. Sono stati identificati 31 vetrini NILM per i quali la ECC è stata identificata e contrassegnata come presente nella raccolta OOI ma non annotata nella revisione assistita da TIS. Dopo un ulteriore esame di tali casi, la EEC era composta da cellule metaplastiche squamose rare, che non erano state annotate durante la revisione assistita da TIS.

Rilevamento di organismi infettivi

La presenza di organismi infettivi è stata annotata come parte integrante dell'esame dei vetrini per coadiuvare la valutazione clinica del caso. In questo studio, sono stati registrati vetrini che includevano tre classi di organismi: trichomonas, candida e coccobacilli. Le tabelle che seguono confrontano il rilevamento di ogni organismo per la revisione assistita da TIS e la revisione degli OOI nella raccolta di una stazione di revisione per la diagnostica digitale Genius. Per ciascuna tabella vengono fornite le percentuali di concordanza positiva e negativa in relazione al risultato assistito da TIS. Sono anche incluse la percentuale complessiva di rilevamento per ogni organismo e la differenza nelle percentuali di rilevamento (TIS–OOI).

**Tabella 4. Rilevamento di trichomonas:
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

<i>TRICH</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Percentuali di concordanza	PPA	89%	(57%, 98%)
	NPA	99%	(97%, 100%)
Percentuali di rilevamento	TIS	3,5%	(1,9%, 6,5%)
	OOI	3,9%	(2,1%, 7,0%)
	(Diff)	-0,4%	(-2,5%, 1,6%)

La percentuale di rilevamento del trichomonas per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 3,9%, rispetto al 3,5% rilevato per la revisione assistita da TIS.

**Tabella 5. Rilevamento di candida:
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

<i>CAND</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Percentuali di concordanza	PPA	77%	(57%, 90%)
	NPA	99%	(96%, 100%)
Percentuali di rilevamento	TIS	8,6%	(5,7%, 12,6%)
	OOI	7,8%	(5,1%, 11,7%)
	(Diff)	0,8%	(-1,8%, 3,4%)

La percentuale di rilevamento della candida per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 7,8%, rispetto all'8,6% rilevato per la revisione assistita da TIS.

**Tabella 6. Rilevamento di coccobacilli:
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI.**

<i>COCCO</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	203	5
	+	21	28
Percentuali di concordanza	PPA	85%	(69%, 93%)
	NPA	91%	(86%, 94%)
Percentuali di rilevamento	TIS	12,8%	(9,3%, 17,5%)
	OOI	19,1%	(14,7%, 24,3%)
	(Diff)	-6,2%	(-10,3%, -2,3%)

La percentuale di rilevamento dei coccobacilli per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 19,1%, rispetto al 12,8% rilevato per la revisione assistita da TIS. Da un ulteriore esame di questi casi è stato riscontrato che i batteri erano effettivamente presenti in quantità moderate su alcune cellule. Per questo studio, è stato chiesto ai tecnici di citologia di marcare il tipo di ogni OOI presentato, in modo che fossero annotati i coccobacilli in caso di presenza di una cellula normale con batteri sovrapposti. Durante la revisione assistita da TIS, e anche nella pratica clinica, l'infezione batterica viene tipicamente annotata solo quando viene considerata di possibile rilevanza clinica (le cosiddette cellule "indizio" o un gran numero di cellule infette). La differenza nelle percentuali di rilevamento dello studio è dovuta alla differenza nella metodologia di conteggio e non si rifletterebbe necessariamente nella pratica clinica.

Nel complesso la rappresentazione di organismi infettivi determinata dall'algoritmo è equivalente o superiore a quella della revisione assistita da TIS.

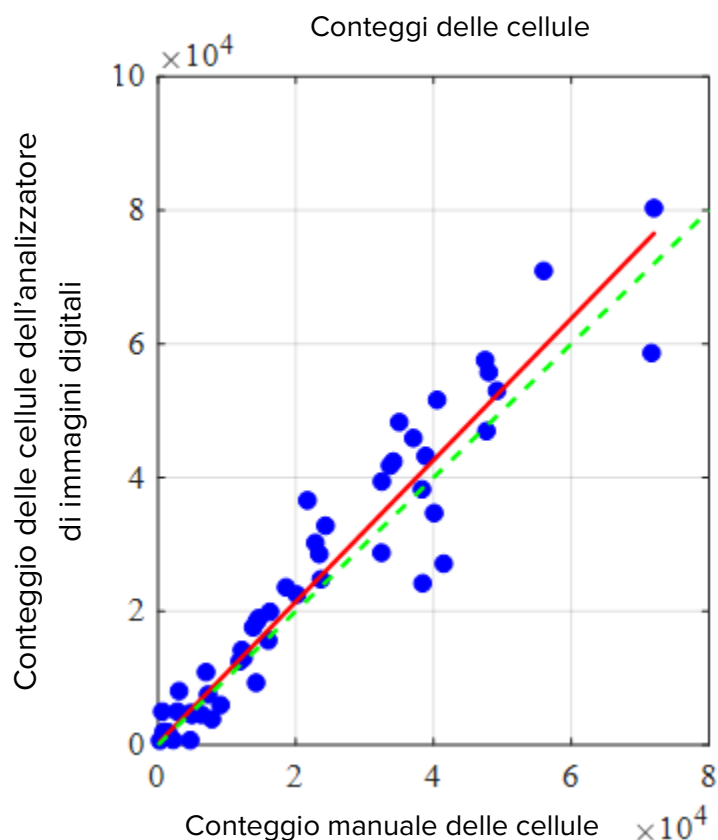
STUDIO RELATIVO AL CONTEGGIO DI CELLULE

È stato condotto uno studio per valutare le prestazioni della metrica relativa al conteggio di cellule fornito dall'algoritmo Genius Cervical AI rispetto al conteggio manuale delle cellule.

I vetrini del campione paziente per ThinPrep Pap Test sono stati allestiti su un processore ThinPrep, colorati e montati con copri oggetto. Sono state acquisite le immagini degli stessi vetrini su tre analizzatori di immagini digitali Genius in tre tempi diversi. Per ottenere il conteggio manuale delle cellule dei vetrini in questo studio, un tecnico di citologia ha esaminato l'immagine dell'intero vetrino visualizzata sulla stazione di revisione Genius, ha contato le cellule presenti in una porzione dell'immagine dell'addensamento cellulare e ha fornito una stima del numero totale di cellule in base alla porzione così come avviene nel normale processo di conteggio delle cellule su vetrini visualizzati al microscopio. I conteggi delle cellule ottenuti su ciascun analizzatore di immagini digitali tramite l'algoritmo nel sistema di diagnostica digitale Genius sono stati confrontati con la stima manuale del conteggio delle cellule.

Nello studio è stato registrato un totale di 50 campioni, inclusi almeno 8 vetrini con conteggi vicini alla soglia clinicamente critica di 5.000 cellule. I vetrini coprivano una gamma di cellularità tipica di un ambiente clinico. La Figura 1 confronta i conteggi delle cellule tra l'algoritmo Genius Cervical AI e una metodica di conteggio manuale delle cellule per ciascun campione.

Figura 1: Conteggio delle cellule con regressione di Deming: analizzatore di immagini digitali vs. Manuale



Lo studio ha calcolato la media del conteggio delle cellule fornito dall'algoritmo Genius Cervical AI per ogni caso su tre cicli in ciascuno dei tre analizzatori di immagini digitali dello studio. Il CV (%) intra-strumenti nello studio era pari a 0,6%. Il CV (%) inter-strumenti era pari a 2,7%.

Lo studio ha inoltre stimato l'errore sistematico (bias) del conteggio delle cellule generato dall'algoritmo Genius Cervical AI rispetto al conteggio manuale, in un conteggio di 5.000 cellule, la soglia clinica per la diagnosi. Nel sistema Bethesda¹ i campioni con meno di 5.000 cellule sono considerati insoddisfacenti per lo screening. Il conteggio del bias dello studio era 528, con un intervallo di confidenza del 95% tra -323 e 1379.

I risultati dello studio dimostrano che i conteggi delle cellule forniti dall'algoritmo Genius Cervical AI sono paragonabili a quelli di un conteggio manuale delle cellule eseguito da un tecnico di citologia.

SISTEMA DIAGNOSTICO DIGITALE GENIUS™ E ANALISI MANUALE (STUDIO CLINICO GENIUS CERVICAL AI)

È stato condotto uno studio multicentrico in quattro (4) centri negli Stati Uniti. L'obiettivo dello studio era dimostrare che lo screening di routine dei vetrini ThinPrep Pap Test preparati sul sistema ThinPrep® 2000, sul processore ThinPrep® 5000 o sul ThinPrep® Genesis™ utilizzando il sistema di diagnostica digitale Genius con Genius Cervical AI non è inferiore alla soglia ASCUS+ per tutte le categorie utilizzate per la diagnosi citologica (adeguatezza del campione e diagnosi descrittiva) come definito dai criteri del Bethesda System.

L'approccio dello studio ha consentito di confrontare l'interpretazione citologica (diagnosi descrittiva e adeguatezza del campione) utilizzando un unico vetrino ThinPrep allestito (la cui diagnosi era nota), che è stato prima analizzato tramite analisi manuale e successivamente analizzato una seconda volta con il sistema di diagnostica digitale Genius. La diagnosi ottenuta dalla classificazione di ogni caso è stata utilizzata come standard di riferimento per valutare i risultati dello studio.

I vetrini utilizzati in questo studio sono stati elaborati sui processori ThinPrep®. Tutti i casi sono stati riesaminati in modo indipendente. Ciascun caso nello studio è stato sottoposto a screening utilizzando pratiche di citologia cervicale standard di laboratorio (analisi manuale), il sistema di imaging ThinPrep (revisione "TIS"), una diagnosi di consenso della commissione dei patologi (revisione di "classificazione") e infine con il sistema di diagnostica digitale Genius. Tra una fase di revisione e l'altra è stato fatto passare un periodo di washout minimo di 14 giorni. I vetrini sono stati randomizzati prima di analizzare il caso in ogni fase di revisione. Le diagnosi citologiche e l'adeguatezza del campione sono state determinate secondo i criteri del Bethesda System.

Sono stati utilizzati dei vetrini di studio preparati per uno studio precedente e in aggiunta sono stati preparati ulteriori vetrini appositamente per questo studio.

Caratteristiche dei laboratori e delle pazienti

Allo studio hanno partecipato quattro (4) centri. Tutti i centri scelti avevano un'ampia esperienza nell'elaborazione e valutazione di vetrini ginecologici ThinPrep ed erano esperti nell'uso del sistema di diagnostica digitale Genius.

Nell'ambito dello studio sono stati valutati in totale 2020 casi, con 1 vetrino per paziente (505 casi in ciascun centro). Ciascun caso è stato esaminato in modo indipendente tre (3) volte in ciascun centro, da tre (3) coppie separate di tecnici di citologia e patologi utilizzando normali procedure cliniche e di laboratorio. Dei 2020 casi arruolati, 1995 casi (98,8%) soddisfacevano i requisiti per l'inclusione nella popolazione valutabile. Venticinque (25) vetrini danneggiati, illeggibili, esclusi durante uno studio precedente o elaborati al di fuori della finestra di 6 settimane dalla data di prelievo sono stati esclusi da tutte le analisi. Quarantuno (41) casi con risultati UNSAT in seguito all'analisi manuale, revisione digitale o classificazione sono stati esclusi solo dalle analisi delle prestazioni. La Tabella 7 descrive le popolazioni di pazienti in ciascuno dei centri dello studio.

Tabella 7. Caratteristiche dello studio clinico

Numero centro	Età media (anni)	Nr. isterectomie (% pazienti arruolate)	Nr. postmenopausa (% pazienti arruolate)
1	33,0	20 (4,0)	40 (8,0)
2	36,5	6 (1,2)	25 (5,0)
3	35,0	22 (4,4)	44 (8,9)
4	37,0	7 (1,4)	42 (8,5)
Complessivamente	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Principali criteri di ammissibilità

Criteri di inclusione

I vetrini dello studio sono stati generati, revisionati e classificati durante la conduzione dello studio attuale e di due studi precedenti. I vetrini ThinPrep Pap Test da quattro siti includevano le seguenti diagnosi di arruolamento:

- NILM: 266 casi
- ASC-US: 56 casi
- LSIL: 56 casi
- ASC-H 56 casi
- AGUS: 5 casi
- HSIL: 56 casi
- Tumori: 5 casi
- UNSAT: 5 casi

Criteri di esclusione

I vetrini rotti o resi illeggibili ai fini di questo studio sono stati esclusi dallo studio stesso.

Criteri di valutazione

L'obiettivo principale di questo studio era stimare la sensibilità e la specificità durante la diagnosi dei casi con immagini acquisite e revisionate sul sistema di diagnostica digitale Genius rispetto all'analisi manuale alla soglia ASCUS+. Lo standard di riferimento per i casi di questo studio era la diagnosi consensuale effettuata dopo la classificazione da parte dei patologi.

Stime della sensibilità e della specificità della diagnosi descrittiva

Abbreviazioni per le soglie di diagnosi:

Partizioni di categoria

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

I risultati dello studio sono presentati nella Tabella 8. In tutte le categorie anormali, la sensibilità e la specificità per il sistema diagnostico digitale Genius non erano inferiori a quelle dell'analisi manuale. La superiorità del sistema di diagnostica digitale Genius rispetto all'analisi manuale era evidente anche alle soglie diagnostiche di sensibilità LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

Tabella 8. Revisione di classificazione a confronto con Analisi manuale e revisione con il sistema di diagnostica digitale Genius, riepilogo diagnosi descrittiva (tutti i casi)

Soglia diagnostica	Sensibilità %			Specificità %		
	Manuale (CI 95%)	Genius (CI 95%)	Differenza (CI 95%)	Manuale (CI 95%)	Genius (CI 95%)	Differenza (CI 95%)
ASCUS+	76,8 (75,8, 77,6%)	76,3 (75,1, 77,6)	0,50 (-0,87, 1,87)	93,0 (92,2, 93,7)	90,1 (89,1, 91,2)	2,83 (1,76, 3,89)
LSIL+	78,8 (77,8, 79,9)	80,9 (79,2, 82,6)	-2,04 (-3,39, -0,69)	95,3 (95,1, 95,5)	91,9 (91,2, 92,6)	3,38 (2,74, 4,03)
ASC-H+	79,1 (77,5, 80,6)	83,7 (82,6, 84,8)	-4,58 (-6,51, -2,65)	96,0 (95,7, 96,3)	92,3 (91,7, 92,8)	3,73 (3,06, 4,41)
HSIL+	72,7 (70,8, 74,5)	78,4 (76,2, 80,6)	-5,69 (-8,51, -2,88)	97,4 (97,1, 97,7)	94,7 (94,0, 95,4)	2,69 (2,04, 3,35)

Si è verificata una diminuzione delle diagnosi HSIL+ false negative con il sistema diagnostico digitale Genius rispetto all'analisi manuale. La concordanza nelle diagnosi HSIL+ tra analisi manuale e revisione di classificazione è del 72,7% o percentuale di falsi negativi del 27,3%. La concordanza dei casi HSIL+ tra il sistema di diagnostica digitale Genius e la revisione di classificazione è del 78,4% o percentuale di falsi negativi del 21,6%. Questo indica una riduzione del 20,9% delle diagnosi false negative per HSIL+.

Lo studio ha anche confrontato le prestazioni del sistema diagnostico digitale Genius con i vetrini ThinPrep revisionati sul ThinPrep Imaging System (TIS). I risultati del sistema di diagnostica digitale Genius a confronto con la revisione TIS sono presentati nella Tabella 9.

Tabella 9. Revisione di classificazione a confronto con revisione TIS e revisione con il sistema di diagnostica digitale Genius (Genius), riepilogo diagnosi descrittiva (tutti i casi)

Soglia diagnostica	Sensibilità %			Specificità %		
	TIS (CI 95%)	Genius (CI 95%)	Differenza (CI 95%)	TIS (CI 95%)	Genius (CI 95%)	Differenza (CI 95%)
ASCUS+	76,1 (75,0, 77,2%)	76,4 (75,1, 77,6)	-0,24 (-1,18, 0,69)	91,9 (91,2, 92,5)	90,1 (89,1, 91,2)	1,77 (0,83, 2,71)
LSIL+	80,9 (79,7, 82,0)	80,9 (79,2, 82,6)	-0,05 (-1,67, 1,57)	94,2 (93,7, 94,6)	91,9 (91,2, 92,6)	2,27 (1,74, 2,80)
ASC-H+	82,2 (80,8, 83,6)	83,8 (82,8, 84,9)	-1,63 (-3,46, 0,20)	95,0 (94,7, 95,4)	92,3 (91,7, 92,8)	2,75 (2,18, 3,32)
HSIL+	76,9 (74,9, 78,9)	78,5 (76,3, 80,7)	-1,62 (-4,57, 1,33)	96,9 (96,6, 97,1)	94,7 (94,0, 95,4)	2,17 (1,56, 2,79)

Le tabelle da 10 a 17 mostrano le prestazioni della revisione effettuata con il sistema diagnostico digitale Genius e dell'analisi manuale per le seguenti principali classificazioni di diagnosi descrittive del Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, tumore e UNSAT, come determinato dalla commissione di patologi responsabili della classificazione.

Tabella 10. Tabella di contingenza "True Negative" (NILM) (per tutti i centri complessivamente) Casi NILM complessivi classificati Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	8	16	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	2881	59	10	3	13	0	3
	ASCUS	0	94	24	1	1	1	2	0
	AGUS	0	18	2	0	0	0	1	0
	LSIL	0	16	17	0	15	1	0	0
	ASC-H	1	34	16	0	2	11	5	0
	HSIL	1	16	13	0	3	10	10	0
	Cancro	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tabella 11. Tabella di contingenza “True ASCUS” (per tutti i centri complessivamente)
Casi ASCUS complessivi classificati
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	2	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	346	62	1	8	9	2	0
	ASCUS	0	52	52	0	15	4	1	0
	AGUS	1	2	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	14	32	0	22	1	0	0
	ASC-H	0	8	12	1	6	7	0	0
	HSIL	0	6	8	0	7	3	7	0
	Cancro	0	0	1	0	0	0	1	0

**Tabella 12. Tabella di contingenza “True AGUS” (per tutti i centri complessivamente)
Casi AGUS complessivi classificati
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASCUS	0	1	1	0	0	0	1	0
	AGUS	0	0	0	0	0	1	0	3
	LSIL	0	0	2	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	2	0	0	1	0	1	0
	Cancro	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabella 13. Tabella di contingenza “True LSIL” (per tutti i centri complessivamente)
Casi LISL complessivi classificati
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	31	31	0	15	0	1	0
	ASCUS	0	21	56	0	58	4	0	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	23	56	0	360	2	7	0
	ASC-H	0	2	10	0	21	10	4	0
	HSIL	0	1	12	0	49	11	45	1
	Cancro	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tabella 14. Tabella di contingenza “True ASC-H” (per tutti i centri complessivamente)
Casi ASC-H complessivi classificati
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	1	27	4	0	0	5	4	0
	ASCUS	0	1	1	0	1	3	2	0
	AGUS	0	1	1	0	0	1	0	0
	LSIL	0	1	1	0	3	0	0	0
	ASC-H	0	5	9	1	3	10	3	0
	HSIL	1	4	7	2	1	4	14	0
	Cancro	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tabella 15. Tabella di contingenza “True HSIL” (per tutti i centri complessivamente)
Casi HSIL complessivi classificati
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	0	8	1	2	0	7	14	1
	ASCUS	0	2	3	1	1	5	14	0
	AGUS	0	1	2	1	0	3	4	0
	LSIL	0	0	0	0	18	1	6	0
	ASC-H	0	2	8	0	10	17	37	4
	HSIL	0	11	19	7	25	66	396	25
	Cancro	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabella 16. Tabella di contingenza “True Cancer” (per tutti i centri complessivamente)
Casi di tumore complessivi classificati
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	3
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	1	0	1	0	0	1	4
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	0	1	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	2	16	1
	Cancro	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabella 17. Tabella di contingenza “True UNSAT” (per tutti i centri complessivamente)
Casi UNSAT complessivi classificati
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	42	14	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	25	1	0	0	0	0	0
	ASCUS	2	1	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	2	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	1	0	1	0	0	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	0	1	0
	Cancro	0	1	0	0	0	0	0	0

La Tabella 18 mostra le prestazioni della revisione effettuata con il sistema di diagnostica digitale Genius e dell’analisi manuale rispetto alla soglia diagnostica classificata dalla commissione di patologi per le seguenti principali soglie diagnostiche descrittive: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

**Tabella 18. Tabella di contingenza (per tutti i centri complessivamente)
Revisione di classificazione complessiva a confronto con l’analisi manuale
e il sistema di diagnostica digitale Genius**

Revisione di classificazione complessiva		Analisi manuale		Revisione Genius	
Soglia diagnostica		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
ASCUS+	Positivo	1956	232	1943	325
	Negativo	590	3062	603	2969
LSIL+	Positivo	1435	189	1472	325
	Negativo	385	3831	348	3695
ASC-H+	Positivo	780	193	825	374
	Negativo	206	4661	161	4480
HSIL+	Positivo	625	130	674	264
	Negativo	235	4850	186	4716

La Tabella 19 mostra le frequenze marginali delle diagnosi descrittive per le modificazioni cellulari benigne e altri esiti non neoplastici di tutti i centri complessivamente. Ogni vetrino è stato letto tre volte da una coppia formata da un tecnico di citologia e un patologo. Ogni vetrino è stato letto prima da un tecnico di citologia e poi da un patologo.

**Tabella 19. Frequenze marginali non classificate –
Riepilogo delle diagnosi descrittive per le modificazioni cellulari benigne
(per tutti i centri complessivamente)**

	Analisi manuale		Revisione Genius	
Numero di vetrini	5985		5985	
Diagnosi descrittiva	N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne	721	12,0%	1035	17,3%
Organismi:				
<i>Trichomonas Vaginalis</i>	71	1,2%	103	1,7%
Organismi fungini presenti con <i>Candida</i> spp.	261	4,4%	312	5,2%
Mutamento nella flora che suggerisce una vaginosi batterica	371	6,2%	562	9,4%
Batteri presenti con <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3%	54	0,9%
Modificazioni cellulari presenti con il virus dell'herpes	2	0,0%	3	0,1%
Altra infezione	0	0,0%	1	0,0%
Altri esiti non neoplastici	451	7,5%	522	8,7%
Modificazioni cellulari reattive associate a infiammazione	229	3,8%	280	4,7%
Atrofia	199	3,3%	206	3,4%
Modificazioni cellulari reattive associate a radiazioni	1	0,0%	0	0,0%
Modificazioni cellulari reattive associate a spirale contraccettiva	0	0,0%	0	0,0%
Stato delle cellule ghiandolari dopo l'isterectomia	1	0,0%	2	0,0%
Cellule endometriali in una donna ≥45 anni	21	0,4%	34	0,6%

Il sistema di diagnostica digitale Genius ha mostrato una percentuale di rilevamento leggermente superiore per organismi infettivi (17,3% rispetto a 12,0%) e altri esiti non neoplastici (8,7% rispetto a 7,5%) rispetto all'analisi manuale; le differenze nel rilevamento di organismi infettivi ed esiti non neoplastici erano statisticamente significative (valore $P < 0,001$).

Velocità di revisione del tecnico di citologia nel corso dello studio clinico

Come parte dello studio clinico, è stata registrata la quantità di tempo che ogni tecnico di citologia (CT) ha dedicato alla revisione di ciascun caso. Il tempo medio per caso, nonché il tempo minimo e il tempo massimo, sono mostrati nella Tabella 20. Ai sensi dello studio, il tempo di revisione inizia quando il tecnico di citologia fa clic sull'ID di accesso e termina quando fa clic sul pulsante Completa revisione.

Tabella 20. Velocità di revisione del tecnico di citologia, tempo per caso - Studio clinico Genius Cervical AI

Centro	Revisore	Tempo medio di revisione per caso (minuti:secondi)	Tempo minimo di revisione per caso (minuti:secondi)	Tempo massimo di revisione per caso (ore:minuti:secondi)
Centro 1	CT-1	01:59	00:37	10:27
	CT-2	01:03	00:12	42:57
	CT-3	00:46	00:06	27:18
Centro 2	CT-1	01:14	00:15	1:10:36
	CT-2	01:46	00:18	29:28
	CT-3	01:39	00:06	32:15
Centro 3	CT-1	00:28	00:07	26:25
	CT-2	01:28	00:22	14:55
	CT-3	01:32	00:24	13:31
Centro 4	CT-1	01:25	00:20	16:09
	CT-2	01:58	00:29	10:41
	CT-3	01:15	00:32	26:38
Combinato		01:20	00:06	1:10:36

*L'attività del tecnico di citologia non è stata monitorata in modo specifico in ambito clinico.

I tempi di revisione sono calcolati in base ai timestamp dal momento in cui viene aperto il caso a quando questo viene chiuso e possono includere eventuali momenti di assenza dalla stazione di revisione.

Conclusioni

La sensibilità e la specificità del sistema di diagnostica digitale Genius per la revisione dei vetrini elaborati sui sistemi ThinPrep non sono inferiori alla sensibilità e specificità dell'analisi manuale degli stessi vetrini. La sensibilità del sistema di diagnostica digitale Genius è superiore alla sensibilità dell'analisi manuale per il rilevamento di cellule anomale alle soglie diagnostiche LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

STUDIO SUL TEMPO DI SCREENING DEI TECNICI DI CITOLOGIA (STUDIO INTERNO)

Hologic ha condotto uno studio interno per caratterizzare i volumi di screening per i tecnici di citologia che usano il sistema di diagnostica digitale Genius per analizzare campioni clinici ginecologici con diagnosi diverse. Lo studio intendeva inoltre caratterizzare l'accuratezza dello screening di questi tecnici sulla base del risultato classificato ottenuto tramite analisi manuale di questi vetrini.

Nell'ambito di questo studio, millesettecentoquarantaquattro (1744) vetrini ottenuti con campioni clinici erano disponibili per la revisione da parte dei tecnici di citologia sulla stazione di revisione Genius. Sono state acquisite immagini dei vetrini utilizzando due analizzatori di immagini digitali Genius. Dieci tecnici di citologia hanno analizzato ciascuno le immagini dei casi ottenute nel corso di cinque giorni, lavorando fino a 8 ore al giorno. Le immagini dei casi sono state presentate ai tecnici in un ordine pre-randomizzato durante il programma di lavoro di 5 giorni. Tutti e dieci i tecnici hanno condiviso lo stesso ordine di randomizzazione dei casi. I risultati diagnostici sono stati registrati in un Case Report Form (CRF) elettronico e i tempi di revisione dei tecnici di citologia sono stati acquisiti dal software del sistema di diagnostica digitale Genius per l'uso nella valutazione del volume di screening.

Questo studio ha dimostrato che si ottengono velocità di revisione da parte dei tecnici di citologia di circa 1 minuto per caso durante lo screening con il sistema di diagnostica digitale Genius e che la velocità di screening non ha avuto alcun effetto sull'accuratezza diagnostica.

I risultati di questo studio sono presentati nelle tabelle dalla 21 alla 23.

La Tabella 21 mostra il tempo impiegato, nell'ambito dello studio interno, da ogni tecnico per analizzare ciascuno dei casi dello studio. Il tempo medio di revisione per caso, nonché il tempo minimo e il tempo massimo dei tecnici, sono mostrati nella Tabella 20. I tempi di revisione riportati per i tecnici riflettono il tempo trascorso tra l'apertura e la chiusura del caso come registrato sulle stazioni di revisione Genius. Secondo le istruzioni dello studio, viene incluso anche il tempo necessario per registrare la diagnosi in un Case Report Form elettronico.

Tabella 21. Velocità di revisione del tecnico di citologia, tempo per caso
Studio interno

Revisore	Tempo medio di revisione per caso (minuti:secondi)	Tempo medio di revisione per caso (minuti:secondi)	Tempo massimo di revisione per caso (minuti:secondi)
CT-1	01:03	00:17	07:04
CT-2	01:03	00:16	06:44
CT-3	01:02	00:19	05:41
CT-4	00:56	00:18	07:27
CT-5	00:51	00:28	04:42
CT-6	00:56	00:11	10:29
CT-7	01:02	00:18	05:16
CT-8	00:47	00:06	13:32
CT-9	00:51	00:09	14:14
CT-10	00:44	00:13	07:21
Combinato	00:55	00:06	14:14

I risultati diagnostici sono stati raccolti dal record di revisione completato per ciascun tecnico di citologia. I risultati diagnostici sono stati applicati a tre soglie clinicamente rilevanti di ASCUS+/-, LSIL+/- o ASC-H+/-, secondo il Bethesda System. La Tabella 22 presenta i risultati di sensibilità e specificità per ciascun tecnico di citologia rispetto alla diagnosi “reale” di classificazione per ciascuna delle soglie. La diagnosi “reale” è definita in base ai risultati di classificazione ottenuti nello studio clinico Genius Cervical AI.

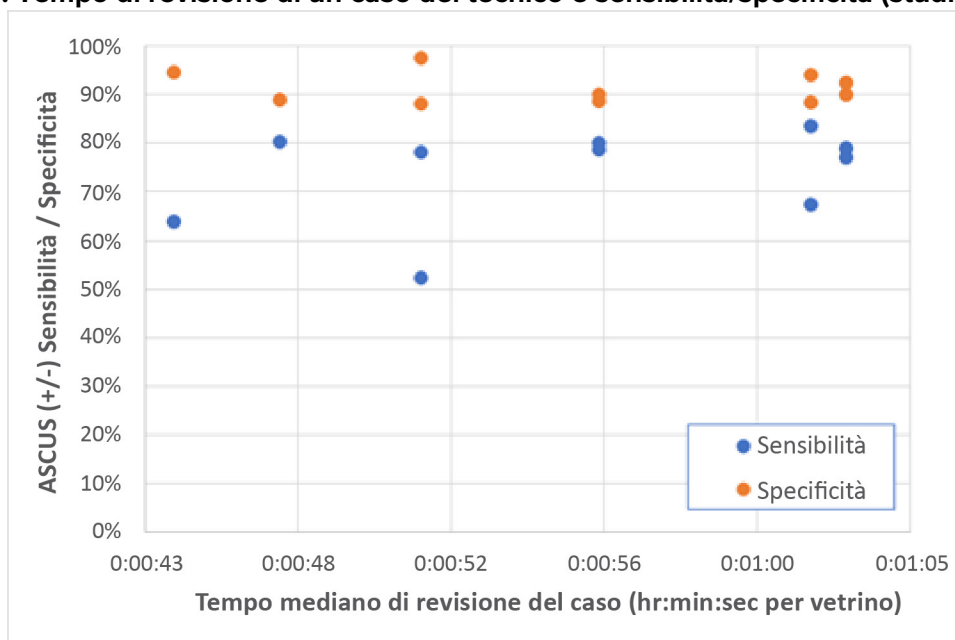
Tabella 22. Riepilogo sulla sensibilità e specificità per tutti i tecnici rispetto alle soglie cliniche (studio interno)

Tecnico di citologia	Tempo medio di revisione per caso (minuti:secondi)	Sensibilità			Specificità		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
CT-1	01:03	77,0%	81,0%	80,1%	92,5%	92,6%	93,2%
CT-2	01:03	79,0%	86,0%	85,1%	89,9%	87,6%	90,8%
CT-3	01:02	83,5%	84,2%	88,1%	88,4%	89,9%	91,2%
CT-4	00:56	78,8%	85,8%	92,3%	90,1%	88,6%	87,2%
CT-5	00:51	52,2%	49,7%	33,8%	97,6%	97,7%	98,9%
CT-6	00:56	80,1%	85,7%	88,1%	88,7%	88,1%	87,7%
CT-7	01:02	67,4%	75,1%	77,9%	94,1%	93,8%	94,7%
CT-8	00:47	80,4%	86,4%	86,4%	88,9%	89,9%	91,1%
CT-9	00:51	78,2%	82,1%	83,5%	88,2%	87,2%	89,7%
CT-10	00:44	64,0%	72,3%	71,5%	94,7%	93,6%	95,0%

Nota: i vetrini ritenuti insoddisfacenti ai fini della revisione dal tecnico di citologia o in base ai risultati della classificazione non sono stati inclusi nei risultati di sensibilità e specificità in questa tabella.

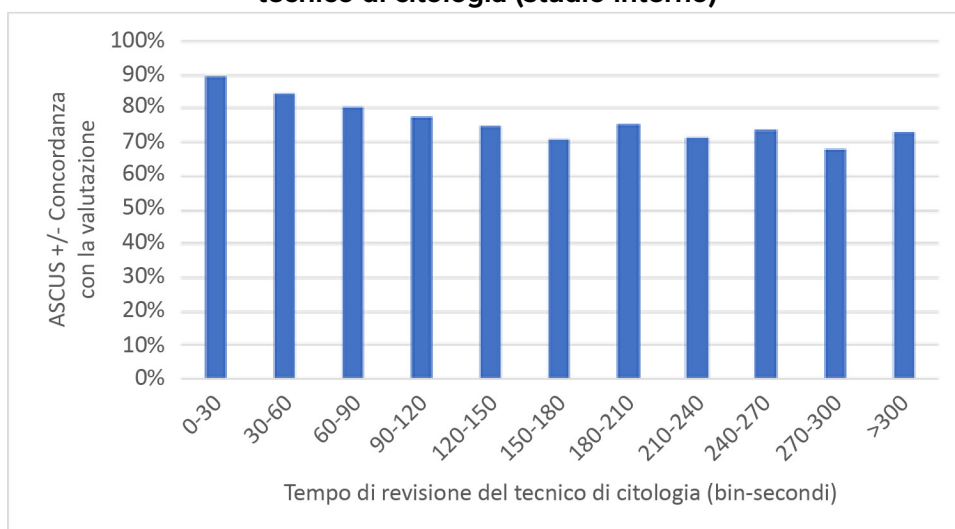
La Figura 2 mostra una rappresentazione grafica della relazione tra il tempo medio di revisione di un caso e le prestazioni diagnostiche alla soglia ASCUS +/-.

Figura 2. Tempo di revisione di un caso del tecnico e sensibilità/specificità (studio interno)



La Figura 3 mostra la concordanza di diagnosi con la diagnosi consensuale “reale” alla soglia ASCUS +/- in funzione dei tempi di revisione dei tecnici per i singoli casi per tutti i tecnici dello studio.

Figura 3. Concordanza con diagnosi consensuale “reale” e tempi di revisione del tecnico di citologia (studio interno)



I risultati di adeguatezza per i casi nello studio per tutti e dieci i tecnici di citologia sono stati confrontati con i risultati di adeguatezza classificati. La Tabella 23 presenta i risultati del confronto.

**Tabella 23. Tabella di contingenza dell'adeguatezza dei casi –
Risultati di tutti e 10 i tecnici combinati (studio interno)**

		Risultato di classificazione	
		Soddisfacente	Insoddisfacente
Risultato sistema di diagnostica digitale Genius	Soddisfacente	15772	113
	Insoddisfacente	105	81

I risultati mostrano una concordanza del 98,6% su tutti i risultati per le revisioni di adeguatezza effettuate con il sistema di diagnostica digitale Genius e la revisione di classificazione, nonché percentuali insoddisfacenti dell'1,2% sia per il sistema di diagnostica digitale Genius sia per i risultati della revisione di classificazione.

Questo studio ha mostrato che la velocità di revisione delle immagini da parte dei tecnici di citologia per revisioni effettuate con il sistema di diagnostica digitale Genius sono superiori a quelle di altri metodi di analisi, come l'analisi manuale o la revisione con il ThinPrep Imaging System (TIS).

Il tempo medio di revisione dei casi per i tecnici di citologia è stato di circa 1 minuto per caso (minimo 44 secondi e massimo 63 secondi per caso).

Si stima che le velocità riscontrate nello studio siano inferiori alle velocità di revisione nel mondo reale, poiché la popolazione clinica dello studio era altamente impegnativa (circa un 50% di percentuale di anormalità). L'analisi dei tempi di revisione per caso ha mostrato che le revisioni erano più lunghe per i casi anormali (ASCUS+) rispetto ai casi normali (ASCUS-), con tempi di revisione medi di 1:09 (un minuto, nove secondi) e 0:46 (quarantasei secondi), rispettivamente.

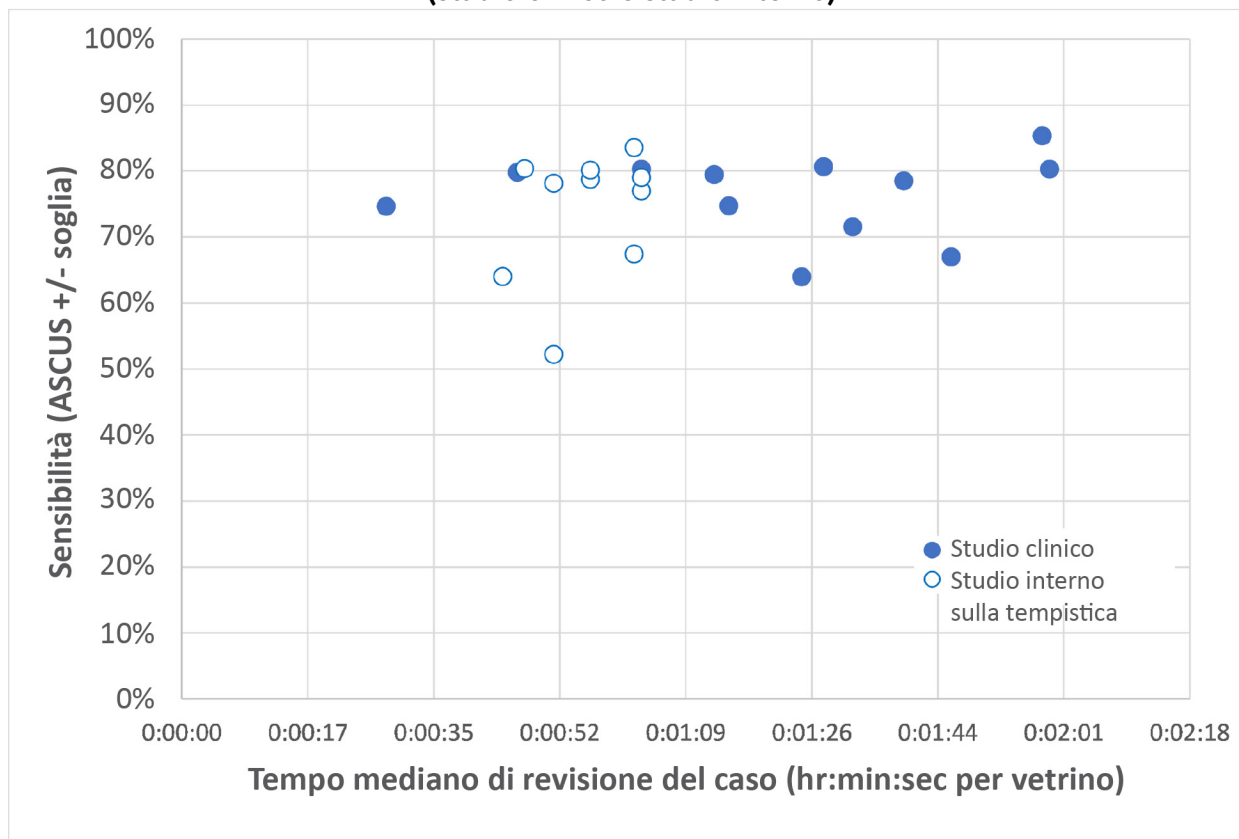
I risultati sull'adeguatezza del campione hanno mostrato un'alta percentuale di concordanza tra i risultati di adeguatezza della revisione di classificazione e i risultati di adeguatezza del sistema di diagnostica digitale Genius, sia per ogni singolo tecnico che per tutti i tecnici combinati (concordanza del 98,6%). Anche le percentuali insoddisfacenti erano ai livelli previsti (circa l'1,2% in totale) per i risultati sia della revisione di classificazione che della revisione con il sistema di diagnostica digitale Genius.

VELOCITÀ DI REVISIONE DI UN TECNICO DI CITOLOGIA: LINEE GUIDA RELATIVE AL CARICO DI LAVORO

Il carico di lavoro è definito conformemente a quanto riportato nelle norme CLIA con un limite massimo di 100 vetrini in non meno di 8 ore lavorative. Si fa riferimento a un'analisi manuale completa di 100 vetrini. Nello studio clinico Genius Cervical AI e nello studio interno sul tempo di screening dei tecnici di citologia, i tecnici hanno effettuato una diagnosi accurata dei casi in modo più efficiente con le immagini digitali presentate dal sistema rispetto all'analisi manuale completa di un caso.

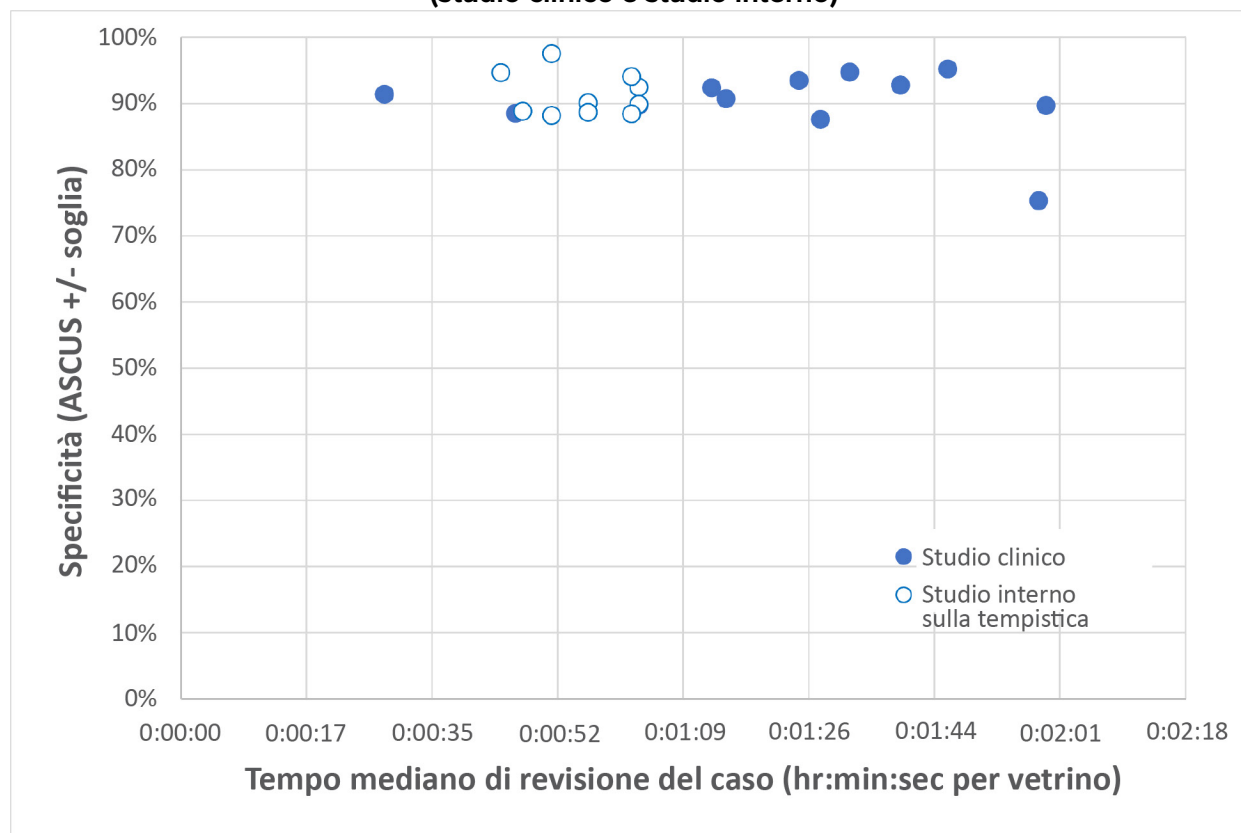
La Figura 4 confronta la velocità di revisione media di un tecnico sia dello studio clinico che dello studio interno con la sensibilità in termini di concordanza con la diagnosi consensuale "reale" alla soglia ASCUS+/-.

Figura 4. Tempo di revisione di un caso del tecnico e sensibilità (studio clinico e studio interno)



La Figura 5 confronta la velocità di revisione media di un tecnico sia dello studio clinico che dello studio interno con la specificità in termini di concordanza con la diagnosi consensuale "reale" alla soglia ASCUS+/-.

Figura 5. Tempo di revisione di un caso del tecnico e specificità (studio clinico e studio interno)



In entrambi gli studi, la quantità di tempo impiegata dal tecnico per rivedere un caso sul sistema di diagnostica digitale Genius non ha modificato la percentuale di concordanza con il risultato diagnostico ottenuto con la revisione di classificazione alla soglia ASCUS +/-.

Un fattore di “equivalenza vetrini” è stato calcolato basandosi sulle velocità di revisione dei tecnici nello studio clinico (Tabella 20) e nello studio interno sul tempo di screening dei tecnici di citologia (Tabella 22).

Il limite CLIA di 100 casi al giorno con analisi manuale completa (FMR) equivale a 4,8 minuti per vetrino in una giornata di 8 ore.

Nei dati sulla revisione dei casi raccolti dagli studi con il sistema di diagnostica digitale Genius, la velocità media di revisione per ciascun tecnico variava da 28 secondi (0,5 minuti) a 1 minuto, 59 secondi (2 minuti). Sulla base dei dati di revisione dei casi raccolti nel corso degli studi, la velocità media di revisione osservata è stata di 1 minuto, 20 secondi (1,33 minuti) per vetrino nello studio clinico e 55 secondi (0,92 minuti) per vetrino nello studio interno.

Nel complesso, si può supporre che la velocità di revisione dei tecnici sia di circa 1,2 minuti per vetrino, cioè un quarto del tempo necessario per effettuare l'analisi manuale completa (FMR) utilizzando un microscopio. Ne risulta una raccomandazione in termini di "equivalenza vetrini" per la revisione dei casi con il sistema di diagnostica digitale Genius, come riportato di seguito:

1 caso con sistema di diagnostica digitale Genius = 0,25 vetrini CLIA

Esempio del carico di lavoro per la revisione di vetrini ThinPrep Pap Test con il sistema diagnostico digitale Genius:

$$200 \text{ casi analizzati con sistema digitale Genius} = 50 \text{ vetrini} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Numero totale di vetrini analizzati: 50

Nota: TUTTI i laboratori devono avere una chiara procedura operativa standard per la documentazione del proprio metodo di conteggio del carico di lavoro e per stabilire i limiti del carico di lavoro.

Il supervisore tecnico ha la responsabilità di valutare e fissare i limiti del carico di lavoro per i singoli tecnici di citologia in base alle prestazioni cliniche di laboratorio. Secondo la normativa CLIA '88, questi limiti del carico di lavoro devono essere rivalutati ogni sei mesi.

STUDIO DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

È stato condotto uno studio di laboratorio per dimostrare che il sistema di diagnostica digitale Genius presenta immagini di casi non ginecologici per vetrini che sarebbero appropriati per la visualizzazione manuale mediante microscopia ottica convenzionale. Lo studio ha confrontato i risultati dei casi esaminati da un tecnico utilizzando il sistema di diagnostica digitale Genius con i risultati dell'analisi degli stessi vetrini da parte di un tecnico usando un microscopio (analisi manuale).

Nello studio sono stati usati quattrocento (400) vetrini ThinPrep, che includevano una gamma di tipologie di campioni non ginecologici. Lo studio ha incluso i seguenti tipi di campioni: Pap anale, fluidi, agoaspirati, campioni respiratori/mucoidi e urina. I campioni erano un insieme di casi normali, anormali e non diagnostici, secondo i risultati del laboratorio che ha donato i campioni. I vetrini sono stati valutati utilizzando un microscopio manuale come controllo. Sono state acquisite immagini dei vetrini utilizzando un analizzatore di immagini digitali Genius. Dopo un periodo di washout di due settimane per ridurre al minimo i bias di riconoscimento, le immagini dei casi sono state valutate utilizzando la stazione di revisione Genius.

Risultati dello studio non ginecologico

La Tabella 24 fornisce i risultati complessivi dello screening diagnostico dei campioni.

Tabella 24. Categorie diagnostiche per vetrini derivanti da uno stesso campione, campioni non ginecologici

		Manuale		
		Anomalo	Normale	Non diagnostico
Genius	Anomalo	147	23	0
	Normale	11	196	8
	Non diagnostico	0	0	14

È stata eseguita un'ulteriore analisi dei dati dello studio per confrontare le diagnosi effettuate con la revisione dei casi sul sistema Genius e quelle ottenute con analisi manuale dei vetrini per quei vetrini in cui era possibile una diagnosi. I risultati sono presentati nella Tabella 25.

Tabella 25. Proporzioni di diagnosi di casi anormali, campioni non ginecologici

	Proporzione	Intervallo di confidenza del 95%
Analisi manuale	0,419	[0,370, 0,470]
Revisione digitale Genius	0,451	[0,401, 0,501]
Differenza, Genius - Manuale	0,032	[-0,004, 0,062]

I dati dello studio mostrano che le proporzioni di casi anormali in un mix di campioni non ginecologici sono equivalenti per valutazione dei campioni con il sistema diagnostico digitale Genius e valutazione tramite analisi manuale. Pertanto, i campioni citologici non ginecologici possono essere esaminati in modo affidabile per la valutazione diagnostica utilizzando il sistema di diagnostica digitale Genius.

CONCLUSIONI

I dati degli studi condotti sul sistema di diagnostica digitale Genius dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius, utilizzato con l'algoritmo Genius Cervical AI, è efficace per coadiuvare lo screening del cancro della cervice analizzando i vetrini per ThinPrep® Pap Test per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado) e i carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

I dati degli studi condotti sul sistema di diagnostica digitale Genius hanno mostrato una maggiore sensibilità del sistema di diagnostica digitale Genius con l'algoritmo Genius Cervical AI rispetto all'analisi manuale in casi con diagnosi di HSIL+ e lesioni più gravi. L'aumento della sensibilità per i casi HSIL+ è del 5,7% per tutti i siti combinati. I dati hanno mostrato una riduzione del 20% dei falsi negativi nei casi con diagnosi di HSIL+ e lesioni più gravi.

I dati degli studi condotti sul sistema di diagnostica digitale Genius hanno mostrato che il tempo di screening si riduce senza che questo influisca negativamente sull'accuratezza diagnostica, contribuendo a raccomandare un limite del carico di lavoro di 400 casi in una giornata lavorativa non inferiore alle 8 ore.

I dati degli studi interni dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius fornisce delle immagini dei campioni di citologia non ginecologici che possono essere revisionate in modo affidabile ai fini della valutazione diagnostica.

MATERIALI NECESSARI

MATERIALI FORNITI

- Analizzatore di immagini digitali Genius
 - Analizzatore di immagini digitali
 - Computer dell'analizzatore di immagini digitali
 - Cassette porta-vetrini
- Stazione di revisione Genius
 - Monitor
 - Computer della stazione di revisione*
- Server di gestione delle immagini Genius
 - Server*
 - Interruttore di rete

*In alcune configurazioni del sistema, il laboratorio può fornire il computer della stazione di revisione in cui Hologic installa la scheda grafica fornita da Hologic. In alcune configurazioni del sistema, il laboratorio può fornire l'hardware del server.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Rack di colorazione per vetrini
- Monitor, tastiera, mouse per il server di gestione delle immagini
- Tastiera e mouse per ogni stazione di revisione

CONSERVAZIONE

- Consultare le specifiche tecniche incluse nel manuale dell'operatore dell'analizzatore di immagini digitali.
- Potrebbero essere applicati ulteriori requisiti di conservazione. Consultare la documentazione fornita con il server, i monitor e i computer.

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per l'assistenza tecnica e in caso di dubbi relativi all'uso del sistema di diagnostica digitale Genius, contattare Hologic:

Telefono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Dall'estero o da telefoni da cui non è possibile avvalersi del numero verde, chiamare il numero 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Data	Descrizione
AW-24823-701 Rev. 001	8-2021	Sostituzione del marchio CE. Aggiunta dei dati dello studio clinico. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.
AW-24823-701 Rev. 002	3-2023	Chiarimento dell'uso previsto.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

©2023 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

S o m m a r i o

Capitolo uno

Introduzione

SEZIONE A: Introduzione generale	1.1
SEZIONE B: Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius per lo screening del cancro della cervice	1.4
SEZIONE C: Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius per campioni non ginecologici e UroCyte	1.6
SEZIONE D: Preparazione del campione	1.8
SEZIONE E: Specifiche tecniche della stazione di revisione	1.8
SEZIONE F: Controllo interno della qualità	1.12
SEZIONE G: Rischi legati alla stazione di revisione Genius	1.12
SEZIONE H: Smaltimento	1.16

Capitolo due

Installazione

SEZIONE A: Informazioni generali	2.1
SEZIONE B: Operazioni da eseguirsi alla consegna	2.1
SEZIONE C: Preparazione all'installazione	2.2
SEZIONE D: Spostamento della stazione di revisione	2.4
SEZIONE E: Collegamento dei componenti della stazione di revisione	2.5
SEZIONE F: Accensione della stazione di revisione	2.7
SEZIONE G: Conservazione e manipolazione in seguito all'installazione ...	2.12
SEZIONE H: Spegnimento del sistema	2.13

Capitolo tre

Interfaccia utente

SEZIONE A: Introduzione generale	3.1
SEZIONE B: Accesso	3.4
SEZIONE C: Panoramica del display	3.7
SEZIONE D: Impostazioni	3.12
SEZIONE E: Personalizzazione della visualizzazione	3.26
SEZIONE F: Segnalibri.....	3.43
SEZIONE G: Report	3.44

Capitolo quattro

Funzionamento

SEZIONE A: Introduzione generale	4.1
SEZIONE B: Materiali necessari prima del funzionamento	4.4
SEZIONE C: Revisione di un caso	4.4

Capitolo cinque

Manutenzione

SEZIONE A: Pulizia generale	5.1
--	-----

Capitolo sei

Risoluzione dei problemi

SEZIONE A: Nessun collegamento al server di gestione immagini.....	6.1
SEZIONE B: Informazioni sull'analizzatore di immagini digitali visualizzate dalla stazione di revisione	6.2

Capitolo sette

Informazioni sull'assistenza	7.1
---	-----

Capitolo otto

Informazioni per gli ordini	8.1
--	-----

Indice analitico

Capitolo uno

Introduzione



INTRODUZIONE GENERALE

La stazione di revisione Genius™ è un componente del sistema di diagnostica digitale Genius™. La stazione di revisione è un computer con un monitor idoneo per la revisione diagnostica delle immagini. Il computer esegue un'applicazione software captive (modalità tutto schermo) ospitata dal server di gestione immagini (IMS) Genius™. La stazione di revisione è collegata a un server di gestione immagini, che fornisce i set di dati vetrino per la revisione e riceve gli aggiornamenti in base alla revisione. Una o due stazioni di revisione possono essere associate al server di gestione immagini.

La stazione di revisione è destinata a essere utilizzata da un tecnico di citologia (CT) e da un patologo per esaminare i vetrini per microscopio ThinPrep™ le cui immagini sono state acquisite dall'analizzatore di immagini digitali Genius™. Le immagini digitali dell'area di addensamento cellulare sono disponibili per il tecnico di citologia o il patologo che le revisionerà sul monitor della stazione di revisione, anziché utilizzare un microscopio per esaminare un vetrino. Il sistema di diagnostica digitale Genius è una versione del ThinPrep™ Imaging System.

Per campioni ginecologici:

- Per lo screening del cancro della cervice dei campioni ginecologici preparati su vetrini del sistema di imaging, un algoritmo di analisi delle immagini ad intelligenza artificiale di un prodotto identifica gli oggetti di interesse (OOI) e presenta una raccolta di queste immagini per aiutare il tecnico di citologia o il patologo nella revisione rapida e accurata del vetrino.
- Il tecnico di citologia o il patologo visualizza la raccolta selezionando l'ID caso da un elenco. Nella raccolta viene presentata una serie di immagini ad alta risoluzione dell'addensamento cellulare sul vetrino. È disponibile anche l'immagine dell'intero addensamento cellulare.

Per campioni non ginecologici e campioni UroCyte:

- Il tecnico di citologia o il patologo visualizza l'immagine di un vetrino ThinPrep selezionando l'ID caso dall'elenco. Viene generata un'immagine ad alta risoluzione dell'addensamento cellulare sul vetrino.

1

INTRODUZIONE

Avvalendosi del mouse e della tastiera di un computer, il tecnico di citologia o il patologo è in grado di esaminare il caso e contrassegnare gli oggetti di interesse. La stazione di revisione è collegata in rete al server di gestione immagini e durante la revisione i dati dei vetrini vengono recuperati da un database di vetrini gestito dal server di gestione immagini. Dopo l'esame dei vetrini, i dati dei vetrini vengono archiviati nel database.

La stazione di revisione è composta da:

Un **monitor**, uno schermo per computer specializzato ad alta risoluzione fornito da Hologic, con una risoluzione sufficiente per visualizzare le immagini alla piena risoluzione acquisita.

Un **computer** che ospita l'applicazione di sistema, una **tastiera** e un **mouse**. È inoltre possibile utilizzare uno scanner di codici a barre opzionale con il computer.



Figura 1-1 Stazione di revisione Genius

Nota: il computer mostrato nelle foto e nelle illustrazioni di questo manuale dell'operatore potrebbe differire dall'aspetto del computer utilizzato nel laboratorio.

Uso previsto/destinazione

La stazione di revisione è un componente del sistema di diagnostica digitale Genius.

Quando viene utilizzato con l'algoritmo Genius™ Cervical AI, il sistema di diagnostica digitale Genius è un dispositivo di diagnostica *in vitro* di tipo qualitativo, indicato per assistere nello screening del cancro della cervice condotto su vetrini ThinPrep™ Pap Test per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado), carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Il sistema di diagnostica digitale Genius può essere utilizzato anche con vetrini per microscopio ThinPrep™ non per uso ginecologico e con vetrini per microscopio ThinPrep™ UroCyte™ per aiutare il patologo nella revisione e interpretazione delle immagini digitali.

Il sistema di diagnostica digitale Genius include l'analizzatore automatico di immagini digitali Genius, il server di gestione delle immagini (IMS) Genius e la stazione di revisione Genius. Il sistema è destinato alla creazione e alla visualizzazione delle immagini digitali scansionate dei vetrini ThinPrep, che sarebbero altrimenti destinati alla visualizzazione manuale mediante la tradizionale microscopia ottica. Spetta al patologo qualificato assicurarsi di utilizzare procedure e garanzie appropriate mirate a garantire la validità dell'interpretazione delle immagini ottenute con questo sistema.

Popolazione di pazienti

Il sistema di diagnostica digitale Genius™ utilizza campioni ginecologici di donne, prelevati durante screening di routine (inclusi lo screening iniziale e la popolazione ospedaliera) e campioni ginecologici di donne con una precedente anomalia cervicale. I campioni non ginecologici da utilizzare sul sistema di diagnostica digitale Genius™ possono essere ottenuti da qualsiasi popolazione di pazienti.

Per uso professionale.

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

PROCEDURA DEL SISTEMA DI DIAGNOSTICA DIGITALE GENIUS PER LO SCREENING DEL CANCRO DELLA CERVICIA

I vetrini preparati per lo screening vengono caricati all'interno delle cassette porta-vetrini, che sono poi inserite nell'analizzatore di immagini digitali. L'operatore utilizza il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali per interagire con lo strumento tramite un'interfaccia grafica controllata mediante menu.

Un lettore di ID vetrini scansiona l'ID di accesso del vetrino e individua la posizione dell'addensamento cellulare. Successivamente, l'analizzatore di immagini digitali scansiona l'addensamento cellulare ThinPrep, creando un'immagine messa a fuoco dell'intero vetrino.

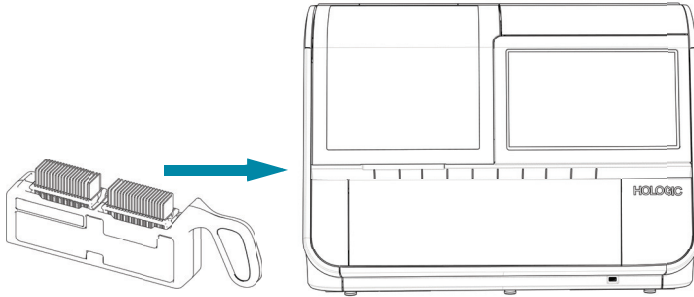
Per i vetrini con campione della paziente per ThinPrep™ Pap Test, il sistema identifica gli oggetti di interesse rilevati sul vetrino. Gli oggetti classificati come i più clinicamente pertinenti vengono presentati in una raccolta al tecnico di citologia (CT) o al patologo per la revisione in una raccolta di immagini. I dati dell'immagine del vetrino, l'ID vetrino e il record con i dati associati vengono trasmessi ai server di gestione delle immagini e il vetrino viene riportato nella rispettiva cassetta porta-vetrini.

Il server di gestione delle immagini funge da gestore centrale dei dati per il sistema di diagnostica digitale Genius. Man mano che l'analizzatore di immagini digitali crea immagini dei vetrini che vengono revisionate nella stazione di revisione, il server archivia, recupera e trasmette i dati sulla base dell'ID caso.

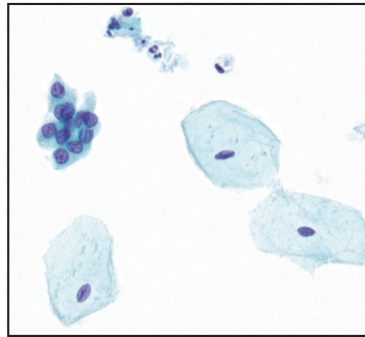
Il tecnico di citologia o il patologo esamina i casi nella stazione di revisione. La stazione di revisione è un computer che esegue un'applicazione software della stazione di revisione, con un monitor idoneo per la revisione diagnostica degli oggetti di interesse e/o delle immagini dell'intero vetrino. La stazione di revisione è dotata di una tastiera e di un mouse. Quando nella stazione di revisione viene identificato un ID di accesso caso valido, il server invia le immagini relative a quell'ID. Al tecnico di citologia o al patologo viene presentata una raccolta di immagini degli oggetti di interesse relativi a quel vetrino.

Durante la revisione di un'immagine, il tecnico di citologia o il patologo ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente gli oggetti di interesse e di includere i contrassegni nella revisione dei vetrini. Il revisore ha sempre la possibilità di muoversi e zoomare attraverso la vista dell'immagine dell'intero vetrino, offrendo la piena libertà di spostare ogni parte dell'addensamento cellulare nella visuale di analisi.

Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius, casi ginecologici



Viene acquisita l'immagine dell'addensamento cellulare.



Revisione del caso da parte del tecnico di citologia o patologo



I vetrini ThinPrep preparati vengono messi in una cassetta porta-vetrini, che viene caricata nell'analizzatore di immagini digitali.

L'analizzatore di immagini digitali scansiona l'intero addensamento cellulare. L'algoritmo identifica gli oggetti di interesse rilevati sul vetrino.

I dati e le immagini del caso, inclusi gli oggetti di interesse, vengono archiviati nel server di gestione delle immagini.

Durante la revisione, la stazione di revisione presenta una raccolta di immagini con gli oggetti di interesse per il revisore.

Il revisore ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente le cellule e altri oggetti di interesse. Il caso viene contrassegnato come revisionato.

Al termine, i dati del caso vengono aggiornati per indicare le aree contrassegnate e anche le informazioni sulla sessione di revisione.

Il caso è disponibile per i revisori successivi nella stazione di revisione.

Figura 1-2 Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius, casi ginecologici



PROCEDURA DEL SISTEMA DI DIAGNOSTICA DIGITALE GENIUS PER CAMPIONI NON GINECOLOGICI E UROCYTE

I vetrini preparati per lo screening vengono caricati all'interno delle cassette porta-vetrini, che sono poi inserite nell'analizzatore di immagini digitali. L'operatore utilizza il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali per interagire con lo strumento tramite un'interfaccia grafica controllata mediante menu.

Un lettore di ID vetrini scansiona l'ID di accesso del vetrino e individua la posizione dell'addensamento cellulare. Successivamente, l'analizzatore di immagini digitali scansiona l'addensamento cellulare ThinPrep, creando un'immagine dell'intero vetrino.

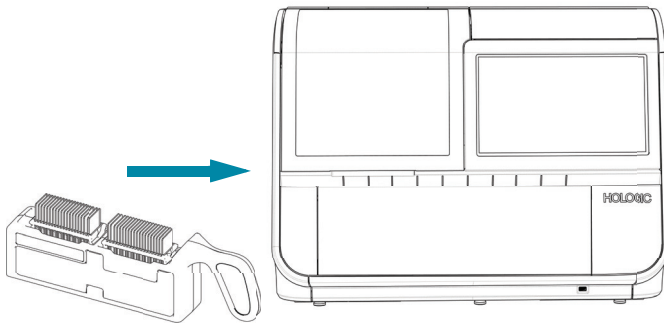
I dati dell'immagine del vetrino, l'ID vetrino e il record con i dati associati vengono trasmessi ai server di gestione delle immagini e il vetrino viene riportato nella rispettiva cassetta porta-vetrini.

Il server di gestione delle immagini funge da gestore centrale dei dati per il sistema di diagnostica digitale Genius. Man mano che l'analizzatore di immagini digitali crea immagini dei vetrini che vengono revisionate nella stazione di revisione, il server archivia, recupera e trasmette i dati sulla base dell'ID caso.

Il tecnico di citologia (CT) o il patologo esamina i casi nella stazione di revisione. La stazione di revisione è un computer che esegue un'applicazione software della stazione di revisione, con un monitor idoneo per la revisione diagnostica dell'immagine dell'intero vetrino. La stazione di revisione è dotata di una tastiera e di un mouse. Una volta identificato un ID di accesso al caso valido nella stazione di revisione, il server invia l'intera immagine del vetrino per quell'ID e al tecnico di citologia o al patologo viene presentata l'intera immagine del vetrino per la revisione.

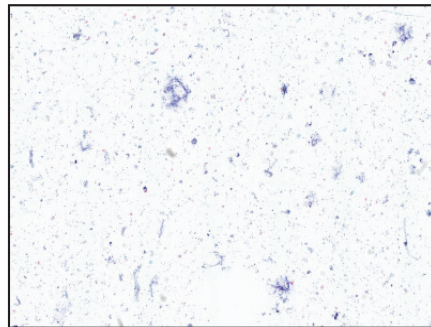
Il tecnico di citologia o il patologo ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente gli oggetti di interesse e includere i contrassegni nella revisione del caso. Il revisore ha sempre la possibilità di muoversi e zoomare la vista dell'immagine dell'intero vetrino, potendo in tal modo spostare qualsiasi porzione dell'addensamento cellulare all'interno del campo per l'esame dello stesso.

Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius, casi non ginecologici o UroCyte



I vetrini ThinPrep preparati vengono messi in una cassetta porta-vetrini, che viene caricata nell'analizzatore di immagini digitali.

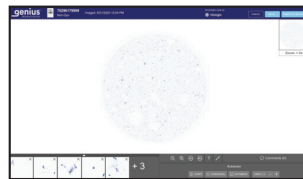
Viene acquisita l'immagine dell'addensamento cellulare.



L'analizzatore di immagini digitali scansiona l'intero addensamento cellulare.

Le immagini e i dati del caso vengono memorizzati nel server di gestione immagini.

Revisione del caso da parte del tecnico di citologia o patologo



Durante la revisione, la stazione di revisione presenta al revisore un'immagine dell'intero vetrino.

Il revisore ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente le cellule e altri oggetti di interesse. Il caso viene contrassegnato come revisionato.

Al termine, i dati del caso vengono aggiornati per indicare le aree contrassegnate e anche le informazioni sulla sessione di revisione.



Il caso è disponibile per i revisori successivi nella stazione di revisione.

Figura 1-3 Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius, casi non ginecologici o UroCyte

SEZIONE
D

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

La stazione di revisione viene utilizzata per rivedere le immagini e i dati dei vetri dai campioni che sono stati elaborati su un analizzatore di immagini digitali Genius.

Per informazioni sull'uso dell'analizzatore di immagini digitali, consultare il relativo manuale dell'operatore.

SEZIONE
E

SPECIFICHE TECNICHE DELLA STAZIONE DI REVISIONE

Panoramica dei componenti

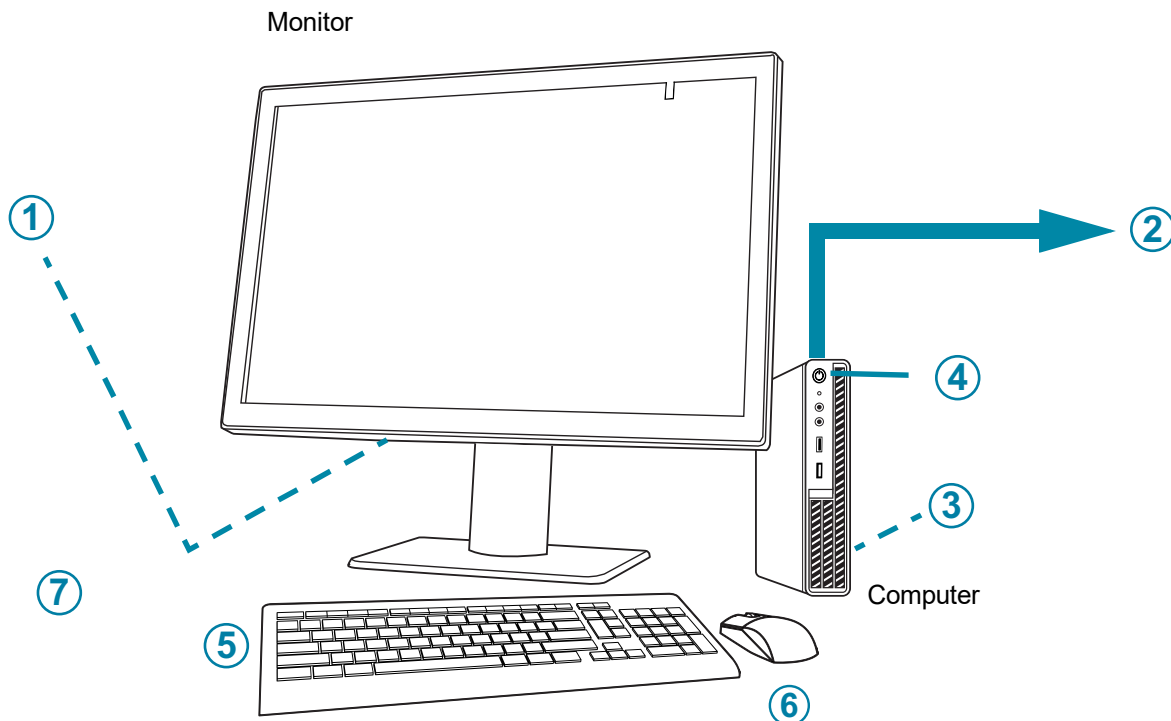


Figura 1-4 Computer della stazione di revisione

Legenda della Figura 1-4	
①	Pulsante di alimentazione del monitor, sotto il coperchio del vano connettori
②	Collegamento al server di gestione immagini (descritto nella Figura 1-4)
③	Scheda processore del computer, installata nel computer
④	Pulsante di alimentazione del computer, la posizione varia a seconda del modello di computer
⑤	Tastiera del computer
⑥	Mouse del computer
⑦	Scanner per codici a barre (opzionale, non mostrato nella Figura 1-4)

Dimensioni del monitor della stazione di revisione

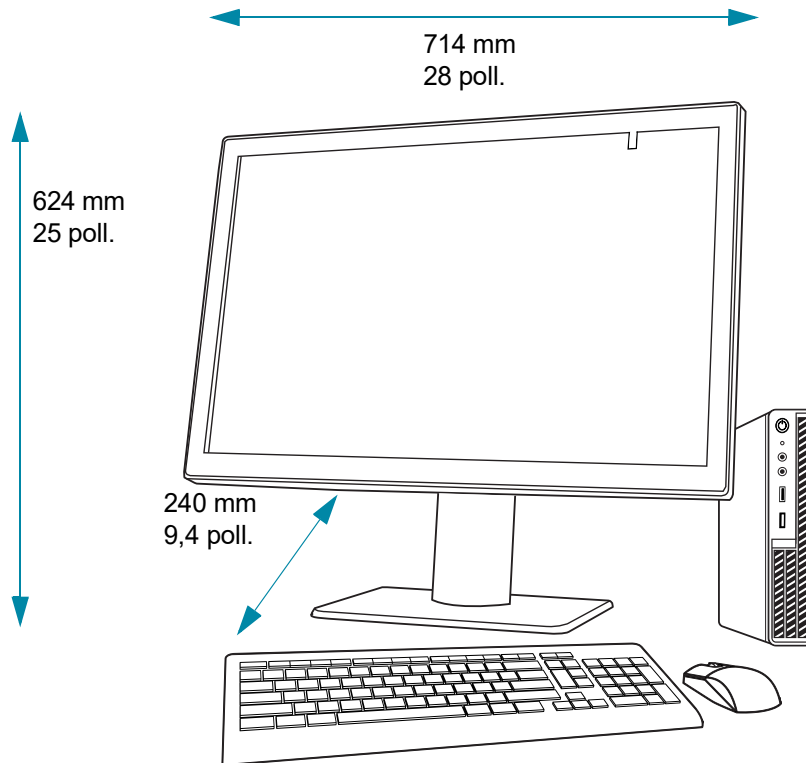


Figura 1-5 Dimensioni del monitor della stazione di revisione

Peso

Il monitor della stazione di revisione pesa solo circa 17,7 kg (39 libbre).

Specifiche tecniche del computer della stazione di revisione

In funzione della configurazione del laboratorio, il computer può essere fornito da Hologic con la scheda grafica già installata. Le specifiche minime per il computer della stazione di revisione sono:

Hardware:

- Processore X86, Intel™ Core™ i7 2,4 GHz (4C, 8T) o più veloce
- Memoria DDR4 da 16 GB o superiore
- Unità da 256 GB o superiore
- Connessione di rete da 1 GB o più veloce
- Uno slot PCIe Gen3 x16 disponibile nel PC per la scheda GPU Barco
- Tastiera e mouse

Sistema operativo:

- Windows 10 – 64 bit

Intervallo temperatura di funzionamento

Consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Intervallo temperatura a riposo

Consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Intervallo umidità di funzionamento

Consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Intervallo umidità a riposo

Consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Grado di inquinamento: consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Altitudine

Consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Pressione atmosferica

Consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Livello acustico

Consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Alimentazione

Per le specifiche relative alla potenza, consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

Fusibili

Per le specifiche relative alla potenza, consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer. I fusibili non sono accessibili all'operatore e non devono essere sostituiti dagli utenti. Se lo strumento non funziona, contattare l'assistenza tecnica. Non rimuovere alcun coperchio dai componenti che non sia il coperchio del vano connettori del monitor.

Sicurezza, norme EMI ed EMC

Per informazioni su sicurezza, norme EMI ed EMC, consultare la documentazione fornita con il monitor e il computer.

SEZIONE
F**CONTROLLO INTERNO DELLA QUALITÀ**

La stazione di revisione funge da visualizzatore per i dati archiviati nel server di gestione immagini. La stazione di revisione verifica continuamente la presenza del corretto collegamento al server. Se il collegamento al server viene interrotto, viene visualizzato un messaggio sulla stazione di revisione. La stazione di revisione non può essere utilizzata fino al ripristino del collegamento.

SEZIONE
G**RISCHI LEGATI ALLA STAZIONE DI REVISIONE GENIUS**

La stazione di revisione deve essere utilizzata conformemente a quanto descritto nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

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

Il monitor e la scheda grafica della stazione di revisione sono forniti da Hologic, specificatamente per il sistema di diagnostica digitale Genius. Sono necessari per il corretto funzionamento del sistema e non possono essere sostituiti.

Eventuali incidenti gravi correlati a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo devono essere segnalati all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.




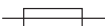







Avvertenze, precauzioni e note

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

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





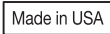




Simboli apposti sullo strumento

Su questo strumento possono apparire i seguenti simboli:

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

1

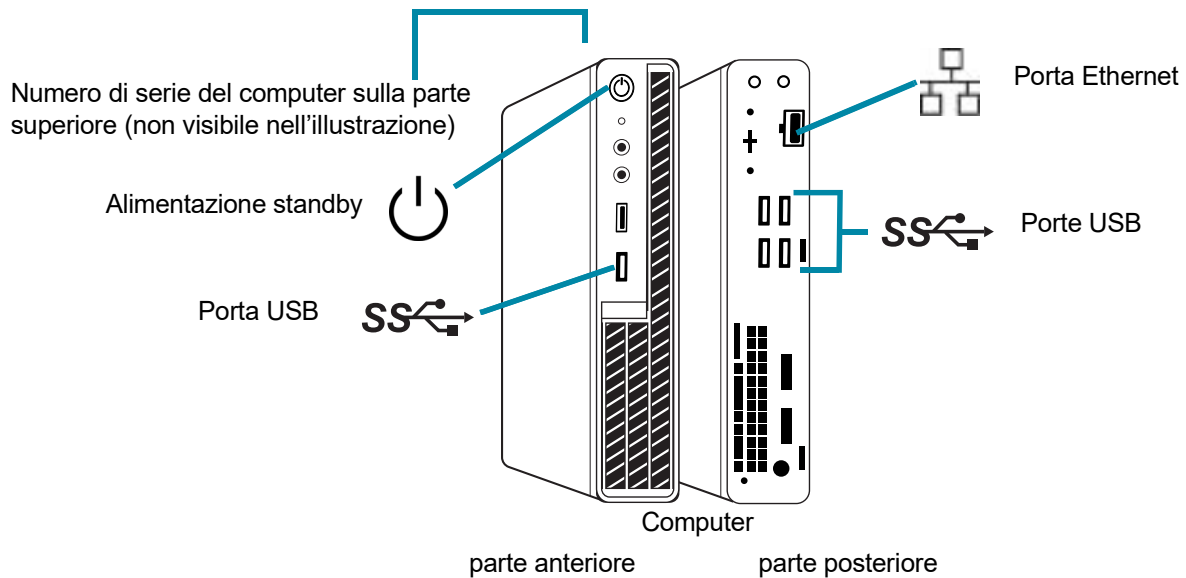
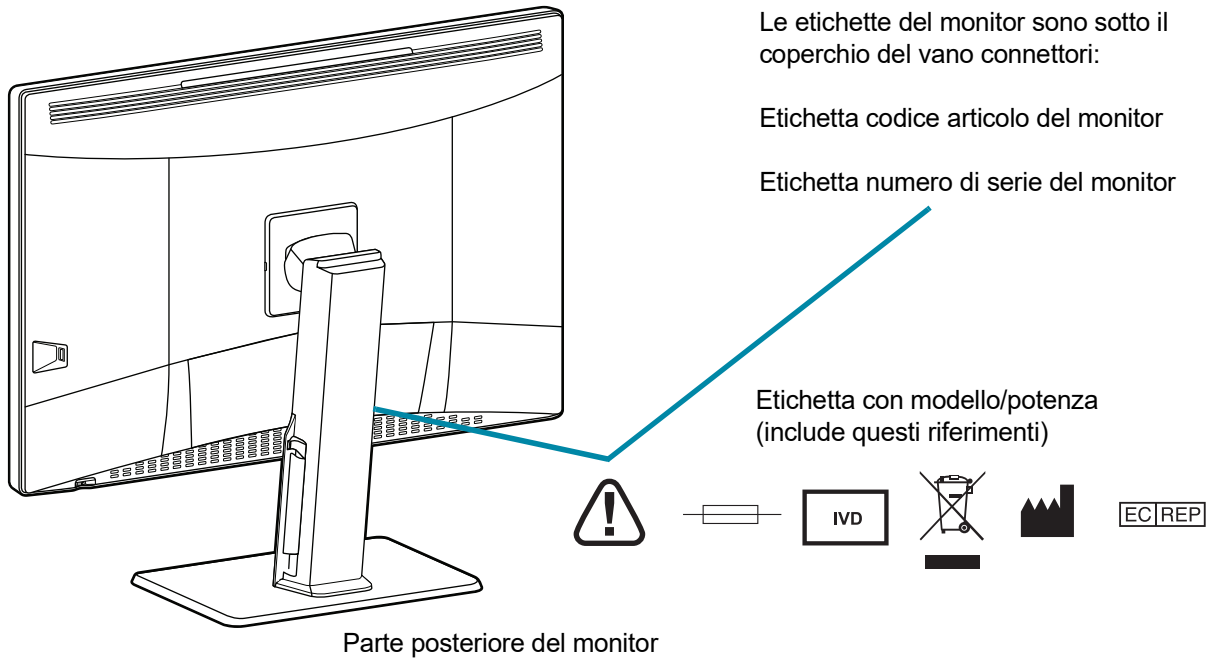
INTRODUZIONE

	Off (pulsante di alimentazione)
	On/Off, modalità standby
	Porta USB 3 (computer)
	Porta Ethernet (computer)
	Prodotto negli USA.
	Le informazioni sono valide solo negli Stati Uniti e in Canada.
	Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746.
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del prodotto.
	UK Conformity Assessed (Gran Bretagna)

Per le descrizioni di altri simboli utilizzati sul monitor, consultare la documentazione fornita con il monitor.

Figura 1-6 Simboli utilizzati sul monitor e sul computer

Posizione delle etichette



Nota: il numero e la posizione esatta di porte, etichette e pulsanti varia a seconda del modello di computer. Se il computer non viene fornito da Hologic, il numero di serie potrebbe trovarsi in una posizione diversa.

Figura 1-7 Posizione delle etichette sullo strumento

1

INTRODUZIONE

Avvertenze

AVVERTENZA: l'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato. Lo strumento deve essere installato esclusivamente da personale Hologic adeguatamente addestrato.

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

Limitazioni

Il monitor e la scheda grafica della stazione di revisione sono forniti da Hologic, specificatamente per il sistema di diagnostica digitale Genius. Sono necessari per il corretto funzionamento del sistema e non possono essere sostituiti.



SMALTIMENTO

Smaltimento del dispositivo

Contattare il servizio di assistenza Hologic. (Consultare il Capitolo 7, Informazioni sull'assistenza.)

Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

Capitolo due

Installazione

AVVERTENZA: l'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

La stazione di revisione Genius deve essere installata da personale di assistenza Hologic qualificato. Al termine dell'installazione, il personale di Hologic offre un corso di formazione per gli operatori, per il quale viene utilizzato come materiale di sostegno il manuale dell'operatore.

La stazione di revisione deve essere utilizzata esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli incaricati da Hologic.

SEZIONE B

OPERAZIONI DA ESEGUIRSI ALLA CONSEGNA

Controllare che gli imballaggi non siano danneggiati. Riferire immediatamente eventuali danni riscontrati allo spedizioniere e/o all'assistenza tecnica Hologic. (Consultare Capitolo 7, Informazioni sull'assistenza).

Non rimuovere lo strumento dalla confezione fino all'arrivo del personale Hologic che procederà all'installazione.

Conservare lo strumento in un luogo adatto fino alla sua installazione (ambiente fresco, asciutto).

Nota: il fabbricante del monitor e il fabbricante del computer forniscono la documentazione per tali componenti. Per le specifiche tecniche, fare riferimento a tale documentazione. Si raccomanda pertanto di conservarla.

PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

Verifica del sito prima dell'installazione

Il personale dell'assistenza Hologic esegue una verifica del sito prima dell'installazione. La verifica del sito richiede considerazioni relative alla rete con il personale IT del laboratorio. Verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti relativi all'installazione in base alle istruzioni ricevute dal personale di assistenza.

Il sito deve disporre di un firewall di protezione e di una solida sicurezza di rete per i dispositivi collegati al server di gestione immagini e al computer della stazione di revisione.

Oltre ai requisiti relativi alla rete, la stazione di revisione richiederà due prese a muro per alimentare lo strumento. Assicurarsi che siano disponibili delle prese elettriche entro 2 metri dallo strumento.

Il monitor e il computer devono essere collegati a una presa con messa a terra a tre poli.

Per scollegare il computer dalla fonte di alimentazione, staccare il cavo di alimentazione.

Per scollegare il monitor dalla fonte di alimentazione, scollegarlo dalla presa a muro.

La tastiera, il mouse e lo scanner di codici a barre opzionale si collegano tramite USB al computer della stazione di revisione.

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

Preparazione del computer

A seconda della configurazione del laboratorio, il computer può essere fornito da Hologic con la scheda grafica necessaria già installata oppure il personale di assistenza tecnica Hologic può installare la scheda grafica necessaria in un computer che soddisfi le specifiche richieste.

Il personale di assistenza tecnica Hologic dovrà accedere al computer per installare la stazione di revisione.

Posizione

L'ingombro del monitor della stazione di revisione è di circa 714 mm x 240 mm (L x L) ed è alto <624 mm (28 poll. x 9,4 poll. e <25 poll.). Assicurarsi che spazio sulla scrivania sia sufficiente per l'utilizzo di tastiera e mouse. (Vedere la Figura 2-1.) Il monitor pesa circa 17,7 kg (39 libbre). Assicurarsi che il tavolo o il banco possa sostenere il peso del monitor e del computer.

ATTENZIONE: stendere le connessioni con cautela per evitare di torcere i cavi. Per evitare di inciampare sui cavi o di scollegarli, non posizionare i cavi in prossimità delle zone di passaggio.

La stazione di revisione deve essere collocata su una superficie piana e robusta. Considerare l'eventuale riflesso da altre fonti di luce. Non limitare il flusso normale di aria attorno allo strumento quando quest'ultimo è acceso.

Se la configurazione del sistema prevede la collocazione del computer in un'area diversa dal monitor, assicurarsi che il computer si trovi in un'area priva di polvere e che consenta di raggiungere facilmente il pulsante di alimentazione.



Figura 2-1 Tipica configurazione della stazione di revisione

Sicurezza

La sicurezza dei dispositivi medici è una responsabilità da condividere tra le parti interessate, comprese le strutture sanitarie, i pazienti, i fornitori e i produttori di dispositivi medici. Nel complesso, tenere presente che tutti i dipendenti sono responsabili dell'integrità, della riservatezza e della disponibilità dei dati elaborati, trasmessi e archiviati nel sistema. Hologic raccomanda che ogni laboratorio collabori direttamente con i sistemi informatici esistenti e il personale di sicurezza per determinare le azioni più appropriate da intraprendere in base all'infrastruttura informatica (IT) in uso presso il sito.

Tutela della sicurezza informatica

Hologic incorpora principi di progettazione sicura nel ciclo di vita dello sviluppo del prodotto, per ridurre al minimo i rischi associati alla sicurezza informatica.

Il software della stazione di revisione Genius può essere preinstallato sull'hardware fornito da Hologic o sull'hardware fornito dal cliente.

L'installazione di software di terze parti oltre al software antivirus non è ufficialmente supportata da Hologic e potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del sistema. Il software di identificazione delle intrusioni e/o di gestione del sistema può essere installato a discrezione del cliente.

Sulla stazione di revisione è consigliato l'uso di software antivirus.

Applicazione di patch del sistema operativo

Il software della stazione di revisione funziona con Microsoft Windows (varie edizioni).

I clienti possono installare gli aggiornamenti automatici di Windows come desiderato.

Si consiglia di pianificare gli aggiornamenti in modo che non siano in conflitto con operazioni cliniche o attività pianificate predefinite. Si consiglia di adottare una strategia di rollback durante l'applicazione delle patch.

Aggiornamenti sulla sicurezza informatica

Hologic valuta continuamente gli aggiornamenti software, le patch di sicurezza e l'efficacia delle misure di sicurezza implementate per determinare se siano necessari degli aggiornamenti per mitigare le minacce emergenti. Hologic fornirà aggiornamenti software e patch convalidati per tutto il ciclo di vita del dispositivo medico per garantirne la sicurezza e l'efficacia continue.

**SEZIONE
D****SPOSTAMENTO DELLA STAZIONE DI REVISIONE**

ATTENZIONE: leggere e comprendere la presente sezione prima di spostare la stazione di revisione.

Maneggiare con cura la stazione di revisione. Se è necessario spostare il sistema, il monitor e il computer devono essere scollegati, spostati indipendentemente e quindi ricollegati una volta portati nella nuova ubicazione.

Prima di scollegare i componenti, assicurarsi di prendere nota di come devono essere collegati. I connettori devono essere inseriti esattamente nelle porte specificate.

ATTENZIONE: lo strumento pesa 17 kg (39 libbre) e deve essere sempre spostato da almeno due persone.



Figura 2-2 Spostamento della stazione di revisione

SEZIONE
E

COLLEGAMENTO DEI COMPONENTI DELLA STAZIONE DI REVISIONE

Prima di alimentare e utilizzare lo strumento, è necessario completare l'installazione di tutti i componenti della stazione di revisione Genius. Lo strumento verrà assemblato dal personale di assistenza Hologic:

- Monitor
- Computer
- Unità di elaborazione grafica del computer (GPU, scheda grafica)
- Tastiera e mouse del computer
- Lettore di codici a barre (opzionale)
- Collegamento al server di gestione immagini

Monitor: uno schermo per computer personalizzato, per uso medico, ad alta risoluzione e di grandi dimensioni

Unità di elaborazione grafica del computer (GPU, scheda grafica): consente al computer di visualizzare le immagini dei vetrini sul monitor

Computer: ospita il browser per l'applicazione del sistema.

Collegamento al server di gestione immagini: provvede alla comunicazione dei dati delle immagini dei vetrini dal server di gestione immagini al computer della stazione di revisione. Il server contiene il database dei dati delle immagini dei vetrini e il server ospita la comunicazione tra i componenti del sistema di diagnostica digitale Genius.

ATTENZIONE: utilizzare solo monitor e GPU forniti da Hologic.

ATTENZIONE: non modificare nessuna delle impostazioni di visualizzazione dello schermo sul monitor. La stazione di revisione è progettata per presentare le immagini sul monitor così come è installata dal personale di assistenza Hologic.

Hologic può fornire il computer. I computer forniti da Hologic arrivano presso il laboratorio con la scheda grafica del computer installata. Per i computer forniti dal laboratorio, il personale dell'assistenza Hologic installa la scheda grafica del computer nell'ambito dell'installazione della stazione di revisione. I computer forniti dal laboratorio devono soddisfare o superare le specifiche minime per la stazione di revisione. (Consultare "Specifiche tecniche del computer della stazione di revisione" a pagina 1.10).

La connessione di rete che utilizza un cablaggio di cat. 6 come minimo, collega la stazione di revisione ad un dispositivo di collegamento in rete. (Vedere la Figura 1-7) Il dispositivo di collegamento in rete consente la comunicazione con il server di gestione delle immagini Genius.

Nota: è responsabilità del cliente acquistare e installare il cavo Ethernet nelle quantità e lunghezze necessarie per collegare la stazione di revisione al sistema di acquisizione immagini. La configurazione di installazione deve essere pianificata prima di installare lo strumento.

Regolazione dell'altezza e dell'inclinazione del monitor

Il monitor della stazione di revisione può essere alzato e abbassato in base alle preferenze del revisore. Il monitor può essere inclinato in base alle preferenze del revisore. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante del monitor.

SEZIONE
F

ACCENSIONE DELLA STAZIONE DI REVISIONE

AVVERTENZA: presa con messa a terra

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

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

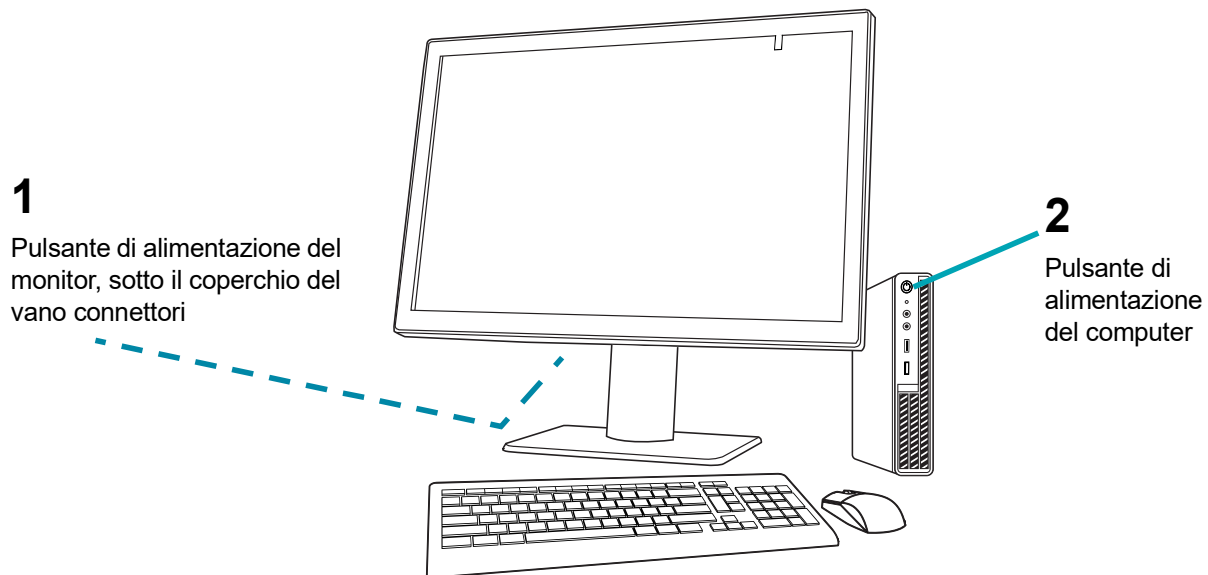


Figura 2-3 Interruttori di alimentazione

1. Premere il pulsante di alimentazione del computer. Attendere l'inizializzazione del computer e del monitor.
2. Fare doppio clic sull'icona della stazione di revisione Genius, sul desktop del computer, per avviare il software della stazione di revisione.

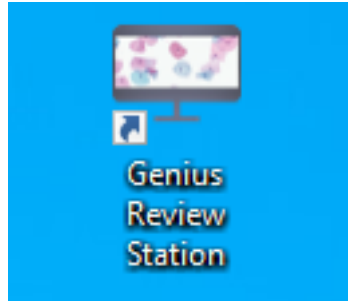


Figura 2-4 Avvio dell'applicazione

3. L'applicazione viene avviata.



Figura 2-5 Avvio del software della stazione di revisione

Esistono due specifiche che devono essere impostate o confermate la prima volta che la stazione di revisione viene configurata. Non è necessario utilizzarle ogni volta che viene avviata la stazione di revisione. L'indirizzo IP e le informazioni sulla velocità di rete sono utili per la risoluzione dei problemi di comunicazione.

Indirizzo IP

1. Selezionare **Attiva connessione al server**.
2. Se il campo dell'indirizzo IP è vuoto, immettere l'indirizzo IP del server gestione immagini. Se la stazione di revisione si è collegata in precedenza al server di gestione immagini, viene visualizzato l'indirizzo IP utilizzato l'ultima volta.



Figura 2-6 Immetti indirizzo IP server

Velocità di rete

1. Per verificare la velocità della connessione al server di gestione immagini, selezionare **Test velocità rete**.
2. Il software della stazione di revisione controlla la velocità della connessione al server di gestione immagini e visualizza la velocità nella casella.

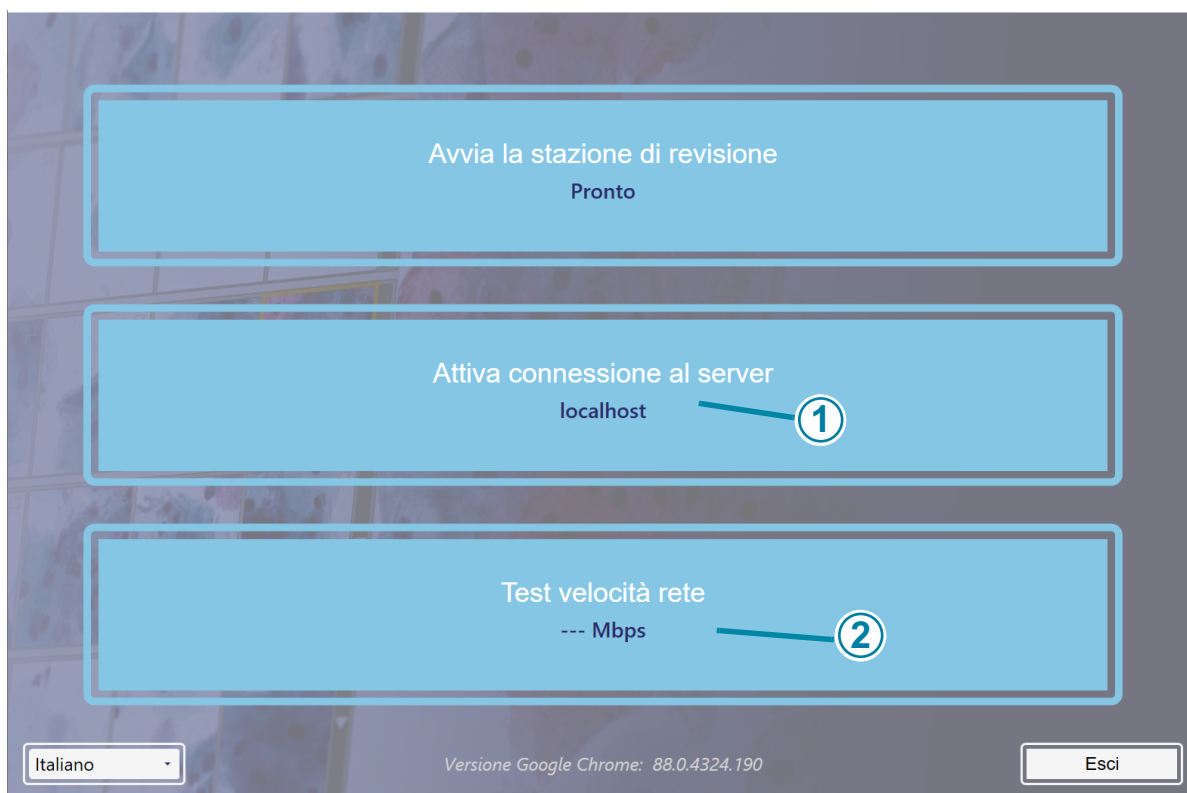


Figura 2-7 Schermata di avvio della stazione di revisione, esempio

Legenda della Figura 2-7	
①	Indirizzo IP
②	Velocità di rete

Quando la stazione di revisione è connessa a una rete, selezionare **Avvia la stazione di revisione** per avviare la stazione di revisione.

In seguito, accedere all'applicazione con il nome utente e la password. (Consultare "Schermata Accesso" a pagina 3.6.)



Figura 2-8 Schermata Accesso

La stazione di revisione è pronta per l'uso quando viene visualizzata la dashboard (Figura 2-9).

2

INSTALLAZIONE

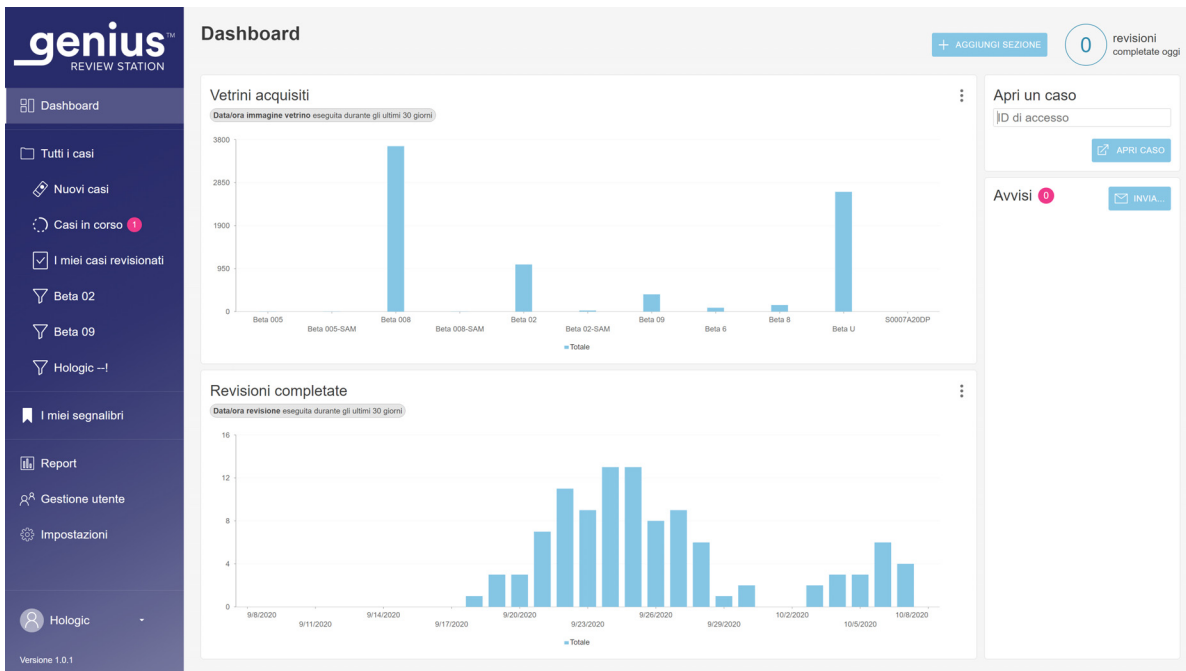


Figura 2-9 Dashboard della stazione di revisione

SEZIONE G

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE IN SEGUITO ALL'INSTALLAZIONE

La stazione di revisione può essere conservata nel luogo dove è stata installata. Quando non è in uso, la stazione di revisione può essere lasciata con l'alimentazione accesa. Attenersi alle indicazioni del laboratorio per la manipolazione delle apparecchiature informatiche.

SEZIONE
H

SPEGNIMENTO DEL SISTEMA

Spegnimento normale

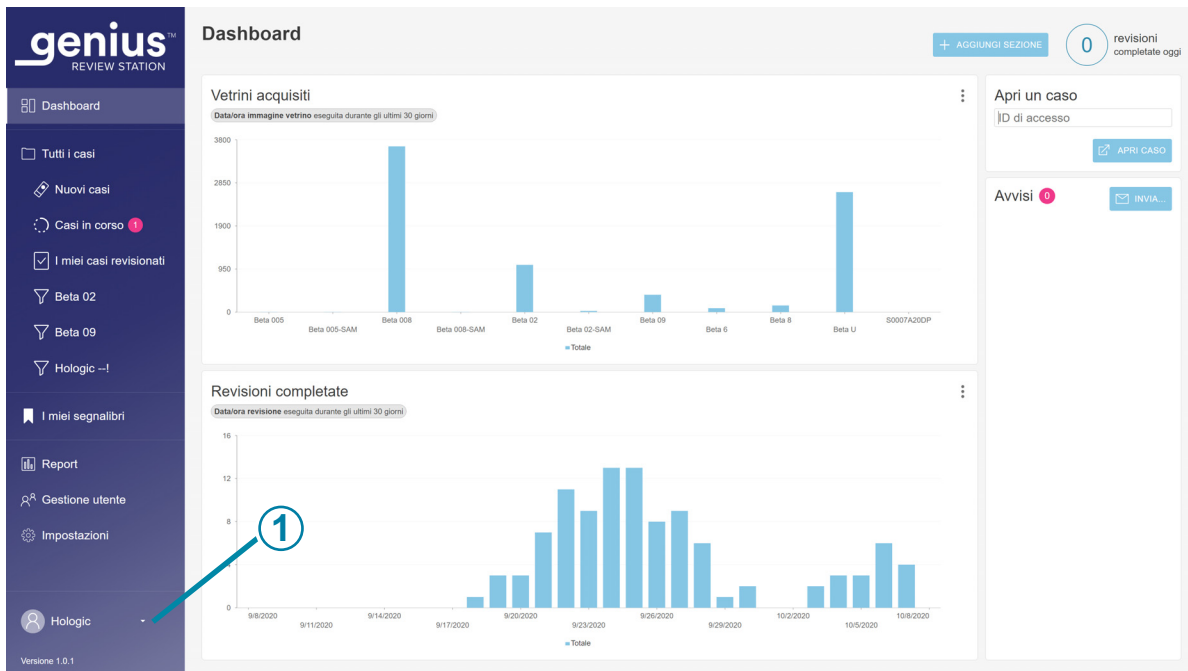


Figura 2-10 Uscita dall'applicazione

Legenda della Figura 2-10

	<p>Esci. Per visualizzare il comando Esci, fare clic sulla freccia accanto al proprio nome.</p>
--	---

2

INSTALLAZIONE

È importante arrestare il sistema nell'ordine corretto.

Per spegnere la stazione della revisione:

1. Fare clic sul proprio nome in basso a sinistra della barra dei menu a sinistra per uscire dalla stazione di revisione.

Nota: per uscire dalla stazione di revisione dalla schermata di accesso, fare clic sulla "x" in alto a destra della schermata.

2. Quindi, selezionare **Esci** nella finestra.

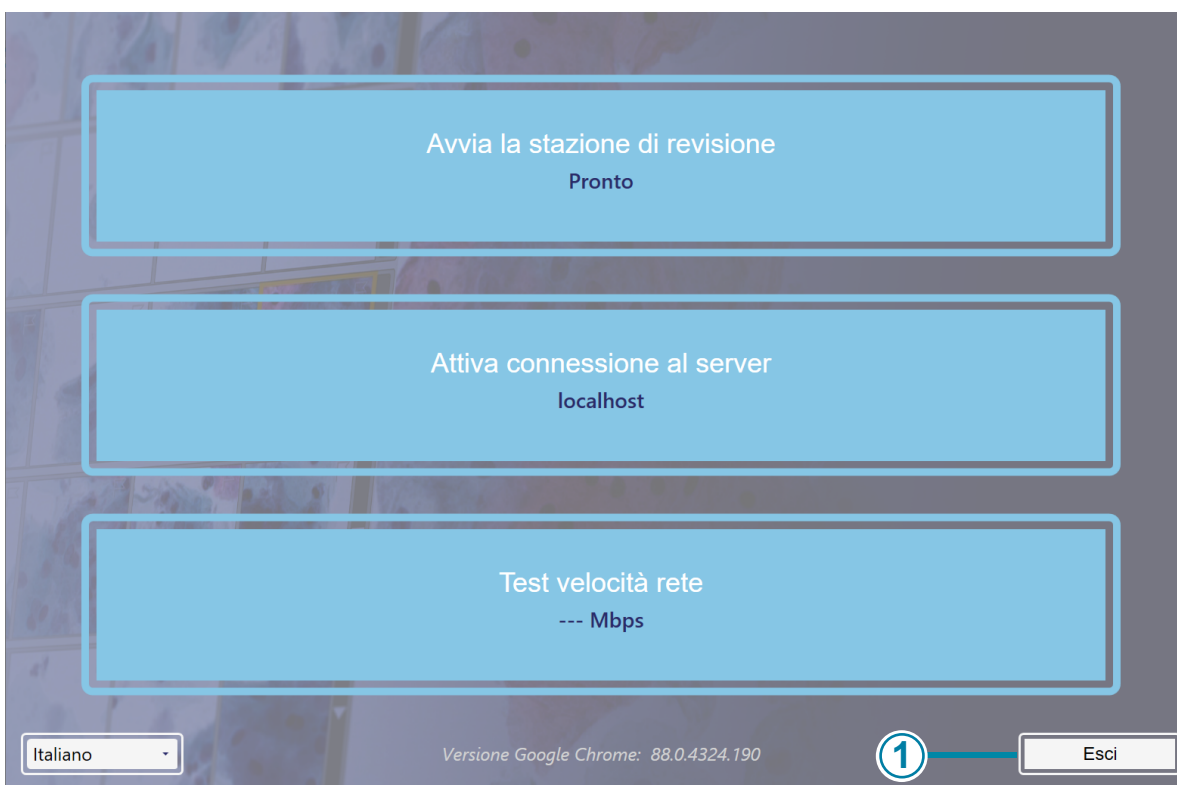



Figura 2-11 Uscita dall'applicazione di avvio

Legenda della Figura 2-11	
	Pulsante Esci

3. Eseguire lo spegnimento di Windows. Il computer e il monitor si spegneranno.
4. Se necessario, per scollegare completamente le apparecchiature dalla fonte di alimentazione, scollegare i cavi di alimentazione dalle prese.

Spegnimento per periodi prolungati

Se lo strumento deve rimanere spento per un periodo prolungato o messo fuori uso, seguire la procedura di spegnimento indicata in Spegnimento normale. Staccare completamente il cavo di alimentazione del monitor e il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

2

INSTALLAZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo tre

Interfaccia utente



INTRODUZIONE GENERALE

La stazione di revisione Genius viene utilizzata per rivedere le immagini dall'analizzatore di immagini digitali Genius.

L'utente può impostare alcune preferenze utente per la stazione di revisione Genius. L'utente interagisce con il sistema tramite una tastiera, un mouse e uno scanner di codici a barre opzionale.

Esistono due ruoli utente per la stazione di revisione: il ruolo revisore e il ruolo manager. Il ruolo manager permette di svolgere tutte le stesse funzioni del ruolo revisore, ma il manager può eseguire anche altre attività. Queste istruzioni descrivono tutte le funzionalità della stazione di revisione.

Per una panoramica delle opzioni del flusso di lavoro, vedere la Figura 3-1.

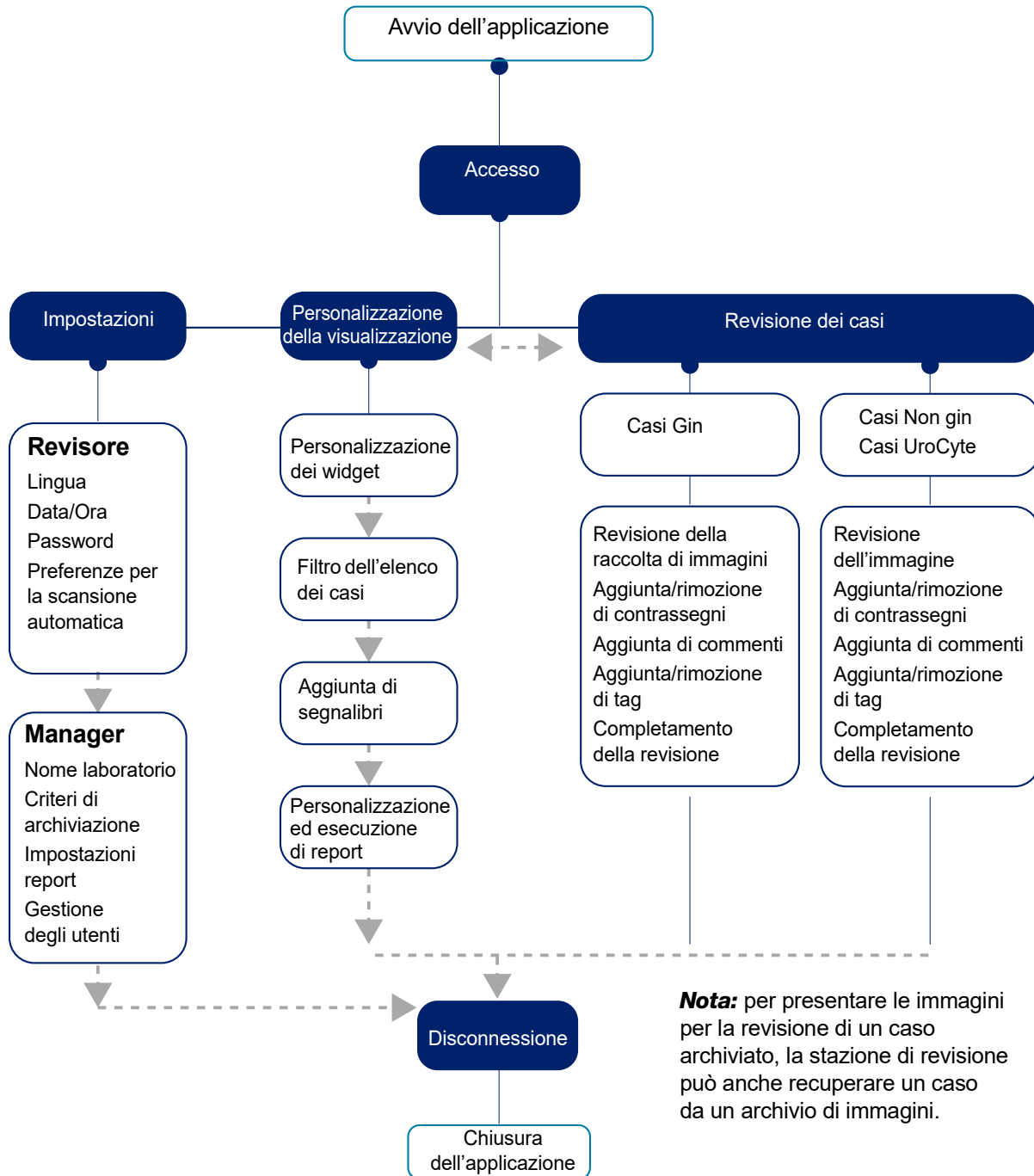


Figura 3-1 Panoramica delle funzioni della stazione di revisione

Il presente capitolo introduce i moduli dell'interfaccia utente della stazione di revisione e ne descrive l'utilizzo. Si raccomanda di acquisire familiarità con il contenuto di questo capitolo prima di utilizzare la piattaforma.

Contenuto del capitolo:

Accesso	3.4
• Accesso normale	3.4
• Reimpostazione del nome utente o della password	3.6
Panoramica del display	3.7
• Barra dei menu ed elenchi di casi	3.9
Impostazioni	3.12
• Gestione utente	3.22
Personalizzazione della visualizzazione	3.26
• Personalizzazione dei widget della dashboard	3.26
• Elenchi di casi	3.33
• Filtri per i dati	3.38
• Disconnessione	3.42
• Avvisi	3.42
Segnalibri	3.43
• Impostazione dei segnalibri	3.43
• Utilizzo dei segnalibri	3.43
Report	3.44
• Report standard	3.44

Accesso normale

1. Dal desktop di Windows, fare doppio clic sull'icona per "Genius Review Station", se non è già in esecuzione.

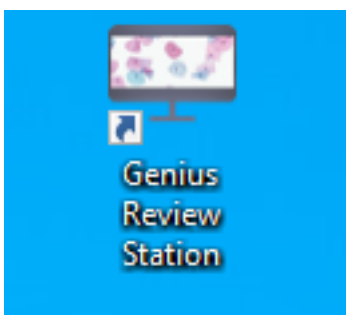


Figura 3-2 Avvio dell'applicazione dal desktop del computer

2. L'applicazione viene avviata.



Figura 3-3 Avvio del software della stazione di revisione

- Se la visualizzazione dello schermo è in un'altra lingua, selezionare il nome della lingua dall'elenco in basso a sinistra. Le schermate di avvio della stazione di revisione mantengono l'ultima impostazione della lingua utilizzata. Se nel laboratorio viene utilizzata più di una lingua, potrebbe essere necessario reimpostare la lingua per la schermata di accesso.

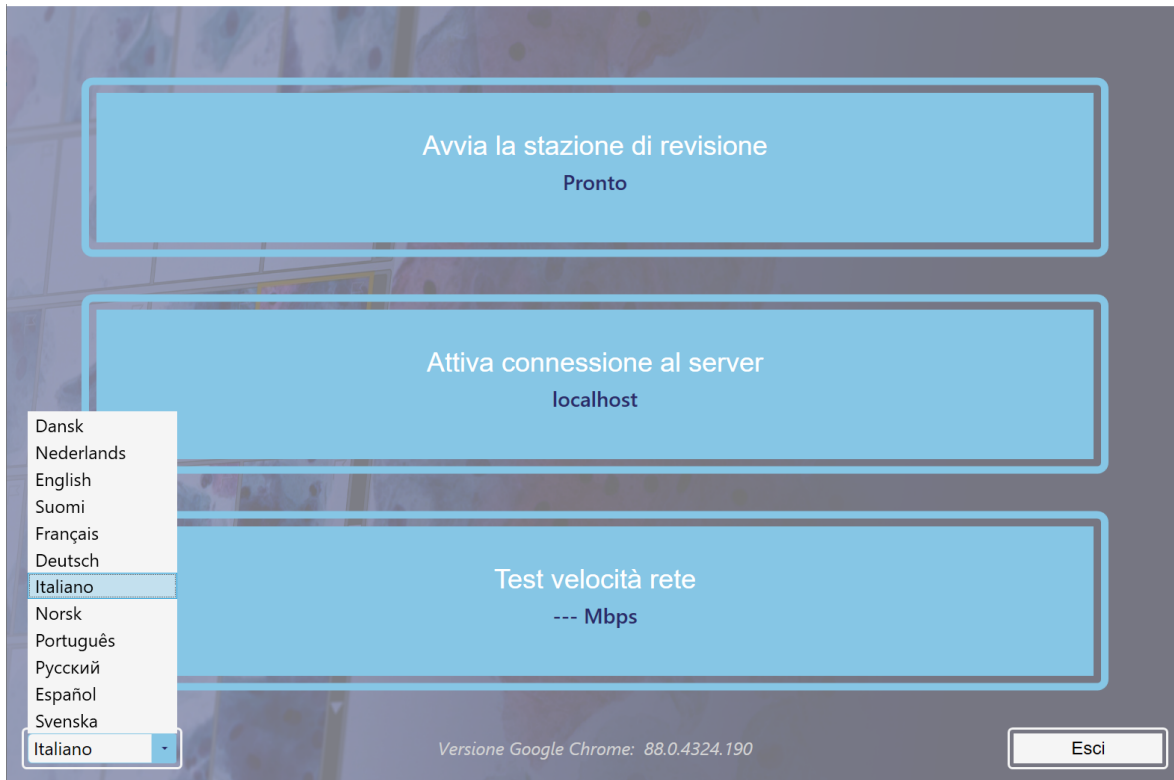


Figura 3-4 Selezione della lingua all'avvio dell'applicazione (opzionale)

3. Selezionare **Avvia la stazione di revisione**.
4. Si apre l'applicazione Stazione di revisione.



Figura 3-5 Schermata Accesso

L'utente con un account utente valido può accedere a qualsiasi stazione di revisione collegata allo stesso server di gestione immagini.

Quando viene visualizzata la schermata di accesso, immettere il nome utente e la password.

- Nell'ambito dell'installazione della stazione di revisione, il personale dell'assistenza sul campo di Hologic configurerà un nome utente e una password per il manager. Il manager può quindi configurare revisori e manager aggiuntivi per la stazione di revisione. Per l'accesso, l'utente ha bisogno di un nome utente e di una password.

Per informazioni sulla configurazione di nomi utente e password, consultare "Password" a pagina 3.15.

Reimpostazione del nome utente o della password

Se un revisore dimentica una password, utilizzare la stazione di revisione per informare il manager del laboratorio.

1. Inserire un nome utente o un indirizzo e-mail e selezionare "Invia una notifica al manager".

Nota: se il manager non ha memorizzato l'indirizzo e-mail con l'account utente di un revisore, la stazione di revisione non riconoscerà che l'indirizzo e-mail appartiene all'account di tale utente.

- La stazione di revisione invia un avviso alla stazione di revisione del manager per reimpostare la password di quell'utente.

Nota: se l'utente seleziona nuovamente "Invia una notifica al manager", viene visualizzato un messaggio sullo schermo in cui si conferma che la notifica è già stata inviata al manager. Il manager può reimpostare la password con una password temporanea.

- Eseguire l'accesso utilizzando la password temporanea e quindi reimpostare la propria password. La nuova password deve soddisfare i requisiti stabiliti per le password. Per i requisiti relativi alla nuova password, consultare "Password" a pagina 3.15.

SEZIONE
C

PANORAMICA DEL DISPLAY

La stazione di revisione ha alcuni elementi che sono sempre visualizzati e alcuni che possono essere personalizzati per ogni utente. Le funzioni per personalizzare la visualizzazione sulla stazione di revisione sono descritte in "Personalizzazione della visualizzazione" a pagina 3.26.

Dopo l'accesso, la stazione di revisione visualizza la dashboard. La Figura 3-6 mostra una tipica dashboard:



Figura 3-6 Dashboard della stazione di revisione

3

INTERFACCIA UTENTE

Legenda della Figura 3-6	
①	Barra dei menu a sinistra. Fare clic su un elemento nella barra dei menu per selezionarlo.
②	Riquadro centrale del display della stazione di revisione.
③	Sezione informativa a destra. Per alcune voci del menu, questa sezione fornisce dettagli sul contenuto selezionato nella sezione centrale.
④	Il colore più chiaro nella barra dei menu indica che la visualizzazione Dashboard è la visualizzazione corrente. La dashboard fornisce una rapida visualizzazione personalizzabile dall'utente dei dati del caso.
⑤	Questa sezione della barra dei menu permette la navigazione tra: Elenchi dei casi, visualizzati in gruppi standard e personalizzabili. Consultare la pagina 3.33. I miei segnalibri (personalizzabile per ogni utente). Consultare la pagina 3.43. Report. Consultare la pagina 3.44. Impostazioni Gestione utente (disponibili solo per gli utenti con ruolo di manager). Consultare la pagina 3.22. Impostazioni (personalizzabili per ogni utente). Consultare la pagina 3.13.
⑥	Il nome e il cognome dell'utente. Utilizzare la freccia giù per accedere alla schermata di disconnessione.
⑦	Il numero di versione del software Review Station.

Barra dei menu ed elenchi di casi

La barra dei menu a sinistra della stazione di revisione mostra sempre elenchi di casi suddivisi in quattro gruppi: Tutti i casi, Nuovi casi, Casi in corso e I miei casi revisionati.

Facendo clic sull'elenco casi nella barra dei menu a sinistra nel riquadro centrale viene visualizzato un elenco di casi. La Figura 3-7 mostra una tipica visualizzazione di elenco di casi:

ID di accesso	Tipo di caso	Stato	Data/ora acquisizione immagine	Ultima revisione	Autore revisione
30000879999_200...	Gin	Nuovo	1/3/2020 5:05 PM	N/D	N/D
19191149999_191...	Gin	Nuovo	12/13/2019 5:04 PM	N/D	N/D
70296399999_190...	Non gin	Nuovo	8/22/2019 5:05 PM	N/D	N/D
ABC	Non gin	N/D	8/19/2019 5:17 PM	N/D	N/D
0001	Non gin	Nuovo	8/19/2019 5:17 PM	N/D	N/D
0002	Non gin	Nuovo	8/19/2019 5:04 PM	N/D	N/D
12240869999TK-1...	Gin	Nuovo	3/21/2019 1:56 PM	N/D	N/D
83783549999BC-1...	Gin	Nuovo	3/21/2019 6:12 AM	N/D	N/D

Figura 3-7 Tipico elenco di casi (in questo esempio è stata selezionata la voce **Tutti i casi**)

Legenda della Figura 3-7	
①	Il colore più chiaro nella barra dei menu indica che la visualizzazione Tutti i casi è la visualizzazione corrente.
②	Il nome dell'elenco di casi.
③	Il numero totale di casi nell'elenco.

3

INTERFACCIA UTENTE

Legenda della Figura 3-7	
④	Una casella di ricerca, per cercare per ID di accesso.
⑤	Una casella di ricerca, per cercare tutti i casi che hanno lo stesso tag.
⑥	Una casella di controllo per nascondere i casi archiviati nell'elenco di casi. Quando è selezionata questa casella, i casi archiviati non verranno visualizzati nell'elenco.
⑦	Il numero di casi che questo revisore ha completato oggi.
⑧	I filtri applicati descrivono come sono stati filtrati i dati mostrati nella sezione centrale.
⑨	L'icona del filtro (consultare "Filtri per i dati" a pagina 3.38).
⑩	Dati del caso: i dati in ciascuna riga descrivono un caso.
⑪	Bolla rosa: indica il numero di casi la cui revisione è in corso per questo revisore

Per ogni caso nell'elenco (qualsiasi riga nell'elenco), ogni colonna nell'elenco presenta informazioni:

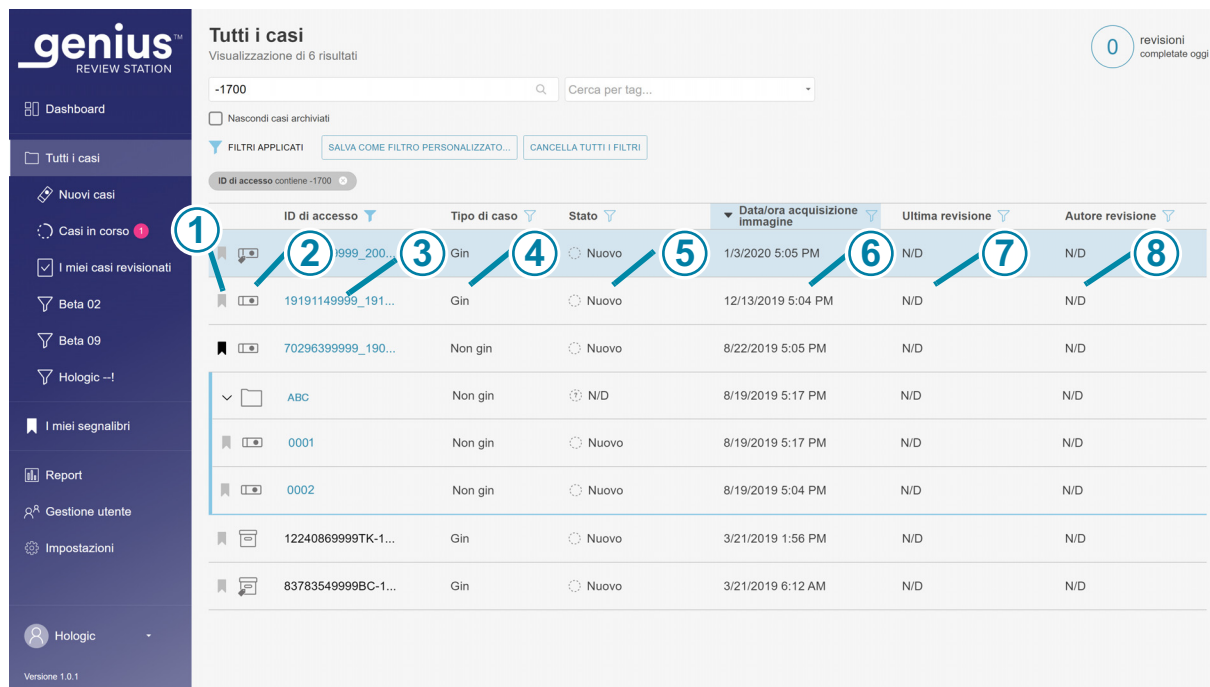


Figura 3-8 Tipico elenco di casi (in questo esempio è stata selezionata la voce Tutti i casi)

Legenda della Figura 3-8	
	<p>Icona segnalibro (consultare “Segnalibri” a pagina 3.43)</p> <p>Il segnalibro chiaro indica che il caso non è stato contrassegnato come segnalibro.</p> <p> Il segnalibro in tinta unita indica che il caso è stato contrassegnato come segnalibro.</p>
	<p> Icona vetrino: il caso con l'icona vetrino è composto da un solo vetrino e non è stato archiviato.</p> <p> Icona tag: il revisore ha applicato un tag a questo caso.</p> <p> Icona cartella: il caso non ginecologico è composto da più vetrini, raggruppati con un ID principale.</p> <p> Icona archiviato: il caso con l'icona archiviato è stato archiviato. (Consultare “Archivio” a pagina 3.21). Quando è in corso il recupero di un caso archiviato, vengono visualizzate delle frecce blu sull'icona archiviato.</p>

Legenda della Figura 3-8	
③	ID di accesso per un caso: facendo clic sull'ID di accesso di un caso, vengono visualizzate le immagini di quel caso.
④	Tipo di campione per il caso: Gin, Non gin o UroCyte
⑤	Stato: lo stato è Nuovo, In corso o Revisionato.
⑥	La data di acquisizione immagine del vetrino o dei vetrini del caso sull'analizzatore di immagini digitali Genius.
⑦	La data più recente in cui il caso è stato revisionato nella stazione di revisione.
⑧	Il nome del revisore che ha completato la revisione più recente del caso su quella stazione di revisione.

SEZIONE
D

IMPOSTAZIONI

Utilizzare le schermate Impostazioni per personalizzare le opzioni sulla stazione di revisione. Selezionare **Impostazioni** nella barra dei menu a sinistra per impostare o modificare:

- la lingua, il formato della data, il formato dell'ora (le impostazioni locali) per la visualizzazione delle informazioni
- la password
- le preferenze per la scansione automatica

L'utente con ruolo di manager può utilizzare le selezioni per le **Impostazioni** anche per impostare o modificare:

- il nome del laboratorio
- i criteri di archiviazione
- il numero massimo di voci per report
- i tag disponibili per i revisori
- i privilegi utente

Quando si modifica un'impostazione, è necessario fare clic su **Salva** per applicare l'impostazione. Se l'utente apporta modifiche ma non le salva, viene visualizzato un messaggio per confermare se desidera annullare le modifiche. Fare clic su **Elimina** per annullare le modifiche e mantenere l'impostazione corrente oppure fare clic su **Annulla** per tornare alla schermata delle impostazioni.

Impostazioni locali

(Revisore e Manager)

Selezionare la lingua, il formato della data e il formato dell'ora per la stazione di revisione. Queste impostazioni sono associate a un nome utente e, una volta impostate, rimarranno fino a quando l'utente non le modificherà.

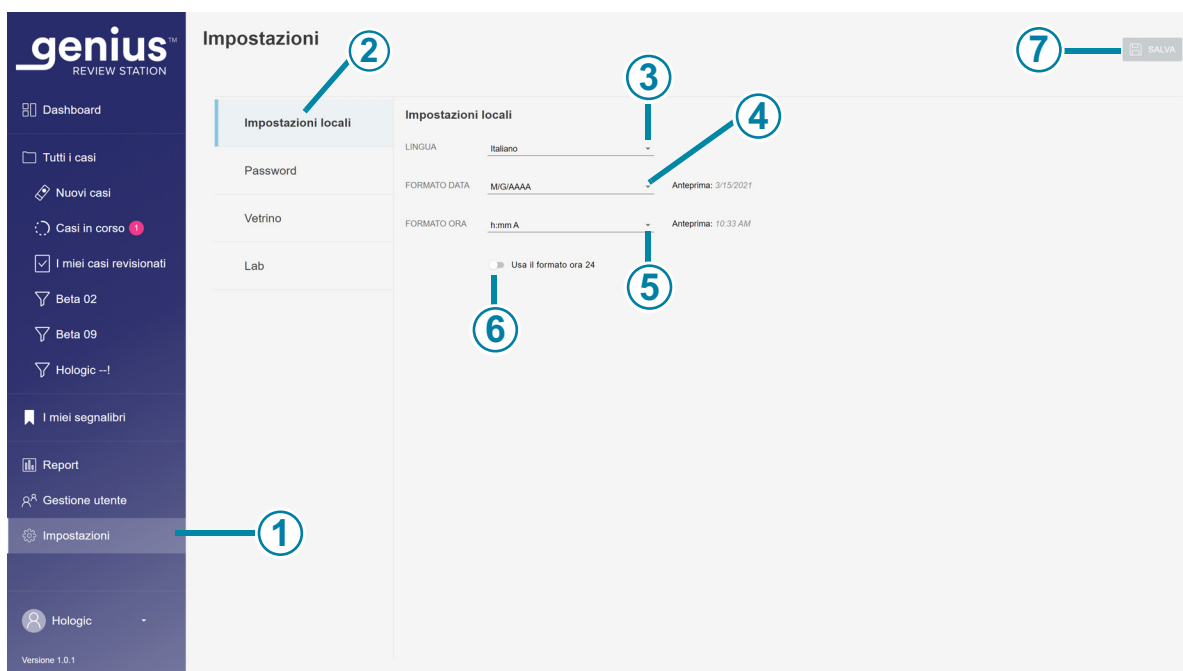


Figura 3-9 Impostazione della lingua, del formato della data e del formato dell'ora

Legenda della Figura 3-9	
①	Il colore più chiaro nella barra dei menu indica che è selezionata la voce Impostazioni .
②	Il colore blu nell'elenco delle impostazioni indica che sono selezionate le Impostazioni locali .

Legenda della Figura 3-9	
③	Lingua Selezionare una lingua. Per cambiare la lingua visualizzata nell'interfaccia utente della schermata del display, fare clic sulla freccia a destra del nome della lingua corrente per visualizzare l'elenco completo delle lingue. Fare clic sul nome di una lingua per selezionarla.
④	Formato data Selezionare il formato data. Per modificare il formato della data utilizzato sulla schermata e nei report, fare clic sulla freccia a destra del formato data corrente per visualizzare le opzioni disponibili. Fare clic su un formato data per selezionarlo. L'anteprima del formato data mostra la data odierna nel formato selezionato.
⑤	Formato ora Selezionare il formato ora. Per modificare il formato dell'ora utilizzato sulla schermata e nei report, fare clic sulla freccia a destra del formato ora corrente per visualizzare le opzioni disponibili. Fare clic su un formato ora per selezionarlo. L'anteprima del formato ora mostra l'ora corrente nel formato selezionato.
⑥	Formato 24 ore Per esprimere l'ora nel formato 24 ore, spostare il dispositivo di scorrimento verso destra. Per utilizzare il formato 12 ore, spostare il dispositivo di scorrimento verso sinistra.
⑦	Salva Per salvare le selezioni, fare clic sul pulsante Salva .

Password

(Revisore e Manager)

Ogni account utente è protetto da password. La prima volta che un utente accede, la password è una password provvisoria assegnata dal manager. Al primo accesso, l'utente deve cambiare la password provvisoria con una password diversa. La password può essere modificata dall'utente in qualsiasi momento dalla schermata Impostazioni.

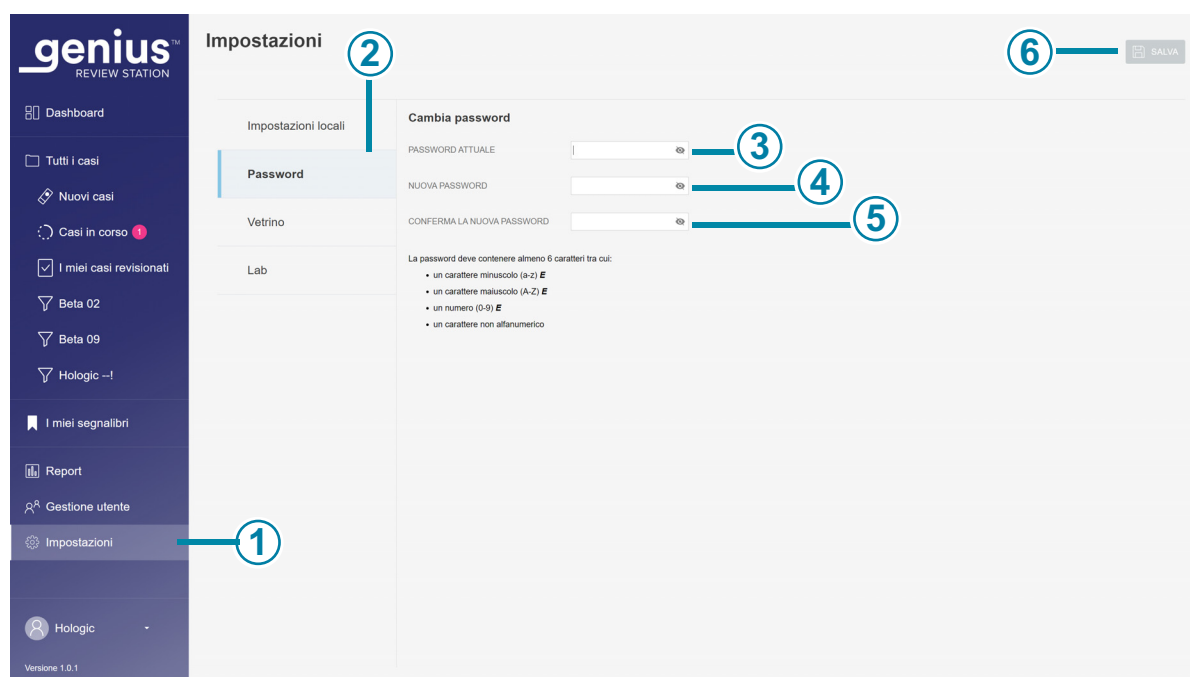


Figura 3-10 Modifica della password

Legenda della Figura 3-10	
①	Il colore più chiaro nella barra dei menu indica che è selezionata la voce Impostazioni .
②	Il colore blu nell'elenco delle impostazioni indica che sono selezionate le impostazioni per la Password .
③	Immettere la password attuale.

Legenda della Figura 3-10	
④	Immettere la nuova password.
⑤	Confermare la nuova password inserendola di nuovo. Se la nuova password non soddisfa i requisiti di formato o se la password nuova e quella confermata non corrispondono, viene visualizzato un messaggio di errore. Provare a impostare di nuovo la password. Verrà inoltre visualizzato un errore se la password attuale non è corretta.
⑥	Per salvare la nuova password, fare clic sul pulsante Salva .

La password deve contenere almeno 6 caratteri. La password deve includere:

- una lettera minuscola (a-z) E
- una lettera maiuscola (A-Z) E
- una cifra (0-9) E
- un carattere non alfanumerico (come i segni di punteggiatura: @#\$%^ & *, ecc.)

1. Immettere la password attuale.
2. Immettere la nuova password.
3. Confermare la nuova password inserendola di nuovo.

Se la nuova password non soddisfa i requisiti di formato o se la password nuova e quella confermata non corrispondono, viene visualizzato un messaggio di errore. Provare a impostare di nuovo la password.

Verrà inoltre visualizzato un errore se la password attuale non è corretta.

Per salvare la nuova password, fare clic sul pulsante **Salva**.

Vetrino (Revisore e Manager)

L'impostazione Vetrino consente di impostare le preferenze per la funzionalità di scansione automatica.

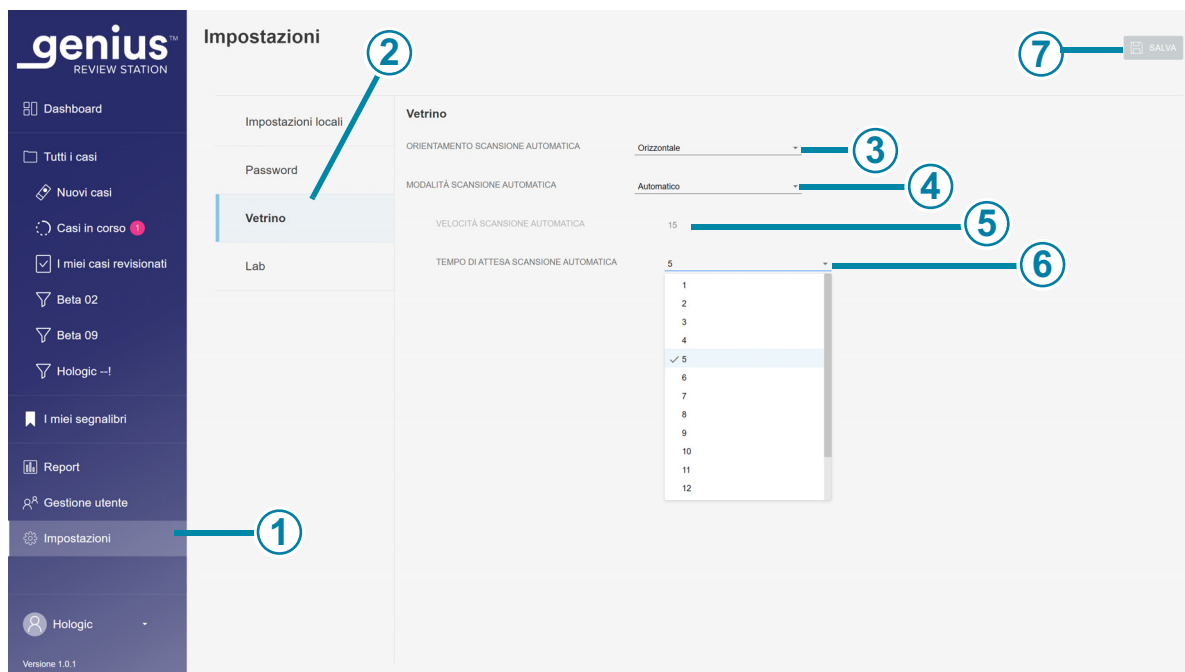


Figura 3-11 Impostazioni vetrino per la scansione automatica (modalità automatica in questo esempio)

Legenda della Figura 3-11	
①	Il colore più chiaro nella barra dei menu indica che è selezionata la voce Impostazioni .
②	Il colore blu nell'elenco delle impostazioni indica che sono selezionate le impostazioni per il Vetrino .
③	<p>Orientamento scansione automatica</p> <p>L'orientamento della scansione automatica è la direzione in cui il modello di scansione si sposta attraverso l'immagine dell'intero vetrino. Per modificare il modello del campo visivo da percorrere durante la scansione automatica, fare clic sulla freccia a destra dell'impostazione corrente per selezionare orizzontale o verticale. Fare clic su un orientamento per selezionarlo.</p>

Legenda della Figura 3-11	
④	<p>Modalità scansione automatica</p> <p>La scansione automatica può essere impostata per avanzare automaticamente e mettere in pausa la visualizzazione attraverso l'immagine dell'intero vetrino oppure può essere impostata per avanzare continuamente attraverso l'immagine dell'intero vetrino senza interruzioni.</p> <p>Per modificare la modalità di scansione automatica delle immagini vetrino, fare clic sulla freccia a destra dell'impostazione corrente per visualizzare le opzioni disponibili Continuo o Automatico.</p>
⑤	<p>Velocità di scansione automatica</p> <p>In modalità Continuo, la visualizzazione si sposta di continuo, senza interruzioni. L'impostazione relativa alla velocità di scansione automatica controlla la velocità con cui la visualizzazione si sposta sullo schermo durante la scansione automatica. Fare clic sulla freccia a destra dell'impostazione corrente per visualizzare le opzioni disponibili.</p> <p>Fare clic su una velocità per selezionarla.</p> <p>Nota: durante la revisione del caso, la velocità di scansione automatica per il caso in esame può essere regolata utilizzando gli strumenti -/+.</p>
⑥	<p>Tempo di attesa scansione automatica</p> <p>In modalità automatica, la visualizzazione si sposta di un fotogramma alla volta, con un breve tempo di attesa tra gli spostamenti. La durata di quella pausa è il tempo di attesa, che può essere impostato da 1 a 15. Un valore inferiore per il tempo di attesa comporta una scansione automatica più veloce di un valore più alto per il tempo di attesa. Un valore più alto comporta una pausa più lunga.</p> <p>In modalità automatica, fare clic su un tempo di attesa per selezionarlo.</p> <p>Nota: durante la revisione del caso, la velocità di scansione automatica per il caso in esame può essere regolata utilizzando gli strumenti -/+.</p>
⑦	<p>Per salvare le impostazioni della scansione automatica, fare clic sul pulsante Salva.</p>

Lab

(Manager)

L'utente con ruolo di manager può stabilire le impostazioni valide per tutti i casi revisionati nella rete di stazioni di revisione. A differenza delle altre impostazioni, queste impostazioni di laboratorio non sono personalizzabili per ogni account utente. Vedere la Figura 3-12 a pagina 3.19.

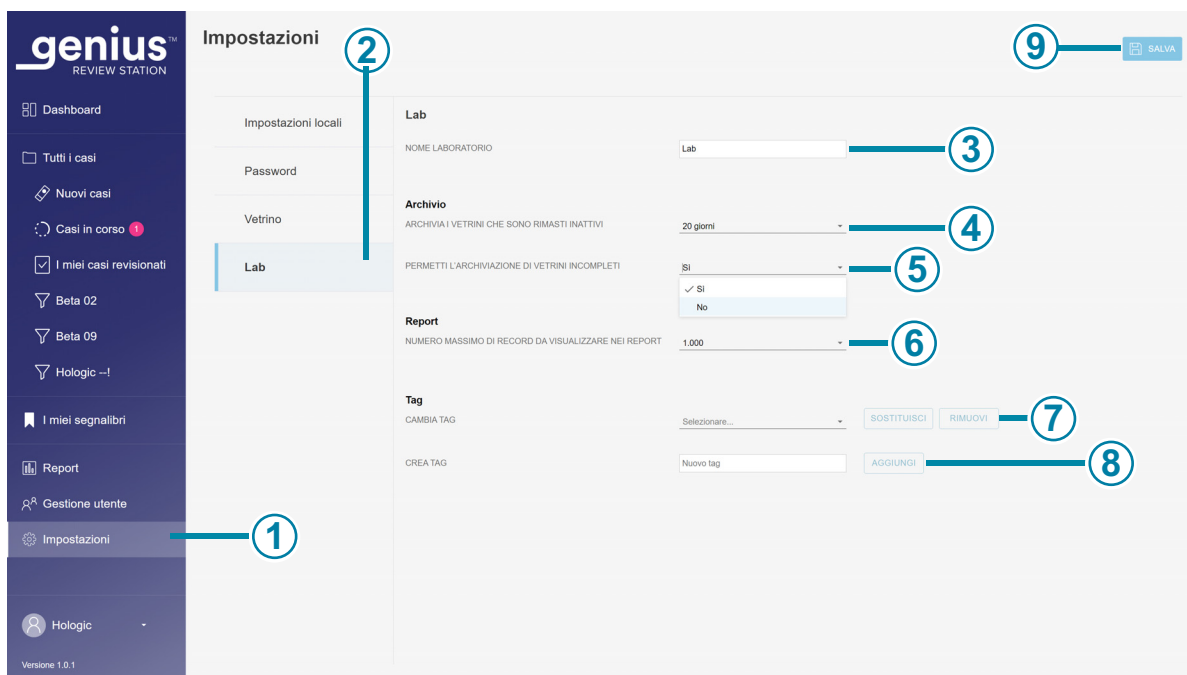


Figura 3-12 Impostazioni Lab

Legenda della Figura 3-12	
①	Il colore più chiaro nella barra dei menu indica che è selezionata la voce Impostazioni .
②	Il colore blu nell'elenco delle impostazioni indica che sono selezionate le impostazioni Lab .
③	Nome laboratorio (solo per il manager) Per visualizzare il nome di un laboratorio nei report, digitare il nome del laboratorio.

Legenda della Figura 3-12	
④	<p>Archivia i vetrini che sono rimasti inattivi</p> <p>Dopo un determinato periodo, i dati per i casi inattivi vengono trasferiti in un sistema di archiviazione a lungo termine dal server di gestione immagini. L'impostazione predefinita è 20 giorni.</p> <p>La capacità di archiviazione del server e del sistema di archiviazione di un laboratorio può variare da laboratorio a laboratorio. Il manager del laboratorio può modificare la frequenza di archiviazione in un periodo più o meno lungo.</p> <p>Per cambiare tale periodo, fare clic sulla freccia a destra dell'impostazione corrente per visualizzare le opzioni disponibili.</p> <p>Fare clic su un periodo per selezionarlo. Selezionare un periodo tra le opzioni disponibili che sono a distanza di 5 giorni, da un minimo di 5 giorni a un massimo di 45 giorni.</p>
⑤	<p>Permetti l'archiviazione di vetrini incompleti</p> <p>Questa impostazione include o esclude i casi in cui la revisione non è stata completata come vetrini archiviati.</p> <p>Per modificare l'impostazione corrente, fare clic sulla freccia a destra dell'impostazione corrente per scegliere tra le opzioni disponibili che sono sì o no. Fare clic su Sì o No.</p> <p>L'impostazione "sì" permetterà di archiviare i nuovi casi inattivi e i casi completati all'ora o alla capacità del disco definita.</p> <p>L'impostazione "no" permetterà di archiviare i casi completati all'ora o alla capacità del disco definita e di conservare nuovi casi sul Server di gestione immagini.</p> <p>Nota: non è possibile archiviare un caso il cui stato è "In corso".</p>
⑥	<p>Numero massimo di record da visualizzare nei report</p> <p>Per modificare il numero massimo di record da visualizzare nei report, fare clic sulla freccia a destra dell'impostazione corrente per visualizzare le opzioni disponibili.</p> <p>Fare clic su un numero per selezionarlo.</p> <p>Selezionare una delle opzioni disponibili che sono: 100, 500 e 1000 risultati.</p>

Legenda della Figura 3-12	
7	<p>Cambia tag</p> <p>Per rinominare o rimuovere un tag esistente per tutti gli utenti della rete di stazioni di revisione, fare clic sulla freccia a destra della casella Seleziona per visualizzare l'elenco dei tag correnti. Selezionare il tag dall'elenco.</p> <p>Per rinominare il tag selezionato, fare clic sul pulsante Sostituisci. Digitare il nuovo nome per il tag nella casella in cui è visualizzato il nome esistente. Viene visualizzato un messaggio di conferma. Fare clic su Continua per modificare il nome e tornare alla schermata delle impostazioni Lab oppure fare clic su Annulla per lasciare invariato il tag.</p> <p>Per rimuovere il tag selezionato da tutti i casi nella rete di stazioni di revisione, fare clic sul pulsante Rimuovi. Viene visualizzato un messaggio di conferma. Fare clic su Continua per tornare alla schermata delle impostazioni Lab oppure fare clic su Annulla per lasciare il tag invariato.</p>
8	<p>Crea tag</p> <p>Per creare un nuovo tag, digitare il nome del nuovo tag nella casella Nuovo tag. Fare clic su Aggiungi.</p> <p>Il manager può anche creare un nuovo tag durante la revisione del caso. È facoltativo creare e usare i tag.</p>
9	<p>Per salvare le impostazioni Lab, fare clic sul pulsante Salva.</p>

Archivio

(Solo Manager)

Esistono due condizioni impostate dalla stazione di revisione che descrivono quando verranno archiviati i dati del caso. Archiviare un caso sul sistema di diagnostica digitale Genius significa che le immagini e gli altri dati per un caso vengono trasferiti dal server di gestione immagini a un sistema di archiviazione dati a lungo termine. I dati del caso, quali l'ID di accesso e il nome del revisore, sono resi immediatamente disponibili nella stazione di revisione, anche quando le immagini sono state archiviate.

Nota: la stazione di revisione non può archiviare le immagini per un caso quando per lo stato del caso è indicato "In corso".

Un caso che è stato archiviato deve essere recuperato dalla memoria di archiviazione prima che il caso possa essere visualizzato sulla stazione di revisione. Le condizioni per l'archiviazione possono essere impostate in qualsiasi combinazione adatta alle esigenze della struttura. Le condizioni per il recupero, quali la quantità di tempo per recuperare le immagini archiviate, variano a seconda della configurazione del laboratorio.

3

INTERFACCIA UTENTE

Report

(Solo Manager)

L'utente con il ruolo di manager può impostare il numero massimo di righe di dati che vengono recuperate dal server di gestione immagini per un report.

Se ci sono meno risultati rispetto al limite, verranno riportati tutti i dati disponibili. Quando viene eseguito un report, se il numero di voci è maggiore del limite di lunghezza report, il report visualizza solo i risultati più alti e viene visualizzato un messaggio sullo schermo.

Per modificare il numero massimo di record da visualizzare nei report, fare clic sulla freccia a destra dell'impostazione corrente per visualizzare le opzioni disponibili. Fare clic su un numero per selezionarlo. Selezionare una delle opzioni disponibili che sono: 100, 500 e 1000 risultati.

Tag

(Solo Manager)

Nella stazione di revisione è possibile associare ulteriori informazioni a un caso sotto forma di tag. Il nome del tag è un testo digitato nella stazione di revisione da un revisore con il ruolo di manager.

Il nome di un tag è limitato a 50 caratteri.

Dopo che un tag è stato configurato dal manager, qualsiasi revisore del laboratorio può applicare o rimuovere un tag da un caso. Dopo che un tag è stato configurato da un manager, qualsiasi revisore può cercare casi utilizzando quel tag.

Se un manager rinomina un tag, ogni revisore del lab vedrà il nuovo nome.

Se un manager rimuove un tag dalla stazione di revisione, quel tag non sarà più disponibile per nessun revisore.

Nota: se un manager rimuove un tag dalla stazione di revisione, valutare la possibilità di eliminare eventuali filtri personalizzati per quel tag, poiché il filtro non produrrà risultati (0 casi). Consultare "Eliminazione di un filtro personalizzato" a pagina 3.41.

Per le istruzioni su come aggiungere tag durante la revisione del caso, consultare "Aggiunta di un tag" a pagina 4.17.

Gestione utente

(Solo Manager)

Dalla schermata Gestione utente, il manager può visualizzare ed esportare elenchi di utenti correnti, aggiungere o disattivare utenti e reimpostare la password della stazione di revisione per qualsiasi utente. Fare clic sulla barra dei menu di Gestione utente a sinistra per visualizzare un elenco di utenti per la stazione di revisione. L'utente con un account utente attivo può accedere a qualsiasi stazione di revisione collegata allo stesso server di gestione immagini.

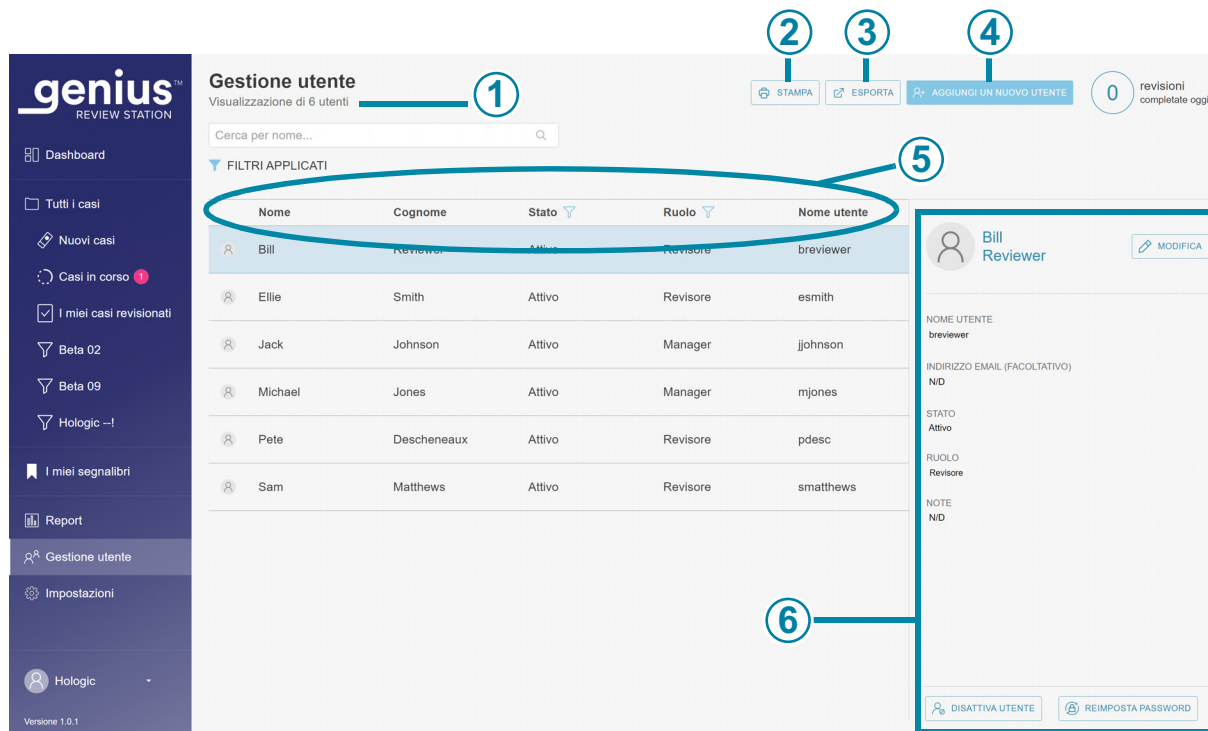


Figura 3-13 Gestione utente: elenco di utenti

Legenda della Figura 3-13	
①	In alto a sinistra viene mostrato il numero di utenti. Il numero visualizzato in alto a sinistra può cambiare se l'elenco è filtrato per stato o per ruolo.
②	Il pulsante Stampa permette di produrre una visualizzazione PDF sullo schermo e aprire la finestra di dialogo di stampa dal browser web. Per stampare il PDF, utilizzare la finestra di dialogo di stampa del browser web.
③	Il pulsante Esporta consente di salvare l'elenco di utenti come file .csv (file con variabili separate da virgole) o come file PDF nella cartella dei download del computer della stazione di revisione. Dopo aver fatto clic sul pulsante Esporta , scegliere CSV o PDF .
④	Il pulsante Aggiungi un nuovo utente consente di aprire una schermata per l'immissione dei dati su un nuovo utente. Consultare "Aggiunta di un nuovo utente" a pagina 3.24.
⑤	Nell'elenco degli utenti sono riportati il nome, il cognome, lo stato, il ruolo e il nome utente per gli utenti nella rete di stazioni di revisione.
⑥	Dettagli utente Fare clic su qualsiasi utente nell'elenco per visualizzare i dettagli che descrivono l'utente il cui nome è evidenziato nell'elenco.

Nell'elenco di utenti vi è una colonna per nome, cognome, stato, ruolo e nome utente. L'elenco può essere ordinato in base a ciascuna di queste colonne.

- L'elenco di utenti può essere filtrato per stato in modo da visualizzare tutti gli utenti attivi, tutti gli utenti inattivi e tutti gli utenti.
- L'elenco degli utenti può essere filtrato per ruolo in modo da visualizzare tutti gli utenti, tutti gli utenti con un ruolo di revisore e tutti gli utenti con un ruolo di manager.

Nota: il nome utente è un campo diverso dal nome e dal cognome dell'utente. L'utente immette il nome utente nella schermata di accesso per accedere all'applicazione.

I dettagli visualizzati quando il nome di un utente è evidenziato nell'elenco vengono inseriti dal manager:

- Il campo del nome utente.
- Il campo dell'indirizzo e-mail è facoltativo. Se l'indirizzo e-mail fa parte dei dettagli dell'utente, il revisore può inserire l'indirizzo e-mail al posto di un nome utente nella schermata di accesso. Questo campo è anche una posizione utile per memorizzare l'indirizzo e-mail dell'utente. La stazione di revisione non può inviare o ricevere e-mail.
- Lo stato è attivo o inattivo. Un utente inattivo non può accedere né utilizzare la stazione di revisione.
- Il ruolo di un utente è revisore o manager.
- Il campo delle note è un'area in cui il manager può digitare qualsiasi informazione aggiuntiva appropriata per il laboratorio. Il campo delle note è visibile a tutti i manager presenti nella rete di stazioni di revisione.

Per istruzioni sulla modifica di un profilo utente, consultare "Modifica di un account utente" a pagina 3.25.

Aggiunta di un nuovo utente

L'utente con il ruolo di manager può aggiungere un nuovo utente alla rete di stazioni di revisione. Per aggiungere e attivare un nuovo utente:

1. Fare clic sul pulsante **Aggiungi un nuovo utente**.
2. Immettere il nome e il cognome del nuovo utente.
3. Immettere un nome utente per il nuovo utente.
4. Immettere la password. Questa è una password provvisoria. La password provvisoria può essere lunga anche un carattere. Al primo accesso, l'utente deve cambiare la password provvisoria con una password diversa.
5. Immettere l'indirizzo e-mail dell'utente (facoltativo).
6. Per un nuovo utente, il campo dello stato è impostato su **Attivo**.

7. Selezionare un ruolo per il nuovo utente.
L'utente con il ruolo di revisore può cercare e rivedere i casi. Il revisore può eseguire report, ma la visualizzazione di un revisore è in genere limitata al carico di lavoro di tale revisore. L'utente con il ruolo di manager può anche svolgere altre attività:
 - L'utente con il ruolo di manager può cercare e rivedere i casi. Il manager può eseguire report che possono includere dati da tutti gli utenti della stazione di revisione.
 - Il manager può eliminare un record vetrino dal server di gestione immagini Genius. Consultare "Elimina un caso" a pagina 3.37.
 - Il manager può "recuperare" un caso indicato come in corso da un revisore. Consultare "Recupera un caso" a pagina 3.36.
 - Il manager può inviare avvisi ad altri utenti nella rete di stazioni di revisione. Consultare "Invio di un avviso" a pagina 3.42.
 - Il manager può definire le impostazioni valide per tutti gli utenti, reimpostare le password per altri utenti e attivare o disattivare gli account utente.
8. Immettere le note sull'account utente (facoltativo).
9. Fare clic sul pulsante **Salva** per salvare le informazioni sul nuovo utente oppure su **Annulla** per chiudere il riquadro del nuovo utente senza aggiungere il nuovo utente.

Modifica di un account utente

L'utente con il ruolo di manager può modificare gli account utente esistenti.

1. Trovare e selezionare l'utente nell'elenco di utenti.
 - In un laboratorio con un numero limitato di utenti della stazione di revisione, le informazioni dell'utente potrebbero essere già visibili nell'elenco degli utenti.
 - Negli elenchi più lunghi, filtrare l'elenco di utenti in base allo stato e/o al ruolo può rendere le informazioni dell'utente facili da trovare.
 - In alternativa, il manager può cercare un utente specifico digitando tutto o una parte del nome, cognome o nome utente dell'utente nella casella sopra l'elenco indicato come "Cerca per nome...". Per avviare la ricerca, fare clic sull'icona della lente di ingrandimento o premere Invio sulla tastiera.

Quando l'utente viene visualizzato nell'elenco, fare clic in un punto qualsiasi delle informazioni dell'utente per selezionarlo dall'elenco.

2. Per modificare il nome utente, il nome, il cognome, l'indirizzo e-mail, il ruolo o le note dell'utente nell'account utente, fare clic sul pulsante di modifica accanto al nome e al cognome dell'utente.
 - Digitare eventuali modifiche nei campi di nome utente, nome, cognome, indirizzo e-mail o nelle note nell'account utente.
 - Fare clic sul pulsante **Salva**.

3. Per modificare lo stato degli utenti, fare clic sul pulsante nella parte inferiore del pannello a destra.
 - Per attivare un utente inattivo, fare clic sul pulsante **Attiva utente**.
 - Per disattivare un utente attivo, fare clic sul pulsante **Disattiva utente**.
 - Nella schermata di conferma, fare clic su **Sì** per continuare con la modifica o su **No** per annullare la modifica.
4. Per reimpostare la password di un utente, fare clic sul pulsante Reimposta password nella parte inferiore del pannello a destra.
 - Digitare una password provvisoria nella casella "Inserisci una nuova password".
 - Fare clic sul pulsante **Continua** per proseguire con la modifica oppure fare clic su **Annulla** per annullare la reimpostazione della password.
 - Comunicare la nuova password all'utente. Quando l'utente accede con questa password provvisoria, il sistema chiede all'utente di reimpostare la password.

**SEZIONE
E****PERSONALIZZAZIONE DELLA VISUALIZZAZIONE**

Esistono diverse aree in cui il revisore può personalizzare la visualizzazione di ciò che visualizza la stazione di revisione. La personalizzazione è valida solo per il revisore. La dashboard presenta una visualizzazione grafica dei dati simile a quella dei dati presentati nei report. Negli elenchi dei casi, il revisore può filtrare un elenco di casi in modo che l'elenco mostri i casi che soddisfano determinati criteri personalizzati che sono stati definiti dall'utente.

Le visualizzazioni personalizzate possono essere modificate dal revisore ogni volta che il revisore lo desidera. La personalizzazione è associata all'account dell'utente, quindi il revisore vedrà la personalizzazione indipendentemente dalla stazione di revisione a cui accede il revisore.

Personalizzazione dei widget della dashboard

L'area al centro della dashboard della stazione di revisione può essere personalizzata con widget. I widget della stazione di revisione sono grafici che rappresentano i dati di revisione del caso e/o i dati dei vetrini acquisiti. Il contenuto e il formato per la visualizzazione del contenuto possono essere personalizzati dal revisore.

Per impostazione predefinita appaiono due widget: Vetrini acquisiti e Revisioni completate.

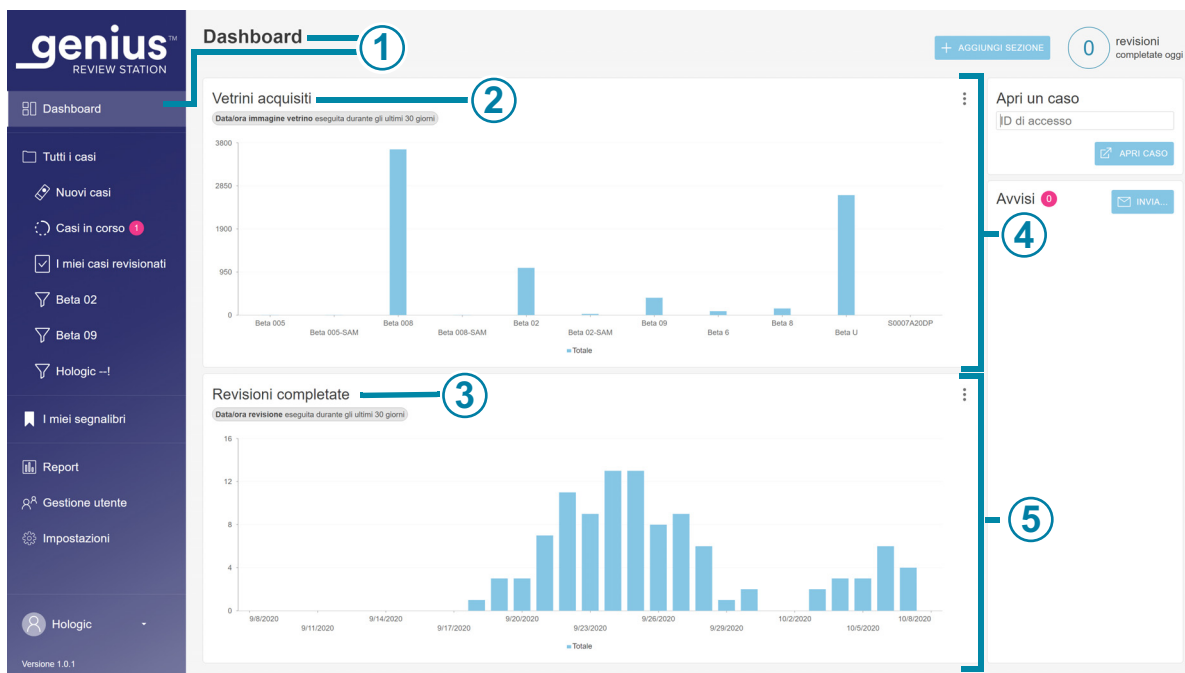


Figura 3-14 Dashboard della stazione di revisione, widget predefiniti di Vetrini acquisiti e Revisioni completate

Legenda della Figura 3-14	
①	Il colore più chiaro nella barra dei menu indica che la visualizzazione Dashboard è la visualizzazione corrente. Il nome Dashboard viene visualizzato anche nella parte superiore della finestra centrale. Dopo il login, sulla dashboard si apre il programma Review Station e il revisore può accedere alla dashboard in qualsiasi momento.
②	Il nome del widget nella sezione del primo widget. Vetrini acquisiti è uno dei due widget predefiniti ed è mostrato in questo esempio. Il formato predefinito per il widget Vetrini acquisiti è un grafico a colonne di vetrini acquisiti nel tempo.
③	Il nome del widget nella sezione del secondo widget. Revisioni completate è uno dei due widget predefiniti ed è mostrato in questo esempio. Il formato predefinito per il widget Revisioni completate è un grafico a colonne di revisioni di casi completate nel tempo.
④	Una sezione (riga orizzontale) per i widget. Ogni sezione può essere suddivisa in una, due o tre colonne. In questo esempio viene mostrata una colonna.
⑤	Una sezione (riga orizzontale) per i widget, mostrata con una colonna in questo esempio.

Per i widget sono disponibili quattro opzioni:

- **Vetrini acquisiti:** il widget Vetrini acquisiti rappresenta graficamente il numero di vetrini acquisiti in un periodo di tempo. I dati da visualizzare possono essere filtrati per tipo di campione, per analizzatore di immagini digitali e per ora. I dati possono essere segmentati in modo da mostrare ogni analizzatore di immagini digitali. In alternativa, i dati possono essere segmentati in modo da mostrare ogni tipo di campione.
- **Revisioni completate:** il widget Revisioni completate rappresenta graficamente il numero di vetrini revisionati in un periodo di tempo. Gli utenti con ruolo di revisore possono visualizzare i dati per le revisioni che hanno completato e il manager può includere revisori aggiuntivi. I dati da visualizzare possono essere filtrati per tipo di campione, per revisore e per data di revisione. I dati possono essere segmentati dal revisore. In alternativa, i dati possono essere segmentati in modo da mostrare ogni tipo di campione.
- **Percentuale errori analizzatore di immagini:** la percentuale di errori dell'analizzatore di immagini rappresenta graficamente la frequenza di errori (il numero di eventi vetrino espresso come percentuale del numero totale di vetrini elaborati) di un analizzatore di immagini digitali per un periodo di tempo. I dati visualizzati possono essere filtrati per tipo di campione, per analizzatore di immagini digitali e per ora. I dati possono essere segmentati in modo da mostrare ogni analizzatore di immagini digitali. In alternativa, i dati possono essere segmentati in modo da mostrare ogni tipo di campione.
- **Errori di allestimento vetrino:** il widget Errori di allestimento vetrino mostra graficamente il numero di errori di allestimento dei vetrini (eventi vetrino) su un analizzatore di immagini digitali per un periodo di tempo. I dati da visualizzare possono essere filtrati per codice errore, per analizzatore di immagini digitali e per ora. I dati possono essere segmentati per mostrare il numero di errori su ciascun analizzatore di immagini digitali in un periodo di tempo o per mostrare il numero di occorrenze di un codice di errore in un periodo di tempo.

L'utente può rimuovere un widget dalla dashboard, modificare il tipo di grafico utilizzato in un widget esistente e modificare l'intervallo di dati inclusi nel grafico. I widget della dashboard possono essere impostati con un filtro dati personalizzato e un nome personalizzato in molte combinazioni per soddisfare ogni utente.

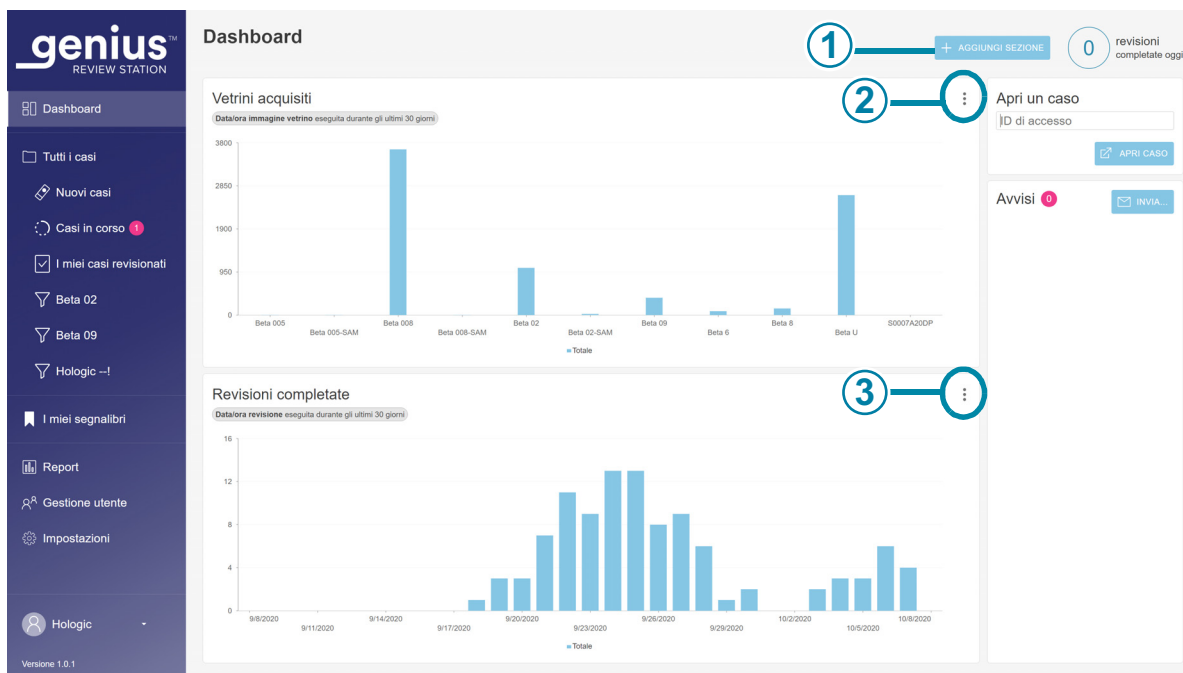


Figura 3-15 Dashboard della stazione di revisione, pulsante delle opzioni di widget

Legenda della Figura 3-15	
①	Utilizzare il pulsante +Aggiungi sezione sulla dashboard. Vedere “Aggiunta di un widget alla dashboard” a pagina 3.33.
②	Il pulsante delle opzioni assomiglia a tre punti. Utilizzare le opzioni per rimuovere o modificare i widget esistenti sulla dashboard. In questo esempio, questo pulsante consente all'utente di modificare o rimuovere il widget Vetrini acquisiti.
③	Il pulsante delle opzioni assomiglia a tre punti. Utilizzare le opzioni per rimuovere o modificare i widget esistenti sulla dashboard. In questo esempio, questo pulsante consente all'utente di modificare o rimuovere il widget Revisioni completate.

3

INTERFACCIA UTENTE

Rimozione di un widget dalla dashboard

1. Per rimuovere un widget, selezionare il pulsante delle opzioni (i tre punti).
2. Selezionare “Rimuovi widget”.
3. Viene visualizzato un messaggio di conferma. Per confermare, selezionare “sì”.

Se lo si desidera, selezionare la “x” nell’angolo superiore per rimuovere la casella che circonda l’area vuota.

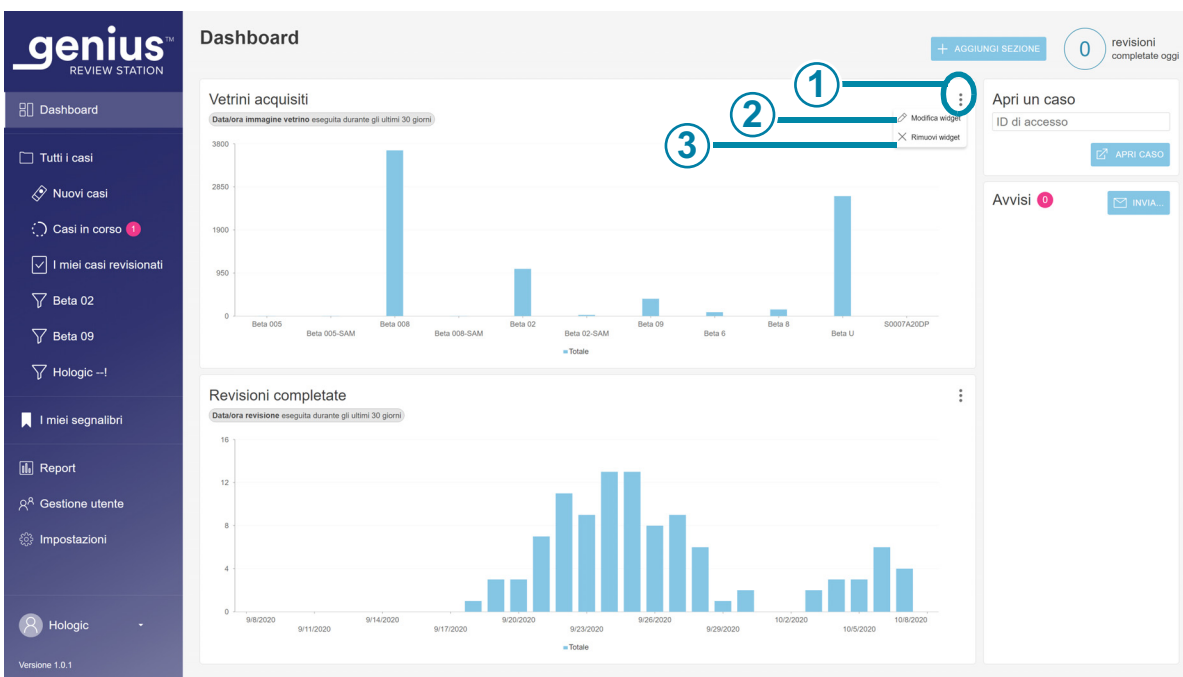


Figura 3-16 Dashboard della stazione di revisione, aggiunta di una sezione widget, rimozione o modifica di un widget

Legenda della Figura 3-16	
①	Il pulsante delle opzioni assomiglia a tre punti. Fare clic qui per visualizzare le opzioni Modifica widget e Rimuovi widget .
②	Modifica widget Consultare “Modifica di un widget” a pagina 3.31.
③	Rimuovi widget Fare clic qui per rimuovere questo widget dalla dashboard.

Modifica di un widget

Per modificare un widget sono disponibili diverse opzioni. Scegliere il numero desiderato di personalizzazioni. Per modificare un widget, selezionare “Modifica widget”. Si apre la finestra Modifica widget che mostra le opzioni per quel widget.

Figura 3-17 Dashboard della stazione di revisione, modifica di un widget

Legenda della Figura 3-17	
①	Nome widget Digitare il nome per il widget.
②	Tipo di grafico Fare clic sull'icona che rappresenta il tipo di grafico per il widget (area rappresentata dal grafico, grafico a barre orizzontali, cerchio o colonne verticali).

Legenda della Figura 3-17	
③	<p>Filtri</p> <p>Utilizzare i menu a discesa per impostare i criteri per il filtro.</p> <p>In questo esempio, i dati visualizzati nel widget possono essere filtrati in base al tipo di campione, all'analizzatore di immagini digitali e/o alla data/ora dell'immagine vetrino poiché questo esempio è un widget Vetrini acquisiti. I criteri di filtro sono diversi per i vari widget.</p> <p>Attenzione: esistono dei limiti per la quantità di dati visualizzabili in un grafico. Se il filtro genererà troppi dati, verrà visualizzato un messaggio di errore che consiglia di modificare le selezioni per il filtro.</p> <p>Nota: scegliere un intervallo inferiore di un'unità rispetto al periodo desiderato. Ad esempio, per il grafico di vetrini acquisiti in un periodo di un anno, provare a selezionare un intervallo temporale di un mese; per un grafico di vetrini acquisiti in un mese, provare a selezionare un intervallo temporale di una settimana.</p>
④	<p>Categoria o categoria di segmentazione</p> <p>A seconda del tipo di grafico, la schermata Modifica widget potrebbe disporre di una sezione di categoria per la scelta degli assi x e y per il grafico e potrebbe avere una categoria di segmentazione.</p> <p>Durante l'uso della segmentazione, quando l'utente passa il mouse su una porzione del grafico, vengono visualizzati i valori per ogni segmento in quella sezione del grafico.</p> <p>Utilizzare il menu a discesa per impostare i criteri per gli assi del grafico o per la segmentazione. L'uso della segmentazione in uno dei grafici del widget permette di mostrare più dettagli, riportando quali dati hanno contribuito alla sezione del grafico.</p>
⑤	<p>Segmento</p> <p>Quando vengono utilizzate alcune categorie di segmentazione, come ad esempio l'ora, è anche possibile specificare un segmento.</p> <p>Ad esempio, un utente può impostare un widget con una categoria di segmentazione per ora dell'immagine vetrino e un segmento di "giorno" per vedere quante immagini vetrini per analizzatore di immagini digitali sono state acquisite in un giorno.</p>

Selezionare gli attributi che si intende modificare. Scegliere tra Nome widget, Tipo di grafico, Filtri e Segmentazione.

Aggiunta di un widget alla dashboard

1. Per aggiungere una sezione e un widget, seleziona “+Aggiungi sezione”.
2. Scegliere il layout per la sezione. La dashboard può mostrare i widget in una, due o tre colonne. Selezionare il numero desiderato di colonne.
3. Selezionare “Continua”. Sullo schermo viene visualizzato uno spazio vuoto per i grafici.
4. Selezionare “+” al centro dello spazio vuoto per i grafici. Lo schermo mostra le quattro opzioni disponibili per i widget.
5. Selezionare una delle opzioni e il widget viene aggiunto alla dashboard. Per modificare il widget, selezionare i tre punti. Le opzioni per la modifica di un nuovo widget sono le stesse per la modifica di un widget esistente. Consultare “Dashboard della stazione di revisione, modifica di un widget” a pagina 3.31.

Elenchi di casi

Come nascondere i casi archiviati

Il revisore può specificare se l'elenco dei casi deve mostrare o nascondere i casi che sono stati archiviati o no.

I dati per i casi archiviati vengono memorizzati nel database del sistema di diagnostica digitale Genius. Le immagini per un caso archiviato non sono immediatamente disponibili per la visualizzazione sulla stazione di revisione. Il caso archiviato deve essere recuperato dalla memoria prima di poter visualizzare le sue immagini. Per ulteriori informazioni sui casi archiviati, consultare “Archivio” a pagina 3.21.

Il caso archiviato ha un'icona a forma di schedario da scrivania a sinistra del suo ID di accesso.

Cerca per ID di accesso

La casella **Cerca con ID di accesso** nella parte superiore di un elenco di casi consente all'utente di cercare un caso inserendo l'intero ID di accesso o digitando i primi pochi caratteri dell'ID di accesso.

Per avviare la ricerca, fare clic sull'icona della lente di ingrandimento o premere Invio sulla tastiera.

L'elenco di casi viene sostituito dai risultati della ricerca.

Se la ricerca è stata condotta dai primi pochi caratteri dell'ID di accesso, tutti i casi che iniziano con i criteri di ricerca vengono visualizzati nell'elenco di casi.

Se un caso corrisponde ai criteri di ricerca, quel caso viene visualizzato nell'elenco di casi.

Se non c'è corrispondenza per i criteri di ricerca, l'elenco di casi è vuoto e il numero di casi è zero.

Cerca per tag

La casella **Cerca per tag...** nella parte superiore dell'elenco di casi consente all'utente di cercare tutti i casi che sono stati contrassegnati con lo stesso tag (una parola chiave impostata dal manager).

Selezionare il tag dall'elenco a discesa o digitando i primi caratteri del nome del tag.

Se non ci sono tag impostati per il laboratorio, non appare nulla nell'elenco a discesa.

L'elenco di casi viene sostituito dai risultati della ricerca. I criteri di ricerca per questo tag possono essere salvati come filtro personalizzato. Quando i risultati della ricerca vengono visualizzati nell'elenco di casi, fare clic su **Salva come filtro personalizzato...** Per informazioni sul salvataggio dei filtri personalizzati, consultare "Salvataggio di un filtro personalizzato" a pagina 3.41.

Se il tag selezionato per la ricerca non è stato applicato a nessun caso, l'elenco di casi è vuoto e il numero di casi è pari a zero.

Tutti i casi

La sezione Tutti i casi elenca tutti i dati vetrino archiviati nel server di gestione immagini.

Selezionando "Tutti i casi" nella barra dei menu a sinistra nel riquadro principale sono visualizzati tutti i dati vetrino.

I dati nell'elenco di casi possono essere filtrati in base a criteri diversi. Gli elenchi di casi possono includere o escludere casi archiviati deselegando o selezionando il pulsante "Nascondi casi archiviati".

Nuovi casi

I "Nuovi casi" sono casi pronti per la revisione; praticamente i dati della revisione non sono stati ancora salvati né contrassegnati come revisionati.

Per i nuovi casi, è possibile filtrare le colonne nel riquadro principale, in modo simile al filtro "Tutti i casi". Lo stato non può essere filtrato perché lo stato è sempre "Nuovo".

Casi in corso

I casi "in corso" sono i casi che il revisore corrente ha salvato come "In corso".

Per i casi in corso, è possibile filtrare le colonne nel riquadro principale, in modo simile al filtro "Tutti i casi". Lo stato non può essere filtrato perché lo stato è sempre "In corso". "Autore revisione" non può essere filtrato perché il revisore è sempre l'utente attualmente connesso a questa stazione di revisione.

I miei casi revisionati

“I miei casi revisionati” sono i casi per i quali l’attuale revisore ha completato la revisione.

Per I miei casi revisionati, è possibile filtrare le colonne nel riquadro principale, in modo simile al filtro “Tutti i casi”. Lo stato non può essere filtrato perché lo stato è sempre “Revisionato”.

La colonna “Autore revisione” non può essere filtrata perché il revisore è sempre l’utente attualmente connesso a questa stazione di revisione.

Dettagli del caso

Nell’elenco dei casi fare clic in un punto che non sia l’ID di accesso e verrà aperto un nuovo riquadro che descrive il caso. Per chiudere la sezione a destra, fare clic sulla “x” in alto a destra o fare clic su un titolo colonna nell’elenco dei casi.

The screenshot displays the Genius Review Station interface. On the left is a dark blue sidebar with navigation options: Dashboard, Tutti i casi, Nuovi casi, Casi in corso (1), I miei casi revisionati, Beta 02, Beta 09, Hologic --!, I miei segnalibri, Report, Gestione utente, Impostazioni, and Hologic. The main area is titled "Tutti i casi" and shows a list of cases with columns for ID di accesso, Tipo di caso, Stato, and Data/ora acquisizione immagine. The selected case is highlighted in blue.

ID di accesso	Tipo di caso	Stato	Data/ora acquisizione immagine
201904090908358...	Gin	Nuovo	9/10/2020 8:00 AM
201904090904582...	Gin	Nuovo	9/2/2020 2:03 PM
201904090905481...	Gin	Nuovo	9/2/2020 2:03 PM
70296179999	Non gin	Nuovo	8/21/2020 12:04 PM
77701529999_A	Gin	Nuovo	6/5/2020 10:22 AM
57002289999_A	Gin	Nuovo	2/18/2020 7:11 PM
70310019999	Gin	Nuovo	1/9/2020 8:58 AM
70310029999	Gin	Nuovo	1/8/2020 5:35 PM
70310039999	Gin	Nuovo	1/8/2020 5:33 PM
70310049999	Gin	Nuovo	1/8/2020 5:30 PM

The detailed view for case 77701529999_A shows a photo of a wine glass with a label, a "TAG" button, and technical details: "IMMAGINE ACQUISITA 6/5/2020 10:22 AM", "ID ANALIZZATORE DI IMMAGINI Beta 005", "VERSIONE DELL'ALGORITMO 1.0.13.0", and "CRONOLOGIA CASO". At the bottom are buttons for "RECUPERA CASO" and "ELIMINA CASO".

Figura 3-18 Dettaglio caso: esempio Gin, ruolo manager

La sezione Dettagli del caso mostra il tipo di caso, una foto dell’intero vetrino inclusa la sua etichetta, un indicatore di stato che descrive se il caso è stato revisionato o meno, la data di acquisizione dell’immagine del vetrino e l’analizzatore di immagini che ha acquisito l’immagine del vetrino. Nella Cronologia caso sono riportati lo stato della revisione, la data della revisione e il revisore.

La sezione Commenti mostra tutti i commenti aggiunti da un revisore insieme al nome del revisore e all’indicatore data/ora.

Nella sezione Dettagli caso, il manager dispone di due opzioni che non sono disponibili per il revisore: “Recupera un caso” ed “Elimina un caso”.

Recupera un caso

(Solo Manager, solo per i casi in corso)

Se un revisore ha un caso in corso, gli altri revisori non possono aggiungere contrassegni, aggiungere commenti o completare la revisione di tale caso. In situazioni in cui è necessario riassegnare il caso del revisore corrente, ad esempio, se il revisore è malato, il manager può recuperare il caso in corso nella sezione Dettagli del caso.

Individuare il caso da recuperare. Utilizzare la barra di ricerca “Cerca con ID di accesso” o valutare la possibilità di filtrare i “Casi in corso” in base al nome di un revisore.

1. Fare clic sul pulsante **Recupera caso**.
2. Viene visualizzato un messaggio di conferma per confermare che si intende riassegnare il caso.
 - Fare clic su **Sì** per confermare e recuperare il caso.
 - Fare clic su **No** per mantenere il caso in corso con il revisore corrente.

Lo stato rimane “In corso” e quel manager viene ora assegnato come revisore del caso. I commenti e i segni esistenti sono inclusi nel caso. A questo punto il manager può completare la revisione del caso.

In alternativa, il manager può eliminare i commenti e i contrassegni immessi dal revisore originale e rendere il caso disponibile ad altri revisori.

1. Aprire il caso In corso che è stato recuperato.
2. Fare clic sul pulsante **Annulla** in alto a destra.
3. Nella schermata che chiede “Salvare le modifiche di questa sessione di revisione?”, fare clic su **Non salvare** per rimuovere i commenti e i contrassegni esistenti. Il caso torna allo stato in cui si trovava prima dell’inizio di questa revisione più recente.

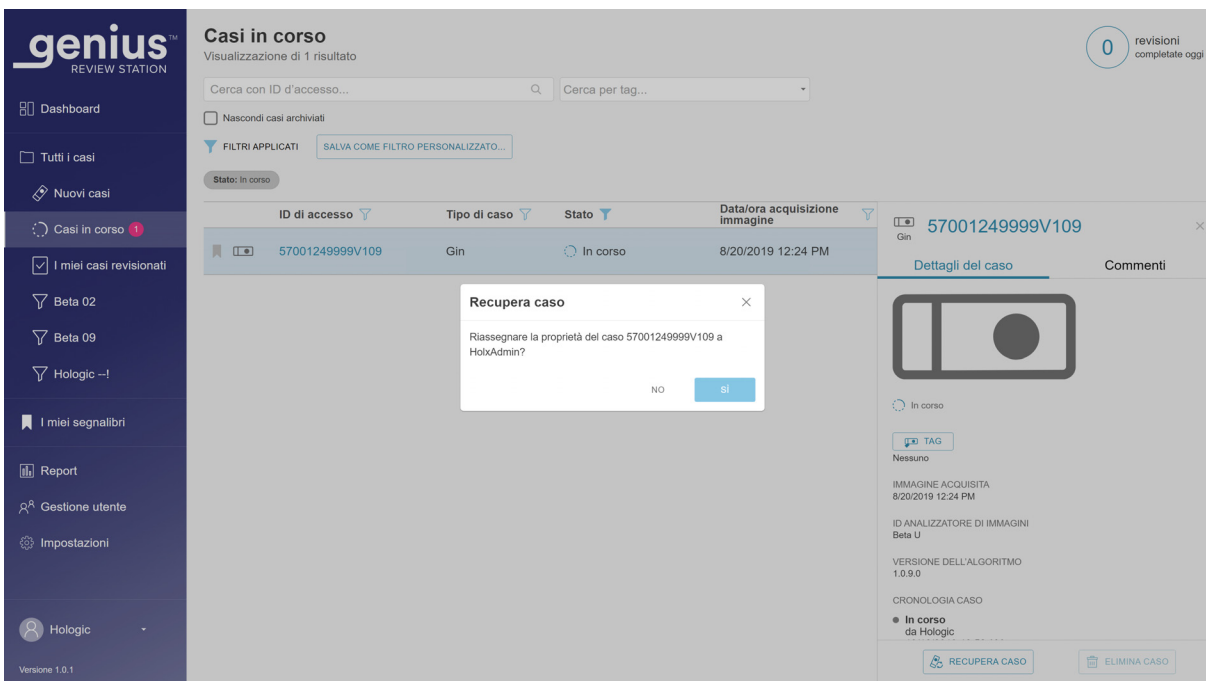


Figura 3-19 Recupero di un caso in corso da parte del manager

Elimina un caso

(Solo Manager, solo per i nuovi casi)

Il manager può utilizzare il pulsante **Elimina caso** presente nella sezione **Dettagli del caso** dei nuovi casi. Questa funzione può essere utile nei casi in cui è necessario ricreare l'immagine del vetrino. I casi in corso o già revisionati non possono essere eliminati.

Una volta che l'ID vetrino è stato eliminato dal sistema di diagnostica digitale Genius, tale ID vetrino può essere riutilizzato nel sistema.

Fare clic sul pulsante **Elimina caso** per rimuovere irreversibilmente il caso dal sistema di diagnostica digitale Genius.

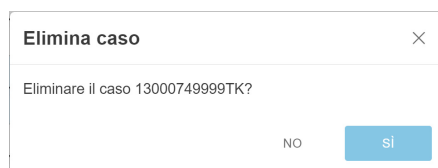


Figura 3-20 Conferma dell'eliminazione (solo per manager, solo per i nuovi casi)

Fare clic su **Sì** per confermare o su **No** per lasciare il vetrino come Nuovo caso.

Filtri per i dati

Utilizzo dei filtri per i dati

Per ciascuna delle colonne di dati in un elenco di casi nel riquadro principale, utilizzare la freccia nella parte superiore della colonna per alternare tra ordine crescente e ordine decrescente.

Per ciascuna delle colonne nel riquadro principale è possibile filtrare i dati. Per impostare i criteri di filtro, utilizzare l'icona del filtro.

Filtro ID accesso: il filtro ID accesso può essere utilizzato per cercare tutti i casi che contengono numeri o lettere specifici. Oppure il filtro ID di accesso può essere utilizzato per cercare tutti i casi compresi in un intervallo numerico specifico.



Figura 3-21 Filtro ID di accesso

Filtro Tipo di caso: filtra per tipo di caso in modo da visualizzare casi con un solo tipo di campione.

- Impostazione del filtro su Gin per visualizzare solo i casi Gin.
- Impostazione del filtro su Non gin per visualizzare solo i casi Non gin.
- Impostazione del filtro su UroCyte per visualizzare solo i casi UroCyte.

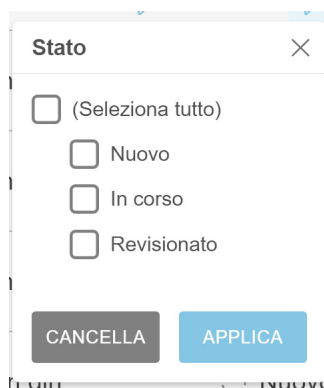


The image shows a dialog box titled "Tipo di caso" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four radio button options: "(Seleziona tutto)", "Gin", "Non gin", and "UroCyte". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "CANCELLA" (grey) and "APPLICA" (blue).

Figura 3-22 Filtro Tipo di caso

Filtro Stato: il filtro Stato può essere utilizzato per visualizzare i casi di un determinato stato di revisione.

- Impostare il filtro su "Nuovo" per visualizzare i casi per i quali la revisione dell'immagine del vetrino non è ancora iniziata.
- Impostare il filtro su "In corso" per visualizzare i casi per i quali la revisione dell'immagine del vetrino è iniziata ma non è stata completata.
- Impostare il filtro su "Revisionato" per visualizzare i casi per i quali l'immagine del vetrino è stata contrassegnata come revisionata nella stazione di revisione.



The image shows a dialog box titled "Stato" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four radio button options: "(Seleziona tutto)", "Nuovo", "In corso", and "Revisionato". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "CANCELLA" (grey) and "APPLICA" (blue).

Figura 3-23 Filtro Stato

Filtro Data/ora acquisizione immagine: per visualizzare i risultati per i casi di cui è stata creata l'immagine in una determinata data o in un determinato periodo, utilizzare il filtro Data/ora acquisizione immagine.

- Fare clic sull'icona del filtro e selezionare dalle opzioni predefinite oppure impostare un filtro personalizzato per la data.
- Le opzioni predefinite sono: Oggi, Ieri, Ultimi 7 giorni, Ultimi 30 giorni.
- L'opzione "Personalizza" apre un calendario. Selezionare una data o un intervallo di date sul calendario.

Nota: la data viene impostata sul server di gestione immagini. Le stesse impostazioni della data si applicano a tutti gli analizzatori di immagini digitali e a tutte le stazioni di revisione collegate al server di gestione immagini.

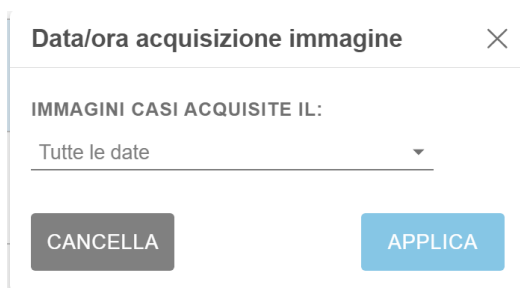


Figura 3-24 Filtro Data/ora acquisizione immagine

Filtro Ultima revisione: per visualizzare i risultati per i casi che sono stati analizzati in una determinata data o in un determinato periodo, utilizzare il filtro Ultima revisione. La data "Ultima revisione" è l'ultima data in cui i dati di revisione per un caso revisionato da qualsiasi revisore, sono stati salvati da qualsiasi stazione di revisione collegata al server di gestione immagini.

- Fare clic sull'icona del filtro e selezionare dalle opzioni predefinite oppure impostare un filtro personalizzato per la data.
- Le opzioni predefinite sono: Oggi, Ieri, Ultimi 7 giorni, Ultimi 30 giorni.
- L'opzione "Personalizza" apre un calendario. Selezionare una data o un intervallo di date sul calendario.

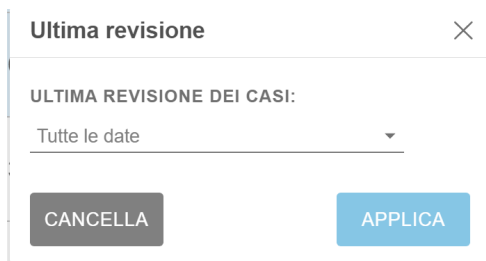


Figura 3-25 Filtro Ultima revisione

Filtro Autore revisione: utilizzare il filtro “Autore revisione” per visualizzare tutti i casi per un determinato revisore o revisori del laboratorio. L’elenco a discesa mostra tutti gli utenti che hanno un account nella stazione di revisione. Selezionare uno o più nomi dall’elenco. Questo filtro non è disponibile in “I miei casi revisionati”, perché il revisore è predefinito per l’utente corrente per “I miei casi revisionati”.

Stato revisione: utilizzare il filtro “Revisionato” per vedere tutti i casi che hanno lo stesso stato (Tutti i casi, Nuovi casi, In corso, Revisionato). Questo filtro è disponibile solo quando l’elenco dei casi è visualizzato nel gruppo di filtri Tutti i casi.

Salvataggio di un filtro personalizzato

Da uno qualsiasi dei gruppi di filtri prestabiliti (Tutti i casi, Nuovi casi, Casi in corso, I miei casi revisionati), filtrare i dati in modo personalizzato in base alle proprie esigenze. Per salvare i criteri di filtro come filtro personalizzato, selezionare “Salva come filtro personalizzato”. Digitare un nome per il filtro personalizzato. Selezionare “Continua”.

Il filtro personalizzato viene aggiunto alla barra dei menu a sinistra.

Dopo aver creato un filtro personalizzato, è possibile modificare il filtro personalizzato e il filtro personalizzato può essere eliminato.

Modifica del criterio di filtro di un filtro personalizzato

1. Per modificare i criteri di filtro per un filtro personalizzato, selezionare il filtro personalizzato nella barra dei menu a sinistra.
2. Selezionare il pulsante **Modifica** in alto a destra.
3. Per modificare i criteri di filtro di un filtro personalizzato, filtrare le colonne nel modo in cui si intende modificare. Selezionare **Salva** in alto a destra.

Modifica del nome di un filtro personalizzato

1. Per modificare il nome di un filtro personalizzato, selezionare il filtro personalizzato nella barra dei menu a sinistra.
2. Selezionare il pulsante **Modifica nome** in alto a destra.
3. Digitare il nuovo nome in cui viene visualizzato il nome personalizzato esistente.
4. Selezionare **Continua** per cambiare il nome o selezionare **Annulla** per lasciare invariato il nome.

Eliminazione di un filtro personalizzato

1. Per eliminare un filtro personalizzato, selezionare il filtro personalizzato nella barra dei menu a sinistra.
2. Selezionare il pulsante **Elimina filtro** in alto a destra.
3. Selezionare **Elimina** per eliminare il filtro personalizzato oppure selezionare **Annulla** per lasciare invariato il filtro.

Disconnessione

Per disconnettersi dal sistema, fare clic sul proprio nome in basso a sinistra nella barra dei menu a sinistra.

Dal menu selezionare **Disconnetti** e confermare l'intenzione di disconnettersi.

Avvisi

La funzione Avvisi consente al manager di inviare un messaggio alla dashboard di uno o più revisori.

Invio di un avviso

(Solo Manager e automatico)

Gli avvisi provengono da due fonti. Alcuni avvisi vengono generati automaticamente dal software e presentano informazioni sullo stato del sistema. Ad esempio, quando il sistema recupera correttamente un caso archiviato dal server, l'avviso informa il revisore che il caso è stato recuperato.

Il manager può anche digitare un messaggio e inviarlo ai revisori come avviso.

1. Fare clic nell'area Avvisi sul lato destro della schermata Dashboard.
2. Digitare il testo dell'avviso con la tastiera.
3. Fare clic su **Invia** e tra le opzioni disponibili selezionarne una per inviare un avviso a tutti i revisori, a tutti i manager o a un singolo utente.

Ricezione e lettura di un avviso

Nella dashboard, quando un revisore o un manager ha un avviso non letto in sospeso, accanto al titolo **Dashboard** vengono visualizzati un'icona a forma di campana e un cerchio rosa con il numero di avvisi non letti.

Quando è presente un avviso non letto, la sezione **Avviso** sul lato destro della schermata Dashboard mostra il messaggio di avviso e il numero di avvisi. Quest'area è vuota quando non sono presenti avvisi non letti.

1. Quando non è più necessario visualizzare l'avviso, fare clic sulla "x" a sinistra del messaggio di avviso.
2. Viene visualizzato un messaggio di conferma per confermare che si intende cancellare l'avviso.
 - Fare clic su **Sì** per confermare e cancellare l'avviso in modo permanente.
 - Fare clic su **No** per mantenere l'avviso visibile sulla Dashboard.



SEGNALIBRI

Utilizzare la funzione Segnalibri per salvare un singolo caso o gruppi di casi per riferimento futuro. La funzione Segnalibri ha lo scopo di rendere prontamente disponibili casi individuali e singole categorie di casi. L'uso dei segnalibri è facoltativo.

Impostazione dei segnalibri

Categorie

La stazione di revisione consente all'utente di raggruppare i singoli casi. Il nome di una categoria viene creato dall'utente. Ad esempio, se può essere conveniente per un revisore poter fare rapidamente riferimento a un classico esempio di un caso o di una particolare malattia, valutare se impostare una categoria Segnalibro per quella malattia e quindi aggiungere casi che rientrano tutti nella stessa categoria del segnalibro.

Senza categoria

I singoli casi possono essere aggiunti ai segnalibri senza essere inseriti in una categoria. Selezionare "Senza categoria" per salvare un singolo caso nei segnalibri.

Creazione di un segnalibro

1. Nell'elenco dei casi, selezionare l'icona del segnalibro per il caso da aggiungere.
2. Si apre la finestra "Aggiungi segnalibro".
3. Per aggiungere il caso a una categoria esistente di segnalibri, selezionare "Categoria esistente".
4. Selezionare la freccia verso il basso per aprire l'elenco delle categorie esistenti.
5. Selezionare il nome della categoria esistente.
6. Per creare una nuova categoria di segnalibri, selezionare "Nuova categoria".
7. Digitare un nome per la nuova categoria.
8. Selezionare Continua per aggiungere il caso a quella categoria.

Quando a un caso è associato un segnalibro, l'icona del segnalibro è nera.

Utilizzo dei segnalibri

Per accedere ai casi che sono stati aggiunti ai segnalibri, selezionare I miei segnalibri dalla barra dei menu a sinistra.

Viene visualizzata la categoria visualizzata più di recente. I casi nella categoria dei segnalibri vengono visualizzati nell'elenco dei casi. Il nome della categoria viene ripetuto come "Filtro applicato" per i dati del caso, portando ad un elenco di casi per quella categoria.

Per visualizzare i casi in una diversa categoria di segnalibri, selezionare la freccia giù accanto al nome della categoria.

Per visualizzare le immagini di un caso nell'elenco dei casi, fare clic sull'ID di accesso.

Nella stazione di revisione sono disponibili diversi report standard e le variazioni dei report standard possono essere salvate dall'utente come report personalizzati.

Report standard

Per ogni report standard è necessario che l'utente immetta alcuni criteri, quali l'intervallo di date. Ogni report viene visualizzato sullo schermo, può essere stampato come PDF e può essere salvato.

1. Per visualizzare i report, selezionare Report nella barra dei menu a sinistra.
2. Selezionare un report dall'elenco. In un riquadro a destra appaiono la descrizione e i criteri per il filtro e l'ordinamento.
3. Per ogni report, selezionare i criteri di filtro e selezionare i criteri di ordinamento.
4. Per eseguire il report, selezionare **Esegui report**.

oppure

Selezionare **Salva come personalizzato**. Il salvataggio di un report personalizzato permette di salvare il report con i criteri di filtro e i criteri di ordinamento specificati. Quando viene visualizzata la schermata "Salva come nuovo rapporto", digitare un nome per il report personalizzato. Per aggiungere una descrizione facoltativa per il report, digitare una descrizione nella casella "Descrizione".

Nota: è necessario immettere un nome per il report. Lo stesso nome non può essere utilizzato per più di un report.

Per salvare il nome e la descrizione, premere "Continua".

Una volta salvato, il report personalizzato è disponibile nell'elenco dei report per il revisore che ha creato il report personalizzato. Per eseguire il report, selezionare il nome report.

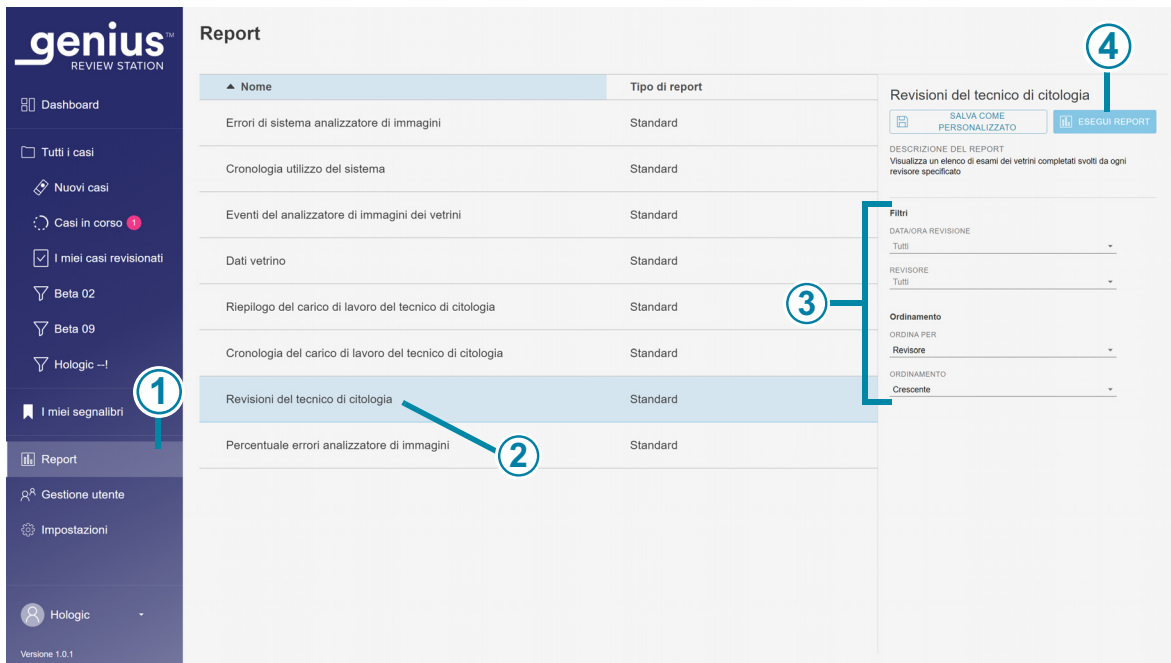


Figura 3-26 Elenco di report, revisioni del tecnico di citologia selezionate

Legenda della Figura 3-26	
①	Fare clic su Report .
②	Selezionare il nome di un report esistente.
③	Selezionare i criteri di filtro e ordinamento dei dati nel report.
④	Selezionare Esegui report o salvare il report come report personalizzato, quindi eseguire il report.

5. Quando viene eseguito un report, i risultati del report vengono visualizzati in una nuova finestra sullo schermo.

L'intestazione mostra il nome del report, il numero di voci nel report, la data in cui il report è stato generato e il nome del laboratorio.

Utilizzare i pulsanti in alto a destra per stampare il report come PDF o per esportare il report come file CSV. I report salvati come CSV verranno aperti in Microsoft Excel o Blocco note a seconda delle applicazioni installate sul computer della stazione di revisione. È possibile salvare un file PDF o CSV sul computer della stazione di revisione.

Nota: il sito deve disporre di un firewall di protezione e di una solida sicurezza di rete per i dispositivi collegati al server di gestione immagini e al computer della stazione di revisione.

Le colonne riportate in ogni report sono sempre le stesse. L'utilizzo di criteri diversi per filtrare e ordinare un report consente di cambiare l'aspetto del report. Sopra le colonne di un report, la sezione Filtri applicati descrive i criteri utilizzati nella generazione del report.

Se il numero di voci per il report supera il massimo impostato per il laboratorio, un messaggio nella parte superiore del report spiega che vengono visualizzati solo alcuni risultati. Per segnalare grandi quantità di dati, valutare la possibilità di eseguire più report, ciascuno che copre un intervallo più piccolo, ad esempio un periodo più breve.

Periodo personalizzato per i report

I report sulla stazione di revisione possono essere eseguiti per diversi periodi standard e il periodo può essere personalizzato. Per utilizzare un periodo personalizzato in un report:

1. Selezionare **Personalizza...** dall'elenco a discesa dei periodi per il report.
2. Nell'immagine visualizzata del calendario, la casella a sinistra rappresenta la data di inizio e la casella a destra rappresenta la data di fine per il periodo personalizzato. Per selezionare la data di inizio e di fine, fare clic sulle date nel calendario. Se necessario, navigare tra i mesi con le frecce.
3. Fare clic sul pulsante **Fine** per chiudere la schermata del calendario personalizzato.

Revisioni del tecnico di citologia

Il report Revisioni del tecnico di citologia elenca i singoli ID di accesso revisionati durante un periodo di tempo. Il manager può selezionare più di un revisore da includere nel report. Quando un revisore esegue il report, i dati includono solo quel revisore.

1. Scegliere il periodo per i dati del report.
Selezionare una data/ora di revisione dalle opzioni disponibili di:
 - Tutti (tutti i dati nel database del server)
 - Oggi
 - Ieri
 - Ultimi 7 giorni
 - Ultimi 30 giorni
 - Personalizza

3

INTERFACCIA UTENTE

Legenda della Figura 3-27	
①	Numero totale di revisioni durante il periodo di tempo del report Nota: per qualsiasi report, se non sono presenti dati che soddisfano i criteri del report, nell'intestazione del report sarà riportato "0 risultati".
②	Data di esecuzione del report (data odierna)
③	Nome laboratorio
④	Stampa in PDF
⑤	Esporta i dati come file CSV
⑥	I criteri di ordinamento dei dati nel report. Per la voce Revisioni del tecnico di citologia, il criterio "Ordina per" è per revisore.
⑦	La modalità di ordinamento dei dati nel report.
⑧	Il nome di questo tecnico di citologia
⑨	La data e l'ora in cui è stata completata la revisione del caso.
⑩	L'ID di accesso per ogni caso esaminato dal tecnico di citologia durante questo periodo
⑪	Il numero di contrassegni salvati per quel caso.

Cronologia del carico di lavoro del tecnico di citologia

Il report Cronologia del carico di lavoro del tecnico di citologia elenca il numero totale di revisioni completate da un utente della stazione di revisione (revisioni per persona) durante un certo periodo. Il manager può selezionare più di un revisore da includere nel report. Quando un revisore esegue il report, i dati includono solo quel revisore.

Nota: il report Cronologia del carico di lavoro del tecnico di citologia separa il carico di lavoro in base a un intervallo di tempo per un periodo di tempo. Ad esempio, il report Cronologia del carico di lavoro del tecnico di citologia può mostrare il numero di revisioni di ogni settimana per un mese.

1. Scegliere il periodo per i dati del report.
Selezionare una data/ora di revisione dalle opzioni disponibili di:
 - Tutti (fino a un anno di dati sul server, a partire dalla data corrente)
 - Oggi
 - Ieri
 - Ultimi 7 giorni
 - Ultimi 30 giorni
 - Personalizza
2. Il manager deve anche scegliere quali revisori includere nei dati del report.
 - Selezionare uno o più revisori facendo clic sul nome o sui nomi dei revisori nell'elenco oppure
 - Tutti (tutti i revisori nel database del server)

Quando un revisore esegue questo report, il nome di quel revisore viene preselezionato ed è l'unica opzione disponibile.
3. Scegliere un intervallo di tempo. Ciò determina il livello di dettaglio dei dati nel report.
Selezionare dalle opzioni disponibili:
 - Tutti (selezionare l'intervallo maggiore, ossia per anno di calendario)
 - Ora
 - Giorno
 - Settimana (l'inizio della settimana di ogni revisore nel report è il giorno della settimana in cui è stata completata la prima revisione da parte di quel revisore. Nel report, la settimana può o non può iniziare di domenica o di lunedì.)
 - Mese
 - Anno
4. Scegliere la categoria che verrà utilizzata per ordinare i dati nel report. Scegliere tra:
 - Data/ora revisione
 - Revisore

3

INTERFACCIA UTENTE

- Scegliere l'ordine in cui appariranno i dati:
 - Ordinare i risultati in base ai nomi dei revisori.
 - Ordinare i risultati per periodo.

Revisore	Intervallo di tempo	Conteggio revisioni
Elie Smith	2019	79
Hologic	2019	1
Jack Johnson	2019	1
James Jones	2019 2020	19 4

Figura 3-28 Report Cronologia del carico di lavoro del tecnico di citologia, esempio

Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia

Il Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia elenca il numero di revisioni effettuate da ciascun revisore in un periodo specifico. Quando il manager esegue il report Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia, il report include tutti i revisori presenti nel database. Quando un revisore esegue il report, i dati includono solo quel revisore.

Nota: il Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia separa il carico di lavoro in base a un intervallo di tempo per un certo periodo. Il Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia elenca il carico di lavoro per un certo periodo. Ad esempio, il report Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia può mostrare il numero di revisioni in un mese.

- Scegliere il periodo per i dati del report.
Selezionare una data/ora di revisione dalle opzioni disponibili di:
 - Tutti (tutti i dati nel database del server)
 - Oggi
 - Ieri
 - Ultimi 7 giorni
 - Ultimi 30 giorni
 - Personalizza

2. Scegliere la categoria che verrà utilizzata per ordinare i dati nel report. Scegliere tra:
 - Data/ora revisione
 - Revisore
3. Scegliere l'ordine in cui appariranno i dati:
 - Ordinare i risultati in base ai nomi dei revisori.
 - Ordinare i risultati in base al numero di revisioni completate.

Revisore	Conteggio revisioni
Ellie Smith	79
Hologic	1
Jack Johnson	1
James Jones	23

Figura 3-29 Report Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia, esempio

Revisione dei report di errori della stazione di revisione

Per la stazione di revisione sono disponibili diversi report standard che riportano i dati dell'analizzatore di immagini digitali.

Gli eventi dell'analizzatore di immagini dei vetrini sull'analizzatore di immagini digitali sono errori relativi all'elaborazione dei vetrini. I codici degli eventi dell'analizzatore di immagini dei vetrini sono descritti in "Messaggi evento vetrino" a pagina 6.3.

Gli errori di sistema analizzatore di immagini sono errori relativi alle prestazioni dello strumento. I codici degli errori di sistema analizzatore di immagini sono descritti in "Codici di errore dell'analizzatore di immagini" a pagina 6.6.

Il manuale dell'operatore fornito con l'analizzatore di immagini digitali Genius contiene anche ulteriori informazioni sugli errori dell'analizzatore di immagini digitali.

Percentuale errori analizzatore di immagini

Il report Percentuale errori analizzatore di immagini elenca la frequenza errori per uno specifico analizzatore di immagini digitali durante un periodo di tempo.

La frequenza errori è la percentuale di vetrini con eventi vetrino (Conteggio errori) determinata dal numero totale di vetrini acquisiti su un analizzatore di immagini digitali (Conteggio immagini vetrini).

Ad esempio, se il periodo per il report è impostato su oggi e l'analizzatore di immagini digitali ha elaborato 100 vetrini oggi, con uno di quei 100 vetrini che genera un evento vetrino, la percentuale di errori dell'analizzatore di immagini è dell'1%.

Nota: il report Percentuale errori analizzatore di immagini è simile al report Eventi dell'analizzatore di immagini dei vetrini. Il report Percentuale errori analizzatore di immagini esprime il risultato come percentuale, mentre il report Eventi dell'analizzatore di immagini dei vetrini non lo fa.

1. Scegliere il periodo per i dati del report.
Selezionare una data/ora di revisione dalle opzioni disponibili di:
 - Tutti (tutti i dati nel database del server)
 - Oggi
 - Ieri
 - Ultimi 7 giorni
 - Ultimi 30 giorni
 - Personalizza
2. Scegliere quali analizzatori di immagini digitali includere nel report.
Selezionare il nome di uno o più analizzatori di immagini digitali dall'elenco oppure selezionare **Tutti**.
3. Scegliere la categoria che verrà utilizzata per ordinare i dati nel report. Scegliere tra:
 - Nome dell'analizzatore di immagini digitali
 - Percentuale di errori
4. Scegliere l'ordine in cui appariranno i dati:
 - Ordinamento dei risultati in ordine crescente o decrescente.

Percentuale errori analizzatore di immagini
11 risultati

Data: 3/15/2021
Nome laboratorio: Lab

FILTRI APPLICATI:
Ordinamento: Crescente Ordina per: ID analizzatore di immagini

ID analizzatore di immagini	Conteggio immagini vetrini	Conteggio errori	Frequenza errori
Beta 005	142	6	4,2%
Beta 005-SAM	4	0	0%
Beta 008	5.736	84	1,5%
Beta 008-SAM	4	0	0%
Beta 02	1.357	37	2,7%
Beta 02-SAM	26	0	0%
Beta 05	234	3	1,3%
Beta 09	444	5	1,1%
Beta 6	101	4	4%
Beta 8	218	4	1,8%
Beta U	2.752	96	3,5%

Figura 3-30 Report Percentuale errori analizzatore di immagini, esempio

Eventi dell'analizzatore di immagini dei vetrini

Il report Eventi dell'analizzatore di immagini dei vetrini elenca informazioni dettagliate sugli errori di uno o più analizzatori di immagini digitali in un periodo specifico. Il report Eventi dell'analizzatore di immagini dei vetrini elenca l'ID di accesso, la data e l'ora in cui si è verificato l'errore, il numero dell'errore, il tipo di campione, il nome dell'analizzatore di immagini digitali e la versione del software in esecuzione sull'analizzatore di immagini digitali in quel momento.

1. Scegliere il periodo per i dati del report. Il tempo in questo report è il tempo in cui il vetrino è stato elaborato sull'analizzatore di immagini digitali.

Selezionare il periodo tra le opzioni disponibili:

- Tutti (tutti i dati nel database del server)
- Oggi
- Ieri
- Ultimi 7 giorni
- Ultimi 30 giorni
- Personalizza

3

INTERFACCIA UTENTE

2. Scegliere quali tipi di campioni includere nel report. Selezionare dalle opzioni disponibili:

- Gin
- Non gin
- UroCyte
- Tutti

Nota: nei report relativi alla stazione di revisione viene elencato l'intero ID di accesso. Nei casi in cui un caso Non gin sia costituito da più vetrini, viene riportato l'ID di accesso per ciascun vetrino, indipendentemente dal fatto che il sistema di diagnostica digitale Genius sia stato impostato per raggruppare i vetrini di un caso negli elenchi dei casi della stazione di revisione.

3. Scegliere quali analizzatori di immagini digitali includere nel report. Selezionare il nome di uno o più analizzatori di immagini digitali dall'elenco oppure selezionare **Tutti**.

4. Scegliere la categoria che verrà utilizzata per ordinare i dati nel report. Scegliere tra:

- Nome dell'analizzatore di immagini digitali
- ID di accesso
- Data/ora immagine vetrino
- Numero errore
- Tipo di campione
- Versione del software

5. Scegliere l'ordine in cui appariranno i dati. Ordinare i risultati in ordine crescente o decrescente.

Nota: nel report, fare clic su un numero errore per visualizzare una breve descrizione di tale errore.

Eventi del analizzatore di immagini dei vetrini
1000 risultati

Data: 3/15/2021
Nome laboratorio: Lab
Troppi risultati corrispondenti a questi criteri. Visualizzazione di una parte dei risultati. Specificare altri criteri di filtro per ridurre i risultati.

FILTRI APPLICATI:
Ordinamento: Crescente Ordina per: ID analizzatore di immagini

ID di accesso	Data/ora immagine vetrino	Numero errore	Tipo di campione	ID analizzatore di immagini	Versione software
19190809999_191121-1344	11/21/2019 1:53 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190799999_191121-1342	11/21/2019 1:47 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190789999_191121-1336	11/21/2019 1:42 PM	E0018	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190779999_191121-1331	11/21/2019 1:39 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190769999_191121-1326	11/21/2019 1:34 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190759999_191121-1320	11/21/2019 1:29 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190749999_191121-1315	11/21/2019 1:23 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190729999_191121-1309	11/21/2019 1:18 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190719999_191121-1304	11/21/2019 1:13 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190709999_191121-1299	11/21/2019 1:07 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190699999_191121-1293	11/21/2019 1:02 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190689999_191121-1248	11/21/2019 12:56 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190739999_191121-1242	11/21/2019 12:51 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190619999_191121-1237	11/21/2019 12:46 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190629999_191121-1232	11/21/2019 12:40 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190639999_191121-1227	11/21/2019 12:35 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190649999_191121-1221	11/21/2019 12:30 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0
19190650000_191121-1216	11/21/2019 12:24 PM	E0007	Gin	Beta 005	0.0.0.0

Figura 3-31 Report Eventi dell'analizzatore di immagini dei vetrini, esempio

Errori di sistema analizzatore di immagini

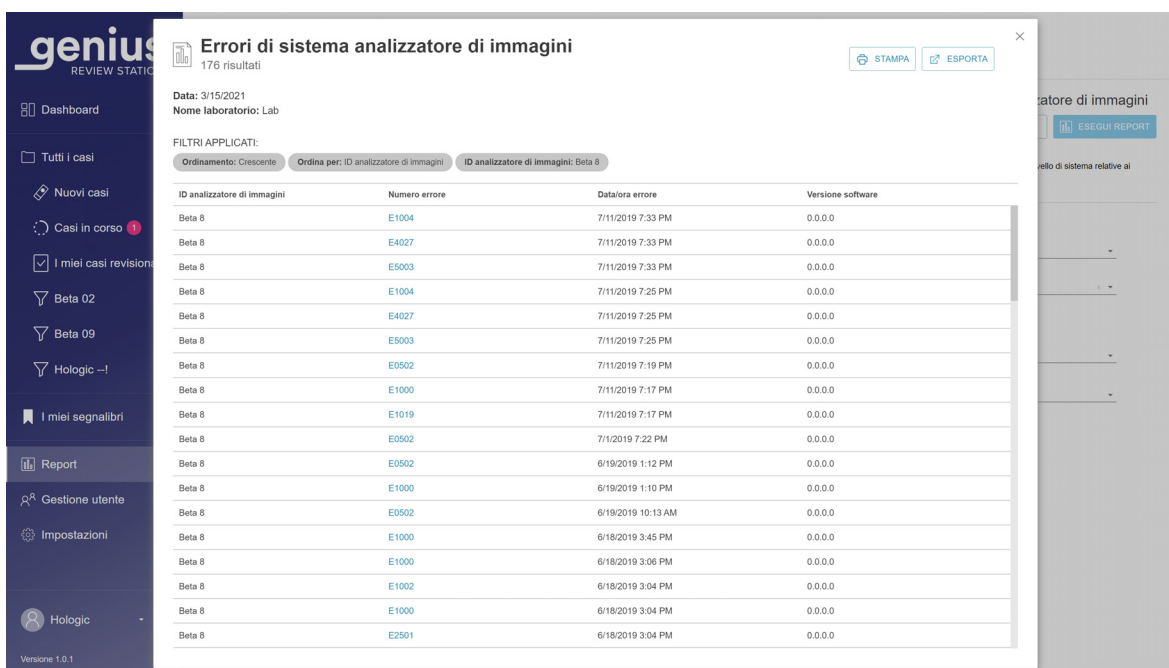
Il report Errori di sistema analizzatore di immagini elenca gli errori di sistema di uno o più analizzatori di immagini digitali per un periodo di tempo specifico.

- Scegliere il periodo per i dati del report. Il tempo in questo report è il tempo in cui il vetrino è stato elaborato sull'analizzatore di immagini digitali.
Selezionare il periodo tra le opzioni disponibili:
 - Tutti (tutti i dati nel database del server)
 - Oggi
 - Ieri
 - Ultimi 7 giorni
 - Ultimi 30 giorni
 - Personalizza
- Scegliere quali analizzatori di immagini digitali includere nel report.
Selezionare il nome di uno o più analizzatori di immagini digitali dall'elenco oppure selezionare **Tutti**.

3

INTERFACCIA UTENTE

- Scegliere la categoria che verrà utilizzata per ordinare i dati nel report. Scegliere tra:
 - Nome dell'analizzatore di immagini digitali
 - Data/ora in cui si è verificato l'errore
 - Numero errore
 - Versione del software
 - Scegliere l'ordine in cui appariranno i dati. Ordinare i risultati in ordine crescente o decrescente.
- Nota:** nel report, fare clic su un numero errore per visualizzare una breve descrizione di tale errore.



ID analizzatore di immagini	Numero errore	Data/ora errore	Versione software
Beta 8	E1004	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E4027	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E5003	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1004	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E4027	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E5003	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	7/11/2019 7:19 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	7/11/2019 7:17 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1019	7/11/2019 7:17 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	7/11/2019 7:22 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	6/19/2019 1:12 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/19/2019 1:10 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	6/19/2019 10:13 AM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:45 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:06 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1002	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0
Beta 8	E2501	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0

Figura 3-32 Report Errori di sistema analizzatore di immagini, esempio

Dati vetrino

Il report Dati vetrino elenca informazioni dettagliate sui vetrini revisionati in un periodo specifico. Il report può essere configurato in molti modi. Il report sui dati vetrino elenca: l'ID di accesso, il nome dell'analizzatore di immagini digitali in cui è stata eseguita l'immagine del vetrino, la data e l'ora in cui è stata acquisita l'immagine del vetrino, lo stato dell'acquisizione immagine del vetrino, il tipo di campione, il nome della stazione di revisione in cui è stato esaminato il caso, la data e l'ora in cui il caso è stato revisionato e il nome del revisore che ha completato la revisione.

Nota: considerare l'utilizzo del pulsante **Salva come personalizzato** dopo aver configurato il report dei dati vetrino con le impostazioni più adatte al proprio laboratorio.

Nota: quando un caso viene esaminato da più di un revisore, è possibile configurare il report Dati vetrino in modo da elencare ciascuna di tali revisioni.

Selezionare i criteri di acquisizione immagini per il report Dati vetrino

The screenshot shows the 'Report' section of the Genius Review Station interface. A table lists various reports, with 'Dati vetrino' highlighted. To the right, a 'Dati vetrino' panel contains a 'Filtro' dropdown menu that is open, displaying a list of filter options. The options include 'ID di accesso' (checked), 'Tipo di campione', 'ID analizzatore di immagini', 'Stato immagine vetrino', 'ID stazione di revisione', 'Revisore', and 'Data/ora revisione'. Below the list, there is an 'ID di accesso' input field and an 'ORDINAMENTO' dropdown set to 'Crescente'.

Nome	Tipo di report
Errori di sistema analizzatore di immagini	Standard
Cronologia utilizzo del sistema	Standard
Eventi del analizzatore di immagini dei vetrini	Standard
Dati vetrino	Standard
Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia	Standard
Cronologia del carico di lavoro del tecnico di citologia	Standard
Revisioni del tecnico di citologia	Standard
Percentuale errori analizzatore di immagini	Standard

Figura 3-33 Selezione dei criteri per il report Dati vetrino

1. Scegliere la data/ora immagine vetrino per i dati del report. Questo è il tempo in cui il vetrino è stato elaborato sull'analizzatore di immagini digitali.
2. Selezionare il periodo tra le opzioni disponibili:
 - Tutti (tutti i dati nel database del server)
 - Oggi
 - Ieri
 - Ultimi 7 giorni
 - Ultimi 30 giorni
 - Personalizza

Nota: se non sono presenti dati che soddisfano i criteri del report, nell'intestazione del report sarà riportato "0 risultati".

3. Scegliere quali ID di accesso includere nel report. Immettere diversi caratteri che compaiono negli ID di accesso, l'intero ID di accesso o lasciare il campo vuoto in modo da includere tutti gli ID di accesso.

3

INTERFACCIA UTENTE

4. Scegliere quali analizzatori di immagini digitali includere nel report. Selezionare il nome di uno o più analizzatori di immagini digitali dall'elenco oppure selezionare **Tutti**.
5. Scegliere quali tipi di campioni includere nel report. Selezionare dalle opzioni disponibili:
 - Gin
 - Non gin
 - UroCyte
 - Tutti

Nota: nei report relativi alla stazione di revisione viene elencato l'intero ID di accesso. Nei casi in cui un caso Non gin sia costituito da più vetrini, viene riportato l'ID di accesso per ciascun vetrino, indipendentemente dal fatto che il sistema di diagnostica digitale Genius sia stato impostato per raggruppare i vetrini di un caso nell'elenco dei casi della stazione di revisione.
6. Scegliere i criteri di stato immagine vetrino da includere nel report. Ciò include o esclude vetrini con eventi di acquisizione immagini vetrino. Selezionare dalle opzioni disponibili:
 - Tutti
 - Operazione riuscita
 - Errore
7. Scegliere la categoria che verrà utilizzata per ordinare i dati nel report. Scegliere tra:
 - Nome dell'analizzatore di immagini digitali
 - ID di accesso
 - Data/ora immagine vetrino
 - Numero errore
 - Tipo di campione
 - Versione del software

Selezionare i criteri di revisione caso per il report Dati vetrino

1. Scegliere il periodo per i dati del report. Selezionare una data/ora di revisione dalle opzioni disponibili di:
 - Tutti (tutti i dati nel database del server)
 - Oggi
 - Ieri
 - Ultimi 7 giorni
 - Ultimi 30 giorni
 - Personalizza

Nota: quando un caso è stato revisionato più di una volta, se una delle revisioni rientra nell'intervallo di date specificato per il report, il caso viene incluso nel report.

2. Scegliere quali stazioni di revisione includere nel report.
Selezionare il nome di uno o più ID stazione di revisione dall'elenco oppure selezionare **Tutti**.
3. Il manager può anche scegliere quali revisori includere nei dati del report.
 - Selezionare uno o più revisori facendo clic sul nome del revisore nell'elenco oppure
 - Tutti (tutti i revisori nel database del server)

Quando un revisore esegue questo report, il nome di quel revisore viene preselezionato ed è l'unica opzione disponibile.

4. Scegliere se includere o escludere i casi archiviati nel report. Selezionare lo stato "Vetrino archiviato" tra le opzioni disponibili di:
 - Tutti: il report includerà i dati per i casi attivi e per i casi inattivi che non sono stati ancora archiviati.
 - Sì: il report includerà solo casi archiviati.
 - No: i casi archiviati verranno esclusi dal report.

Nota: a seconda dell'intervallo di dati selezionato per il report, la creazione di report sui dati archiviati potrebbe generare un numero molto elevato di risultati.

5. Scegliere la categoria che verrà utilizzata per ordinare i dati nel report. Scegliere tra:
 - ID di accesso
 - ID analizzatore di immagini
 - Data/ora immagine vetrino
 - Stato immagine vetrino
 - Tipo di campione
 - Data/ora revisione
 - Revisore

3

INTERFACCIA UTENTE

- Scegliere l'ordine in cui appariranno i dati. Ordinare i risultati in ordine crescente o decrescente.

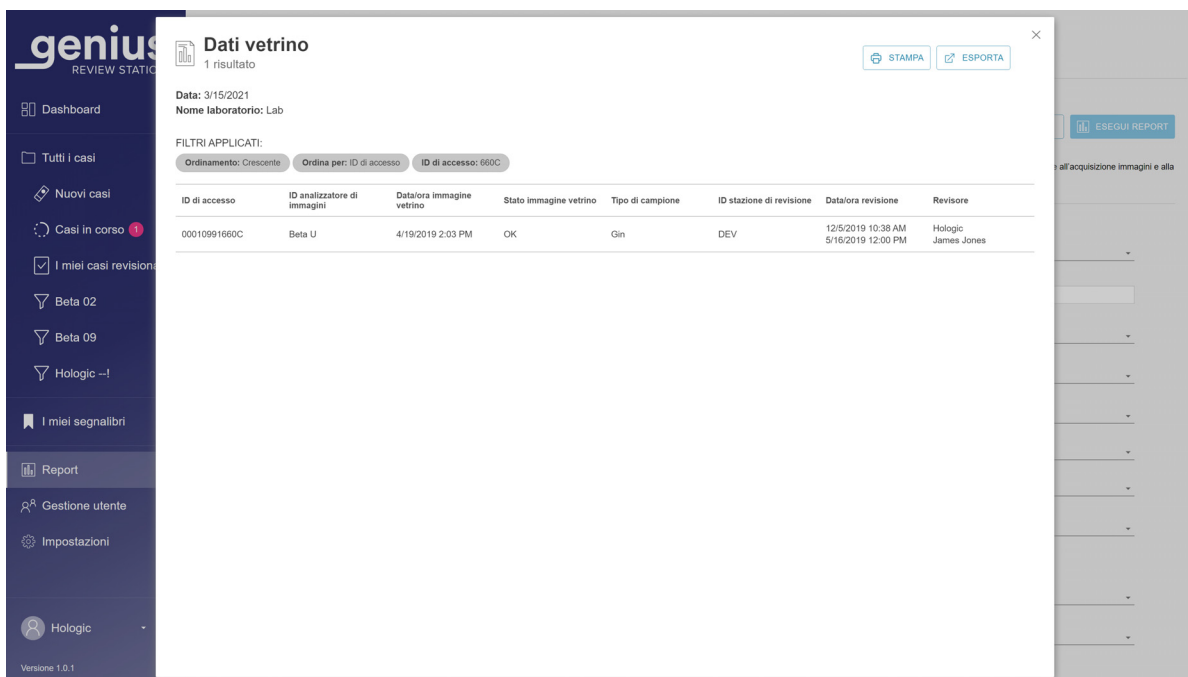


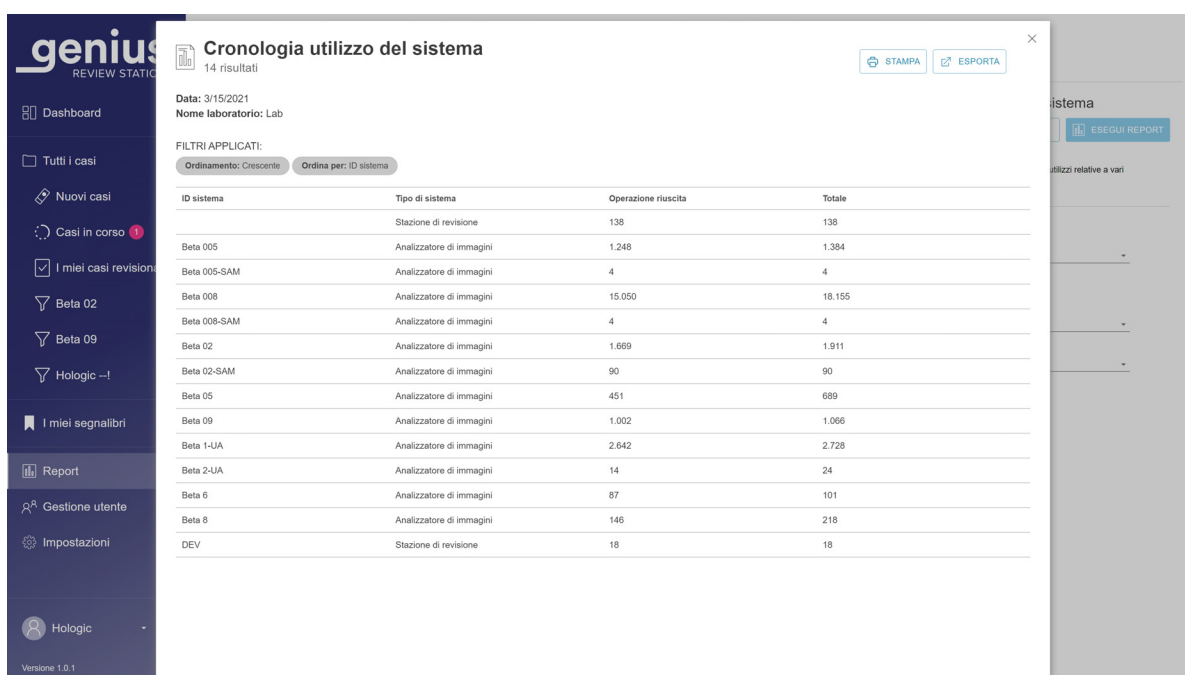
Figura 3-34 Report Dati vetrino, esempio

Cronologia utilizzo del sistema

Il report Cronologia utilizzo del sistema elenca l'attività dello strumento per un periodo di tempo specifico.

- Scegliere il periodo per i dati del report.
Selezionare un tempo di acquisizione immagine per le opzioni disponibili di:
 - Tutti (tutti i dati nel database del server)
 - Oggi
 - Ieri
 - Ultimi 7 giorni
 - Ultimi 30 giorni
 - Personalizza
- Scegliere quali sistemi includere nel report.
Selezionare il nome di uno o più ID stazione di revisione dall'elenco, uno o più analizzatori di immagini digitali nell'elenco oppure selezionare **Tutti**.

- Scegliere la categoria che verrà utilizzata per ordinare i dati nel report. Scegliere tra:
 - ID sistema
 - Tipo di sistema
 - Operazione riuscita
 - Totale
- Scegliere l'ordine in cui appariranno i dati. Ordinare i risultati in ordine crescente o decrescente.



genius
REVIEW STATICO

Cronologia utilizzo del sistema
14 risultati

Data: 3/15/2021
Nome laboratorio: Lab

FILTRI APPLICATI:
Ordinamento: Crescente Ordina per: ID sistema

ID sistema	Tipo di sistema	Operazione riuscita	Totale
	Stazione di revisione	138	138
Beta 005	Analizzatore di immagini	1.248	1.384
Beta 005-SAM	Analizzatore di immagini	4	4
Beta 008	Analizzatore di immagini	15.050	18.155
Beta 008-SAM	Analizzatore di immagini	4	4
Beta 02	Analizzatore di immagini	1.669	1.911
Beta 02-SAM	Analizzatore di immagini	90	90
Beta 05	Analizzatore di immagini	451	689
Beta 09	Analizzatore di immagini	1.002	1.066
Beta 1-UA	Analizzatore di immagini	2.642	2.728
Beta 2-UA	Analizzatore di immagini	14	24
Beta 6	Analizzatore di immagini	87	101
Beta 8	Analizzatore di immagini	146	218
DEV	Stazione di revisione	18	18

Figura 3-35 Report Cronologia utilizzo del sistema, esempio

3

INTERFACCIA UTENTE

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo quattro

Funzionamento

SEZIONE

A

INTRODUZIONE GENERALE

La stazione di revisione Genius viene utilizzata per rivedere le immagini digitali create nel sistema di diagnostica digitale Genius per i campioni citologici.

Le immagini vengono esaminate da un tecnico di citologia (CT) o da un patologo. Le stesse immagini possono essere revisionate da altri tecnici di citologia e patologi. Durante la revisione, il revisore può contrassegnare oggetti di interesse e i contrassegni sono disponibili per chiunque riveda lo stesso caso in un secondo momento.

Per lo screening del cancro della cervice su vetrini ThinPrep Pap Test acquisiti e analizzati dal sistema di diagnostica digitale Genius, la stazione di revisione presenta una raccolta di immagini, immagini aggiuntive e un'immagine dell'intero addensamento cellulare.

Per tutti i tipi di campione (ginecologici, non ginecologici e UroCyte), la stazione di revisione presenta un'immagine dell'intero addensamento cellulare. Un revisore può regolare lo zoom dell'intera immagine vetrino.

Revisione del caso

La stazione di revisione organizza le informazioni del caso in base all'ID di accesso. I dati dei casi per tutti i casi sul server di gestione immagini Genius sono disponibili da qualsiasi stazione di revisione rete. Il revisore apre un caso e solo un revisore può contrassegnare un'immagine di cellule, aggiungere commenti alle immagini, contrassegnare il caso e completare una revisione di un caso alla volta.

Una volta che un revisore cambia lo stato di un caso in "In corso" e di nuovo quando il revisore cambia lo stato di un caso per completare la revisione, il record dei dati del caso viene aggiornato e archiviato nel server di gestione immagini, disponibile per altri revisori nella rete di stazioni di revisione.

Se un altro revisore apre un caso la cui revisione è stata completata, i contrassegni e i commenti fatti dai revisori precedenti vengono visualizzati sulle immagini della cellula. Il revisore successivo può aggiungere contrassegni e commenti e salvare la revisione nel record di dati archiviato sul server di gestione immagini. Un revisore successivo non può eliminare i contrassegni o i commenti salvati da un revisore precedente. I contrassegni e i commenti sono disponibili per la volta successiva in cui il caso viene aperto da un revisore della rete di stazioni di revisione. Il nome dei revisori e le date della revisione sono dati memorizzati nel caso.

Record di dati del caso

Il record di dati del caso è l'accumulo di tutte le attività di acquisizione immagini e revisione che il caso incontra. I report vengono generati dai dati che si trovano nel record di dati del caso. I dati del vetrino vengono creati nel momento in cui viene memorizzato un ID vetrino valido nel database del server di gestione immagini. Gli elementi associati al record di dati del vetrino includono:

- Indicatore di data/ora della fine del processo di acquisizione immagini (anche nel caso in cui l'acquisizione immagini non sia riuscita)
- Numero di serie dell'analizzatore di immagini digitali che ha acquisito l'immagine del vetrino
- Immagini ad alta risoluzione dell'addensamento cellulare
- Un'immagine macro dell'intero vetrino, inclusa l'area dell'etichetta del vetrino
- Indicatore di data/ora della fine della revisione del vetrino (incluse eventuali revisioni successive)
- Nome del revisore per ogni revisione del vetrino (comprese le revisioni successive)
- Contrassegni e commenti elettronici

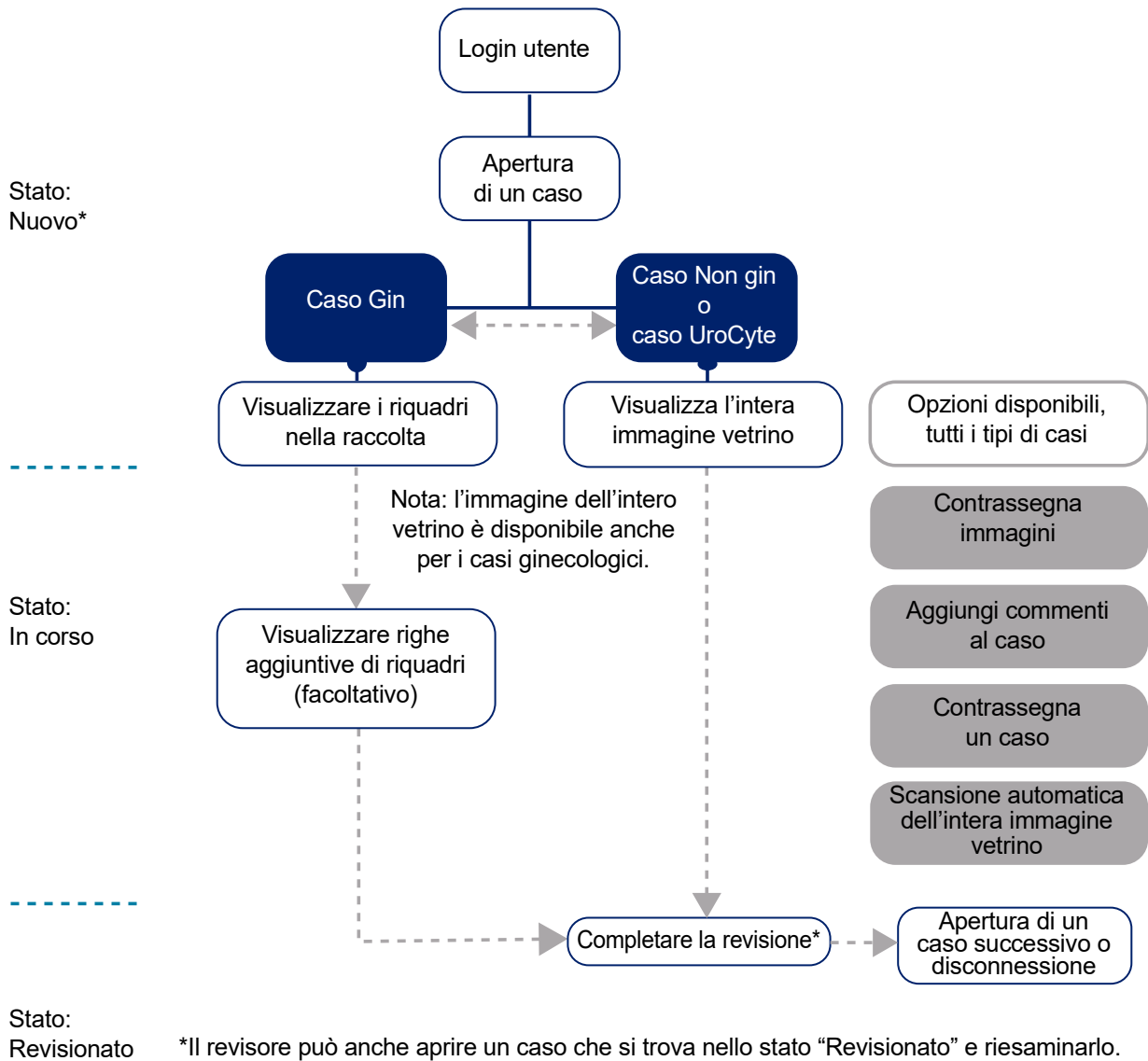


Figura 4-1 Tipica procedura di revisione del caso

SEZIONE
B

MATERIALI NECESSARI PRIMA DEL FUNZIONAMENTO

- Dati del vetrino sul server di gestione immagini Genius provenienti dai vetrini ThinPrep acquisiti
- Stazione di revisione Genius

Note importanti sul funzionamento:

- Per i campioni ginecologici, esaminare la raccolta di riquadri.
- Contrassegno delle immagini: le immagini del caso vengono contrassegnate digitalmente dal tecnico di citologia o dal patologo. Per contrassegnare gli oggetti di interesse nelle immagini dei casi, attenersi alle linee guida del laboratorio.

SEZIONE
C

REVISIONE DI UN CASO

Per i casi Gin, al revisore viene presentata una raccolta di immagini. Sono disponibili per la visualizzazione anche altre immagini del caso. Il revisore può contrassegnare le immagini e commentare il caso.

Per i casi Non gin e UroCyte, al revisore viene presentata un'immagine dell'intero addensamento cellulare. Il revisore può aggiungere contrassegni e commenti.

Apertura di un caso

Esistono diversi modi per aprire un caso nella stazione di revisione.

Da un elenco di casi:

- Fare clic su un ID di accesso per aprire il caso. Utilizzare gli elenchi di casi nella barra dei menu (Tutti i casi, Nuovi casi, Casi in corso o qualsiasi filtro personalizzato) e i filtri sulle colonne visualizzate per mostrare particolari tipi di casi nell'elenco di casi.
- In alternativa, digitare l'ID di accesso utilizzando la tastiera oppure, con il cursore nel campo ID di accesso, scannerizzare l'ID di accesso dai record del laboratorio con lo scanner di codici a barre opzionale. In seguito, premere Invio sulla tastiera oppure fare clic sull'icona di ricerca (lente di ingrandimento) per eseguire la ricerca.

Nella sezione **Apri un caso** nella dashboard, digitare l'ID di accesso utilizzando la tastiera oppure, con il cursore nel campo ID di accesso, scansionare l'ID di accesso dai record del laboratorio con lo scanner di codici a barre opzionale. Selezionare **Apri caso** per visualizzare la schermata di revisione. Vedere la Figura 3-6 a pagina 3.7.

The screenshot displays the 'Tutti i casi' (All cases) section of the Genius Review Station. The interface includes a sidebar with navigation options like 'Dashboard', 'Nuovi casi', and 'Casi in corso'. The main area shows a table of cases with columns for 'ID di accesso', 'Tipo di caso', 'Stato', and 'Data/ora acquisizione immagine'. A search bar at the top contains the number '1700'. Below the table, a detailed view for a specific case is shown, including a thumbnail of the case, a 'TAG' section, and acquisition details.

ID di accesso	Tipo di caso	Stato	Data/ora acquisizione immagine
30000879999_200...	Gin	Nuovo	1/3/2020 5:05 PM
19191149999_191...	Gin	Nuovo	12/13/2019 5:04 PM
20191111700216...	Gin	Nuovo	11/11/2019 5:04 PM
70296399999_190...	Non gin	Nuovo	8/22/2019 5:05 PM
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> _190819-1700 N/D 8/19/2019 5:17 PM </div> <div style="margin-top: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 1 Nuovo 8/19/2019 5:17 PM </div> <div style="margin-top: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> _190819-1700 Nuovo 8/19/2019 5:04 PM </div> <div style="margin-top: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 201906251517007... Nuovo 6/25/2019 3:21 PM </div> <div style="margin-top: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 201906201700310... Nuovo 6/20/2019 5:05 PM </div> </div> </div> </div> </div> </div>			

Figura 4-2 Elenco di casi: fare clic su ID di accesso per aprire il caso

Nota: per i casi Non gin costituiti da più vetrini raggruppati con un ID principale, l'ID di accesso per l'elenco di casi rappresenta il gruppo di vetrini. Fare clic sulla freccia a sinistra dell'ID principale o fare clic in un punto qualsiasi della linea ombreggiata blu per visualizzare l'ID di accesso per ciascun vetrino in quel caso. Se l'analizzatore di immagini digitali non è stato configurato per raggruppare più vetrini Non gin dello stesso caso, ogni vetrino per un caso viene elencato come caso separato.

Solo un revisore alla volta può esaminare un caso. Se un revisore tenta di aprire un caso che è già aperto, può scegliere una modalità di sola lettura per visualizzare le immagini. In modalità di sola lettura, il revisore vede le immagini, i contrassegni correnti e i commenti esistenti, ma non può completare una revisione di quel caso, non può modificare i contrassegni e non può aggiungere commenti. In modalità di sola lettura, sopra il nome del revisore la stazione di revisione indica "visualizza come" anziché "revisiona come". Il pulsante **Completa revisione** non è disponibile e il pulsante **Indietro** riporta il revisore alla schermata di elenco dei casi anziché al pulsante **Annulla**.

La schermata di revisione per i casi Gin è diversa dalla schermata di revisione per i casi Non gin e UroCyte.

Revisione delle immagini per un caso Gin

La schermata di revisione per i casi Gin ha una raccolta di immagini a sinistra e l'immagine dell'intero vetrino (WSI) a destra. I riquadri nella raccolta vengono visualizzati con un ingrandimento di 20x e l'immagine dell'intero vetrino mostra le immagini con un ingrandimento <2x.

Nota: i valori di ingrandimento visualizzati nella stazione di revisione sono intesi come equivalenti digitali dell'ingrandimento, quando i vetrini vengono visualizzati attraverso l'obiettivo del microscopio.

Ogni riquadro nella raccolta a sinistra è un oggetto di interesse nell'immagine dell'intero vetrino mostrata a destra.

L'intestazione della schermata di revisione mostra:

- Un'immagine del vetrino inclusa la sua etichetta
- L'ID di accesso
- Il tipo di caso (Gin in questo esempio)
- Il nome per "Revisione del caso come"
- Pulsante **Annulla**
- Pulsante **Completa revisione**



Figura 4-3 Caso Gin: nuovo caso aperto per la revisione, esempio

Legenda della Figura 4-3	
1	Sopra la raccolta sono visualizzati il conteggio approssimativo delle cellule, la data in cui è stata acquisita l'immagine del vetrino e la versione dell'algoritmo. Per maggiori dettagli, consultare "Conteggio delle cellule, data e versione dell'algoritmo" a pagina 4.9.
2	La raccolta di 30 sezioni: cinque file di sei sezioni. Esclusivamente per i casi Gin. Per maggiori dettagli, consultare "Revisione della raccolta di oggetti di interesse (OOI), caso Gin" a pagina 4.8.
3	Freccia per mostrare o nascondere righe aggiuntive nella raccolta. Per maggiori dettagli, consultare "Raccolta, caso Gin" a pagina 4.9.
4	"Lista ristretta" di cellule contrassegnate. Per maggiori dettagli, consultare "Informazioni sulle liste ristrette di oggetti contrassegnati" a pagina 4.23.

Legenda della Figura 4-3	
⑤	Freccia per mostrare o nascondere righe aggiuntive nella lista ristretta. Per maggiori dettagli, consultare "Informazioni sulle liste ristrette di oggetti contrassegnati" a pagina 4.23.
⑥	Immagine dell'intero vetrino e strumenti per esplorare l'immagine dell'intero vetrino. Per maggiori dettagli, consultare "Immagine dell'intero vetrino, tutti i tipi di campione" a pagina 4.13.
⑦	Vista macroscopica interna dell'addensamento cellulare.

Revisione della raccolta di oggetti di interesse (OOI), caso Gin

L'algoritmo Genius Cervical AI del sistema di diagnostica digitale Genius analizza le immagini dell'intero addensamento cellulare su un caso Gin per identificare gli oggetti più rilevanti dal punto di vista diagnostico. Questi oggetti di interesse sono presentati nella stazione di revisione con un ingrandimento di 20x come raccolta di immagini.

1. Rivedere ciascuno dei riquadri nella raccolta. Un revisore può aggiungere dei contrassegni alle immagini.
Se sono necessarie ulteriori informazioni per la diagnosi del caso o per determinare l'adeguatezza del campione, sono disponibili file di sezioni opzionali nella raccolta e l'immagine dell'intero vetrino a destra della raccolta. Per maggiori informazioni, consultare "Raccolta, caso Gin" a pagina 4.9 e "Immagine dell'intero vetrino, tutti i tipi di campione" a pagina 4.13. La stazione di revisione offre anche la possibilità di aggiungere commenti al caso. Consultare "Aggiunta di commenti" a pagina 4.13.
2. Quando il revisore termina la revisione di un caso, dalla schermata di revisione, fare clic sul pulsante **Completa revisione** in alto a destra.
3. Quindi, fare clic su **Conferma revisione**.
Tutti i contrassegni e tutti i commenti fatti dal revisore vengono salvati nel caso. Nell'elenco di casi, lo stato del caso cambia in "Revisionato". Un caso il cui stato è "Revisionato", può essere esaminato da uno o più revisori successivi.

Raccolta, caso Gin

Conteggio delle cellule, data e versione dell'algoritmo

Conteggio delle cellule approssimativo: l'algoritmo Genius Cervical AI fornisce una stima del conteggio delle cellule squamose che può essere utilizzato per valutare l'adeguatezza del campione. Il sistema non determina l'adeguatezza del campione, pertanto è necessario fare riferimento ai protocolli standard vigenti nel laboratorio.

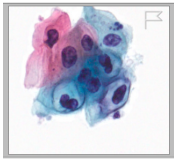

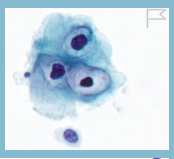

Per generare il conteggio approssimativo delle cellule, il sistema individua tutti i potenziali nuclei di cellule nell'immagine dell'intero vetrino, classifica tali oggetti e conta il numero dei tipi di cellule considerate come squamose.

Il conteggio include l'intera regione cellulare. Non si basa su un campionamento parziale. Questo conteggio viene arrotondato in modo da fornire una stima.

Riquadri di oggetti di interesse

Il revisore esamina gli oggetti di interesse presentati nei riquadri.

La codifica a colori attorno a un riquadro aiuta a indicare la posizione durante la navigazione nella raccolta di riquadri.

	<p>Il riquadro su cui si è fatto clic è circondato da una casella grigia.</p>
	<p>Il riquadro attualmente selezionato è circondato da una casella gialla/arancione.</p>
	<p>Dopo essere stato selezionato, il riquadro è circondato da una casella azzurra.</p>
	<p>Una volta aggiunto un contrassegno ad un riquadro, quando il riquadro viene selezionato da una lista ristretta di immagini contrassegnate, il riquadro nella raccolta è circondato da una casella verde.</p>

Sono disponibili diverse opzioni per navigare tra i riquadri nella raccolta con il mouse e la tastiera. Sono inoltre disponibili diverse opzioni per contrassegnare le immagini nei riquadri con il mouse e la tastiera. Il revisore può sempre alternare l'uso del mouse e della tastiera.

Esplorazione della raccolta e contrassegno di oggetti con il mouse

Quando la raccolta si apre, il riquadro in alto a sinistra è pronto per essere selezionato. L'ingrandimento dell'immagine dell'intero vetrino è mostrato a <2x. Fare clic su un riquadro e l'ingrandimento dell'immagine dell'intero vetrino cambia in 40x, presentando l'area dell'immagine dell'intero vetrino che corrisponde al riquadro.

Per passare al riquadro successivo nella raccolta, fare clic con il mouse sul riquadro successivo.

Per contrassegnare l'immagine di una cellula in un riquadro nella raccolta con il mouse, fare clic

sull'icona di contrassegno .

Il riquadro contrassegnato viene aggiunto alla "Lista ristretta" di riquadri in fondo alla raccolta. Per eliminare un contrassegno, fare clic sull'icona "x" vicino all'icona di contrassegno.

Nota: un contrassegno lasciato durante una precedente revisione completata del caso non può essere cancellato. La "x" per eliminare non è disponibile.

Per visualizzare una riga aggiuntiva di altre sei riquadri nella raccolta simili a una riga, selezionare la freccia giù sul bordo destro di ciascuna riga. Per nascondere la riga aggiuntiva di riquadri simili, fare clic sulla freccia su.

Esplorazione della raccolta e contrassegno di oggetti con la tastiera

Quando la raccolta si apre, il riquadro in alto a sinistra è pronto per essere selezionato. L'ingrandimento dell'immagine dell'intero vetrino è mostrato a <2x. Utilizzare il tasto freccia per selezionare un riquadro e l'ingrandimento dell'immagine dell'intero vetrino cambia in 40x, presentando l'area dell'immagine dell'intero vetrino che corrisponde al riquadro.

Per passare al riquadro successivo nella raccolta, utilizzare i tasti freccia o i tasti A, W, S, D della tastiera. Su una tastiera con disposizione AZERTY, utilizzare i tasti freccia o i tasti Q, D, Z, S della tastiera.

Per contrassegnare un'immagine di una cellula in un riquadro della raccolta usando la tastiera, spostarsi su quel riquadro e premere la barra spaziatrice.

Il riquadro contrassegnato viene aggiunto alla "Lista ristretta" di riquadri in fondo alla raccolta. Per eliminare un contrassegno, spostarsi sul riquadro e poi premere la barra spaziatrice.

Nota: un contrassegno lasciato durante una precedente revisione completata del caso non può essere cancellato.

Per visualizzare una riga aggiuntiva di altre sei riquadri nella raccolta che sono simili in una riga, premere il tasto Invio sulla tastiera quando viene selezionato il riquadro. Per nascondere la riga aggiuntiva di riquadri simili, premere nuovamente il tasto Invio.

Messaggi informativi dall'algoritmo Genius Cervical AI

Per alcuni casi Gin, l'algoritmo Genius Cervical AI fornisce informazioni aggiuntive, che possono aiutare un revisore. Quando sono disponibili informazioni aggiuntive, la barra sopra la riga superiore della raccolta è rosa.



Figura 4-4 Caso Gin con messaggio informativo, testo visualizzato, esempio

Legenda della Figura 4-4	
①	Barra dei messaggi informativi. Il colore rosa e il punto esclamativo indicano che vi è una notifica per il caso.
②	Messaggio informativo.
③	All'apertura del caso, il testo del messaggio non è visibile. Non è richiesta alcuna azione da parte del revisore, tuttavia il revisore può fare clic sulla freccia per visualizzare o chiudere la finestra del testo del messaggio.
④	Se l'algoritmo non ha altri oggetti da visualizzare, viene visualizzato il riquadro con indicato Nessun oggetto applicabile. Questo non è un errore. Il revisore può continuare a rivedere la raccolta.

Per leggere il messaggio informativo, fare clic sulla freccia giù in corrispondenza del bordo destro della barra rosa. I messaggi sono informativi e forniscono pertanto informazioni supplementari che possono aiutare il revisore a rivedere il caso. Il revisore può rivedere la raccolta di immagini e può scegliere di controllare anche l'immagine dell'intero vetrino.

Seguire le procedure vigenti del laboratorio o le pratiche standard per interpretare i casi con queste notifiche.

Tabella 4.1 Messaggi informativi

Messaggio per il caso Gin	Possibile causa	Passaggi successivi suggeriti
Sono state rilevate pochissime cellule	Il caso ha un numero di oggetti molto basso.	Rivedere la raccolta. Controllare l'immagine dell'intero vetrino (WSI). Verificare la preparazione dei vetrini.
Gran quantità di contenuto scuro	Qualcosa ha oscurato una parte del vetrino o una parte della fotocamera durante l'acquisizione del vetrino.	Rivedere la raccolta. Controllare l'immagine dell'intero vetrino (WSI). Verificare la preparazione dei vetrini.
È stata rilevata una gran quantità di detriti cellulari	Gli oggetti sul vetrino sono principalmente detriti o altri artefatti, non cellule.	Rivedere la raccolta. Controllare l'immagine dell'intero vetrino (WSI). Verificare la preparazione dei vetrini.
Sono stati rilevati degli oggetti sfocati	Le immagini del caso sono messe a fuoco abbastanza bene da essere presentate, ma l'immagine include anche alcuni oggetti sfocati.	Rivedere la raccolta. Controllare l'immagine dell'intero vetrino (WSI). Verificare la preparazione dei vetrini.
La colorazione è molto chiara	I nuclei sono molto chiari.	Rivedere la raccolta. Controllare l'immagine dell'intero vetrino (WSI). Verificare la preparazione dei vetrini.
La colorazione è molto scura	I nuclei sono molto scuri.	Rivedere la raccolta. Controllare l'immagine dell'intero vetrino (WSI). Verificare la preparazione dei vetrini.

Tabella 4.1 Messaggi informativi

Messaggio per il caso Gin	Possibile causa	Passaggi successivi suggeriti
È stata rilevata una gran quantità di formazioni di aggregati	Il caso ha molti oggetti aggregati. Potrebbe essere il risultato di un evento biologico ovvero di un campione contenente grandi aggregati batterici o formatisi in seguito ad insulto infiammatorio. Gli oggetti aggregati potrebbero includere sangue, cellule ematiche lisate, muco e lubrificante. Tipicamente c'è del materiale di fondo rilevabile negli agglomerati.	Rivedere la raccolta. Controllare l'immagine dell'intero vetrino (WSI). Verificare la preparazione dei vetrini.
È stata rilevata una gran quantità di bordi scuri	Il caso potrebbe avere bolle d'aria, materiale ritirato sotto il copri oggetto del vetrino o altro contenuto ben delineato, come ad esempio lunghi filamenti di detriti.	Rivedere la raccolta. Controllare l'immagine dell'intero vetrino (WSI). Verificare la preparazione dei vetrini.

Immagine dell'intero vetrino, tutti i tipi di campione

Per i casi Gin, l'immagine dell'intero vetrino si trova a destra del display.

Per i casi Non gin e UroCyte, l'immagine dell'intero vetrino è centrata sul display.


Nota: i valori di ingrandimento visualizzati nella stazione di revisione sono intesi come equivalenti digitali dell'ingrandimento, quando i vetrini vengono visualizzati attraverso l'obiettivo del microscopio.

Sono disponibili diverse opzioni per contrassegnare l'immagine dell'intero vetrino con il mouse e la tastiera. Sono inoltre disponibili diverse opzioni per contrassegnare le immagini nei riquadri con il mouse e la tastiera. Il revisore può sempre alternare l'uso del mouse e della tastiera.

Per l'immagine dell'intero vetrino, la stazione di revisione offre una serie di strumenti per modificare la visualizzazione e aggiungere contrassegni.

Aggiunta di commenti

Il revisore può aggiungere commenti quando il caso è aperto.

1. Fare clic sullo strumento **Commenti**  **Commenti (1)** in basso a destra, sotto l'immagine dell'intero vetrino.
2. Si apre la casella dei commenti. Sono visibili tutti i commenti aggiunti precedentemente al caso dal revisore o da un altro revisore.

4

FUNZIONAMENTO

3. Digitare un commento, se necessario.

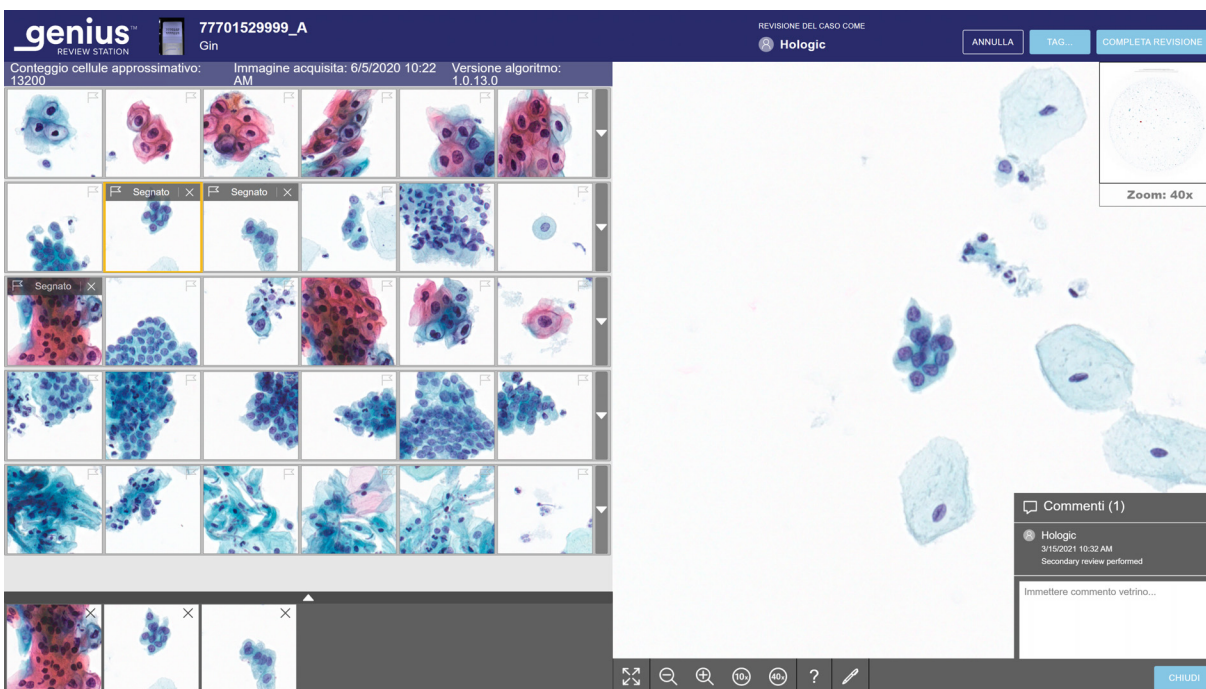


Figura 4-5 Aggiunta di commenti, visualizzazione di commenti esistenti, esempio Gin

4. Fare clic sul pulsante **Chiudi** sotto il commento. Il commento è associato al caso ed è visibile agli altri utenti che visualizzano o effettuano la revisione del caso.
5. Per continuare a navigare tra i riquadri con la tastiera o il mouse, fare clic sulla raccolta di riquadri.

Esplorazione dell'immagine dell'intero vetrino e contrassegno di oggetti con il mouse

Sono disponibili diverse opzioni per contrassegnare l'immagine dell'intero vetrino con il mouse e la tastiera. Sono inoltre disponibili diverse opzioni per contrassegnare le immagini nei riquadri con il mouse e la tastiera. Il revisore può sempre alternare l'uso del mouse e della tastiera.

Quando il caso è aperto, l'immagine dell'intero vetrino viene mostrata con un ingrandimento <2x.

La barra degli strumenti sotto l'immagine dell'intero vetrino offre diversi strumenti.

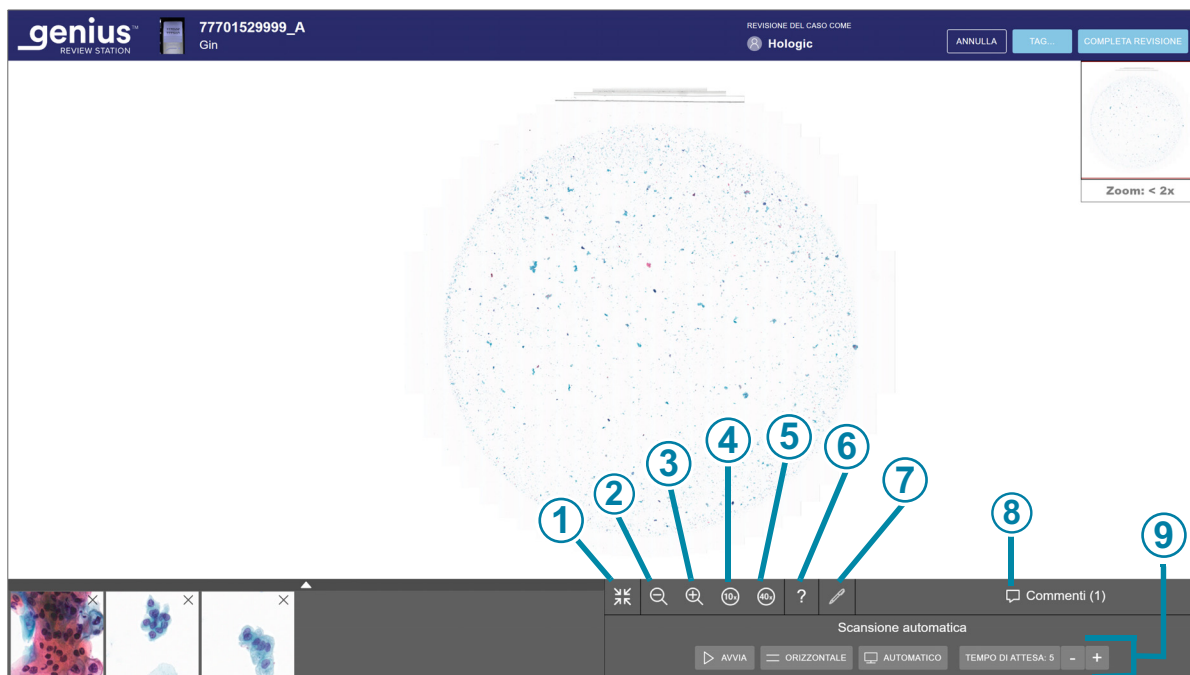










Figura 4-6 Barra degli strumenti sotto l'immagine dell'intero vetrino, esempio

Legenda della Figura 4-6	
①	 Espandi a schermo intero (disponibile solo quando è presente una raccolta) Selezionare l'icona per modificare la visualizzazione dello schermo in modo che l'immagine dell'intero vetrino riempi l'intera area di visualizzazione. Per tornare alla vista della raccolta, fare di nuovo clic sullo strumento di visualizzazione a schermo intero.
②	 Zoom indietro Con il tasto del mouse fare clic tutte le volte necessarie sul pulsante - per eseguire lo zoom indietro.

Legenda della Figura 4-6	
3	 Zoom avanti Con il tasto del mouse fare clic tutte le volte necessarie sul pulsante + per eseguire lo zoom avanti.
4	 Zoom a 10x Fare clic sul pulsante 10x per portare lo zoom a 10x.
5	 Zoom a 40x Fare clic sul pulsante 40x per portare lo zoom a 40x.
6	 Informazioni oggetto Fare clic sullo strumento Informazioni oggetto (il punto interrogativo) per selezionare lo strumento. Quindi, fare clic su un oggetto contrassegnato nella lista ristretta di sezioni per visualizzare il nome del revisore che ha inserito il contrassegno.
7	 Contrassegno Fare clic sullo strumento di contrassegno (la penna) per selezionare lo strumento. Quindi, fare clic sulla cella per contrassegnare l'immagine dell'intero vetrino.
8	 Commenti (1) Commenti Per leggere i commenti esistenti o per aggiungere nuovi commenti, fare clic sul pulsante Commenti. Il numero di commenti già presenti nel caso appare tra parentesi sul pulsante.
9	Impostazioni di scansione automatica: le impostazioni di scansione automatica sono visibili quando la visualizzazione dell'immagine dell'intero vetrino viene espansa per riempire lo schermo. Per i casi Gin, espandere a schermo intero per visualizzare le impostazioni di scansione automatica.

Ingrandimento e spostamento della visualizzazione nell'immagine dell'intero vetrino

Oltre agli strumenti nella barra degli strumenti, il mouse consente al revisore di spostare la vista dell'immagine dell'intero vetrino.


Per eseguire lo zoom avanti con il mouse, fare clic in un punto qualsiasi dell'immagine dell'intero vetrino e ruotare la rotellina del mouse verso l'alto (in senso orario).

Per eseguire lo zoom indietro con il mouse, fare clic in un punto qualsiasi dell'immagine dell'intero vetrino e ruotare la rotellina del mouse verso il basso (in senso antiorario).

Per spostare la visualizzazione dell'immagine dell'intero vetrino in alto, in basso, a sinistra o a destra, fare clic in un punto qualsiasi dell'immagine dell'intero vetrino e trascinare il mouse.

Per spostare la visualizzazione dell'immagine dell'intero vetrino, fare clic sull'immagine macro dell'immagine dell'intero vetrino. La visualizzazione dell'immagine dell'intero vetrino viene spostata nell'area selezionata nell'immagine macro.

Aggiunta di contrassegni

Per contrassegnare l'immagine di una cellula, fare clic sullo strumento di contrassegno .

Fare clic sull'immagine di una cellula.

L'oggetto contrassegnato viene aggiunto alla "Lista ristretta" di riquadri in fondo al display.

Per eliminare un contrassegno, fare clic sull'icona "x" in quel riquadro che si trova nella lista ristretta.

Nota: per aggiungere un contrassegno, l'ingrandimento dell'immagine dell'intero vetrino deve essere 10x o maggiore.

Aggiunta di un tag

È possibile contrassegnare i casi di un laboratorio con un attributo comune, quindi ogni revisore del laboratorio può cercare tutti i casi che sono stati contrassegnati con lo stesso tag. Un tag è una parola chiave configurata dal manager del laboratorio. L'uso dei tag è facoltativo. Per l'uso dei tag attenersi alle indicazioni del laboratorio.

Nota: nella stazione di revisione, il segnalibro consente al revisore di avere i casi prontamente disponibili per quel revisore. I casi con lo stesso tag sono disponibili per tutti i revisori della stessa rete di stazioni di revisione.

1. Un tag deve essere impostato dal manager e prima che il tag possa essere associato a un caso. Il manager può impostare un tag utilizzando il menu Impostazioni. Consultare "Tag" a pagina 3.22. In alternativa, il manager può impostare un nuovo tag dal pulsante **Tag...** nella schermata di revisione del caso.

4

FUNZIONAMENTO

2. Dopo aver impostato il tag, mentre un revisore sta esaminando un caso, fare clic sul pulsante **Tag...** per selezionare un tag.

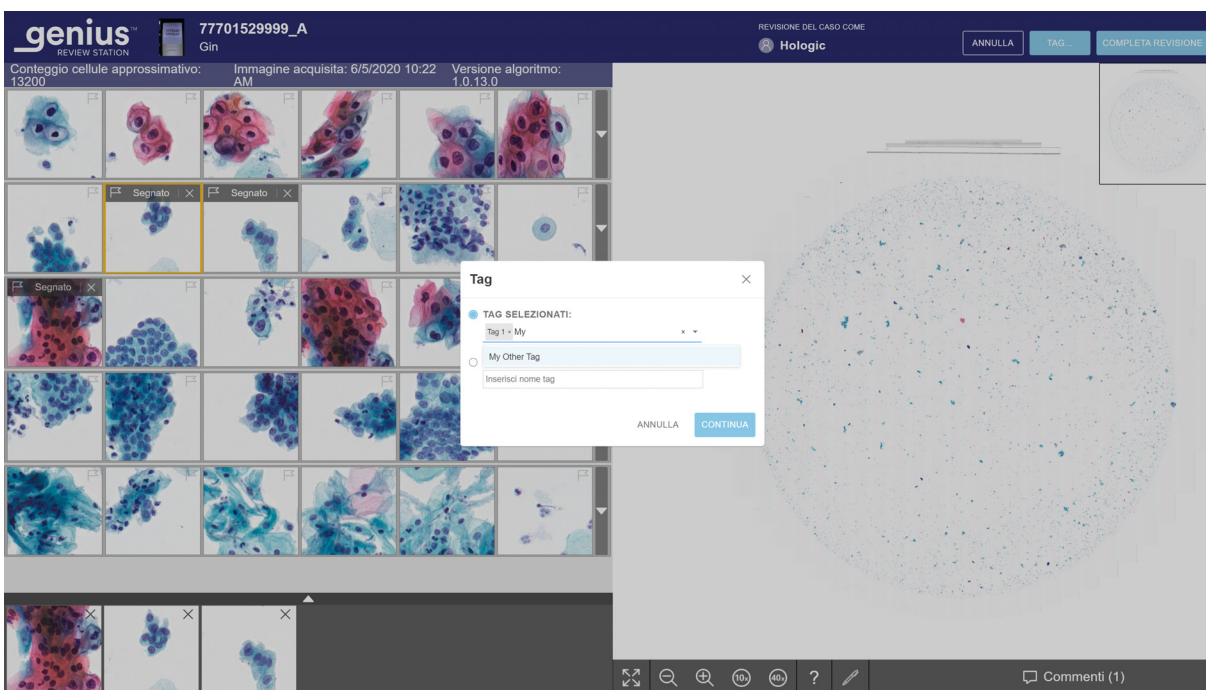


Figura 4-7 Tag, visualizzazione del ruolo di manager

3. Nella casella che appare sullo schermo, selezionare il nome del tag dalle opzioni disponibili nell'elenco a discesa oppure digitare i primi caratteri del nome del tag per esplorare e selezionare il tag nell'elenco. Nell'elenco a discesa i nomi dei tag sono elencati in ordine alfabetico.

Nota: il manager può anche creare un nuovo tag da questa schermata.

4. Fare clic su **Continua** per assegnare il tag al caso oppure fare clic su **Annulla** per tornare alla schermata di revisione senza assegnare tag al caso.

Dopo che al caso sono stati assegnati dei tag, l'icona nella schermata di elenco dei casi cambia nell'icona del caso con tag e il nome del tag viene riportato nella sezione dei dettagli del caso per quel caso.

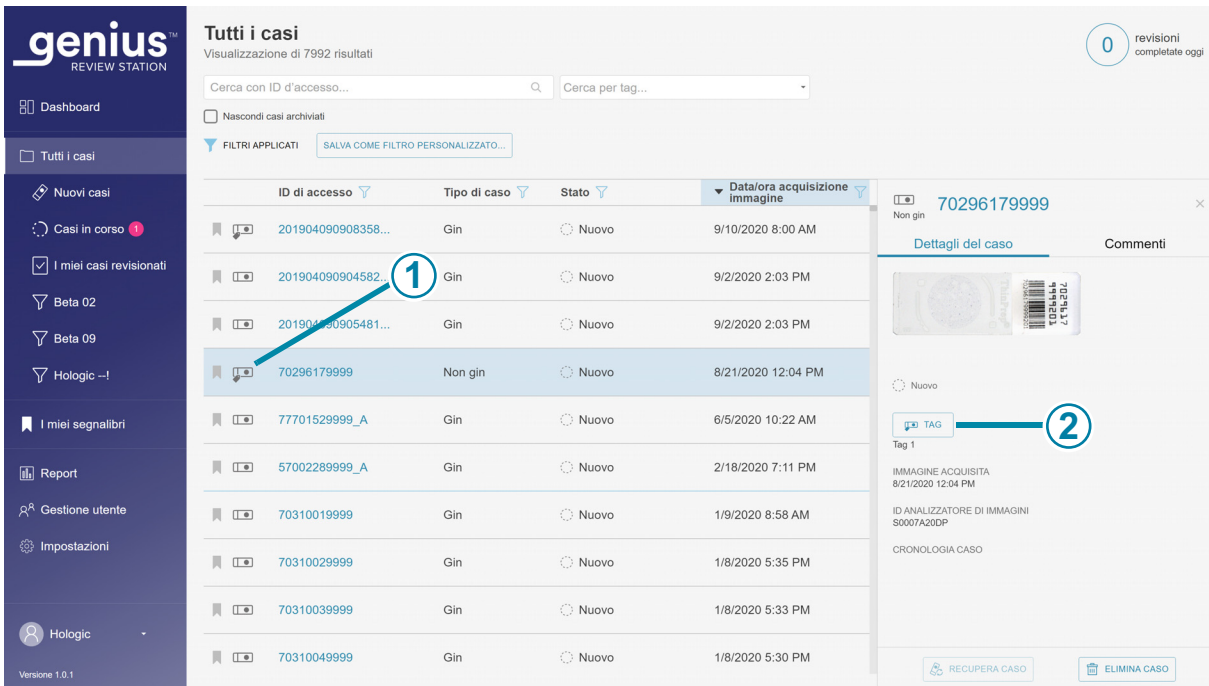


Figura 4-8 Schermata Dettagli del caso per un caso con un tag

Legenda della Figura 4-8	
①	L'icona del caso contrassegnato (con tag) viene visualizzata nell'elenco dei casi.
②	<p>Pulsante Tag... nella schermata Dettagli del caso Il nome del tag (o dei tag) associato al caso viene visualizzato nella sezione Dettagli del caso.</p> <p>Il revisore può fare clic su questo pulsante Tag... per aggiungere o rimuovere un tag dal caso. I passaggi sono gli stessi dell'aggiunta di un tag nella schermata Revisione del caso.</p> <p>Se il manager cambia il nome di un tag, il nome del tag viene aggiornato nella schermata dei dettagli del caso.</p> <p>Se il manager elimina un tag dalla rete della stazione di revisione, quel tag non verrà più visualizzato nella schermata Dettagli del caso per un caso.</p>

Nota: è possibile aggiungere o rimuovere un tag da un caso utilizzando il pulsante **Tag ...** nella sezione Dettagli del caso. La procedura per la selezione dei tag è la stessa di quella per l'uso del pulsante **Tag ...** nella schermata Revisione del caso.

È possibile applicare più di un tag allo stesso caso.

Per rimuovere un tag da un caso, nella schermata Revisione del caso, fare di nuovo clic sul pulsante **Tag...**

Dopo che a un vetrino sono stati aggiunti dei tag, quel caso e tutti i casi con lo stesso tag possono essere trovati utilizzando la funzione **Cerca per tag...** nell'elenco di casi. Consultare "Cerca per tag" a pagina 3.34.

Nota: per i casi Non gin costituiti da più vetrini raggruppati insieme con un ID principale, ogni vetrino di accesso al gruppo può utilizzare lo stesso tag. Ogni vetrino nel gruppo deve essere etichettato individualmente per applicare lo stesso tag a ciascun vetrino del gruppo.

Rimozione di un tag

È possibile rimuovere un tag da un caso nella schermata Revisione del caso e nella schermata Dettagli del caso.

1. Fare clic sul pulsante **Tag...** durante la revisione di un caso. In alternativa passare alla schermata Dettagli del caso e fare clic sul pulsante **Tag...**
2. Nella casella che appare sullo schermo, scorrere fino al nome del tag per rimuoverlo dalle opzioni disponibili nell'elenco a discesa oppure digitare i primi caratteri del nome del tag.
3. Fare clic sulla "x" a destra del nome del tag per rimuovere tale tag dal caso.
4. Fare clic su **Continua** per assegnare il tag a questo caso oppure fare clic su **Annulla** per tornare alla schermata di revisione senza rimuovere il tag.

Scansione automatica

La funzione di scansione automatica presenta l'intero addensamento cellulare in un percorso definito con ingrandimento a 10x. Il revisore può scegliere la scansione automatica per spostarsi in un percorso orizzontale o verticale. Il revisore può scegliere di eseguire la scansione automatica per spostarsi in modo continuo o per la messa in pausa automatica. Le preferenze possono essere impostate nelle impostazioni del revisore (fare riferimento alla Figura 3-11) e un revisore può modificarle con la barra degli strumenti di scansione automatica sotto l'immagine dell'intero vetrino.



Figura 4-9 Barra degli strumenti di scansione automatica

Legenda della Figura 4-9

<p>①</p>	<p>Pulsante Avvia scansione automatica Una volta avviata la scansione automatica, il pulsante Avvia cambia in Pausa. Una volta messa in pausa la scansione automatica, il pulsante cambia in Riprendi. Utilizzare i pulsanti per avviare, mettere in pausa e riprendere lo spostamento dell'immagine dell'intero vetrino attraverso la scansione automatica.</p> <p>Dopo l'avvio della scansione automatica, il pulsante Interrompi è disponibile accanto al pulsante Pausa. Fare clic sul pulsante di interruzione per interrompere e annullare la scansione automatica.</p>
<p>②</p>	<p>Pulsante Orientamento scansione automatica Il pulsante Orientamento scansione automatica attiva o disattiva l'orientamento Orizzontale e Verticale. Fare clic sul pulsante prima di avviare la scansione automatica per modificare l'orientamento.</p>
<p>③</p>	<p>Pulsante Modalità scansione automatica Il pulsante Modalità scansione automatica attiva o disattiva i modi Continuo e Automatico. Fare clic sul pulsante prima di avviare la scansione automatica per modificare il modo. Vedere la Figura 3-11.</p>

Legenda della Figura 4-9

4	<p>Velocità di scansione automatica o tempo di attesa.</p> <p>In modalità continua, fare clic sui pulsanti +/- per aumentare o diminuire la velocità di spostamento della scansione automatica. La velocità varia da 1 a 15 e viene visualizzata la velocità corrente.</p> <p>In modalità automatica, fare clic sui pulsanti +/- per aumentare o diminuire il tempo di attesa della vista in una posizione. Il tempo di attesa può essere impostato da 1 a 15 e viene visualizzata l'impostazione corrente.</p>
----------	---

Nell'immagine dell'intero vetrino espansa a schermo intero, selezionare il pulsante **Avvia** nella barra degli strumenti di scansione automatica per avviare la funzionalità di scansione automatica.

Nota: per i casi Gin, la visualizzazione deve essere espansa alla visualizzazione a schermo intero per eseguire la scansione automatica.

Durante l'esecuzione della scansione automatica, un percorso ombreggiato avanza sull'immagine in miniatura dell'addensamento cellulare in alto a destra dello schermo, rappresentando la posizione della porzione dell'immagine dell'intero vetrino. Il percorso giallo nella visualizzazione anteprime mostra anche l'avanzamento nell'intero addensamento cellulare.

Mentre è in esecuzione la scansione automatica, sono disponibili i pulsanti **Pausa** e **Interrompi**. Il pulsante **Interrompi** arresta la scansione automatica. Anche premendo la barra spaziatrice della tastiera si mette in pausa o si riprende la scansione automatica.

Esistono due modi per regolare la velocità della scansione automatica mentre è in corso la scansione automatica:

- Fare clic con il mouse tutte le volte che si desidera sul pulsante + per aumentare la velocità o sul pulsante - per diminuirla.
- Sulla tastiera, premere la freccia destra per aumentare la velocità o la freccia sinistra per diminuire la velocità.

Queste selezioni persistono per la revisione di questo caso e tra i casi, a meno che il revisore non le cambi di nuovo.

Esplorazione dell'immagine dell'intero vetrino e contrassegno di oggetti con la tastiera

Per eseguire lo zoom avanti con la tastiera, fare prima clic con il mouse in un punto qualsiasi dell'immagine dell'intero vetrino, quindi premere il tasto + (tasto più) tutte le volte che si desidera.

Per eseguire lo zoom indietro con la tastiera, fare prima clic con il mouse in un punto qualsiasi dell'immagine dell'intero vetrino, quindi premere il tasto - (tasto meno) tutte le volte che si desidera.

Per spostare la visualizzazione dell'immagine dell'intero vetrino in alto, in basso, a sinistra o a destra, con il tasto del mouse fare clic in un punto qualsiasi dell'immagine dell'intero vetrino, quindi premere i tasti freccia secondo necessità. Anche i tasti A, W, S, D sulla tastiera consentono di spostarsi a sinistra, su, giù e a destra. Su una tastiera AZERTY, utilizzare i tasti freccia e i tasti Q, D, Z, S della tastiera.

Informazioni sulle liste ristrette di oggetti contrassegnati

Le immagini contrassegnate vengono aggiunte a una nuova sezione di riquadri, una “lista ristretta”.

La lista ristretta è una raccolta di riquadri contrassegnati. Per i casi Gin, la lista ristretta è sotto la raccolta. Quando un contrassegno viene aggiunto a un riquadro della raccolta, viene aggiunta un’icona di contrassegno al riquadro presente nella raccolta. Consultare “Raccolta, caso Gin” a pagina 4.9.

Per i casi non Gin e UroCyte, la lista ristretta viene visualizzata sotto l’immagine dell’intero vetrino.

Per tutti i tipi di campione, quando nella lista ristretta vengono superati i sei riquadri, il sesto riquadro diventa un numero. Ad esempio, “+3” significa che sono stati fatti dei contrassegni su tre riquadri che non sono immediatamente visibili.

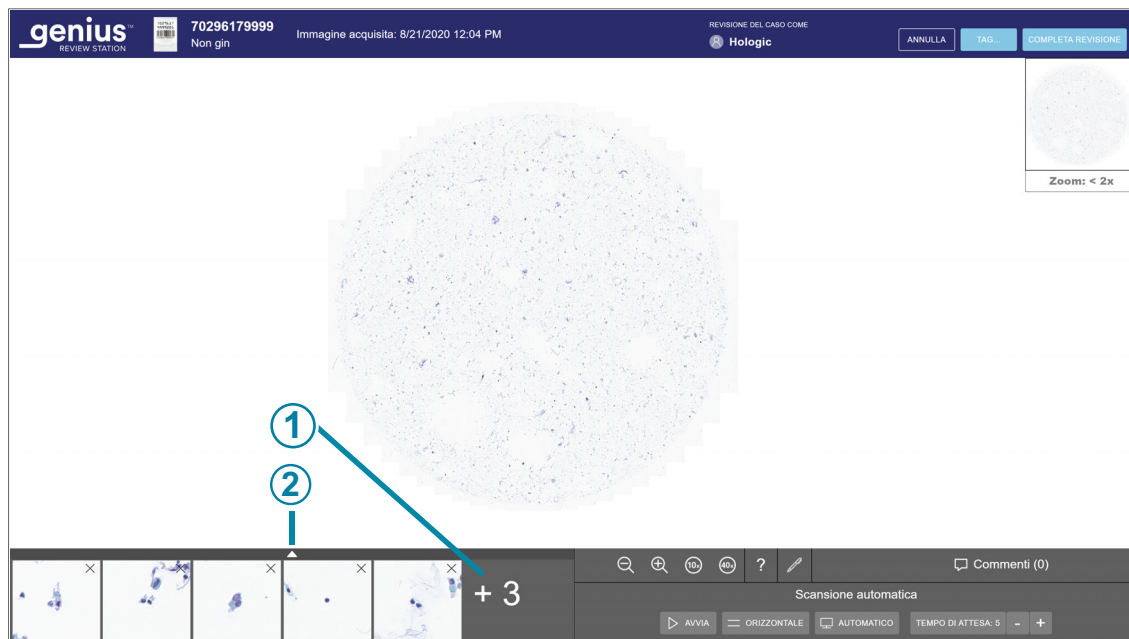


Figura 4-10 Lista ristretta di oggetti contrassegnati

Legenda della Figura 4-10	
①	Il numero indica una lista ristretta più lunga. In questo esempio, tre sezioni non sono immediatamente visibili.
②	Per espandere la vista per vedere tutti i riquadri, fare clic sulla freccia su. Fare clic sulla freccia giù nella lista ristretta selezionata per tornare alla visualizzazione a sei riquadri.

Per scorrere una lunga serie di riquadri con la tastiera, utilizzare i tasti freccia o i tasti ASWD. Oppure utilizzare il mouse per fare clic su un qualsiasi riquadro.

Casi Non gin raggruppati con un ID principale

Per i casi non Gin composti da più vetrini, l'analizzatore di immagini digitali può essere impostato in modo da raggruppare i singoli vetrini utilizzando il concetto di ID principale e ID secondario. L'ID principale è la parte dell'ID di accesso che ciascuno degli ID vetrino ha in comune e il metodo utilizzato per identificare un ID principale è configurato nell'analizzatore di immagini digitali.

Nella stazione di revisione, l'ID principale "si comporta" come una cartella, raggruppando i singoli vetrini. Le immagini di ogni singolo vetrino nei casi raggruppati sono disponibili all'interno di quella cartella. La cartella è elencata sotto l'ID principale e i singoli vetrini che compongono il gruppo sono elencati sotto l'ID secondario.

ID di accesso	Tipo di caso	Stato	Data/ora acquisizione immagine	Ultima revisione	Autore revisione
30000879999_200...	Gin	Nuovo	1/3/2020 5:05 PM	N/D	N/D
19191149999_191...	Gin	Nuovo	12/13/2019 5:04 PM	N/D	N/D
70296399999_190...	Non gin	Nuovo	8/22/2019 5:05 PM	N/D	N/D
ABC	Non gin	N/D	8/19/2019 5:17 PM	N/D	N/D
0001	Non gin	Nuovo	8/19/2019 5:17 PM	N/D	N/D
0002	Non gin	Nuovo	8/19/2019 5:04 PM	N/D	N/D
12240869999TK-1...	Gin	Nuovo	3/21/2019 1:56 PM	N/D	N/D
83783549999BC-1...	Gin	Nuovo	3/21/2019 6:12 AM	N/D	N/D

Figura 4-11 Elenco di casi con casi Non gin, vetrini raggruppati per ID principale, esempio

Legenda della Figura 4-11	
①	<p>ID principale L'ID del gruppo Fare clic in un punto qualsiasi nell'elenco di casi per visualizzare ciascun vetrino di un gruppo. In alternativa, fare clic sulla freccia a sinistra dell'ID principale per visualizzare o nascondere ciascun vetrino di un gruppo.</p>
②	<p>ID secondario Negli elenchi di casi, il singolo vetrino è elencato con l'ID secondario. L'ID secondario è l'ID vetrino univoco.</p>

La procedura per rivedere ogni vetrino di un caso Non gin raggruppato con un ID principale è uguale a quella valida per le altre revisioni Non gin.

In Report, i dati per ogni singolo vetrino vengono riportati come una voce separata, piuttosto che come un caso raggruppato.

Nei risultati della ricerca condotta in base ad un tag, i dati per ogni singolo vetrino vengono riportati come una voce separata, piuttosto che come un caso raggruppato.

Per i Segnalibri, se più di un singolo vetrino di un gruppo fa parte della stessa categoria di segnalibri, tali vetrini vengono raggruppati nella visualizzazione Segnalibri.

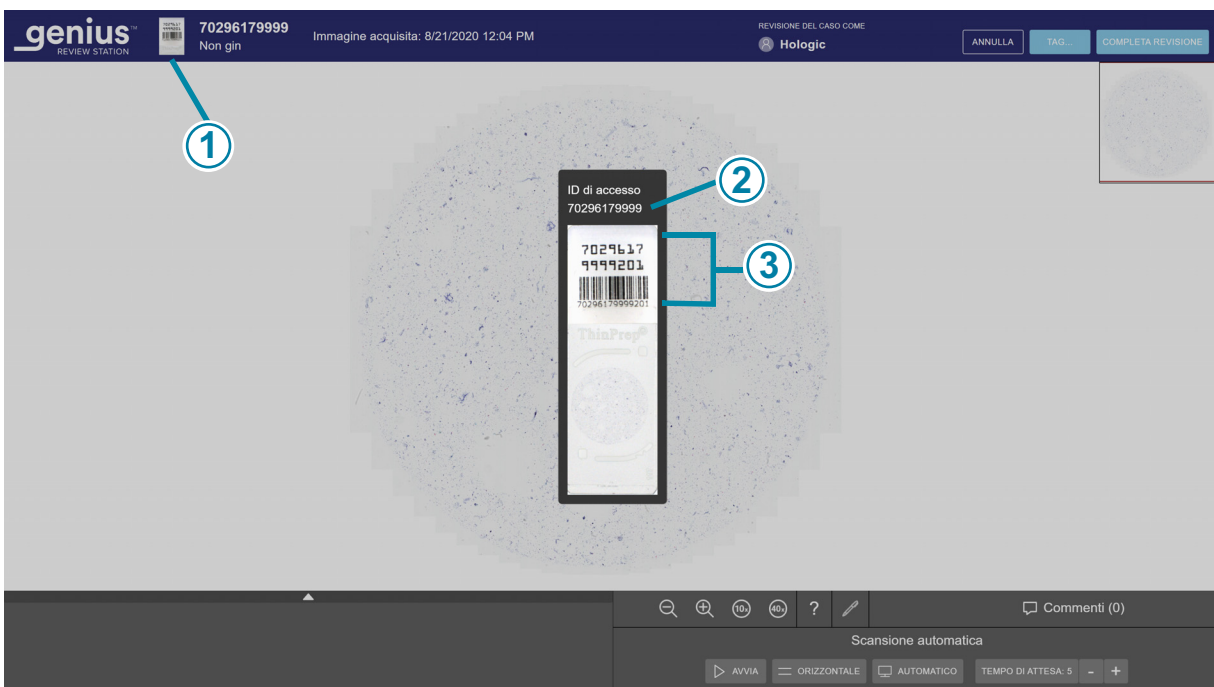


Figura 4-12 L'immagine macro mostra l'area dell'etichetta vetrino, esempio Non gin

Legenda della Figura 4-12	
①	Quando è aperto un vetrino singolo, per vedere l'ID di accesso, fare clic a sinistra dell'ID di accesso per visualizzare l'immagine macro del vetrino.
②	Per i vetrini non ginecologici che fanno parte di un caso raggruppato, l'ID di accesso assume la forma di "ID principale-ID secondario" con un trattino che separa l'ID principale dall'ID secondario.
③	L'immagine macro stessa mostra anche ciò che è stampato sull'etichetta del vetrino.

Nota: considerare le opzioni di filtro e lo stato della stazione di revisione quando si lavora con casi Non gin raggruppati in base all'ID principale.

Per esempio:

Un nuovo caso è composto da tre vetrini. Le immagini di due vetrini vengono acquisite il lunedì e l'immagine di un altro viene acquisita il martedì. Se un revisore filtra il nuovo elenco di casi inserendo lunedì per il campo "Data/ora acquisizione immagine", l'elenco dei casi indicherà solo due dei vetrini, raggruppati in base all'ID principale. Se lo stesso elenco dei casi viene filtrato inserendo martedì per "Data/ora acquisizione immagine", l'elenco dei casi elencherà solo uno dei vetrini. Apparirà sotto il suo ID di accesso completo, non come parte di un gruppo perché il filtro dell'elenco dei casi lo ha separato dal gruppo.

Mantenimento di un caso in corso (facoltativo)

Il caso può essere revisionato e completato in una sessione. Una volta che un revisore apre un caso dall'elenco dei casi, quel revisore è l'unico che può aggiungere contrassegni, fare commenti o completare la revisione. Nel caso in cui un revisore non possa completare una revisione in una sessione prima della disconnessione, la stazione di revisione offre anche la possibilità di mantenere la revisione di un caso in corso.

Per impostare lo stato In corso per un caso, dalla schermata di revisione fare clic sul pulsante **Annulla** in alto a destra.

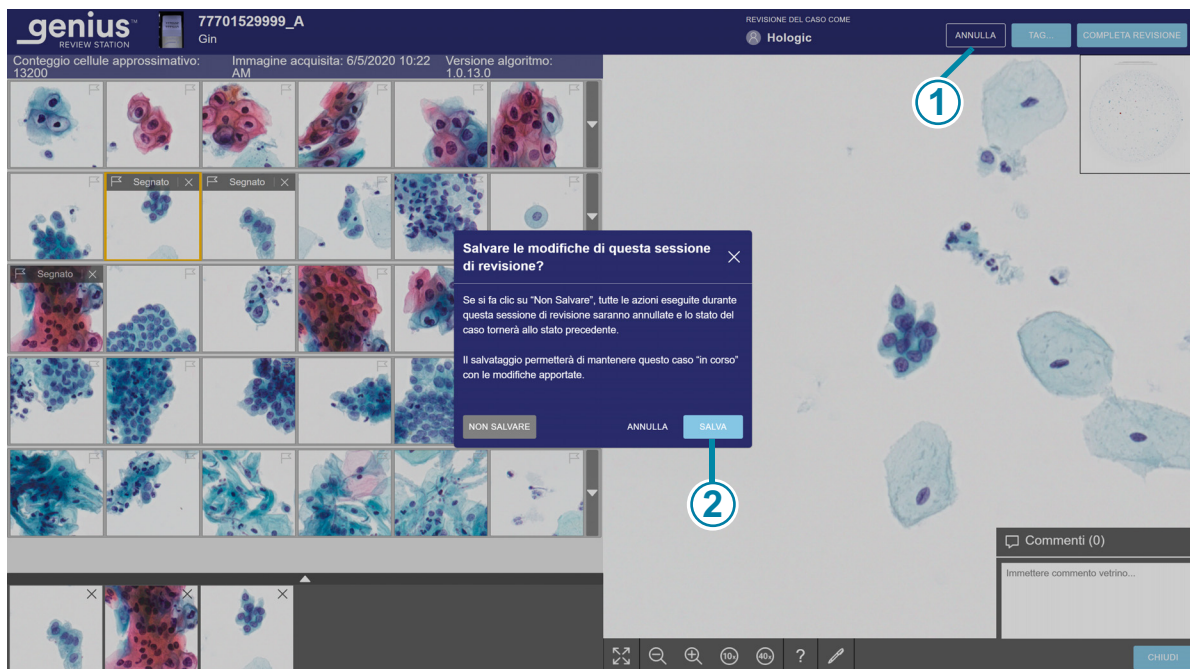


Figura 4-13 Salvataggio di un caso come In corso, esempio Gin

Legenda della Figura 4-13	
①	Fare clic su Annulla .
②	Fare clic su Salva .

Viene visualizzata una finestra di dialogo con l'opzione di salvare le modifiche della sessione di revisione. Per annullare la revisione, annullare eventuali nuovi contrassegni o commenti e mantenere il caso nello stato "Nuovi casi", selezionare "Non salvare".

Per salvare le modifiche della corrente sessione di revisione e cambiare lo stato del caso impostandolo su "In corso", selezionare **Salva**.

La finestra di dialogo ha anche il pulsante **Annulla** che chiude la finestra di dialogo.

Mentre un caso è in corso, il revisore può aggiungere, modificare e rimuovere nuovi commenti.

Mentre un caso è in corso, il revisore può aggiungere e rimuovere i contrassegni. Una volta completata la revisione, i commenti e i contrassegni vengono associati in modo permanente al caso.

Completamento della revisione di un caso

Quando il revisore termina la revisione del caso, dalla schermata di revisione, fare clic sul pulsante **Completa revisione** in alto a destra.

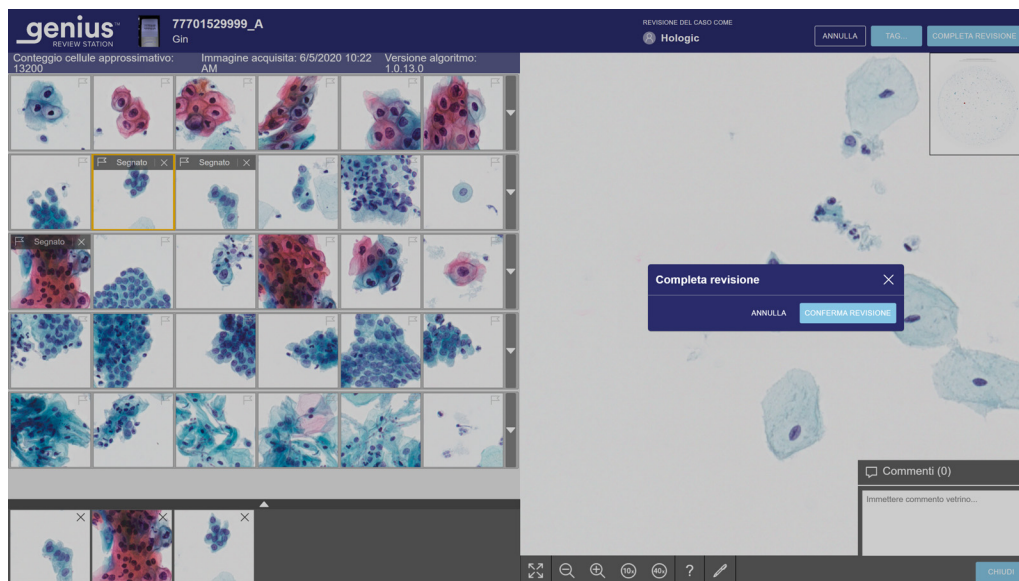







Figura 4-14 Completamento della revisione di un caso

5. Viene visualizzato un messaggio che permette di confermare l'intenzione di completare la revisione.
- Per confermare, fare clic su **Conferma revisione**. Lo stato di questo ID di accesso cambierà in "Completato". A questo punto il caso viene visualizzato con lo stato "Revisionato" negli elenchi dei casi, incluso l'elenco dei casi "I miei casi revisionati" del revisore. Tutti i commenti e i contrassegni fatti dal revisore vengono salvati nel caso. Non è possibile modificare i commenti.
 - Fare clic su **Annulla** per mantenere il caso allo stato attuale.

Tabella 4.2 Tasti di scelta rapida e selezioni con il mouse

	Con il mouse	Sulla tastiera
Nella raccolta		
Selezionare il successivo riquadro nella raccolta	Fare clic sul riquadro	Freccia sinistra: sposta a sinistra Freccia destra: sposta a destra Freccia su: sposta in alto Freccia giù: sposta in basso A: sposta a sinistra (Q su tastiere AZERTY) D: sposta a destra W: sposta in alto (Q su tastiere AZERTY) S: sposta in basso
Contrassegnare un'immagine su un riquadro	Con il riquadro selezionato, fare clic sull'icona contrassegno	Con un riquadro selezionato, premere la barra spaziatrice
		
Mostrare una riga aggiuntiva opzionale di riquadri	Fare clic sulla freccia giù lungo il bordo destro di quella riga	Con il riquadro selezionato, premere Invio
Nascondere una riga aggiuntiva opzionale di riquadri	Fare clic sulla freccia su lungo il bordo destro di quella riga estesa	Con il riquadro selezionato, premere Invio
Nell'immagine dell'intero vetrino		
Ingrandire, in piccoli incrementi	Fare clic sul pulsante di ingrandimento tutte le volte necessarie:	+ (tasto più): per ingrandire
		

	Con il mouse	Sulla tastiera
Ridurre, in piccoli incrementi	Fare clic sul pulsante di riduzione tutte le volte necessarie: 	- (tasto meno): per ridurre
Ingrandire, con un incremento maggiore	Fare clic e scorrere la rotellina del mouse verso l'alto (in senso orario)	+ (tasto più): per ingrandire
Ridurre, con un incremento maggiore	Fare clic e scorrere la rotellina del mouse verso il basso (in senso antiorario)	- (tasto meno): per ridurre
Percentuale zoom con ingrandimento 10x	Fare clic sul pulsante 10x: 	1: ingrandimento 10x
Percentuale zoom con ingrandimento 20x	Non disponibile	2: ingrandimento 20x
Percentuale zoom con ingrandimento 40x	Fare clic sul pulsante 40x: 	4: ingrandimento 40x
Panoramica a sinistra	Fare clic e trascinare a destra	Freccia sinistra: sposta a sinistra A: sposta a sinistra (Q su tastiera AZERTY)
Panoramica a destra	Fare clic e trascinare a sinistra	Freccia destra: sposta a destra D: sposta a destra
Panoramica	Fare clic e trascinare verso il basso	Freccia su: sposta in alto W: sposta in alto (Z su tastiere AZERTY)
Panoramica in basso	Fare clic e trascinare verso l'alto	Freccia giù: sposta in basso S: sposta in basso

4

FUNZIONAMENTO

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo cinque

Manutenzione



PULIZIA GENERALE

ATTENZIONE: non utilizzare solventi forti su superfici verniciate o in plastica.

ATTENZIONE: non graffiare il monitor. Fare attenzione ad anelli e ad altri gioielli quando si pulisce la superficie del monitor. Strofinare delicatamente.

ATTENZIONE: non spruzzare liquidi sul monitor. Applicare acqua su una salvietta o un panno privo di lanugine, quindi pulire il monitor.

Pulire l'esterno del monitor una volta al mese o secondo necessità con una salvietta priva di lanugine e inumidita con acqua.

Nota: non staccare né rimuovere alcuna copertura o pannello dal monitor o dal computer.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

6. Risoluzione dei problemi

6. Risoluzione dei problemi

Capitolo sei

Risoluzione dei problemi

SEZIONE A

NESSUN COLLEGAMENTO AL SERVER DI GESTIONE IMMAGINI

Per poter funzionare, la stazione di revisione deve avere una connessione attiva al server di gestione immagini.

Se la comunicazione viene interrotta prima che l'utente esegua l'accesso, l'applicazione non verrà avviata.



Figura 6-1 Stazione di revisione, connessione non attivata

Se la connessione al server viene interrotta mentre l'applicazione Review Station è in esecuzione, la stazione di revisione potrebbe presentare un errore di cui non è in grado di visualizzare le informazioni. Viene visualizzato un messaggio di errore.



Figura 6-2 Errore di connessione al server della stazione di revisione

Se la connessione al server viene interrotta durante la revisione di un caso, il caso viene salvato come "In corso". Quando la connessione al server viene ripristinata, il caso sarà "in corso" con il revisore che aveva il caso aperto quando la connessione al server è stata persa.

A seconda della causa dell'interruzione, l'amministratore di rete del computer del laboratorio potrebbe essere in grado di ristabilire la connessione di rete oppure potrebbe essere necessaria l'assistenza tecnica Hologic. Il design della rete del sistema di diagnostica digitale Genius varia da laboratorio a laboratorio, a seconda dei requisiti di volume e dell'integrazione dell'infrastruttura.

SEZIONE B

INFORMAZIONI SULL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI DIGITALI VISUALIZZATE DALLA STAZIONE DI REVISIONE

Dalla stazione di revisione, il revisore può generare rapporti sugli eventi dei vetrini dagli analizzatori di immagini digitali collegati alla rete del sistema di diagnostica digitale Genius.

Dalla stazione di revisione, il revisore può generare rapporti sugli errori del sistema analizzatore di immagini dagli analizzatori di immagini digitali collegati alla rete del sistema di diagnostica digitale Genius.

In un report, per visualizzare una descrizione del codice di errore, fare clic sul codice. Segue l'elenco di tutti i codici di errore.

Di seguito è riportato un elenco di eventi relativi ai vetrini. L'immagine del vetrino non viene acquisita se è presente un evento relativo al vetrino. Gli eventi vetrino e gli errori dell'analizzatore di immagini digitali vengono corretti sull'analizzatore di immagini digitali e non sulla stazione di revisione.

Tabella 6.1 Messaggi evento vetrino

Codice evento	Descrizione dell'evento	Causa possibile	Azione correttiva per l'operatore dell'analizzatore di immagini digitali
E0001	Il vetrino è già stato digitalizzato in precedenza	L'immagine del vetrino è già stata acquisita.	Il vetrino è pronto per essere analizzato nella stazione di revisione.
		Identificativo di accesso vetrino duplicato.	Accertarsi che l'ID sia univoco. Se si tratta di un duplicato, verificare i dati di entrambe le pazienti, etichettare di nuovo un vetrino e procedere nuovamente alla sua elaborazione.
E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino	Tipo di vetrino o etichetta non corretto.	Accertarsi che il vetrino in uso sia un vetrino da microscopio ThinPrep. Verificare che l'analizzatore di immagini o lo scanner sia configurato per leggere il formato del codice a barre o il formato OCR utilizzato in laboratorio.
		Formato dell'ID di accesso sbagliato. Errore di stampa dell'ID vetrino.	Verificare le condizioni dell'etichetta e che l'ID sia in un formato leggibile dall'analizzatore di immagini/scanner.
		Vetrino non caricato correttamente nella cassetta porta-ve-trini.	Caricare il vetrino nella cassetta porta-ve-trini con l'etichetta rivolta verso l'alto e lontano dalla maniglia della cassetta porta-ve-trini.
		Possibile malfunzionamento della stazione macro.	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.
E0007	Acquisizione immagine vetrino non riuscita a causa del QC messa a fuoco	L'etichetta vetrino si estende oltre il lato destro dell'area dell'etichetta vetrino, impedendo al vetrino la corretta sistemazione nel piatto per la creazione di immagini.	Verificare che l'etichetta vetrino sia applicata correttamente, senza sporgenze.
		Possibile problema di scansione del vetrino dello strumento.	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.

Tabella 6.1 Messaggi evento vetrino

Codice evento	Descrizione dell'evento	Causa possibile	Azione correttiva per l'operatore dell'analizzatore di immagini digitali
E0009	Acquisizione immagine vetrino non riuscita a causa dei frame sovrasaturi	Possibile problema con la frequenza di acquisizione immagini o l'illuminazione durante l'acquisizione di immagini.	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.
E0010	Acquisizione immagine vetrino non riuscita a causa di interferenze durante la fase di creazione immagine digitalizzata	Il piatto si è mosso o è stato sbilanciato durante l'acquisizione immagini.	Durante il funzionamento, l'analizzatore di immagini digitali/lo scanner è sensibile alle vibrazioni. Deve essere collocato su una superficie solida piana, lontana da centrifughe, vortex o qualsiasi altra apparecchiatura che possa causare vibrazioni. Posizionarlo inoltre lontano da ambienti con passaggio costante di persone, da ascensori o porte che vengono aperte e chiuse frequentemente.
E0013	Il codice a barre contiene caratteri non validi	Il codice a barre contiene caratteri non validi.	Etichettare il vetrino utilizzando il formato corretto per l'ID.
E0014	Preso durante la macro non riuscita Vetrino rimosso manualmente dall'operatore.	Il gripper del vetrino non è riuscito ad afferrare correttamente un vetrino o il vetrino è stato rimosso manualmente dall'operatore.	Se il vetrino è stato rimosso manualmente dall'operatore, elaborare nuovamente il vetrino. Verificare che il vetrino sia adeguatamente montato con copri oggetto ed etichettato. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.

Tabella 6.1 Messaggi evento vetrino

Codice evento	Descrizione dell'evento	Causa possibile	Azione correttiva per l'operatore dell'analizzatore di immagini digitali
E0015	Analisi codice a barre non riuscita	L'ID stampato sull'etichetta vetrino non può essere utilizzato dal sistema di diagnostica digitale Genius.	Le impostazioni Configura ID vetrino sull'analizzatore di immagini digitali/scanner sono troppo lunghe o troppo corte per il vetrino. Modificare le impostazioni di Configura ID vetrino.
		L'ID stampato sull'etichetta vetrino è corretto e le impostazioni per Configura ID vetrino sono errate.	
		L'ID stampato sull'etichetta vetrino è corretto e le impostazioni per Configura ID vetrino sono errate (troppo lunghe, troppo corte, non utilizzano un carattere specificato).	Verificare che l'ID stampato sull'etichetta vetrino sia nel formato corretto per il laboratorio. Etichettare il vetrino utilizzando il formato corretto per l'ID.
E0016	Acquisizione immagine vetrino non riuscita a causa di un errore di messa a fuoco cellula	Problema di raccolta del campione o di preparazione del vetrino che determina un addensamento cellulare bianco o molto debole.	Possibile problema di raccolta del campione o di preparazione del vetrino.
		L'analizzatore di immagini o lo scanner ha un problema correlato ad un vetrino in una posizione difficile da acquisire.	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Eventi correlati all'elaborazione dei vetrini	---	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.

Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini

Codice evento	Descrizione dell'evento	Causa possibile	Azione correttiva per l'operatore dell'analizzatore di immagini digitali
Da E0500 a E0512, E0515	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E0514	È stato rilevato un errore durante l'esecuzione del controllo periodico	L'analizzatore di immagini ha eseguito un'autoverifica che non è stata superata.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E0516	La cassetta porta-vetrini d'errore è piena	La cassetta porta-vetrini sbagliati contiene 40 vetrini.	Sostituire la cassetta porta-vetrini sbagliati piena nella posizione 10 con una cassetta porta-vetrini sbagliati vuota.
E0518	L'uniformità della luminosità dell'immagine è fuori specifiche	L'illuminazione è disallineata con l'obiettivo o il V-Chip è danneggiato, sporco o posizionato in modo errato (fuori posizione).	Pulire il chip di verifica. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E1003	Lo sportellino o la finestrella è stato(a) trovato(a) inaspettatamente aperto(a) durante l'avvio	Il blocco dello sportellino o della finestrella non è riuscito; l'utente ha aperto lo sportellino o la finestrella.	L'analizzatore di immagini/scanner non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.
E1007	Lo sportellino o la finestrella è stato(a) trovato(a) inaspettatamente aperto(a) durante il ripristino	Il blocco dello sportellino o della finestrella non è riuscito; l'utente ha aperto lo sportellino o la finestrella.	L'analizzatore di immagini/scanner non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.

Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini

Da E1008 a E1012, da E1014 a E1017	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E1013	Lo sportellino o la finestrella è stato(a) trovato(a) inaspettatamente aperto(a) durante il controllo periodico	Il blocco dello sportellino o della finestrella non è riuscito; l'utente ha aperto lo sportellino o la finestrella.	L'analizzatore di immagini/scanner non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.
E1018	Apertura imprevista dello sportellino	Il blocco non è riuscito a impedire all'utente di aprire lo sportellino.	L'analizzatore di immagini/scanner non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.
E1019	Apertura imprevista della finestrella	Il blocco non è riuscito a impedire all'utente di aprire la finestrella.	L'analizzatore di immagini/scanner non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.
Da E1500 a E1504	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E2000	Si è verificato un errore durante l'avvio dell'attività di elaborazione immagine	La fotocamera non riesce a produrre fotogrammi; il piatto non si muove.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E2001	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E2002	Si è verificato un errore durante l'elaborazione di un'area	Un componente del processore di immagini ha generato un'eccezione.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E2003	Si è verificato un errore durante l'attesa del completamento dell'area	La fotocamera non è riuscita a produrre fotogrammi. Timeout di FocalMerger durante l'unione.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini

E2004	Si è verificato un errore durante il completamento dell'area	Un componente per l'elaborazione delle immagini ha generato un'eccezione. Errore di compressione dell'immagine.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E2005	Si è verificato un errore durante l'attesa del completamento dell'attività di elaborazione dell'immagine	Un componente per l'elaborazione delle immagini ha generato un'eccezione.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
Da E2006 a E4000	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4001	Durante l'avvio è stato trovato un vetrino nel gripper.	Lo strumento è stato spento con un vetrino nel gripper.	Spegnere e riaccendere il sistema. Dopo il riavvio, seguire le istruzioni dello strumento per rimuovere il vetrino dal gripper vetrini. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4003	Impossibile riportare il gestore vetrini in posizione originaria	Errore di spostamento del motore causato da un'ostruzione meccanica.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4004	Spostamento nella posizione della cassetta porta-vetrini non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4005	Spostamento nella posizione miniatura non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4006	Spostamento nella posizione macro non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4007	Spostamento nella posizione coda non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini

E4008	Spostamento nella posizione piatto per la creazione di immagini non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4009	Spostamento nella posizione di sicurezza non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4010	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4011	Spostamento del motore simultaneo pluriassiale non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4012	Selezione dalla cassetta porta-vestrini non riuscita	Il vetrino non era presente nello slot oppure è stato inserito in modo errato nello slot.	Il sistema passerà al successivo vetrino da prelevare.
E4013	Selezione dalla teca macro non riuscita	Il vetrino sulla macro è caduto oppure è stato posizionato in modo sbagliato.	Viene visualizzata la finestra di dialogo di ripristino.
E4014	Selezione dalla coda non riuscita	Il vetrino sulla coda è caduto oppure è stato posizionato in modo sbagliato.	Viene visualizzata la finestra di dialogo di ripristino.
E4015	Selezione dal piatto per la creazione di immagini non riuscita	Il vetrino sul piatto per la creazione di immagini non era nella posizione prevista oppure il piatto per la creazione di immagini non era nella posizione di carico.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4016	Posizionamento di un vetrino in una cassetta porta-vestrini non riuscito	Il valore del percorso della posizione nella cassetta porta-vestrini è stato calcolato in modo errato.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini

E4017	Posizionamento di un vetrino nella teca macro non riuscito	Uno o più spostamenti degli assi non sono riusciti o l'apertura del gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4018	Posizionamento di un vetrino nella coda non riuscito	Uno o più spostamenti degli assi non sono riusciti o l'apertura del gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4019	Posizionamento di un vetrino nel piatto per la creazione di immagini non riuscito	Uno o più spostamenti degli assi non sono riusciti o l'apertura del gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4020	Operazione di inventario cassetta porta-vetrini non riuscita	Uno o più spostamenti dell'asse motore non sono riusciti o la lettura del sensore di inventario non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
Da E4022 a E4513	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4514	Si è verificato un errore durante la calibrazione automatica	Posizioni del V-Chip configurate in modo errato.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4515	Durante la calibrazione automatica è stata rilevata un'interferenza di particolato	Presenza di particolato sul V-Chip o sulla lente. Posizione del V-Chip configurata in modo errato.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
Da E4516 a 4518	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E5000	Inizializzazione dell'hardware di livello base non riuscita	Errore di comunicazione bus CAN. Errore hardware.	Verificare che il sistema sia collegato all'alimentazione. Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E5002	Impossibile riportare il gripper in posizione originaria	L'operazione di spostamento del motore gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini

E5003	Apertura del gripper non riuscita	L'operazione di spostamento del motore gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E5001, da E5004 a E6001	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E6002	Connessione al servizio di post scansione non riuscita	Il servizio di post scansione è scollegato.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
Da E6003 a E6006	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E6007	Interruzioni della rete, errore sul lato server	Interruzioni della rete, errore sul lato server.	Contattare l'amministratore di sistema del laboratorio per spegnere e riaccendere il server di gestione immagini. Spegnere e riaccendere sia il sistema analizzatore di immagini digitali che il server di gestione immagini. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E6500	Il proxy del flusso di lavoro non riesce a collegarsi al server flusso di lavoro	Il server del flusso di lavoro è inattivo, IIS nel flusso di lavoro non è in esecuzione o il servizio analizzatore di immagini del flusso di lavoro non è in esecuzione.	Contattare l'amministratore di sistema del laboratorio per spegnere e riaccendere il server di gestione immagini. Spegnere e riaccendere sia il sistema analizzatore di immagini digitali che il server di gestione immagini. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

6

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo sette

Informazioni sull'assistenza

Indirizzo della sede generale

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

Europa, Regno Unito, Medio Oriente

Technical Solutions Cytology è raggiungibile:

Lun-Ven: dalle 08:00 alle 18:00 CET

TScytology@hologic.com

E tramite i numeri verdi riportati sotto:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo otto

Informazioni per gli ordini

Europa, Regno Unito, Medio Oriente

Technical Solutions Cytology è raggiungibile:

Lun-Ven: dalle 08:00 alle 18:00 CET

TScytology@hologic.com

E tramite i numeri verdi riportati sotto:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

Indirizzo postale

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

Indirizzo per i pagamenti

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 Stati Uniti

Garanzia

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

Protocollo per i resi

Per i resi degli accessori della stazione di revisione Genius coperti da garanzia, contattare l'assistenza tecnica.

Tabella 8.1 Ordinazione di materiali per la stazione di revisione

Articolo	Descrizione	Quantità	Numero di catalogo
Manuale dell'operatore – Stazione di revisione	Manuale dell'operatore aggiuntivo	cad.	MAN-08802-701

Tabella 8.2 Accessori opzionali

Articolo	Descrizione	Quantità	Numero di catalogo
Scanner di codici a barre	Scanner di codici a barre con connessione USB	cad.	MEL-00970

Indice analitico

A

Accesso 3.4
Accessori 8.2
Aggiungi nuovo utente 3.24
Aggiungi widget 3.33
Alimentazione 1.11, 2.2
Avvertenze 1.12
Avvisi 3.42

B

Barra dei menu 3.9

C

Casi in corso 3.34
Casi Non gin raggruppati per ID principale 4.24
Caso
 aperto 4.4
 completa revisione 4.27
 processo di revisione 4.3
 revisione 4.1
 Revisione di un caso Gin 4.6
Caso Gin, raccolta 4.9
Cerca per ID di accesso 3.33
Cerca per tag 3.34
Completamento della revisione di un caso 4.27
Componenti 1.8
computer 2.6

D

- Dettagli del caso 3.35
- Dimensioni 1.10
- Disconnessione 3.42

E

- Elenchi di casi 3.9, 3.33
- Elimina filtro personalizzato 3.41
- Elimina widget 3.30
- Etichette, posizione sullo strumento 1.15

F

- Filtri dati 3.38
- Filtro
 - dati 3.38
- Formato data 3.13
- Formato ora 3.13
- Fusibili 1.11

G

- Gestione utenti (Solo Manager) 3.22

I

- I miei casi revisionati 3.35
- Immagine dell'intero vetrino 4.13
- Impostazioni del laboratorio 3.19
- Impostazioni di archiviazione 3.21

Impostazioni report 3.22
Informazioni per gli ordini 8.1
Installazione 2.1
Interfaccia utente 3.1
intervallo di umidità 1.11
Intervallo temperatura 1.11

L

Lingua 3.13

M

Manager
 configurazione dei tag 3.22
 gestione utente 3.22
 impostazioni di archiviazione 3.21
 recupera caso 3.36
Manager elimina un vetrino 3.37
Manager impostazioni Lab 3.19
Manager report, limite di dati 3.22
materiali necessari 4.4
Modifica filtro personalizzato 3.41
Modifica widget 3.31
Monitor 2.6
 regolazione dell'altezza e dell'inclinazione 2.6

N

Nascondi casi archiviati 3.33
Norme di sicurezza 1.11
Nuovi casi 3.34

P

- Password 3.6, 3.15
- Personalizza widget 3.26
- Peso 1.10, 2.2
- Più vetrini di un caso 4.24
- Posizione 2.2, 2.3
- preparazione del campione 1.8
- Preparazione del computer 2.2
- Procedura di acquisizione immagini 1.7
- Pulizia 5.1
- pulsante di alimentazione
 - computer 2.7
 - microscopio 2.7

R

- Raccolta 4.8
- Record dati del caso 4.2
- Recupera un caso 3.36
- Reimpostazione del nome utente o della password 3.6
- Reimpostazione password 3.6
- Report 3.44
 - Cronologia del carico di lavoro del tecnico di citologia 3.49
 - Cronologia utilizzo del sistema 3.60
 - Dati vetrino 3.56
 - Errori di sistema dell'analizzatore di immagini 3.55
 - Eventi vetrino dell'analizzatore di immagini 3.53
 - Frequenza errori analizzatore di immagini 3.52
 - Revisioni del tecnico di citologia 3.46
 - Riepilogo del carico di lavoro del tecnico di citologia 3.50
- Revisione del caso 4.1
- Rimuovi widget 3.30
- Riquadri 4.8
- rischi 1.12
- Risoluzione dei problemi 6.1

S

- Salva filtro personalizzato 3.41
- Segnalibri 3.43
- Simboli 1.13
- Specifiche
 - Computer della stazione di revisione 1.10
 - tecniche 1.8
- Specifiche del computer 1.10
- Spegnimento 2.13
- Spegnimento normale 2.13
- Spegnimento per periodi prolungati 2.15

T

- Tag 3.22
- Tutti i casi 3.34

U

- Uso previsto 1.3
- Utilizzo dei filtri per i dati 3.38

V

- Verifica del sito 2.2
- Vetrini Non gin raggruppati 4.24

W

- Widget 3.26

INDICE ANALITICO

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

HOLLOGIC® Stazioni di revisione Genius™ | Manuale dell'operatore



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Stati Uniti
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio



MAN-08802-701 Rev. 002