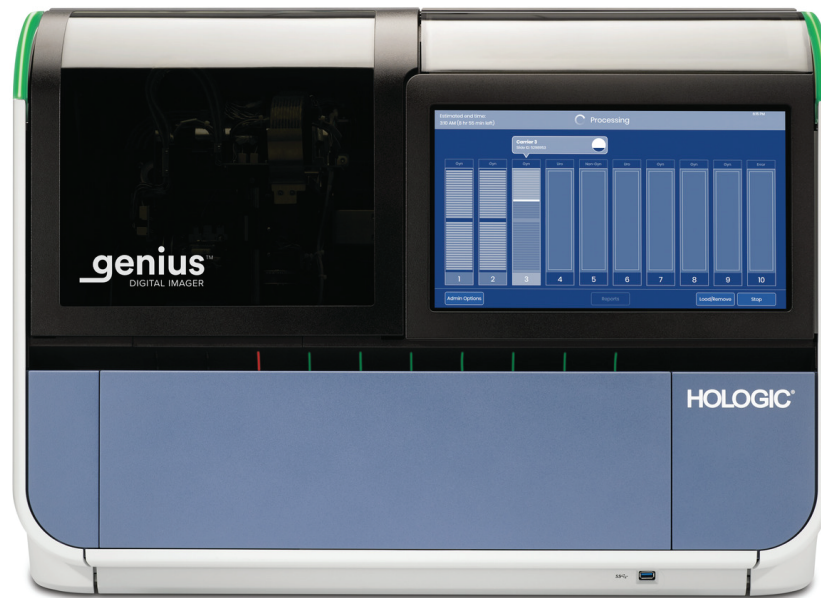


HOLOGIC®



Genius™ digitale imager

Gebruikershandleiding

genius™
DIGITAL IMAGER

Genius™ digitale imager

Gebruikershandleiding

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

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

Het Genius Digital Diagnostics System is een geautomatiseerd beeldvormings- en beoordelingssysteem op pc-basis voor gebruik met ThinPrep-objectglazen met cytologische cervixmonsters. Het Genius Digital Diagnostics System is bedoeld als hulpmiddel voor cytologisch analisten of pathologen bij het markeren van objecten op een objectglas die verder professioneel moeten worden beoordeeld. Het product komt niet in de plaats van professionele beoordeling. Bepaling van de geschiktheid van objectglazen en van de diagnose van de patiënt geschiedt uitsluitend naar oordeel van cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn getraind in het beoordelen van geprepareerde ThinPrep-objectglazen.

© Hologic, Inc., 2021. Alle rechten voorbehouden. Niets in deze uitgave mag worden gereproduceerd, verzonden, overgeschreven, in een gegevensbestand worden opgeslagen, of in welke taal of programmeertaal dan ook worden vertaald, in enigerlei vorm of met enig hulpmiddel van elektronische, mechanische, magnetische, optische, chemische of handmatige of andere aard, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Verenigde Staten van Amerika.

Hoewel deze handleiding met de grootst mogelijke zorg is samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen, aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden noch voor schade van enigerlei aard die het gevolg is van de toepassing of het gebruik van deze informatie.

Op dit product kan/kunnen een of meerdere Amerikaanse octrooien rusten. Raadpleeg hiervoor <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep en UroCyte zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve ondernemingen.

Wijzigingen of aanpassingen aan dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die voor naleving van de voorwaarden aansprakelijk is, kan de bevoegdheid van de gebruiker de apparatuur te bedienen doen vervallen.

Documentnummer: AW-24824-1501 Rev. 001

8-2021



Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-24824-1501 Rev. 001	8-2021	Verduidelijk de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System



Gebruiksaanwijzing

CE
2797

IVD

BEOOGD GEBRUIK

Wanneer gebruikt met het Genius™ Cervical AI-algoritme is het Genius™ Digital Diagnostics System geïndiceerd voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep® Pap Test-objectglazen, op aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de precursor-laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Het Genius Digital Diagnostics System kan ook worden gebruikt met niet-gynaecologische ThinPrep® objectglazen en ThinPrep® UroCyte® objectglazen om een digitaal beeld te krijgen van de hele cellocatie voor screening.

Het Genius Digital Diagnostics System bestaat uit de Genius™ digitale imager, de Genius™ beeldbeheerserver (IMS, Image Management Server) en het Genius™ review station. Het systeem is bedoeld voor het maken en bekijken van digitale afbeeldingen van gescande ThinPrep-objectglazen die anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. Het is de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde patholoog om de juiste procedures en veiligheidsmaatregelen toe te passen om de geldigheid van de interpretatie van beelden die met dit systeem zijn verkregen, te waarborgen.

Voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

De objectglazen die voor screening zijn geprepareerd, worden in carriers geladen, die vervolgens in de digitale imager worden geplaatst. De bediener gebruikt een aanraakscherm op de digitale imager om via een grafische interface met menu-opdrachten te communiceren met het toestel.

Een objectglascodelezer scant de identificatiecode van het objectglas en bepaalt de positie van de cellocatie. Daarna scant de digitale imager de volledige ThinPrep-cellocatie, waardoor een scherp beeld van het hele objectglas ontstaat.

Voor ThinPrep® Pap Test-objectglazen met patiëntenmonster identificeert het Genius cervicaal AI-algoritme de op het objectglas aangetroffen onderzoeksrelevante objecten. De objecten die als meest klinisch relevant zijn geclassificeerd, worden in een beeldgalerij aan een cytologisch analist (CT) of patholoog gepresenteerd ter beoordeling. De scangegevens van het objectglas, de objectglascode en de bijbehorende gegevensrecord worden verzonden naar de beeldbeheerserver en het objectglas wordt teruggestuurd naar de carrier.

De beeldbeheerserver fungeert als centrale gegevensmanager voor het Genius Digital Diagnostics System. Terwijl de objectglazen door de digitale imager worden gescand en op het review station worden beoordeeld, zorgt de server voor het opslaan, ophalen en verzenden van informatie gebaseerd op de casuscode.

De cytologisch analist of patholoog beoordeelt de casussen op het review station (RS). Het review station is een computer met een speciale Review Station-softwaretoepassing en een monitor die geschikt is voor diagnostische beoordeling van onderzoeksrelevante objecten en/of volledige objectglasafbeeldingen. Het review station is verbonden met een toetsenbord en muis. Wanneer er een geldige identificatiecode voor de casus is geïdentificeerd in het review station, verzendt de server de beelden voor die code. De cytologisch analist of patholoog krijgt een reeks beelden van onderzoeksrelevante objecten voor dat objectglas.

Wanneer een beeld wordt beoordeeld, heeft de cytologisch analist of patholoog de optie om onderzoeksrelevante objecten elektronisch te markeren en de markeringen op te nemen in de beoordeling van het objectglas. De reviewer heeft altijd de mogelijkheid om door een weergave van het volledige objectglasbeeld te bewegen en in en uit te zoomen, waardoor er geen belemmering bestaat om elk gedeelte van de cellocatie voor onderzoek in het gezichtsveld te krijgen.

De samenvatting van de veiligheid en prestaties voor dit hulpmiddel is te vinden op de website van Hologic op hologic.com/package-inserts en in de EUDAMED-database op ec.europa.eu/tools/eudamed.

Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling Technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de bediener.

BEPERKINGEN

- De digitale imager of het review station van Digital Diagnostics mag uitsluitend worden bediend door personen die daarvoor een relevante opleiding hebben gevolgd.
- Het Genius Cervical AI-algoritme is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met de ThinPrep Pap Test.
- Voor personen die met het Genius Digital Diagnostics System werken, bepaalt de technisch leidinggevende van het laboratorium de individuele werkbelastinglimieten.
- Er moeten ThinPrep-objectglazen worden gebruikt die geschikt zijn voor het type monster.
- Objectglazen moeten met ThinPrep Stain worden aangekleurd conform het toepasselijke ThinPrep® Imaging System glaskleuringsprotocol.
- Objectglazen moeten voordat ze in het systeem worden geplaatst, schoon en stof-/gruisvrij zijn.
- De coverslip van het objectglaasje moet droog zijn en op de juiste plaats zijn aangebracht.
- Gebruik geen objectglazen die gebroken zijn of ondeugdelijk met coverslips zijn afgedekt.
- Objectglazen die met de Genius digitale imager worden gebruikt, moeten voorzien zijn van een objectglascode in de juiste lay-out, zoals in de gebruikershandleiding is beschreven.
- De prestaties van het Genius Digital Diagnostics System met behulp van objectglazen die zijn gemaakt met herwerkte monsterflacons zijn niet geëvalueerd.

- De monitor en de grafische kaart voor het review station worden door Hologic speciaal voor het Genius Digital Diagnostics System geleverd. Zonder de monitor en de grafische kaart kan het systeem niet goed functioneren en ze kunnen niet door andere worden vervangen.

WAARSCHUWINGEN

- Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek
- De digitale imager genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze energie uitstralen. Hierdoor kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur optreden.
- Glas. De digitale imager werkt met objectglazen die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de objectglazen in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglazen en bij het reinigen van het instrument.
- Installatie uitsluitend door servicepersoneel. Het systeem mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel van Hologic.

VOORZORGSMATREGELEN

- Draagbare en RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een willekeurig onderdeel van de digitale imager, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.
- Men dient zorgvuldig te controleren of de objectglazen in de juiste richting in de carrier van de digitale imager worden geplaatst, om te voorkomen dat objectglazen door het systeem worden afgewezen.
- Voor een optimale werking moet de digitale imager op een vlak en stevig oppervlak worden geplaatst, op veilige afstand van trillende apparatuur.

WERKINGSEIGENSCHAPPEN

OOI-ONDERZOEK (OBJECTS OF INTEREST, ONDERZOEKSRELEVANTE OBJECTEN)

Er heeft laboratoriumonderzoek plaatsgevonden om aan te tonen dat het Genius Cervical AI-algoritme nauwkeurig OOI's selecteert. Een OOI is een cel of cluster van cellen op een objectglas die waarschijnlijk klinisch relevante informatie bevat voor diagnostische doeleinden. Het onderzoek vergeleek OOI's die door het Genius Cervical AI-algoritme werden geselecteerd met dezelfde monsters die werden gescand en beoordeeld door cytologisch analisten met behulp van het ThinPrep Imaging System (TIS-ondersteunde beoordeling). Het onderzoek evalueerde de prestaties van het Genius Cervical AI-algoritme om beelden te presenteren die geschikt zijn voor

het diagnosticeren van abnormale cervicale casussen, voor het opsporen van de aanwezigheid van algemene infectieuze organismen in een casus en voor het opsporen van de aanwezigheid van een endocervicale component (ECC) in een normale casus. Tijdens het onderzoek werd ook de reproduceerbaarheid van het Genius Digital Diagnostics System gemeten.

In het onderzoek werden 260 ThinPrep-objectglazen opgenomen, gemaakt van individuele resterende ThinPrep Pap Test-monsters, die het volledige scala aan abnormale diagnostische categorieën omvatten zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. De objectglazen werden één keer gescand op het ThinPrep Imaging System, en dezelfde objectglazen werden drie keer gescand op drie verschillende Genius digitale imagers.

De objectglazen werden beoordeeld door cytologisch analisten met behulp van het ThinPrep Imaging System (TIS-ondersteunde beoordeling) en na een washout-periode beoordeelde dezelfde cytologisch analist de negen runs van dezelfde casus op het Genius Digital Diagnostics System. In elke beoordeling op het Genius Digital Diagnostics System heeft de cytologisch analist vastgelegd wat deze heeft waargenomen in elke tegel in de galerij voor de casus op het review station. De beoordelingen van de cytologisch analist werden uitgevoerd volgens de standaard laboratoriumprocedure, waarbij het diagnostische resultaat, de aan- of afwezigheid van een endocervicale component (ECC) en de aanwezigheid van infectieuze organismen, zoals trichomonas, candida, coccobacillus, werden geregistreerd voor de TIS-ondersteunde beoordeling.

De nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van het algoritme werden gemeten door vergelijking met de TIS-ondersteunde diagnoses. De gemiddelde en standaardafwijking tussen runs die leidden tot dezelfde diagnose of hoger was de gebruikte metriek.

OOI-onderzoek: monsteropname

Tabel 1 toont de nominale opnamediagnoses (op basis van de resultaten van het donorlaboratorium) voor de objectglazen in het onderzoek. In dit onderzoek was er geen onafhankelijke echtheidsstandaard, dus er werd geen absolute nauwkeurigheid gemeten; het onderzoek vergeleek de TIS-ondersteunde beoordeling met de OOI's op het Genius Digital Diagnostics System.

Tabel 1. Objectglazen opgenomen in het OOI-onderzoek

Categorie	Aantal objectglazen
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
KANKER	16

Onderzoeksresultaten: Diagnostische categorieën cervixcytologie

De hoogste OOI-categorie voor een casus in de negen runs van de casus op het Genius Digital Diagnostics System werd vergeleken met de diagnostische categorie voor hetzelfde objectglas in de TIS-ondersteunde beoordeling. Tabel 2 toont de relatie tussen de resultaten van het Genius Digital Diagnostics System en de TIS-ondersteunde resultaten.

Tabel 2. TIS-ondersteunde resultaten vs. OOI's van het Genius Digital Diagnostics System

		TIS							Totaal	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		KANKER
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
	KANKER	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

Het onderzoek resulteerde in een gemiddelde van 6,8 OOI's in tegels per casus op het Genius Digital Diagnostics System die overeenkwamen met de TIS-ondersteunde diagnose. De standaardafwijking was 1,3. Deze resultaten tonen aan dat het Genius Digital Diagnostics System nauwkeurig de OOI's selecteert die het meest relevant zijn voor de diagnose. Bovendien zijn de resultaten herhaalbaar op meerdere instrumenten en in meerdere runs.

Onderzoeksresultaten: ECC-detectie bij normale casussen

De aanwezigheid van de endocervicale component (ECC) wordt waargenomen tijdens de beoordeling van het objectglas om een adequate celbemonstering te bevestigen. De ECC bestaat uit endocervicale of metaplastische plaveiselcellen. Omdat het algoritme voor baarmoederhalskanker van Gensius Digital Diagnostics prioriteit geeft aan de presentatie van abnormale cellen wanneer deze aanwezig zijn, werd de ECC-detectie in dit onderzoek beoordeeld op de subset van objectglazen die normaal worden geacht (NILM) door de TIS-ondersteunde beoordeling.

Tabel 3 toont het verband tussen ECC-aanwezigheid op TIS-ondersteunde en OOI-galerij beoordeling. In elke casus komt de '+' of '-' overeen met respectievelijk de aanwezige of afwezige ECC. Het aantal objectglazen in elke categorie wordt weergegeven in de tabel.

**Tabel 3. ECC-detectie bij normale casussen:
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoeksresultaten**

ECC		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Overeenkomstpercentages	PPA	97%	(89%, 99%)
	NPA	11%	(5%, 26%)
Detectiepercentages	TIS	64%	(54%, 72%)
	OOI	94%	(89%, 99%)
	(Verschil)	-30%	(-40%, -20%)

De positieve en negatieve procentuele overeenkomst (PPA en NPA) werd berekend op basis van het TIS-ondersteunde resultaat. Daarnaast werden ook de detectiepercentages en het verschil gegeven. De betrouwbaarheidsintervallen voor de verhoudingen werden berekend met behulp van de Newcombe-scoremethode en houden rekening met de correlatie tussen de gematchte paren.

Het ECC-detectiepercentage voor het OOI-onderzoek was 94%, vergeleken met 64% voor de TIS-ondersteunde beoordeling. Er waren 31 NILM-objectglazen waarvoor ECC was gemarkeerd als aanwezig in de OOI-galerij, maar niet in de TIS-ondersteunde beoordeling. Bij nadere inspectie van die casussen bestond de ECC uit zeldzame metaplastische plaveiselcellen, die niet werden opgemerkt tijdens de TIS-ondersteunde beoordeling.

Detectie van infectieuze organismen

De aanwezigheid van infectieuze organismen werd waargenomen als onderdeel van de beoordeling van de objectglazen om te helpen bij de klinische beoordeling van de casus. In dit onderzoek werden objectglazen opgenomen die de volgende drie organismeklassen bevatten: Trichomonas, Candida en Coccobacilli. De onderstaande tabellen vergelijken de detectie van elk organisme bij de TIS-ondersteunde beoordeling en de beoordeling van OOI's in de galerij van een Genius Digital Diagnostics review station. Voor elke tabel worden de positieve en negatieve overeenkomsten met betrekking tot het TIS-ondersteunde resultaat gegeven. Het totale detectiepercentage voor elk organisme en het verschil in detectiepercentage (TIS - OOI) worden eveneens gegeven.

**Tabel 4. Trichomonas-detectie:
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoekresultaten**

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

Het detectiepercentage voor Trichomonas voor het Genius Digital Diagnostics System was 3,9%, vergeleken met 3,5% voor de TIS-ondersteunde beoordeling.

**Tabel 5. Candida-detectie:
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoekresultaten**

CAND		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Overeenkomstpercentages	PPA	77%	(57%, 90%)
	NPA	99%	(96%, 100%)
Detectiepercentages	TIS	8,6%	(5,7%, 12,6%)
	OOI	7,8%	(5,1%, 11,7%)
	(Verschil)	0,8%	(-1,8%, 3,4%)

Het detectiepercentage voor Candida voor het Genius Digital Diagnostics System was 7,8%, vergeleken met 8,6% voor de TIS-ondersteunde beoordeling.

**Tabel 6. Coccobacilli-detectie:
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoeksresultaten**

COCCO		TIS	
		-	+
OOI	-	203	5
	+	21	28
Overeenkomstpercentages	PPA	85%	(69%, 93%)
	NPA	91%	(86%, 94%)
Detectiepercentages	TIS	12,8%	(9,3%, 17,5%)
	OOI	19,1%	(14,7%, 24,3%)
	(Verschil)	-6,2%	(-10,3%, -2,3%)

Het detectiepercentage voor Coccobacilli voor het Genius Digital Diagnostics System was 19,1%, vergeleken met 12,8% voor de TIS-ondersteunde beoordeling. Bij nadere inspectie van deze casussen bleek dat bacteriën inderdaad in matige hoeveelheden aanwezig waren op sommige cellen. In dit onderzoek waren de cytologisch analisten nodig om het type van elke gepresenteerde OOI te markeren, zodat Coccobacilli zouden worden waargenomen als er normale cellen met bacteriën in de galerij werden gepresenteerd. Tijdens een TIS-ondersteunde beoordeling en in de klinische praktijk wordt een bacteriële infectie meestal alleen opgemerkt wanneer deze van mogelijk klinisch belang wordt geacht (zogenaamde 'clue'-cellen of een groot aantal geïnfecteerde cellen). Het verschil in detectiepercentage in het onderzoek is te wijten aan dit verschil in de telmethode en wordt niet noodzakelijkerwijs weerspiegeld in de klinische praktijk.

In het algemeen is de presentatie van infectieuze organismen door het algoritme gelijkwaardig aan of hoger dan bij een TIS-ondersteunde beoordeling.

CELTELLINGSONDERZOEK

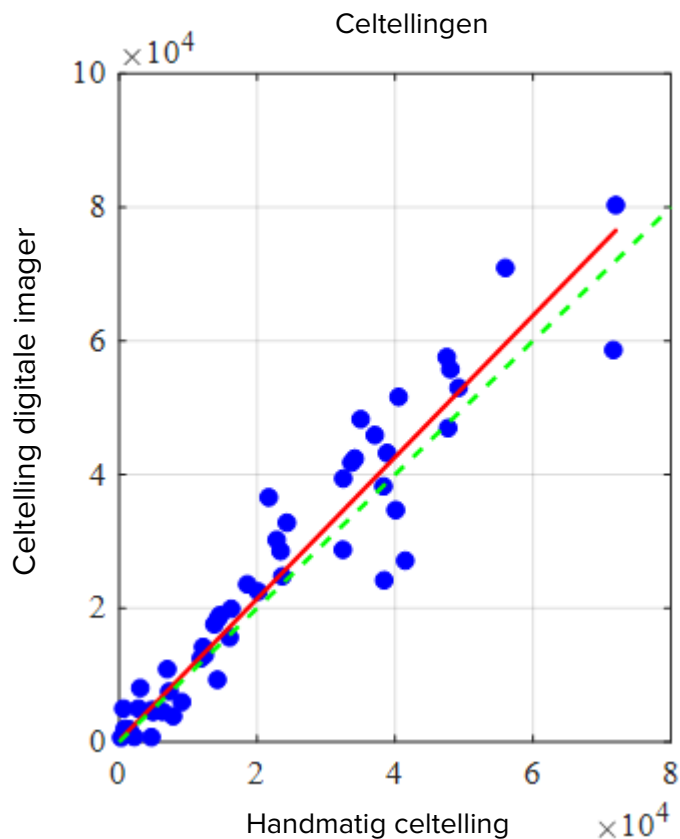
Er werd een onderzoek uitgevoerd om de prestaties van de metrische telling van het aantal cellen dat door het Genius Cervical AI-algoritme wordt geproduceerd, te evalueren in vergelijking met een handmatige telling van het aantal cellen.

ThinPrep Pap Test-patiëntmonsterplaten werden geprepareerd op een ThinPrep-processor en vervolgens gekleurd en afgedekt. Dezelfde objectglazen werden op drie Genius Digital Diagnostics digitale imagers drie keer apart gescand. Voor de handmatige telling van het aantal cellen voor de objectglazen in het onderzoek werden door een cytologisch analist de volledige objectglasbeelden bekeken die op het Genius review station werden gepresenteerd, de cellen geteld die in een gedeelte van de cellocatiebeeld werden gepresenteerd en het totale aantal cellen geschat op basis van het betreffende gedeelte, vergelijkbaar met het normale proces voor

het tellen van cellen op objectglazen die met een microscoop worden bekeken. De celtellingen die op elke digitale imager werden afgeleid door het algoritme in het Genius Digital Diagnostics System werden vergeleken met de handmatige celtelling.

In totaal werden 50 monsters in het onderzoek opgenomen, waaronder ten minste 8 objectglazen met tellingen in de buurt van de klinisch kritische drempel van 5000 cellen. De objectglazen bestreken een bereik van cellulariteit dat kenmerkend is voor een klinische omgeving. Afbeelding 1 vergelijkt de celtellingen van het Genius Cervical AI-algoritme met een handmatige celtelling voor elk monster.

**Afbeelding 1: Deming-regressie
celtelling: digitale imager vs. handmatig**



Het onderzoek berekende het gemiddelde aantal cellen dat door het Genius Cervical AI-algoritme werd gegenereerd voor elke casus over de drie runs op elk van de drie digitale imagers in het onderzoek. Het intra-instrumenteel %CV in het onderzoek was 0,6%. Het inter-instrumenteel %CV in het onderzoek was 2,7%.

Het onderzoek schatte ook de systematische bias van de celtelling die door het Genius Cervical AI-algoritme werd gegenereerd ten opzichte van het aantal handmatig getelde cellen, op een telling van 5000 cellen, de klinische drempel voor diagnose. In het Bethesda-systeem¹ worden monsters met minder dan 5000 cellen als onvoldoende voor screening beschouwd. De bias in de telling in het onderzoek was 528, met een BI van 95% van -323 tot 1379.

De resultaten van het onderzoek tonen aan dat de celtellingen die door het Genius Cervical AI-algoritme worden gegenereerd, vergelijkbaar zijn met een handmatige celtelling door een cytologisch analist.

GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM VERGELEKEN MET HANDMATIGE BEOORDELING (KLINISCH ONDERZOEK GENIUS CERVICAAL AI)

Er werd een multicenter onderzoek uitgevoerd op vier (4) plaatsen in de Verenigde Staten. Het doel van het onderzoek was aantonen dat routinematige screening van ThinPrep Pap Test objectglazen geprepareerd op het ThinPrep® 2000-systeem, de ThinPrep® 5000-processor of de ThinPrep® Genesis™-processor met behulp van het Genius Digital Diagnostics System met Genius Cervical AI niet-inferieur is bij de ASCUS+ drempel voor alle categorieën gebruikt voor cytologische diagnose (monstergeschiktheid en beschrijvende diagnose), zoals gedefinieerd in de Bethesda System-criteria.

De onderzoeksaanpak maakte een vergelijking mogelijk van de cytologische beoordeling (beschrijvende diagnose en monstergeschiktheid) van één met de ThinPrep geprepareerd objectglaasje (met een bekende diagnose) dat eerst werd gescreend met gebruikmaking van handmatige beoordeling en vervolgens werd gescreend met gebruikmaking van het Genius Digital Diagnostics System. De geadjudiceerde diagnose voor elke casus werd gebruikt als referentienorm voor juistheid om de resultaten van het onderzoek te evalueren.

De in dit onderzoek gebruikte objectglazen werden verwerkt op de ThinPrep® processors. Alle casussen werden onafhankelijk beoordeeld. Elke casus in het onderzoek werd gescreend met behulp van standaard laboratoriumprocedures voor cervixcytologie (handmatige beoordeling), het ThinPrep Imaging System ('TIS'-beoordeling), consensus na adjudicatie door pathologen ('ADJ'-beoordeling) en tenslotte met het Genius Digital Diagnostics System. Na elke beoordelingsfase was er sprake van een washout-periode van ten minste 14 dagen. De objectglazen werden gerandomiseerd vóór de casusbeoordeling in elke beoordelingsfase. De cytologische diagnoses en de monstergeschiktheid werden bepaald in overeenstemming met de Bethesda System-criteria.

Er werd gebruik gemaakt van objectglazen uit een eerder onderzoek, en er werden speciaal voor dit onderzoek aanvullende objectglazen gemaakt.

Kenmerken van het laboratorium en de patiënten

De aan het onderzoek deelnemende cytologische laboratoria behoorden tot vier (4) verschillende gezondheidszorginstellingen. Op alle locaties was uitgebreide ervaring aanwezig op het gebied van de verwerking en beoordeling van gynaecologische ThinPrep objectglazen en de medewerkers waren geschoold in het gebruik van het Genius Digital Diagnostics System.

In totaal werden 2020 casussen met 1 objectglaasje van elke patiënt (505 casussen op elke locatie) in dit onderzoek geëvalueerd. Elke casus werd op elke locatie drie (3) keer onafhankelijk beoordeeld door drie (3) afzonderlijke paren cytologisch analisten en pathologen, waarbij normale laboratorium- en klinische procedures werden gevolgd. Van de 2020 ingeschreven casussen voldeden er 1995 (98,8%) aan de vereisten voor opname in de evalueerbare populatie. Vijfentwintig (25) objectglazen die beschadigd of onleesbaar waren, uitgesloten waren voor een eerder onderzoek of verwerkt waren buiten de periode van 6 weken vanaf de datum van afname werden van alle analyses uitgesloten. Eenenvertig (41) casussen met UNSAT-resultaten uit handmatige beoordeling, digitale beoordeling of adjudicatie werden alleen uitgesloten van de prestatie-analyses. Tabel 7 beschrijft de patiëntenpopulaties op elk van de onderzoekslocaties.

Tabel 7. Kenmerken klinisch onderzoek

Nummer locatie	Leeftijd (jr) Mediaan	Aantal hysterectomie (% van geregistreerden)	Aantal postmenopauzaal (% van geregistreerden)
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)
Algemeen	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Voorname kwalificatiecriteria

Inclusiecriteria

Tijdens de uitvoering van het huidige onderzoek en van twee eerdere onderzoeken werden onderzoeksglazen gemaakt en geadjuceerd. De ThinPrep Pap Test objectglazen van de vier locaties omvatten de volgende registratiediagnoses:

- NILM: 266 casussen
- ASC-US: 56 casussen
- LSIL: 56 casussen
- ASC-H: 56 casussen
- AGUS: 5 casussen

- HSIL: 56 casussen
- Kanker: 5 casussen
- UNSAT: 5 casussen

Exclusiecriteria

Objectglazen die gebroken waren of onleesbaar waren gemaakt voor de doeleinden van dit onderzoek, werden uitgesloten van het onderzoek.

Criteria voor evaluatie

Het primaire doel van dit onderzoek was schatten van de sensitiviteit en specificiteit bij het diagnosticeren van casussen die met het Genius Digital Diagnostics System werden gescand en werden beoordeeld, vergeleken met handmatige beoordeling op de ASCUS+ drempel. De referentiestandaard voor de objectglazen in dit onderzoek was de consensusdiagnose na beoordeling door pathologen uit een eerder onderzoek.

Schattingen sensitiviteit en specificiteit beschrijvende diagnose

Afkortingen voor diagnosedrempels:

Drempel	Categoriepartities	
	Negatief	Positief
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Kanker
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, Kanker
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, Kanker
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, Kanker

De resultaten van het onderzoek staan weergegeven in tabel 8. In alle abnormale categorieën waren de sensitiviteit en specificiteit van het Genius Digital Diagnostisch System niet inferieur aan die van handmatige beoordeling. De superioriteit van het Genius Digital Diagnostics System ten opzichte van handmatige beoordeling bleek ook duidelijk bij de diagnostische drempels voor sensitiviteit voor LSIL+, ASC-H+, en HSIL+.

Tabel 8. Geadjudiceerde beoordeling vs. handmatige beoordeling en beoordeling door het Genius Digital Diagnostics System, Overzicht van beschrijvende diagnoses (alle casussen)

Diagnostische drempel	Sensitiviteitspercentage			Specificiteitspercentage		
	Handmatig (95% BI)	Genius (95% BI)	Vershil (95% BI)	Handmatig (95% BI)	Genius (95% BI)	Vershil (95% BI)
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)

Er was een afname te zien van fout-negatieve HSIL+ diagnoses voor het Genius Digital Diagnostic System in vergelijking met handmatige beoordeling. De overeenstemming van de HSIL+ diagnoses voor handmatige beoordeling met geadjuceerde beoordeling bedroeg 72,7%, ofwel een fout-negatief percentage van 27,3%. De overeenstemming van HSIL+ casussen op het Genius Digital Diagnostics System met de geadjuceerde beoordeling bedroeg 78,4%, ofwel een fout-negatief percentage van 21,6%. Dit betekent een vermindering van 20,9% in fout-negatieve diagnoses voor HSIL+.

In het onderzoek werden de prestaties van het Genius Digital Diagnostic System ook vergeleken met ThinPrep-glaasjes die werden beoordeeld op het ThinPrep Imaging System (TIS). De resultaten van de vergelijking van het Genius Digital Diagnostics System met het TIS staan in tabel 9.

**Tabel 9. Geadjudeerde beoordeling vs.
TIS-beoordeling en beoordeling door het Genius Digital Diagnostics System,
Overzicht descriptieve diagnose (alle casussen)**

Diagnostische drempel	Sensitiviteitspercentage			Specificiteitspercentage		
	TIS (95% BI)	Genius (95% BI)	Vershil (95% BI)	TIS (95% BI)	Genius (95% BI)	Vershil (95% BI)
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)

Tabel 10 tot en met tabel 17 geven de prestaties weer van de beoordeling door het Genius Digital Diagnostics System en de handmatige beoordeling voor de volgende belangrijke beschrijvende diagnoseclassificaties van het Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Kanker en UNSAT, zoals bepaald door het adjudicatiepanel.

Tabel 10. Contingentietabel 'echt negatief' (NILM) (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd NILM
Genius Digital Diagnostics System vs. handmatige beoordeling

		Handmatig							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker
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
	Kanker	0	3	1	3	0	1	0	4

Tabel 11. Contingentietabel 'echt ASCUS' (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd ASCUS
Genius Digital Diagnostics System vs. handmatige beoordeling

		Handmatig							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker
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
	Kanker	0	0	1	0	0	0	1	0

Tabel 12. Contingentietabel 'echt AGUS' (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd AGUS
Genius Digital Diagnostics System vs. handmatige beoordeling

		Handmatig							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker
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
	Kanker	0	0	0	2	0	0	0	0

Tabel 13. Contingentietabel 'echt LSIL' (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd LSIL
Genius Digital Diagnostics System vs. handmatige beoordeling

		Handmatig							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker
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
	Kanker	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tabel 14. Contingentietabel 'echt ASC-H' (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd ASC-H
Genius Digital Diagnostics System vs. handmatige beoordeling**

		Handmatig							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker
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
	Kanker	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tabel 15. Contingentietabel 'echt HSIL' (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd HSIL
Genius Digital Diagnostics System vs. handmatige beoordeling**

		Handmatig							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker
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
	Kanker	0	1	3	0	0	1	17	8

Tabel 16. Contingentietabel 'echt kanker' (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd kanker
Genius Digital Diagnostics System vs. handmatige beoordeling

		Handmatig							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker
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
	Kanker	0	0	0	1	0	1	5	69

Tabel 17. Contingentietabel 'echt UNSAT' (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd UNSAT
Genius Digital Diagnostics System vs. handmatige beoordeling

		Handmatig							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker
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
	Kanker	0	1	0	0	0	0	0	0

Tabel 18 toont de prestaties van de beoordeling door het Genius Digital Diagnostics System en de handmatige beoordeling in vergelijking met de geadjudiceerde diagnostische drempel voor de volgende belangrijke beschrijvende diagnostische drempels: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, en HSIL+.

Tabel 18. Contingentietabel (voor alle locaties samen)
Totaal geadjudiceerd vs. handmatige beoordeling en Genius Digital Diagnostics System

Totale adjudicatie		handmatige beoordeling		Beoordeling door Genius	
Diagnostische drempel		Positief	Negatief	Positief	Negatief
ASCUS+	Positief	1956	232	1943	325
	Negatief	590	3062	603	2969
LSIL+	Positief	1435	189	1472	325
	Negatief	385	3831	348	3695
ASC-H+	Positief	780	193	825	374
	Negatief	206	4661	161	4480
HSIL+	Positief	625	130	674	264
	Negatief	235	4850	186	4716

Tabel 19 toont de marginale frequenties van de beschrijvende diagnose voor benigne cellulaire veranderingen en andere niet-neoplastische bevindingen voor alle locaties gezamenlijk. Elk objectglasje werd drie keer bekeken door een cytologisch analist en een patholoog. Elk objectglasje werd eerst door een cytologisch analist en daarna door een patholoog bekeken.

Tabel 19. Niet-geadjudiceerde marginale frequenties –
Overzicht van beschrijvende diagnose voor benigne cellulaire veranderingen
(alle locaties gezamenlijk)

	Handmatige beoordeling		Beoordeling door Genius	
	N	%	N	%
Aantal objectglasjes	5985		5985	
Beschrijvende diagnose	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen	721	12,0%	1035	17,3%
Organismen:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2%	103	1,7%
Fungale organismen consistent met <i>Candida</i> spp.	261	4,4%	312	5,2%

Verschuiving in flora s/o bacteriële vaginose	371	6,2%	562	9,4%
Bacteriën consistent met <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3%	54	0,9%
Cellulaire veranderingen consistent met Herpesvirus	2	0,0%	3	0,1%
Andere infectie	0	0,0%	1	0,0%
Andere niet-neoplastische bevindingen	451	7,5%	522	8,7%
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met ontsteking	229	3,8%	280	4,7%
Atrofie	199	3,3%	206	3,4%
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met bestraling	1	0,0%	0	0,0%
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met IUD	0	0,0%	0	0,0%
Status van kliercellen na hysterectomie	1	0,0%	2	0,0%
Endometriumcellen bij vrouw ≥ 45 jaar	21	0,4%	34	0,6%

Het Genius Digital Diagnostics System liet een iets hoger percentage detectie van infectieuze organismen (17,3% vs 12,0%) en andere niet-neoplastische bevindingen (8,7% vs 7,5%) zien dan de handmatige beoordeling; de verschillen in detectie van infectieuze organismen en niet-neoplastische bevindingen waren statistisch significant (P-waarde <0,001).

Gegevens beoordeling cytologisch analisten in het klinische onderzoek

Als onderdeel van het klinische onderzoek werd bijgehouden hoeveel tijd elke cytologisch analist besteedde aan de beoordeling van elke casus. De gemiddelde tijd per casus alsmede de minimumtijd en de maximumtijd staan vermeld in tabel 20. In het onderzoek begon de beoordelingstijd wanneer de cytologisch analist op de toegangscode klikte en eindigde deze wanneer de cytologisch analist op de knop 'Beoordeling voltooiën' klikte.

**Tabel 20. Beoordeling door cytologisch analist, tijd per casus in klinisch onderzoek
Genius Cervical AI**

Locatie	Reviewer	Gemiddelde beoordelingstijd per casus (minuten:seconden)	Minimale beoordelingstijd per casus (minuten:seconden)	Maximale beoordelingstijd per casus (uren:minuten:seconden)*
Locatie 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
Locatie 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

Locatie	Reviewer	Gemiddelde beoordelingstijd per casus (minuten:seconden)	Minimale beoordelingstijd per casus (minuten:seconden)	Maximale beoordelingstijd per casus (uren:minuten:seconden)*
Locatie 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
Locatie 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
Gecombineerd		01:20	00:06	1:10:36

*Cytologisch analist-activiteit werd niet specifiek gecontroleerd in de klinische setting.

Beoordelingstijden zijn tijdstempels voor het openen tot en met het sluiten van een casus en kunnen tijd buiten het review station omvatten.

Conclusie

De sensitiviteit en specificiteit van het Genius Digital Diagnostics System voor de beoordeling van objectglasjes die op ThinPrep-systemen zijn verwerkt, zijn niet inferieur aan de sensitiviteit en specificiteit van de handmatige beoordeling van dezelfde glasjes. De sensitiviteit van het Genius Digital Diagnostics System is superieur aan de sensitiviteit van de handmatige beoordeling voor de detectie van abnormale cellen bij de diagnostische drempels LSIL+, ASC-H+, en HSIL+.

ONDERZOEK SCREENINGSTIJD CYTOLOGISCH ANALIST (INTERN ONDERZOEK)

Hologic heeft een intern onderzoek uitgevoerd om de screeningsvolumes te karakteriseren voor cytologisch analisten (CT's) op het Genius Digital Diagnostics System die gynaecologische klinische monsters met verschillende diagnoses voorgelegd krijgen. Het onderzoek diende tevens om de nauwkeurigheid van de screening voor deze cytologisch analisten te karakteriseren op basis van het beoordeelde resultaat van de handmatige beoordeling van deze objectglasjes.

Zeventienhonderd vierenvoertig (1744) objectglasjes van klinische monsters waren beschikbaar voor beoordeling door cytologisch analisten met behulp van het Genius Review Station in dit onderzoek. De objectglasjes werden gescand met twee Genius Digital Imagers. Tien cytologisch analisten bekeken elk de resulterende beelden van de casussen gedurende vijf dagen, waarbij ze tot 8 uur per dag werkten. De beelden van de casussen werden aan de cytologisch analisten voorgelegd in een vooraf gerandomiseerde volgorde gedurende het 5-daagse werkschema. De tien cytologisch analisten hadden dezelfde volgorde bij het randomiseren van de casussen. De diagnostische resultaten werden geregistreerd in een elektronisch Case Report Form (CRF), en de beoordelingstijden van de cytologisch analist werden vastgelegd door de software van het Genius Digital Diagnostics System voor gebruik bij de beoordeling van het screeningsvolume.

Dit onderzoek toonde aan dat beoordelingstijden van de cytologisch analist van ongeveer 1 minuut per casus worden bereikt bij screening met het Genius Digital Diagnostics System en dat de screeningsnelheid geen gevolgen had voor de juistheid van de diagnose.

De resultaten van dit onderzoek staan weergegeven in tabel 21 tot en met 23.

Tabel 21 toont hoeveel tijd elke cytologisch analist in het interne onderzoek besteedde aan de beoordeling van alle casussen in het onderzoek. De gemiddelde tijd per casus en de minimale en maximale duur van de beoordeling door de cytologisch analist worden weergegeven. De vermelde beoordelingstijden van de cytologisch analist weerspiegelen de tijd tussen de opening en de sluiting van de casus, zoals geregistreerd op de Genius Review Stations. Volgens de instructies van het onderzoek omvatte dit de tijd om de diagnose vast te leggen in een elektronisch Case Report Form.

**Tabel 21. Beoordelingstijden cytologisch analist, tijd per casus
Intern onderzoek**

Reviewer	Gemiddelde beoordelingstijd per casus (minuten:seconden)	Minimale beoordelingstijd per casus (minuten:seconden)	Maximale beoordelingstijd per casus (uren:minuten:seconden)
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
Gecombineerd	00:55	00:06	14:14

De diagnostische resultaten werden verzameld aan de hand van het door elke cytologisch analist ingevulde CT-beoordelingsformulier. Diagnostische resultaten werden toegepast op drie klinisch relevante drempels van ASCUS+/-, LSIL+/- of ASC-H+/-, volgens het Bethesda System. Tabel 22 bevat de sensitiviteits- en specificiteitsresultaten voor elke cytologisch analist in vergelijking met de beoordeelde 'echtheid' ten aanzien van elk van de drempelwaarden. Diagnostische 'echtheid' wordt gedefinieerd volgens de geadjudiceerde resultaten verkregen in het Genius Cervical AI klinische onderzoek.

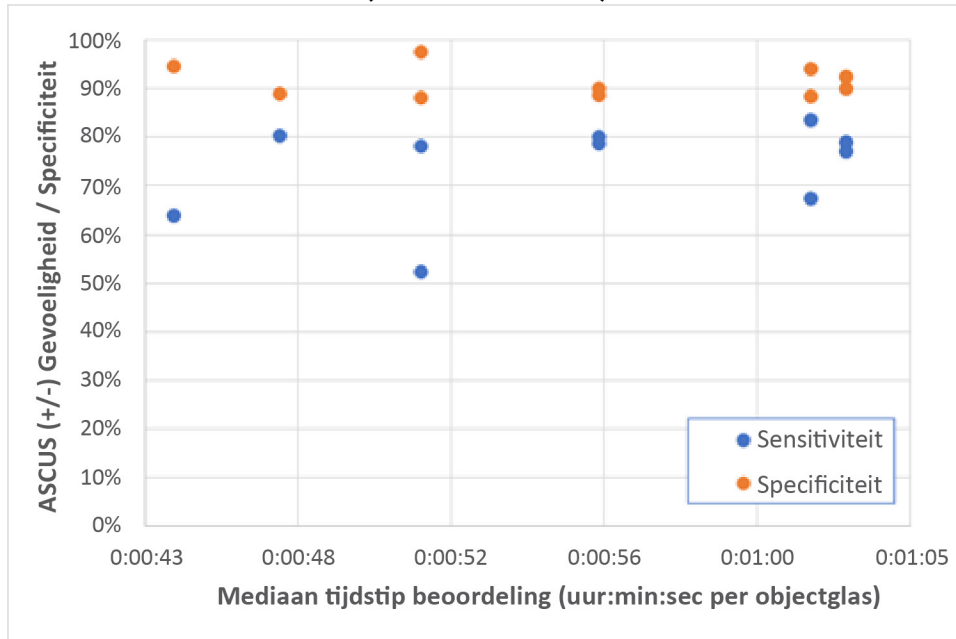
Tabel 22. Sensitiviteits- en specificiteitssamenvatting voor alle cytologisch analisten vs. klinische drempels (intern onderzoek)

Cytologisch analist	Mediane beoordelingstijd per casus (minuten:seconden)	Sensitiviteit			Specificiteit		
		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%

Opmerking: Glaasjes die door de cytologisch analist of op grond van de resultaten van de adjudicatie als onvoldoende voor beoordeling werden beschouwd, zijn niet in de resultaten voor sensitiviteit en specificiteit in deze tabel opgenomen.

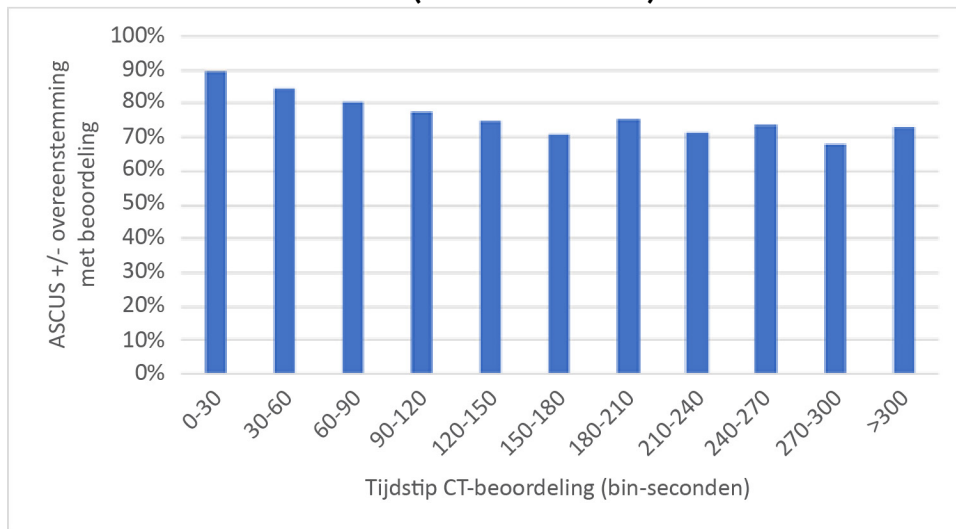
Figuur 2 geeft een grafische voorstelling van het verband tussen de gemiddelde tijd voor de beoordeling van een casus en de diagnostische prestaties bij de ASCUS +/- drempel.

Figuur 2. Beoordelingstijd per casus door cytologisch analist vs. sensitiviteit/specificiteit (intern onderzoek)



Figuur 3 toont de diagnostische overeenstemming met de geadjudiceerde echtheid bij de ASCUS +/- drempel als functie van de individuele beoordelingstijd voor alle cytologisch analisten in dit onderzoek.

Figuur 3. Overeenstemming met geadjudiceerde 'echtheid' vs. beoordelingstijden cytologisch analist (intern onderzoek)



De geschiktheidsresultaten voor de casussen in het onderzoek voor alle tien cytologisch analisten werden vergeleken met de geadjudiceerde geschiktheidsresultaten. Tabel 23 bevat de resultaten van de vergelijking.

Tabel 23. Contingentietabel geschiktheid casussen - Resultaten van alle 10 cytologisch analisten gecombineerd (intern onderzoek)

		Geadjudeerd resultaat	
		Toereikend	Ontoereikend
Resultaat Genius Digital Diagnostics System	Toereikend	15772	113
	Ontoereikend	105	81

De resultaten geven een overeenstemming te zien van 98,6% over alle resultaten tussen de geschiktheidsbeoordelingen van het Genius Digital Diagnostics System en de geadjuceerde geschiktheidsbeoordelingen, en 1,2% ontoereikende resultaten voor de beoordelingen door het Genius Digital Diagnostics System en de geadjuceerde beoordelingen.

Uit dit onderzoek is gebleken dat de beoordelingspercentages cytologisch analist voor de beoordeling van casusbeelden met het Genius Digital Diagnostics System hoger liggen dan de percentages die worden verkregen met andere beoordelingsmethoden, zoals handmatige beoordeling of beoordeling met het ThinPrep Imaging System (TIS).

De cytologisch analisten hadden een gemiddelde beoordelingstijd van ongeveer 1 minuut per casus (minimaal 44 seconden en maximaal 63 seconden per casus).

Verwacht wordt dat de onderzoekswaarden een onderschatting zijn van de beoordelingswaarden in de praktijk, aangezien de klinische populatie in dit onderzoek zeer uitdagend was (ongeveer 50% abnormaal). Analyse van de beoordelingstijd per casus toonde aan dat de beoordelingstijd langer was voor abnormale (ASCUS+) casussen dan voor normale (ASCUS-) casussen, met respectievelijk 1:09 (één minuut en negen seconden) en 0:46 (zesenzeventig seconden) mediane beoordelingstijd.

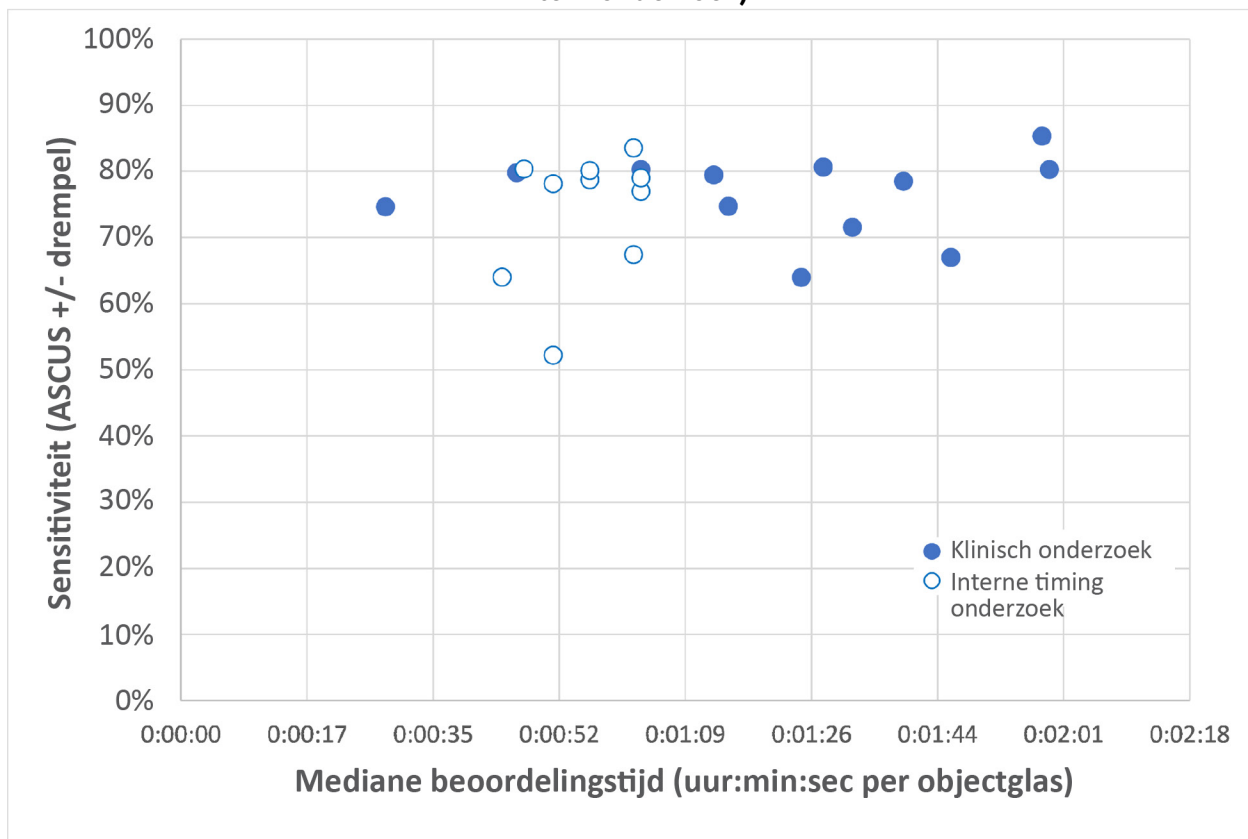
De resultaten van de geschiktheid van het monster vertoonden een hoge mate van overeenstemming tussen de beoordeelde geschiktheidsresultaten en de geschiktheidsresultaten van het Genius Digital Diagnostics System voor elke cytologisch analist en alle cytologisch analisten samen (98,6% overeenstemming). De percentages ontoereikende resultaten lagen daarnaast op het verwachte niveau (in totaal ongeveer 1,2%) tussen de geadjuceerde resultaten en de resultaten van de beoordeling door het Genius Digital Diagnostics System.

PERCENTAGES SCREENING CYTOLOGISCH ANALIST: ADVIES WERKBELASTING

De werkbelasting wordt door CLIA gedefinieerd als een maximum van 100 casussen op een werkdag van ten minste 8 uur. Dit verwijst naar een volledig handmatige beoordeling van 100 casussen. In het Genius Cervical AI klinisch onderzoek en in het tijdonderzoek van de interne cytologisch analist-screening stelden de cytologisch analisten met behulp van digitale beelden die door het systeem werden gepresenteerd efficiënter een diagnose dan na een volledig handmatige beoordeling van een casus.

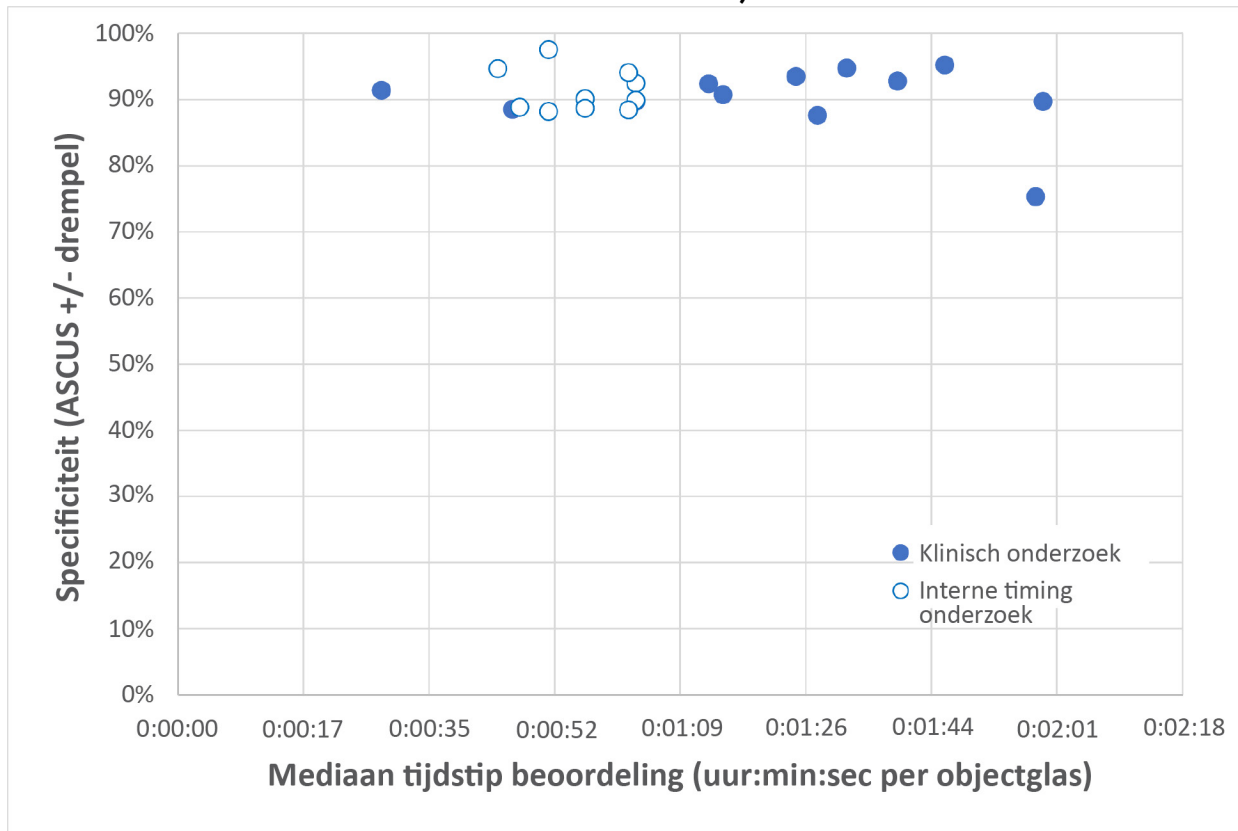
Figuur 4 vergelijkt de gemiddelde cytologisch analist-beoordelingswaarden uit het klinische onderzoek en het interne onderzoek met de sensitiviteit van de diagnostische overeenstemming met geadjudiceerde echtheid bij de ASCUS+/- drempel.

Figuur 4. Beoordelingstijd cytologisch analist per casus vs. sensitiviteit (klinisch onderzoek en intern onderzoek)



Figuur 5 vergelijkt de gemiddelde cytologisch analist-beoordelingswaarden uit het klinische onderzoek en het interne onderzoek met de specificiteit van de diagnostische overeenstemming met geadjudiceerde echtheid bij de ASCUS+/- drempel.

Figuur 5. Beoordelingstijd cytologisch analist per casus vs. specificiteit (klinisch onderzoek en intern onderzoek)



In beide onderzoeken had de hoeveelheid tijd die de cytologisch analist besteedde aan het beoordelen van een casus op het Genius Digital Diagnostics System geen gevolgen voor de mate van overeenstemming met het geadjudiceerde diagnostische resultaat bij de ASCUS +/- drempel.

Er werd een 'objectglasequivalent'-factor berekend op basis van de waarden voor de beoordeling door cytologisch analisten in het klinische onderzoek (tabel 20) en in het interne onderzoek naar de screeningstijd van de cytologisch analisten (tabel 22).

De CLIA-limiet van 100 casussen per dag met volledig handmatige beoordeling (Full Manual Review, FMR) komt overeen met 4,8 minuten/objectglas op een 8-urige werkdag.

In de gegevens uit de onderzoeken met het Genius Digital Diagnostics System varieerde de mediane beoordelingstijd voor elke cytologisch analist van 28 seconden (0,5 minuut) tot 1 minuut en 59 seconden (2 minuten). Op basis van de in de onderzoeken verzamelde gegevens over de beoordeling van de casussen bedroeg de waargenomen mediane beoordelingsnelheid 1 minuut en 20 seconden (1,33 minuten) per objectglasje in het klinische onderzoek en 55 seconden (0,92 minuten) per objectglasje in het interne onderzoek.

Alles bij elkaar genomen kan men ervan uitgaan dat de cytologisch analist ongeveer 1,2 minuten per objectglaasje besteedt, ofwel een kwart van de tijd die nodig is voor volledig handmatig onderzoek met een microscoop. Een resulterende 'objectglasequivalent' -aanbeveling voor casusbeoordeling met het Genius Digital Diagnostics System is derhalve:

1 Genius Digital Diagnostics System-casus = 0,25 CLIA objectglasequivalent

Een voorbeeld van de werklust voor het beoordelen van ThinPrep Pap-tests met het Genius Digital Diagnostic System:

$$200 \text{ casusbeoordelingen Genius Digital System} = 50 \text{ objectglasjes} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Totaal aantal gescreende objectglasjes: 50

Opmerking: ALLE laboratoria moeten een duidelijke standaardprocedure hanteren voor het documenteren van hun methode voor het tellen van de werklust en voor het bepalen van werklustlimieten.

Het is de verantwoordelijkheid van de technisch leidinggevende om de werklust van individuele cytologisch analisten te evalueren en te beperken op basis van de klinische prestaties van het laboratorium. Volgens CLIA '88 moeten deze werklustlimieten om de zes maanden worden beoordeeld.

ONDERZOEK VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Er werd een laboratoriumonderzoek verricht om aan te tonen dat het Genius Digital Diagnostics System beelden van niet-gynaecologische casussen presenteert voor objectglasjes die anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. In het onderzoek werden de resultaten van casusbeoordelingen die door cytologisch analisten met het Genius Digital Diagnostics System waren verricht, vergeleken met de resultaten van cytologisch analist-beoordelingen van dezelfde objectglasjes met een microscoop (handmatige beoordeling).

Vierhonderd (400) ThinPrep-glasjes, waaronder een hele reeks niet-gynaecologische monsters, werden in het onderzoek opgenomen. Het onderzoek omvatte de volgende soorten monsters: anaal Pap, vloeistoffen, FNA, respiratoir/mucoïde en urine. De monsters omvatten een combinatie van normale, abnormale en niet-diagnostische casussen, volgens de labresultaten van de donor. De objectglasjes werden ter controle beoordeeld met een handmatige microscoop. De objectglasjes werden gescand op een Genius digitale imager. Na een washout-periode van twee weken om de herkenningbias tot een minimum te beperken, werden de beelden van de casussen geëvalueerd met behulp van het Genius review station.

Resultaten niet-gynaecologisch onderzoek

Tabel 24 bevat de algemene resultaten van de diagnostische screening van de monsters.

Tabel 24. 'Matched-pair' diagnostische categorieën, niet-gynaecologische monsters

		Handmatig		
		Abnormaal	Normaal	Niet-diagnostisch
Genius	Abnormaal	147	23	0
	Normaal	11	196	8
	Niet-diagnostisch	0	0	14

Verdere analyse van de onderzoeksgegevens werd verricht om de diagnoses uit de Genius casusbeoordeling te vergelijken met de handmatige beoordeling van de objectglasjes voor glasjes waarvoor een diagnose mogelijk was. De resultaten staan weergegeven in tabel 25.

Tabel 25. Verhouding van diagnoses van abnormale casussen, niet-gynaecologische monsters

	Verhouding	95% betrouwbaarheidsinterval
handmatige beoordeling	0,419	[0,370, 0,470]
Genius Digital-beoordeling	0,451	[0,401, 0,501]
Vershil, Genius - Handmatig	0,032	[-0,004, 0,062]

Uit de onderzoeksgegevens blijkt dat het percentage abnormale casussen in een mix van niet-gynaecologische monsters geëvalueerd met het Genius Digital Diagnostics System en geëvalueerd via handmatige beoordeling gelijkwaardig is. Derhalve kunnen niet-gynaecologische cytologiemonsters op betrouwbare wijze worden beoordeeld voor diagnostische evaluatie met het Genius Digital Diagnostics System.

CONCLUSIES

De gegevens van de onderzoeken uitgevoerd op het Genius Digital Diagnostics System tonen aan dat het Genius Digital Diagnostics System, wanneer gebruikt met het Genius Cervical AI-algoritme, efficiënt is voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep® Pap Test-objectglasjes voor de aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasië, met inbegrip van de precursor-laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

De gegevens van de onderzoeken die zijn uitgevoerd met het Genius Digital Diagnostics System toonden een grotere sensitiviteit met het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme dan met handmatige beoordeling in casussen met een diagnose HSIL+ en meer ernstige laesies. De toename van de sensitiviteit voor HSIL+ casussen is 5,7% voor alle locaties samen. Uit de gegevens bleek een vermindering van 20% van de fout-negatieven in casussen met een diagnose van HSIL+ en ernstiger laesies.

Uit de gegevens van de onderzoeken die met het Genius Digital Diagnostics System zijn uitgevoerd, blijkt dat de screeningsduur wordt verkort zonder dat dit ten koste gaat van de diagnostische nauwkeurigheid, wat bijdraagt tot een aanbeveling voor een werklustlimiet van 400 casussen op een werkdag van ten minste 8 uur.

De gegevens uit interne onderzoeken wijzen uit dat het Genius Digital Diagnostics System beelden oplevert die betrouwbaar kunnen worden beoordeeld voor diagnostische evaluatie van niet-gynaecologische cytologiemonsters.

BENODIGDE MATERIALEN

MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Genius digitale imager
 - Digitale imager
 - Digitale-imager-computer
 - Carriers
- Genius review station
 - Monitor
 - Review station-computer*
- Genius-beeldbeheerserver
 - Server*
 - Netwerkswitch

*In sommige configuraties van het systeem kan het laboratorium de review station-computer leveren waarin Hologic een door Hologic geleverde grafische kaart installeert. In sommige configuraties van het systeem kan een laboratorium de serverhardware leveren.

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Kleurrekjes voor objectglazen
- Monitor, toetsenbord, muis voor de beeldbeheerserver
- Toetsenbord en muis voor elk review station

OPSLAG

- Raadpleeg de technische specificaties in de gebruikershandleiding van de digitale imager.
- Er kunnen aanvullende opslagvereisten gelden. Raadpleeg de bij de server, monitoren en computer geleverde documentatie.

BIBLIOGRAFIE

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

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

Neem voor technische ondersteuning en assistentie met betrekking tot het gebruik van het Genius Digital Diagnostics System contact op met Hologic:

Telefoon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Bel van buiten de VS of op lijnen die voor gratis verkeer geblokkeerd zijn 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com

REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-24823-1501 Rev. 001	8-2021	Vervang CE-markering. Voeg gegevens klinisch onderzoek toe. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

©2021 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Inhoud

Hoofdstuk Een

Inleiding

DEEL A:	Overzicht en functie van de Genius™ digitale imager	1.1
DEEL B:	De procedure voor screening op baarmoederhalskanker van het Genius Digital Diagnostics System	1.5
DEEL C:	De Genius Digital Diagnostics System-procedure voor Non-Gyn- en UroCyte-monsters.....	1.7
DEEL D:	Monsters prepareren en verwerken	1.9
DEEL E:	Werkingsprincipes	1.11
DEEL F:	Technische specificaties van de digitale imager	1.12
DEEL G:	Interne kwaliteitsbewaking	1.24
DEEL H:	Gevaren in verband met de digitale imager.....	1.25
DEEL I:	Afvoer	1.30

Hoofdstuk Twee

Installatie van de digitale imager

DEEL A:	Algemeen.....	2.1
DEEL B:	Handelingen bij aflevering	2.1
DEEL C:	Vorbereidingen voorafgaand aan installatie	2.2
DEEL D:	Opslag en hantering – Na installatie	2.5

Hoofdstuk Drie

Gebruikersinterface

DEEL A:	Hoofdscherm, digitale imager inactief, gereed voor verwerking	3.3
DEEL B:	Statusindicatoren.....	3.4
DEEL C:	Opties ten aanzien van het monstertype	3.13
DEEL D:	Opties beheerder	3.14
DEEL E:	Rapporten.....	3.40

Hoofdstuk Vier

Bediening van de digitale imager

DEEL A: Overzicht van het hoofdstuk.....	4.1
DEEL B: Voeding van het apparaat inschakelen	4.3
DEEL C: Benodigde materialen vóór bediening.....	4.6
DEEL D: Objectglazen etiketteren.....	4.7
DEEL E: Carriers laden	4.9
DEEL F: De carrier plaatsen in de digitale imager.....	4.11
DEEL G: Objectglazen verwerken.....	4.14
DEEL H: De carrier uit de digitale imager nemen.....	4.24
DEEL I: Een error carrier gebruiken.....	4.25
DEEL J: Een batch onderbreken en hervatten.....	4.28
DEEL K: Verwerking annuleren.....	4.35
DEEL L: De digitale imager uitschakelen.....	4.36
DEEL M: Het systeem opnieuw opstarten	4.38

Hoofdstuk Vijf

Onderhoud van de digitale imager

DEEL A: Wekelijks.....	5.1
DEEL B: Indien nodig.....	5.4
DEEL C: De imager verplaatsen.....	5.7

Hoofdstuk Zes

Problemen oplossen

DEEL A: Geen verbinding met de beeldbeheerserver	6.1
DEEL B: Objectglasincidenten.....	6.2
DEEL C: Imager-fouten	6.5
DEEL D: Prepareren en kwaliteit objectglazen	6.13
DEEL E: Imager-foutcodes.....	6.15

Hoofdstuk Zeven

Definities en afkortingen 7.1

Hoofdstuk Acht

Service-informatie 8.1

Hoofdstuk Negen

Bestelinformatie 9.1

Register

Etiketpecificaties voor gebruik bij het ThinPrep Imaging System

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

1. Inleiding

1. Inleiding

Hoofdstuk Een

Inleiding

DEEL
A

OVERZICHT EN FUNCTIE VAN DE GENIUS™ DIGITALE IMAGER

De digitale imager is een component van het Genius™ Digital Diagnostics System. De digitale imager is een systeem voor het scannen van ThinPrep™ cytologische objectglazen. Objectglazen die op een ThinPrep-processor zijn verwerkt, worden gekleurd en afgedekt. De objectglazen worden dan in cassettes geladen en in de digitale imager geplaatst. De objectglazen worden één voor één verwerkt door de digitale imager, die de identificatiecode van het objectglas leest en de cellocatie op het objectglas scant. De digitale imager-computer bevat de processors die worden gebruikt voor het scannen en om de gegevens te verzenden. De afbeeldingen en casusgegevens worden naar de Genius™ beeldbeheerserver (Image Management Server, IMS) gestuurd en daar opgeslagen. De beeldbeheerserver onderhoudt de database en de afbeeldingen. Ook communiceert de beeldbeheerserver met het Genius™ review station.

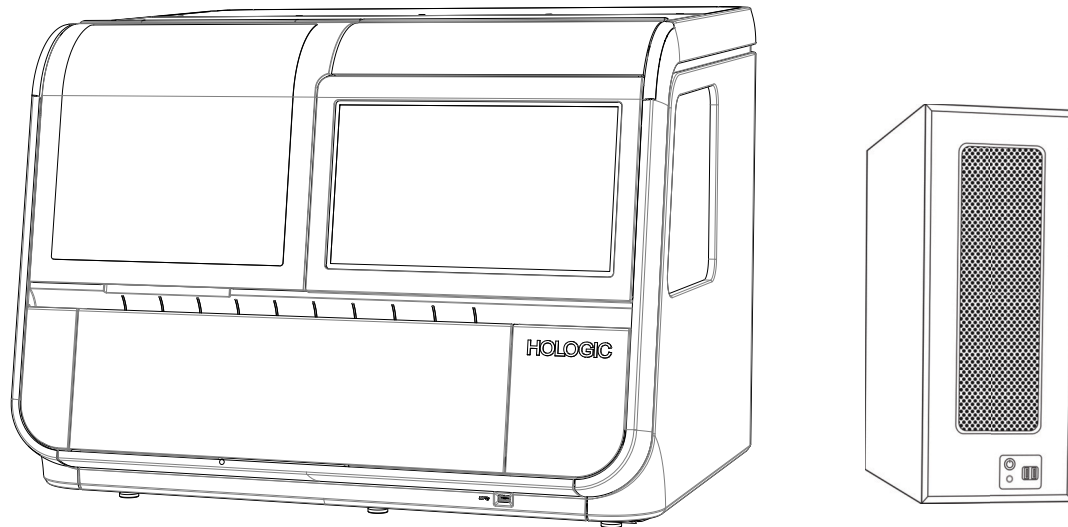
Het Genius Digital Diagnostics System is een versie van het ThinPrep™ Imaging System.

De gebruikersinterface voor de digitale imager is een menugestuurd, grafisch aanraakscherm waarmee de bediener de apparatuur kan bedienen. De digitale imager omvat:

- **Digitale imager-processor:** scant de objectglazen. (Zie Afbeelding 1-1.)
- **Digitale imager-computer:** legt de beelden vast en bestuurt de elektromechanische onderdelen van het systeem.
- **Beeldbeheerserver:** slaat de objectglascode en relevante scangegevens op. De digitale imager vereist een verbinding met de beeldbeheerserver.

Opmerking: In deze handleiding verwijst de term 'digitale imager' naar het complete systeem van de digitale imager-processor en de digitale imager-computer, tenzij een component specifiek wordt genoemd.

Opmerking: In deze handleiding zijn de illustraties van de digitale imager-computer, de computer van het review station en de beeldbeheerserver representatief. Het uiterlijk van de daadwerkelijke apparatuur kan afwijken van de illustraties.



Afbeelding 1-1 De Genius digitale imager-processor en digitale imager-computer

Gebruiksindicatie

De digitale imager is een component van het Genius Digital Diagnostics System.

Bij gebruik met het Genius™ Cervical AI-algoritme is het Genius Digital Diagnostics System geïndiceerd voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep™ Pap Test-objectglazen, op aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de precursor-laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

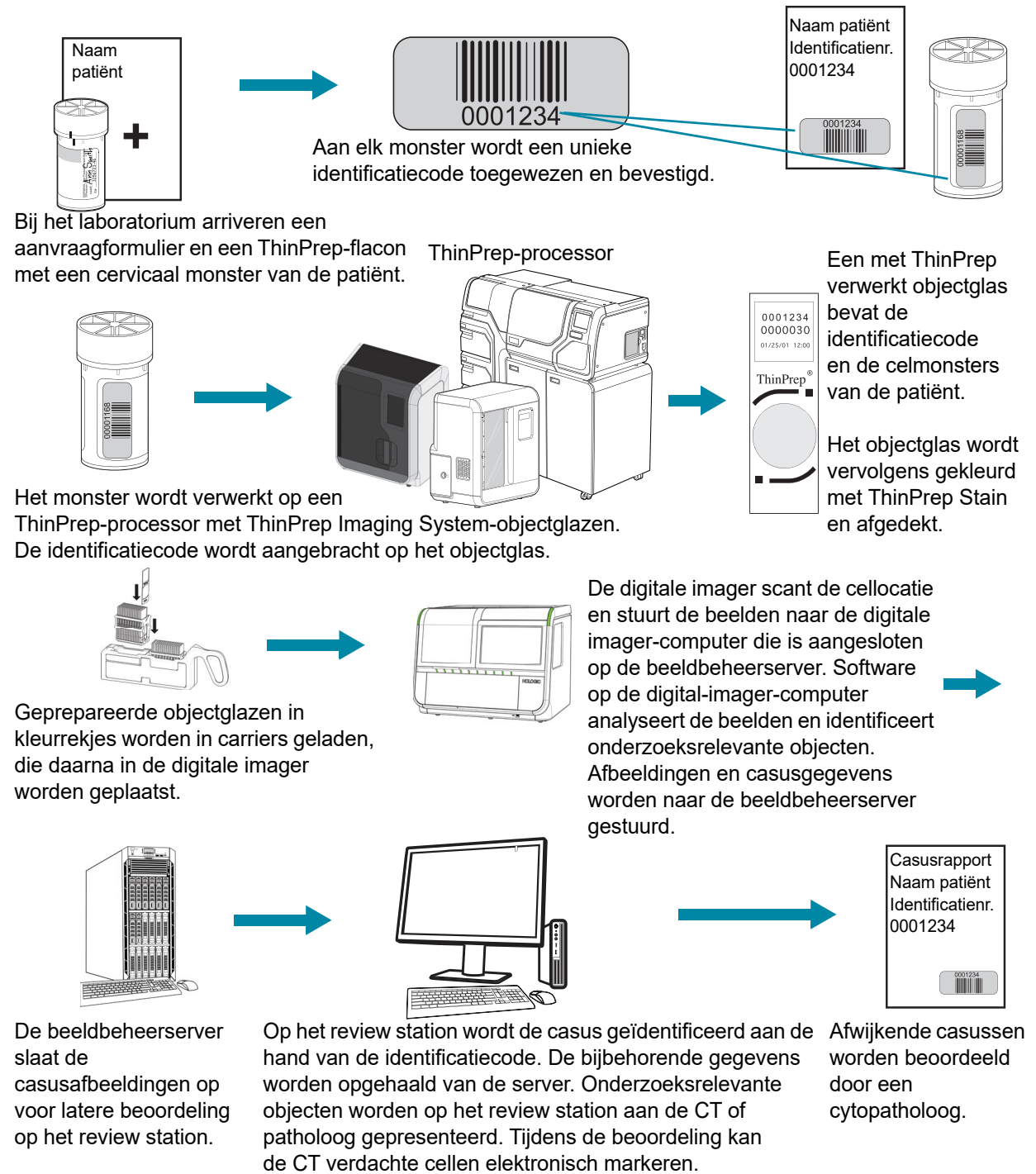
Het Genius Digital Diagnostics System kan ook worden gebruikt met niet-gynaecologische ThinPrep™ objectglazen en ThinPrep™ UroCyte™ objectglazen om een digitaal beeld te krijgen van de hele cellocatie voor screening.

Het Genius Digital Diagnostics System bestaat uit de Genius digitale imager, de Genius beeldbeheersserver en het Genius review station. Het systeem is bedoeld voor het maken en bekijken van digitale afbeeldingen van gescande ThinPrep-objectglazen die anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. Het is de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde patholoog om de juiste procedures en veiligheidsmaatregelen toe te passen om de geldigheid van de interpretatie van beelden die met dit systeem zijn verkregen, te waarborgen.

Voor professioneel gebruik.

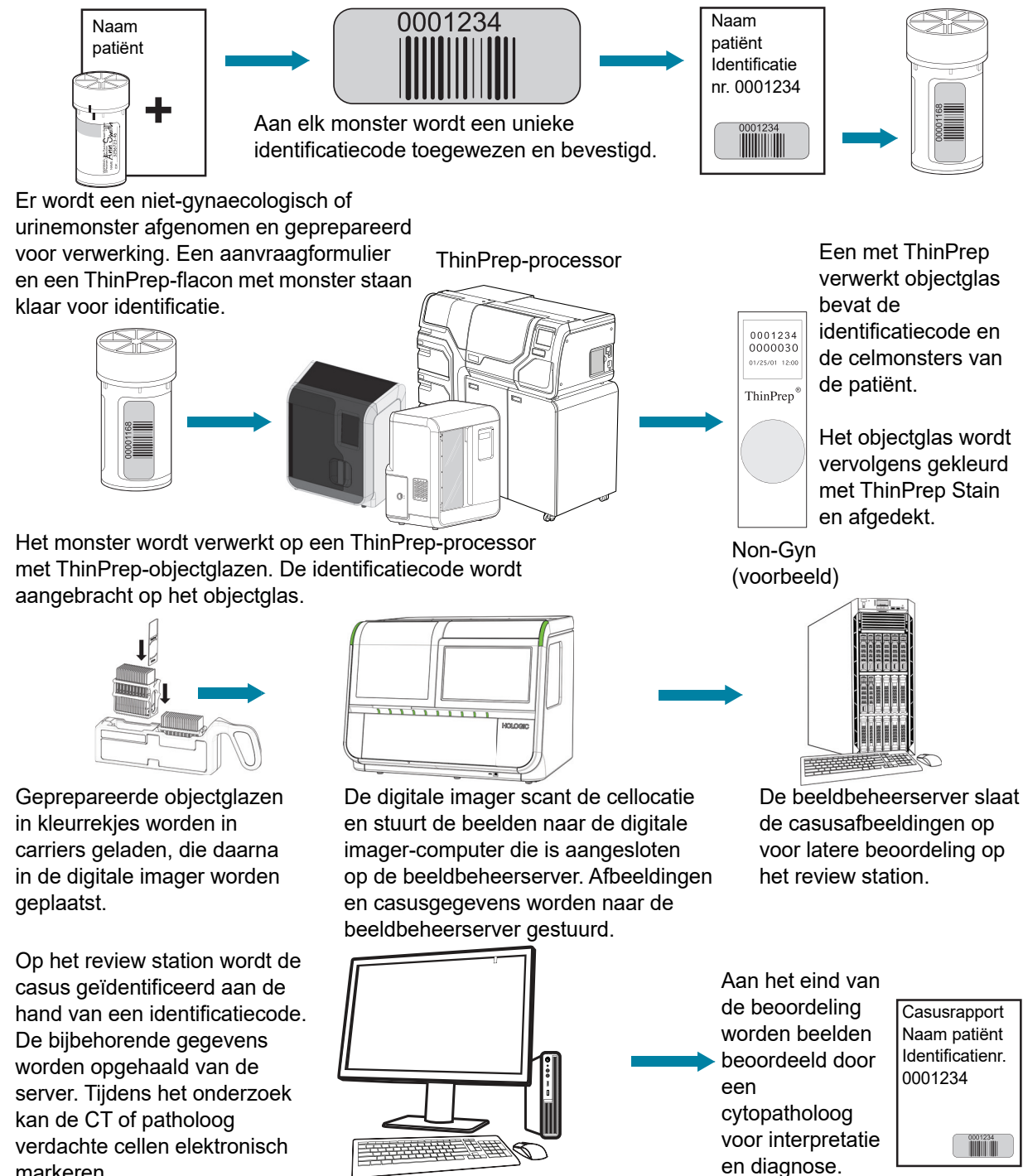
1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Genius Digital Diagnostics System: Laboratoriumworkflow voor screening op baarmoederhalskanker



Afbeelding 1-2 Laboratoriumflow voor ThinPrep™ Pap Test-casussen

Genius Digital Diagnostics System: Laboratoriumworkflow, Non-Gyn- en UroCyte-monsters



Afbeelding 1-3 Laboratoriumworkflow voor Non-Gyn- en UroCyte-casussen

**DEEL
B****DE PROCEDURE VOOR SCREENING OP BAARMOEDERHALSKANKER VAN
HET GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM**

De objectglazen die voor screening zijn geprepareerd, worden in carriers geladen, die vervolgens in de digitale imager worden geplaatst. De bediener gebruikt een aanraakscherm op de digitale imager om via een grafische interface met menu-opdrachten te communiceren met het toestel.

Een objectglascodelezer scant de identificatiecode van het objectglas en bepaalt de positie van de cellocatie. Daarna scant de digitale imager de volledige ThinPrep-cellocatie, waardoor een scherp beeld van het hele objectglas ontstaat.

Voor ThinPrep™ Pap Test-objectglazen met patiëntenmonster identificeert het systeem de op het objectglas aangetroffen onderzoeksrelevante objecten. De objecten die als het meest klinisch relevant zijn geïdentificeerd, worden voor beoordeling aan een cytologisch analist (CT) of patholoog gepresenteerd in een beeldengalerij. De scangegevens van het objectglas, de objectglascode en de bijbehorende gegevensrecord worden verzonden naar de beeldbeheerserver en het objectglas wordt teruggestuurd naar de carrier.

De beeldbeheerserver fungeert als centrale gegevensmanager voor het Genius Digital Diagnostics System. Terwijl objectglazen door de digitale imager worden gescand en op het review station worden beoordeeld, zorgt de server ervoor dat informatie wordt opgeslagen, opgehaald en verzonden op basis van de objectglascode.

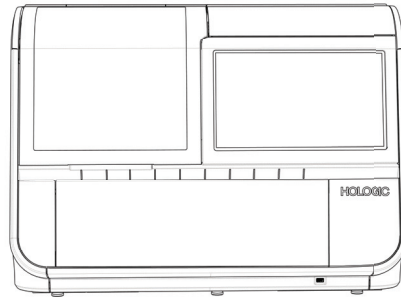
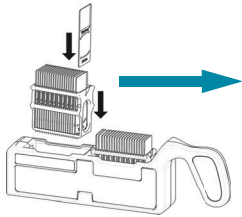
De CT of patholoog beoordeelt de casussen op het review station (RS). Het review station is een computer met een speciale Review Station-softwaretoepassing en een monitor die geschikt is voor diagnostische beoordeling van onderzoeksrelevante objecten en/of volledige objectglasafbeeldingen. Het review station is verbonden met een toetsenbord en muis. Wanneer er een geldige identificatiecode voor de casus is geïdentificeerd in het review station, verzendt de server de beelden voor die code. De CT of patholoog krijgt een reeks beelden van onderzoeksrelevante objecten voor dat objectglas.

Wanneer een beeld wordt beoordeeld, heeft de CT of patholoog de optie om onderzoeksrelevante objecten elektronisch te markeren en de markeringen op te nemen in de beoordeling van het objectglas. De reviewer heeft altijd de mogelijkheid om door een weergave van het volledige objectglasbeeld te bewegen en in en uit te zoomen, waardoor er geen belemmering bestaat om elk gedeelte van de cellocatie voor onderzoek in het gezichtsveld te krijgen.

1

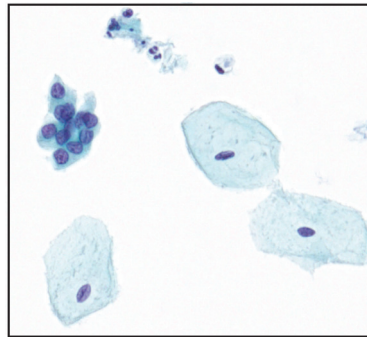
INLEIDING

Digital Diagnostics-procedure, Gyn monsters



Geprepareerde ThinPrep-objectglazen worden in een carrier geplaatst. Deze wordt in de digitale imager geladen.

De cellocatie wordt gescand



De digitale imager scant de hele cellocatie. Het algoritme identificeert onderzoeksrelevante objecten die op het objectglas worden aangetroffen.

Gegevens en beelden van de casus, waaronder onderzoeksrelevante objecten, worden opgeslagen op de beeldbeheerserver.

Beoordeling van de casus door de cytologisch analist of patholoog



Tijdens de beoordeling wordt door het review station een reeks beelden weergegeven met onderzoeksrelevante objecten voor de reviewer.

Cellen en andere onderzoeksrelevante objecten kunnen door de reviewer elektronisch worden gemarkeerd. De casus wordt gemarkeerd als beoordeeld.

Na afronding worden de casusgegevens bijgewerkt met eventuele gemarkeerde gebieden en met informatie over de beoordelingssessie.



De casus kan door volgende reviewers worden beoordeeld met het review station.

Afbeelding 1-4 Genius Digital Diagnostics-procedure, Gyn-monsters

DE GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM-PROCEDURE VOOR NON-GYN- EN UROCYTE-MONSTERS

De objectglazen die voor screening zijn geprepareerd, worden in carriers geladen, die vervolgens in de digitale imager worden geplaatst. De bediener gebruikt een aanraakscherm op de digitale imager om via een grafische interface met menu-opdrachten te communiceren met het toestel.

Een objectglascodelezer scant de identificatiecode van het objectglas en bepaalt de positie van de cellocatie. De digitale imager scant vervolgens de volledige ThinPrep-cellocatie, waardoor een beeld van het gehele objectglas ontstaat.

De scangegevens van het objectglas, de objectglascode en de bijbehorende gegevensrecord worden verzonden naar de beeldbeheerserver en het objectglas wordt teruggestuurd naar de carrier.

De beeldbeheerserver fungeert als centrale gegevensmanager voor het Genius Digital Diagnostics System. Terwijl objectglazen door de digitale imager worden gescand en op het review station worden beoordeeld, zorgt de server ervoor dat informatie wordt opgeslagen, opgehaald en verzonden op basis van de objectglascode.

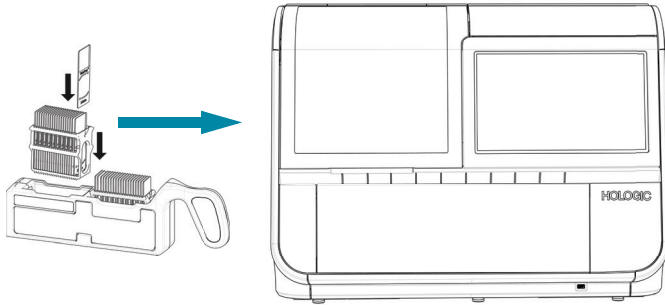
De cytologisch analist (CT) of patholoog beoordeelt de casussen op het review station. Het review station is een computer met een speciale Review Station-softwaretoepassing en een monitor die geschikt is voor diagnostische beoordeling van onderzoeksrelevante objecten en/of volledige objectglasafbeeldingen. Het review station is verbonden met een toetsenbord en muis. Wanneer een geldige identificatiecode voor de casus is geïdentificeerd op het review station, verzendt de server het hele beeld van het objectglas voor die code en krijgt de CT of patholoog de hele objectglasscan ter beoordeling aangeboden.

De CT of patholoog heeft de optie om onderzoeksrelevante objecten elektronisch te markeren en de markeringen op te nemen in de beoordeling van de casus. De reviewer heeft altijd de mogelijkheid om door de weergave van het volledige beeld van het objectglas te navigeren en in te zoomen, waardoor geen belemmering bestaat om elk gedeelte van de cellocatie voor onderzoek in het gezichtsveld te krijgen.

1

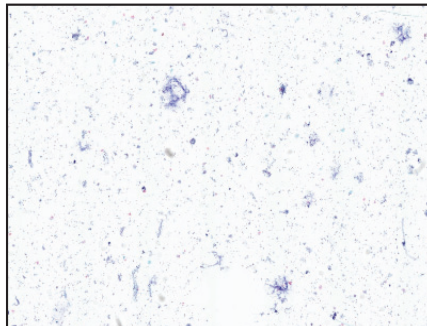
INLEIDING

Genius Digital Diagnostics System-procedure, Non-Gyn of UroCyte-monsters



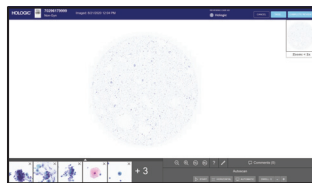
Geprepareerde ThinPrep-objectglazen worden in een carrier geplaatst. Deze wordt in de digitale imager geladen.

De cellocatie wordt gescand.



De digitale imager scant de hele cellocatie. Gegevens en beelden van de casus worden opgeslagen op de beeldbeheerserver.

Beoordeling van de casus door de CT of patholoog.



Tijdens de beoordeling wordt in het review station een volledig objectglasbeeld weergegeven voor de reviewer.

Cellen en andere onderzoeksrelevante objecten kunnen door de reviewer elektronisch worden gemarkeerd. De casus wordt gemarkeerd als beoordeeld.

Na afronding worden de casusgegevens bijgewerkt met eventuele gemarkeerde gebieden en met informatie over de beoordelingssessie.



De casus kan door volgende reviewers beoordeeld worden met het review station.

Afbeelding 1-5 Scanproces, Non-Gyn- of UroCyte-monsters

MONSTERS PREPAREREN EN VERWERKEN

Gyn-monsters

Monsters voor de ThinPrep™ Pap Test worden afgenomen door een arts en vervolgens ondergedompeld en gespoeld in een monsterflacon met PreservCyt™-oplossing. De flacon wordt vervolgens met een deksel afgesloten, geëtiketteerd en naar een laboratorium verzonden dat beschikt over een ThinPrep™-processor. Na bewerking worden de ThinPrep™ Imaging System-objectglazen gekleurd met ThinPrep™ Stain en afgedekt.

Integriteit van het monster

Objectglazen die zijn bewerkt met een ThinPrep-processor moeten binnen 5 dagen worden gekleurd. Gekleurde objectglazen moeten tijdig en overeenkomstig de normale laboratoriumpraktijk door de imager worden gescand. De scanprestaties na een periode van meer dan 4 maanden zijn niet onderzocht.

Stoffen die de werking verstoren

Monster – het gebruik van glijmiddelen en andere verstorende stoffen voorafgaand aan de monsterafname moet zo veel mogelijk worden beperkt. Glijmiddelen kunnen zich aan het filtermembraan hechten waardoor de celoverdracht naar het objectglas kan verslechteren.

Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de ThinPrep-processors voor meer informatie over het prepareren en verwerken van ThinPrep-objectglazen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van ThinPrep Stain voor informatie over de toepassing van de kleuring en aanbevelingen voor de afdekking. Coverslips moeten volledig droog zijn voordat objectglazen op de digitale imager kunnen worden gebruikt.

Non-Gyn-monsters en UroCyte-monsters

Niet-gynaecologische monsters voor het ThinPrep™ niet-gynaecologische (Non-Gyn) objectglas worden verzameld en vervolgens, afhankelijk van het soort monster, verder geprepareerd. Voorafgaand aan verwerking op een ThinPrep-processor wordt het monster ondergedompeld in een monsterflacon met PreservCyt™-oplossing. De flacon wordt vervolgens met een deksel afgesloten, geëtiketteerd en op een ThinPrep-processor verwerkt. Na verwerking worden de objectglazen gekleurd en afgedekt.

Urinemonsters voor ThinPrep Non-Gyn-objectglazen of ThinPrep™ UroCyte-objectglazen worden verzameld en, afhankelijk van het type monster, verder geprepareerd. Voorafgaand aan verwerking op een ThinPrep-processor wordt het monster ondergedompeld in een monsterflacon met PreservCyt™-oplossing of met ThinPrep UroCyte PreservCyt. De flacon wordt vervolgens met een deksel afgesloten, geëtiketteerd en naar een laboratorium verzonden dat beschikt over een ThinPrep-processor. Na verwerking worden de objectglazen gekleurd en afgedekt.

Integriteit van het monster

Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de ThinPrep-processors voor meer informatie over het prepareren en verwerken van ThinPrep-objectglazen. Coverslips moeten volledig droog zijn voordat objectglazen op de digitale imager kunnen worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Er zijn omstandigheden die ertoe kunnen leiden dat het scannen van een glaasje niet slaagt. Sommige omstandigheden kunnen worden voorkomen of gecorrigeerd door de volgende richtlijnen te volgen.

- Het afdekmedium is droog. (Natte media kunnen de werking van de apparatuur verstoren.)
- De objectglazen zijn schoon (geen vingerafdrukken, stof, vuil, luchtbellen). Pak de objectglazen aan de rand vast.
- De coverslip steekt niet buiten het oppervlak van het objectglas uit.
- Het etiket is glad aangebracht en steekt niet uit. (Omhoog staande randen kunnen tijdens de verwerking blijven plakken, waardoor het objectglas kan breken of een storing in het apparaat kan optreden.)
- Het objectglas is op de juiste wijze geëtiketteerd voor gebruik met de digitale imager. Zie 'Objectglazen etiketteren' op pagina 4.7.
- Kleuring – gebruik bij het kleuren van gynaecologische objectglazen geen vervangende oplossingen voor de ThinPrep Stain-oplossingen. Volg de kleuringsprotocollen zeer nauwgezet op. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de ThinPrep Stain.
- Er moeten ThinPrep-objectglazen worden gebruikt die geschikt zijn voor het type monster. De ijkmarkeringen op ThinPrep Imaging-objectglazen mogen niet gekrast of beschadigd zijn.

Monsterhantering

Raadpleeg de in uw laboratorium geldende richtlijnen voor het hanteren van monsters.

DEEL
E

WERKINGSPRINCIPES

De Genius digitale imager bestaat uit een objectglasverwerkingssysteem, een carrierplateau, modules voor scannen en beeldvorming, alsmede elektronica en bekabeling. Sensoren op de objectglastransportarm detecteren de locatie van objectglazen die door de gebruiker in het instrument zijn geladen.

De digitale imager wordt bestuurd door de digitale imager-computer. De digitale imager-computer voert ook beeldcompressie en -analyse uit en zorgt voor de communicatie van en naar de beeldbeheerserver.

Elke objectglasscanreeks is optimaal afgestemd op de biologische kenmerken van de diverse cytologische monsters.

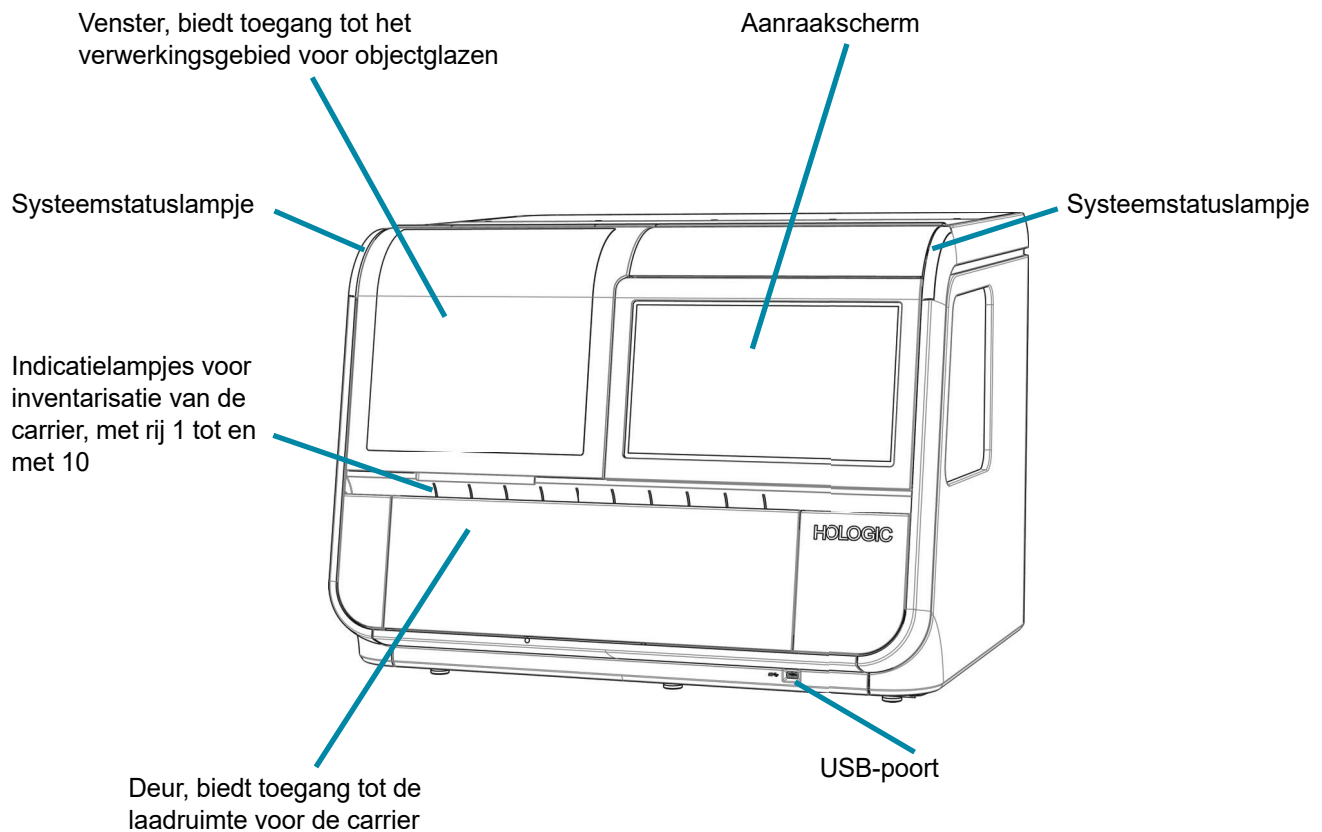
Voor gynaecologische monsters gebruikt de digitale imager-computer de Genius™ Cervical AI als ondersteuning bij de primaire screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep™ Pap-tests. Monsters worden geprepareerd op ThinPrep Imaging System-objectglazen en gescand op het Genius Digital Diagnostics System op aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de precursor-laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System voor Reporting Cervical Cytology. Definitions, criteria en verklarende opmerkingen*¹.

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

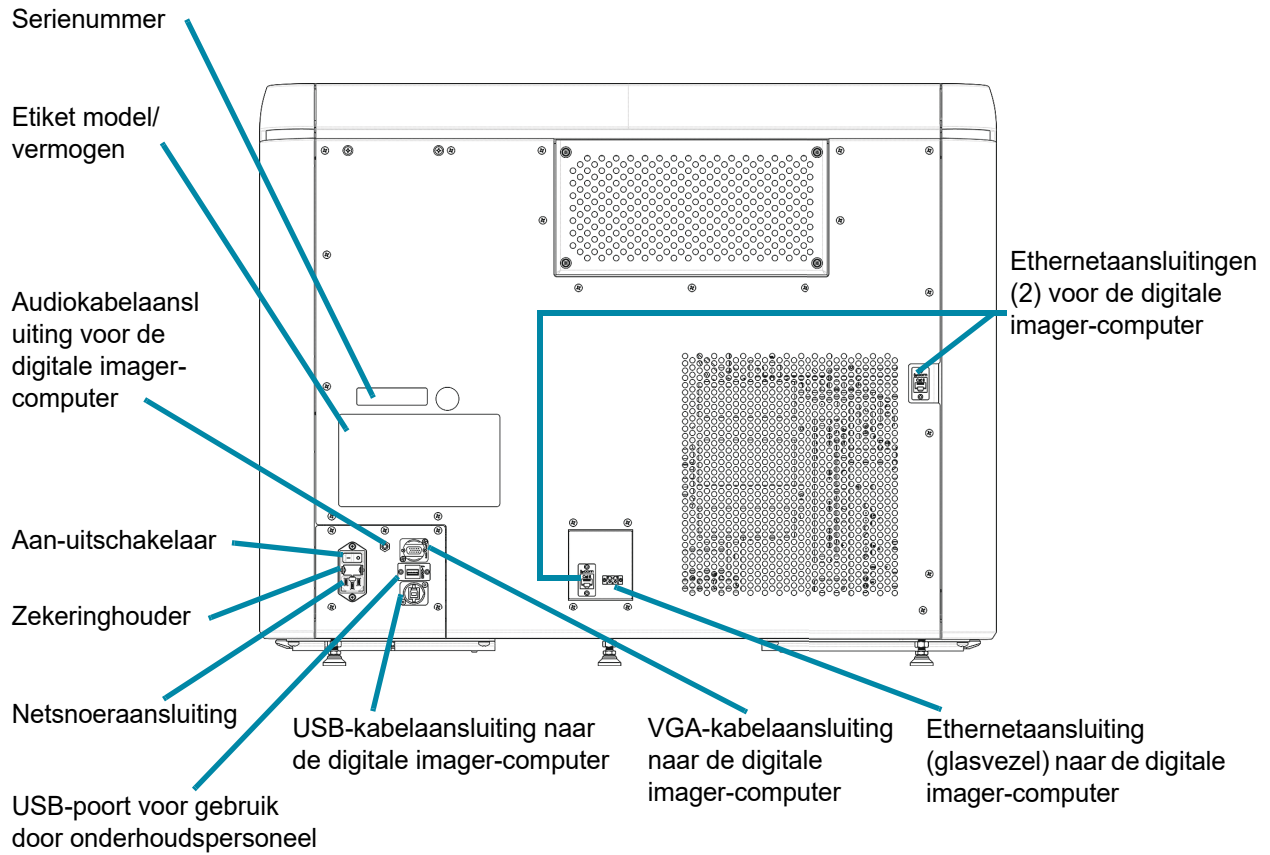
TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN DE DIGITALE IMAGER

Overzicht van de componenten

Zie Afbeelding 1-6 tot en met Afbeelding 1-15 voor informatie over de componenten en specificaties.



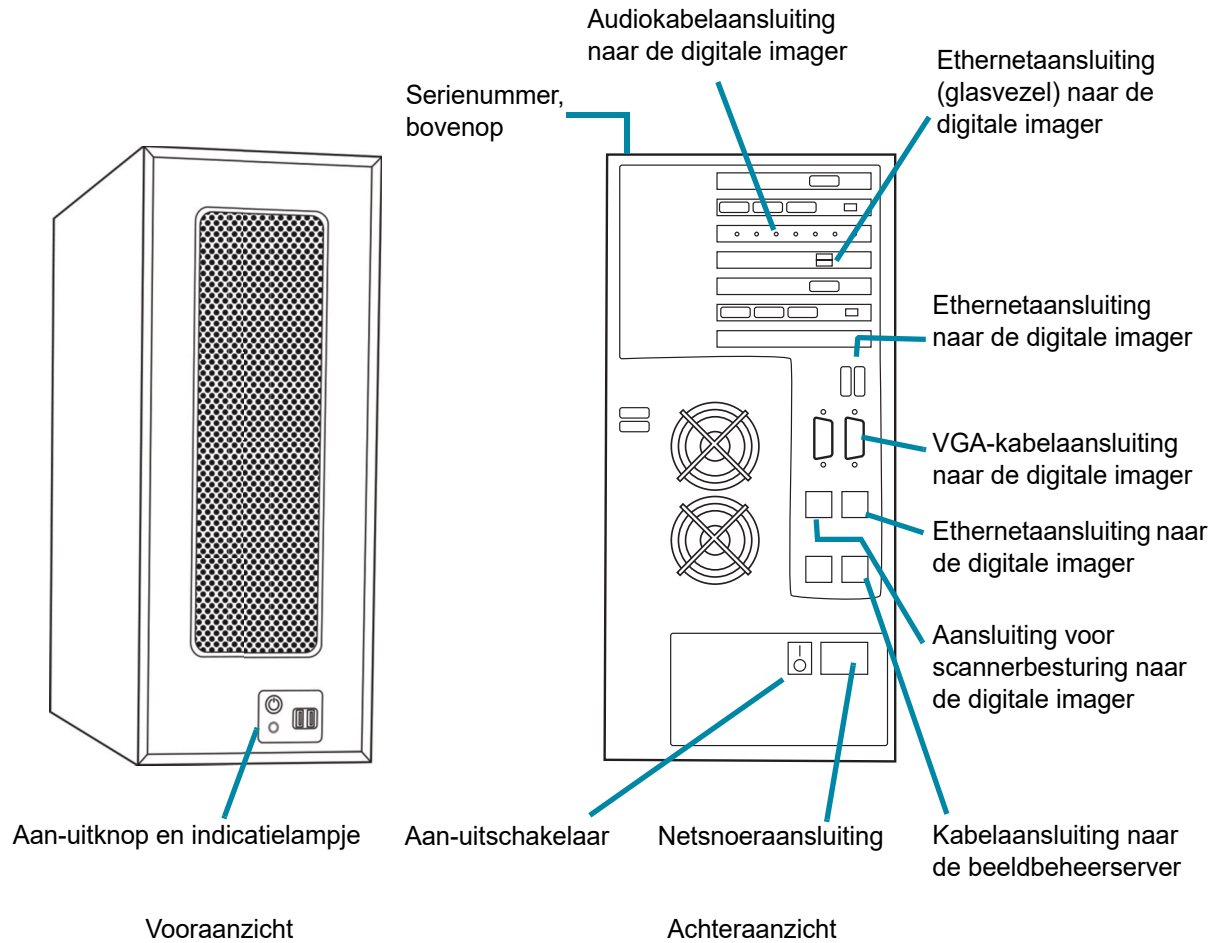
Afbeelding 1-6 Vooraanzicht, digitale imager



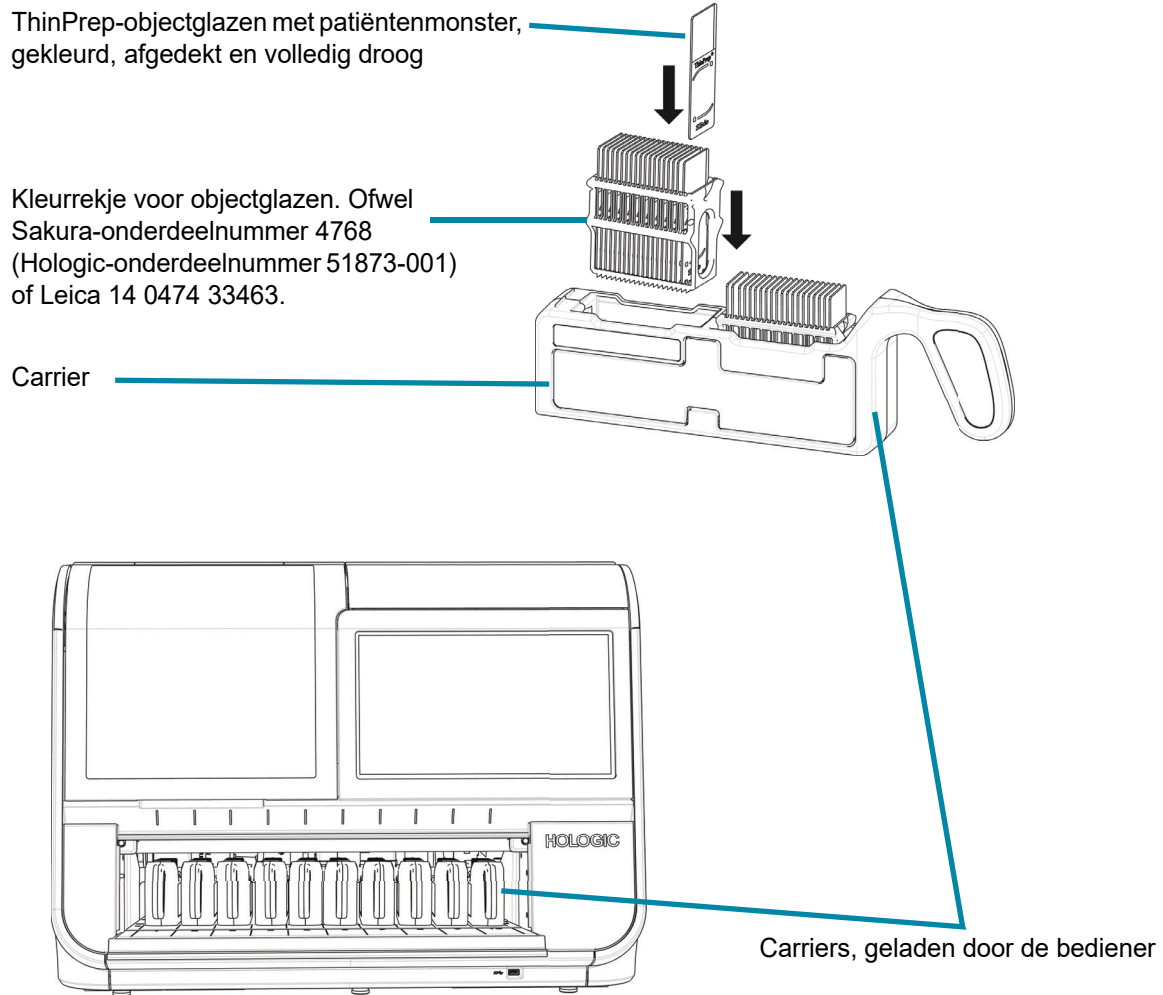
Afbeelding 1-7 Achteraanzicht, digitale imager

1

INLEIDING



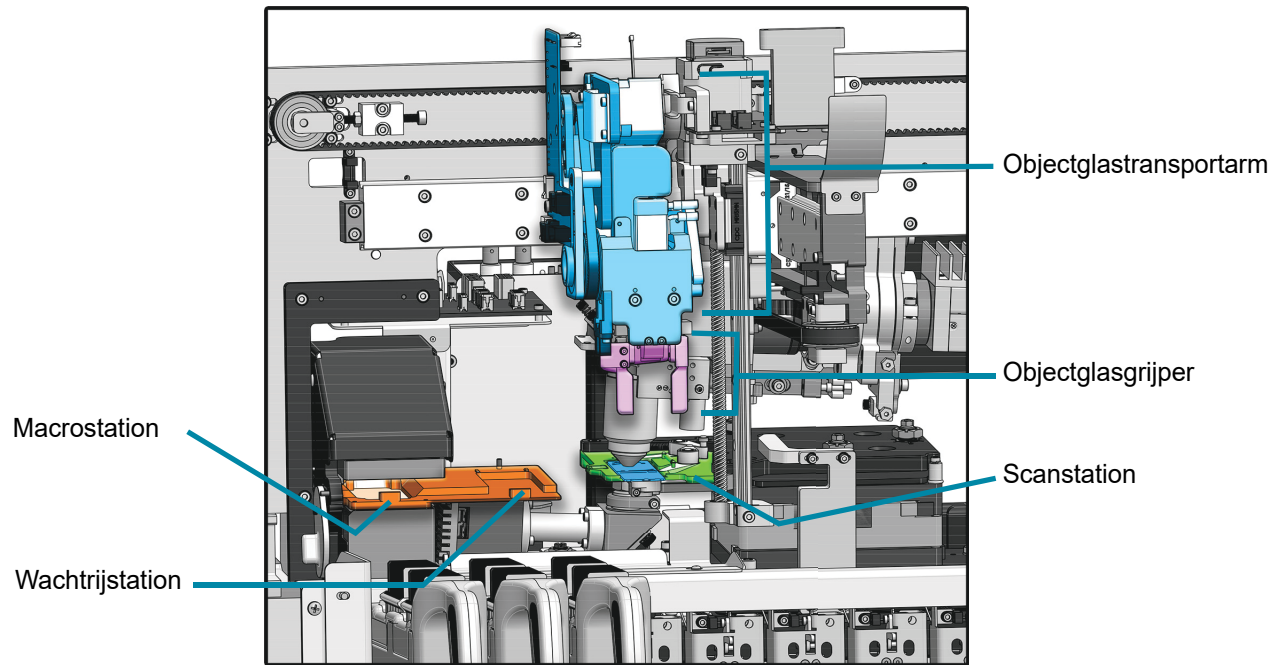
Afbeelding 1-8 Digitale imager-computer



Afbeelding 1-9 Carriers in de digitale imager (deur digitale imager open)

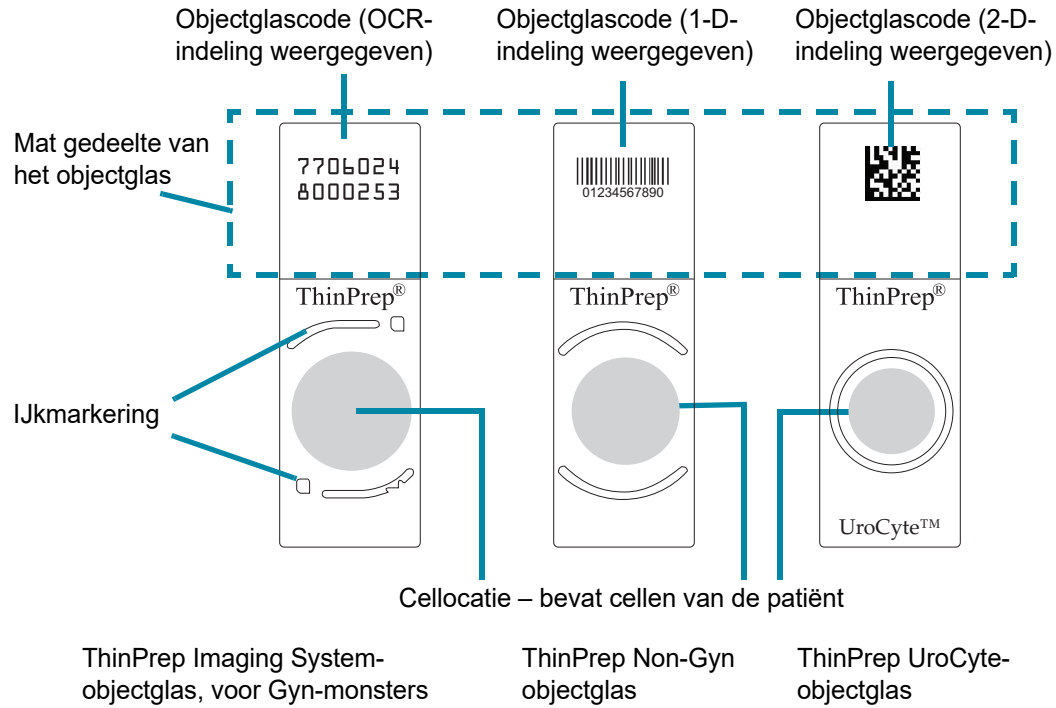
1

INLEIDING



Binnenkant van de digitale imager – kappen verwijderd om details weer te geven

Afbeelding 1-10 Objectglasverwerking in de digitale imager

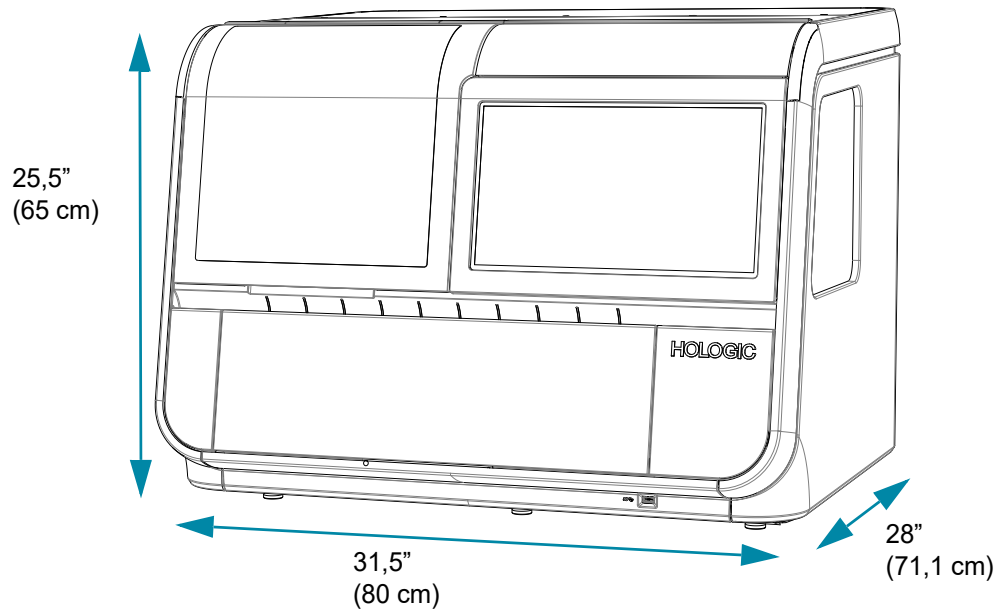


Afbeelding 1-11 In het systeem gebruikte objectglazen

1

INLEIDING

Afmetingen digitale imager

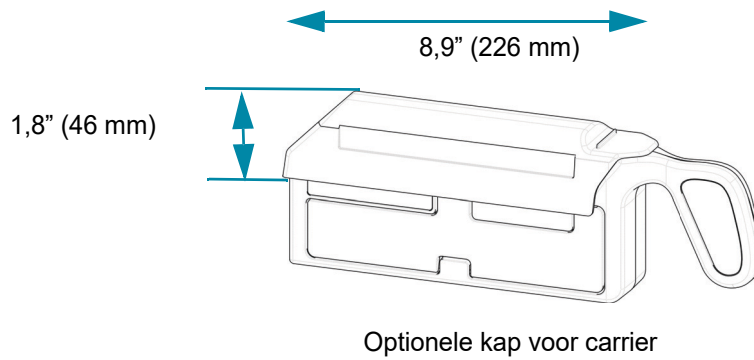
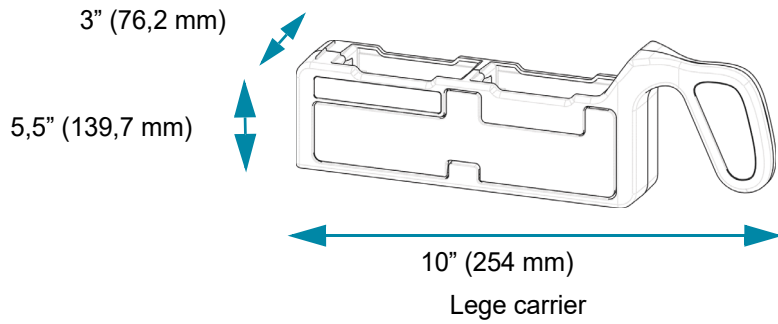


Gewicht bij benadering: 110 kg

Afbeelding 1-12 Afmetingen digitale imager

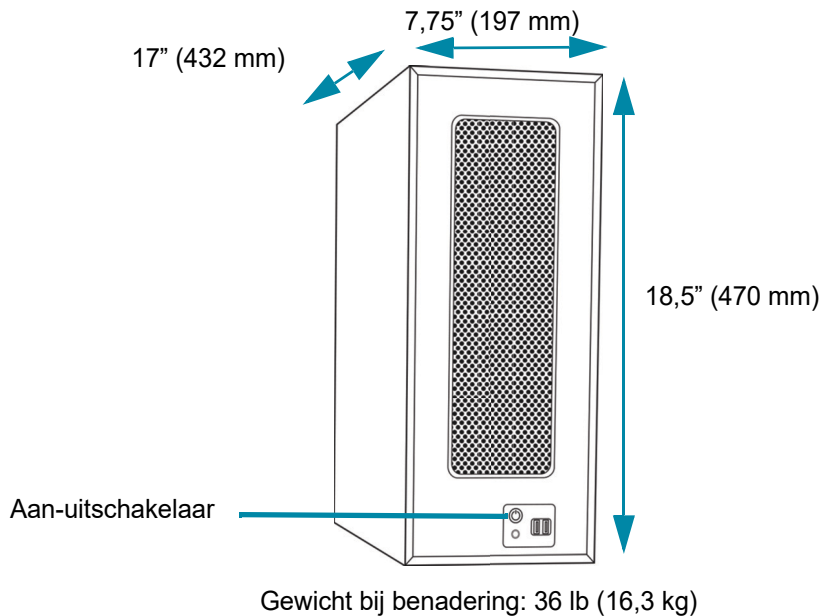
Aanbevolen vrije ruimte rondom: 3" (76,2 mm) aan alle kanten. Zorg dat er voldoende ruimte is om het netsnoer los te koppelen. De diepte van de digitale imager met geopend deurtje is 34" (86,4 cm). De hoogte met het venster geopend is 28" (71,1 cm).

Afmetingen carrier



Afbeelding 1-13 Afmetingen carrier

Afmetingen digitale imager-computer



Afbeelding 1-14 Afmetingen digitale imager-computer

Raadpleeg de bij de apparatuur geleverde documentatie voor de technische specificaties.

Overige onderdelen

De overige onderdelen van het Genius Digital Diagnostics System-netwerk worden uitgepakt en geïnstalleerd door medewerkers van Hologic. Raadpleeg de bij deze onderdelen geleverde instructies voor specificaties, bediening, veiligheid en onderhoud.

Opmerking: Als voor een onderdeel van het Genius Digital Diagnostics System-netwerk onderhoud nodig is, neem dan contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic of met uw lokale distributeur.

Omgeving

Bedrijfstemperatuurbereik

16 °C tot 32 °C

Temperatuurbereik buiten bedrijf

-28 °C tot 50 °C

Vochtigheidsbereik tijdens bedrijf

20 tot 80% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

Vochtigheidsbereik buiten bedrijf

15% tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

Vervuilingsgraad: II, in overeenstemming met IEC 61010-1.

Categorie II, het Genius Digital Diagnostics System is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis in een kantoor of een schone laboratoriumomgeving.

Geluidsniveaus

Deze apparatuur produceert geen geluidsniveaus boven 80 dBA.

Voeding**Spanning**

100–240 volt wisselstroom, selectie niet nodig

De netspanning mag de nominale spanning met niet meer dan $\pm 10\%$ overschrijden.

Frequentie

50 tot 60 Hz

Voeding

Digitale imager

5 A maximum

Digitale imager-computer

Raadpleeg de bij de apparatuur geleverde documentatie.

Gegeneerde warmte

Digitale imager

Circa 1600 BTU/u (470 W)

Digitale imager-computer

Raadpleeg de bij de apparatuur geleverde documentatie.

Zekeringen

Digitale imager

Twee 5 x 20 mm, 10 A glazen zekeringen met tijdvertraging

Digitale imager-computer

Raadpleeg de bij de apparatuur geleverde documentatie.

Afmetingen en gewicht (bij benadering)

Digitale imager 25,5" (65 cm) H x 31,5" (80 cm) W x 28" (71 cm) D, 242 lb (110 kg) uitgepakt

Digitale imager-computer: 18,5" (470 mm) H x 7,75" (197 mm) W x 17" (432 mm) D, 36 lb (16,3 kg) uitgepakt

Normen Genius Digital Diagnostics System:

Het Genius Digital Diagnostics System is getest en goedgekeurd door een in de VS landelijk erkend testlaboratorium (NRTL). Daarbij is vastgesteld dat het instrument voldoet aan de thans geldende normen met betrekking tot veiligheid, elektromagnetische interferentie (EMI) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Zie voor de veiligheidscertificeringsmarkeringen het productetiket, aangebracht op de achterkant van het toestel.

Gebruik dit instrument niet in de directe nabijheid van bronnen met krachtige elektromagnetische straling (bijv. niet-afgeschermd intentionele RF-bronnen), aangezien deze een juiste werking van de apparatuur kunnen verstoren.

Dit product is een medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek (IVD).

Dit product bevat een instrument dat volgens EN 60825-1: 2014, Editie 3 is geclassificeerd als een Klasse 1-laserproduct.

Deze apparatuur voldoet aan de emissie- en immuñteitseisen van IEC 61326-2-6 en IEC 60601-1-2. Deze apparatuur is ontworpen en getest volgens CISPR 11 Klasse A. In een huishoudelijke omgeving kan de apparatuur radiostoring veroorzaken, in welk geval u maatregelen moet treffen om deze storing te verminderen. De elektromagnetische omgeving moet voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur worden beoordeeld.

Informatie over de elektromagnetische omgeving

De volgende tabellen bevatten informatie over de elektromagnetische omgeving waarin de digitale imager veilig kan worden gebruikt. Het gebruik van deze apparatuur in een omgeving die deze limieten overschrijdt, kan ertoe leiden dat het apparaat niet goed meer functioneert.

Tabel 1. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De digitale imager is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de digitale imager moet ervoor zorgen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde en geleide emissies CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Groep 1, klasse A	De werking van de digitale imager is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit toestel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit toestel moet iedere interferentie die het ontvangt accepteren, ongeacht of deze interferentie een ongewenste uitwerking heeft.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De digitale imager is geschikt voor gebruik in alle commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De digitale imager is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de digitale imager moet ervoor zorgen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Locaties moeten over beperkende maatregelen voor elektrostatische ontlading beschikken, inclusief de luchtvochtigheid.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV voor netspanningslijnen Duur ≥ 1 min 100 kHz herhalingsfrequentie 5 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV voor netspanningslijnen bij 100 kHz ± 1 kV voor netspanningslijnen bij 5 kHz	De netvoeding moet van een standaard commerciële of ziekenhuis kwaliteit zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV lijn naar lijn $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar aarde	± 1 kV lijn naar lijn ± 2 kV lijn naar aarde	De netvoeding moet van een standaard commerciële of ziekenhuis kwaliteit zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op netspanningsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus bij 0° 40% U_T ; 6 cycli bij 0° 70% U_T ; 30 cycli bij 0° 0% U_T ; 300 cycli bij 0°	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus bij 0° 40% U_T ; 6 cycli bij 0° 70% U_T ; 30 cycli bij 0° 0% U_T ; 300 cycli bij 0°	De netvoeding moet van een standaard commerciële of ziekenhuis kwaliteit zijn. Als voortzetting van het gebruik van de digitale imager tijdens stroomonderbrekingen vereist is, wordt geadviseerd de digitale imager van stroom te voorzien via een UPS (uninterruptible power supply, ononderbroken stroomvoorziening).
Magnetisch veld bij stroomfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m bij 60 Hz	30 A/m	Magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor commerciële of ziekenhuisomgevingen.
OPMERKING U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De digitale imager is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de digitale imager moet ervoor zorgen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz–80 MHz, 80% AM bij 1 kHz 6 Vrms, in ISM-band tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Geleide elektrische velden moeten die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz	3 V/m	Uitgestraalde elektrische velden moeten die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Uitgestraalde elektrische immuiniteit voor velden in de buurt van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 60601-1-2	Testniveaus zoals gedefinieerd in tabel 9 van IEC 60601-1-2	tot 28 V/m	Immuiniteit voor velden in de buurt van draadloze RF-communicatieapparatuur

Zelftest tijdens opstarten (POST – Power On Self Test)

Als de digitale imager wordt ingeschakeld (zie 'Voeding van het apparaat inschakelen' op pagina 4.3), voert het systeem een diagnostische zelftest uit. Alle elektrische, mechanische en software-/communicatiesystemen worden getest om vast te stellen of deze goed functioneren. Indien een ervan niet goed functioneert, wordt de gebruiker gewaarschuwd door middel van een mededeling op de gebruikersinterface. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic als het systeem niet functioneert of als zich aanhoudende storingen voordoen. Zie Hoofdstuk 8, Service-informatie.

DEEL
H

GEVAREN IN VERBAND MET DE DIGITALE IMAGER

De digitale imager is bestemd voor gebruik zoals in deze handleiding wordt beschreven. Zorg dat u de informatie in deze handleiding doorneemt en begrijpt om letsel bij gebruikers en/of beschadiging van het instrument te voorkomen.

Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling Technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de bediener.

De samenvatting van de veiligheid en prestaties voor dit hulpmiddel is te vinden op de website van Hologic op hologic.com/package-inserts en in de EUDAMED-database op ec.europa.eu/tools/eudamed.



Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

In deze handleiding hebben de termen **WAARSCHUWING**, **LET OP** en **Opmerking** een specifieke betekenis.

- Bij een **WAARSCHUWING** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.
- Bij **LET OP** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur, tot onnauwkeurige gegevens of tot ongeldige procedures, maar persoonlijk letsel is onwaarschijnlijk.
- Een **Opmerking** verschaft nuttige informatie samenhangend met de aanwijzingen die worden gegeven.


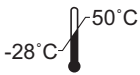
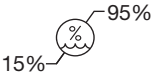

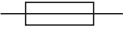



Op het instrument gebruikte symbolen











Op dit instrument worden de volgende symbolen gebruikt:

	<p>Attentie - raadpleeg, raadpleeg de bijgeleverde documentatie.</p>
	<p>Waarschuwing, risico van elektrische schokken (uitsluitend in het inwendige van de unit, niet toegankelijk voor gebruikers).</p>

1

INLEIDING

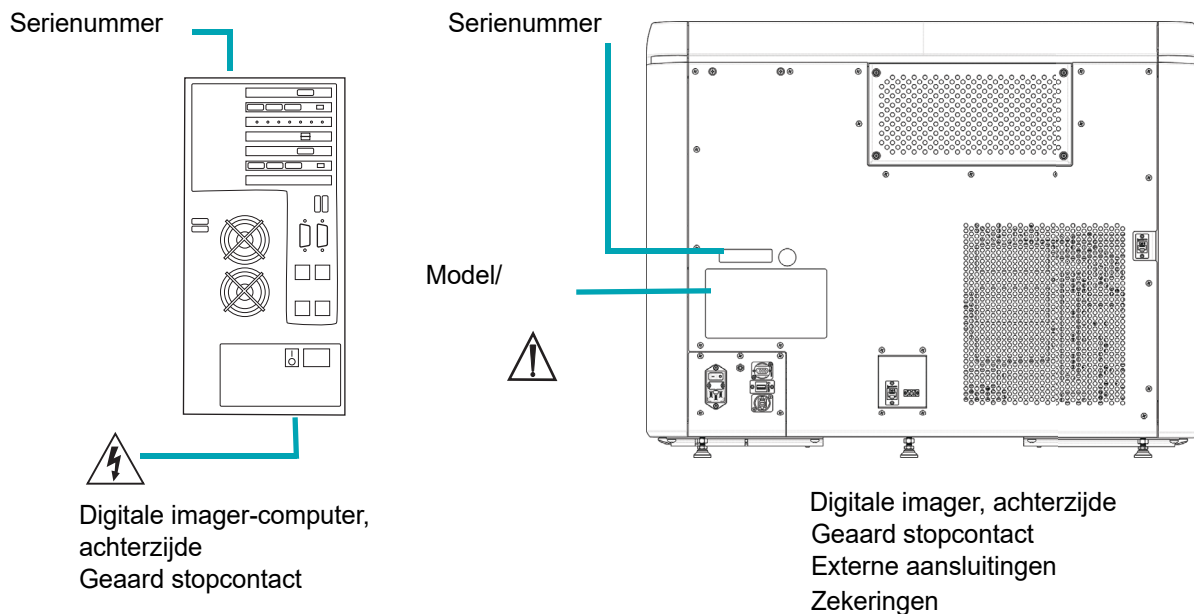
 hologic.com/ifu	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Temperatuurlimiet. Geeft de temperatuurlimiet aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Vochtigheidsbeperking. Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Beschermende aardgeleider (uitsluitend in het inwendige van de unit, niet toegankelijk voor gebruikers).
	Aan-uitschakelaar Aan
○	Aan-uitschakelaar Uit
	Zekering
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Neem contact op met Hologic voor afvoer van het toestel.
SN	Serienummer
	Fabricagedatum
	Fabrikant

	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	USB 3-poort
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	China-RoHs levensduur
	Vervaardigd in de VS
	Voor instrumenten die in de VS en Canada worden gebruikt, conformiteitsinformatie.
	Product voldoet aan de eisen voor CE-markering in overeenstemming met EU-IVD Verordening 2017/746 met als aangemelde instantie BSI (Nederland)
	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht of door een andere zorgverlener die krachtens de wet van de Staat waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent bevoegd is verklaard tot het gebruik of voorschrijven van het gebruik van het instrument en die is opgeleid voor en ervaring heeft met het gebruik van het product.
	De ETL-markering is een bewijs dat het product voldoet aan de Noord-Amerikaanse veiligheidsnormen. Bevoegde instanties (AHJ's) en ambtenaren in de VS en Canada accepteren de ETL-markering als bewijs dat het product voldoet aan gepubliceerde industriestandaarden.

1

INLEIDING

Locaties van op het toestel gebruikte etiketten



Afbeelding 1-15 Locatie van etiketten

Waarschuwingen in deze handleiding:

WAARSCHUWING

Installatie uitsluitend door servicepersoneel

Dit instrument mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel van Hologic.

WAARSCHUWING

De gebruiker mag tijdens de levensduur van het instrument geen wijzigingen aan het systeem aanbrengen.

WAARSCHUWING

Zekeringen van het toestel

Vervang zekeringen uitsluitend door exemplaren van het gespecificeerde type en de gespecificeerde stroomsterktewaarde, om continue bescherming tegen brand te waarborgen. Zekeringen mogen uitsluitend worden vervangen door speciaal opgeleide medewerkers van Hologic.

WAARSCHUWING

Gebruik alleen door Hologic gespecificeerde kabels en ondersteunende apparatuur met de digitale imager. Sluit op de digitale imager geen items aan die niet zijn gespecificeerd als compatibel met de digitale imager.

WAARSCHUWING

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door Hologic kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot onjuiste werking.

WAARSCHUWING

Draagbare en RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een willekeurig onderdeel van de digitale imager, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.

WAARSCHUWING**Bewegende delen**

Het toestel bevat bewegende delen. Houd de handen, loshangende kleding, sieraden, etc. uit de buurt.

WAARSCHUWING**Geaard stopcontact**

Om een veilige werking te waarborgen, moet een drieadrig, geaard stopcontact worden gebruikt.

WAARSCHUWING**Glas**

In het instrument worden objectglazen gebruikt. Deze hebben scherpe randen. Bovendien kunnen de objectglazen in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglazen en bij het reinigen van het instrument.

1

INLEIDING

DEEL
I

AFVOER

Afvoer van het toestel

Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren.

Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic.

Hologic draagt zorg voor het afhalen en op de juiste wijze recyclen van de elektrische apparatuur die we aan onze klanten leveren. Hologic streeft ernaar Hologic-toestellen, hulpapparatuur en onderdelen zo mogelijk te hergebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, zorgt Hologic ervoor dat het afvalmateriaal op gepaste wijze wordt afgevoerd.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Hoofdstuk Twee

Installatie van de digitale imager

WAARSCHUWING: Installatie uitsluitend door servicepersoneel

DEEL
A

ALGEMEEN

De digitale imager en digitale imager-computer moeten worden geïnstalleerd door onderhoudspersoneel van Hologic. Het complete Genius Digital Diagnostics System moet worden geïnstalleerd door onderhoudspersoneel van Hologic. Na voltooiing van de installatie wordt (worden) de gebruiker(s) door de servicemedewerkers getraind met de gebruikershandleiding als trainingsmateriaal.

Moet het apparaat na de installatie worden verplaatst, neem dan contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic. Zie Hoofdstuk 8, Service-informatie.

DEEL
B

HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

Haal het blad *Pre-installatie-aanwijzingen voor de gebruiker* uit de verpakking en lees dit door.

Controleer de verpakking op beschadigingen. Controleer de schoksensor op de verpakking van de digitale imager op schade. Meld eventuele schade zo spoedig mogelijk aan de vervoerder en/of de afdeling Technische ondersteuning van Hologic. Zie Hoofdstuk 8, Service-informatie.

Laat de apparatuur in de transportverpakking zitten totdat deze door Hologic Service wordt geïnstalleerd.

Bewaar de apparatuur in afwachting van installatie in een geschikte omgeving (koel, droog, trillingsvrij).

VOORBEREIDINGEN VOORAFGAAND AAN INSTALLATIE

Beoordeling van de werklocatie voorafgaand aan de installatie

De werklocatie wordt door medewerkers van Hologic Service beoordeeld voordat het apparaat wordt geïnstalleerd. Zorg dat alle facilitaire benodigdheden zijn voorbereid conform de aanwijzingen van de servicemonteurs.

Locatie en configuratie

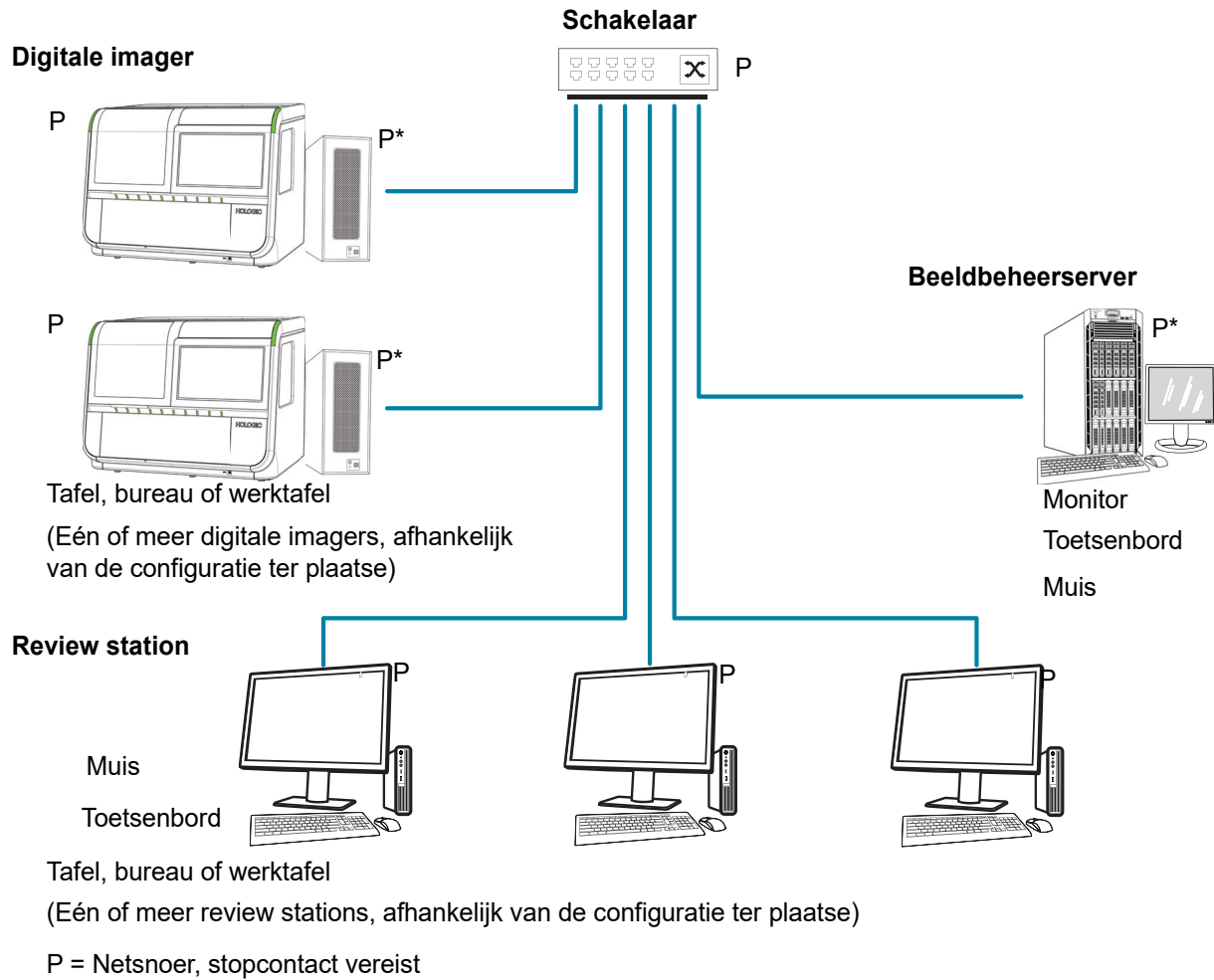
LET OP: Leg alle verbindingen zorgvuldig aan zonder knikken in de kabels. Om struikelen over kabels en lostrekken van aansluitingen te voorkomen, moeten de kabels uit de buurt worden gelegd van plaatsen waar veel gelopen wordt.

Opmerking: Om het volledige Digital Diagnostics System te installeren, heeft het onderhoudspersoneel van Hologic de hulp van het IT-personeel van het laboratorium nodig om het systeem correct te configureren.

WAARSCHUWING: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd om te verzekeren dat deze normaal functioneren.

Configuratie van het lokale netwerk

De kabels die de onderdelen van het Genius Digital Diagnostics System met elkaar verbinden, moeten door Hologic zijn geleverd. De kabels mogen niet worden vervangen door andere bekabeling. De digitale imager en de digitale imager-computer moeten zich in dezelfde ruimte bevinden, zodat de verbindingenkabels elk onderdeel gemakkelijk bereiken (binnen 2 meter van elkaar). Zie Afbeelding 2-1. Het digitale imager-systeem en de beeldbeheersserver kunnen verder van elkaar zijn opgesteld, zoals samen met uw laboratorium- en Hologic-servicepersoneel is bepaald in de locatiebeoordeling.



*Kan op de vloer worden geplaatst, mits er zich bovenop of rondom geen stof ophoopt.

Afbeelding 2-1 Aansluitschema lokaal netwerk (voorbeeld)

LET OP: Leg alle verbindingen zorgvuldig aan zonder knikken in de kabels. Om struikelen over kabels en lostrekken van aansluitingen te voorkomen, moeten de kabels uit de buurt worden gelegd van plaatsen waar veel gelopen wordt.

WAARSCHUWING: Geaard stopcontact

Configuratie van onderdelen

De onderdelen kunnen naar wens op de werktafel worden geplaatst, mits de aansluitkabels lang genoeg zijn. De digitale imager-computer kan op de vloer in de nabijheid van het werkgebied worden geplaatst, op voorwaarde dat er voldoende luchtcirculatie om het toestel is om stofophopingen te voorkomen en dat het toestel veilig uit de buurt staat van plaatsen waar veel wordt gelopen of waar sprake is van andere interferentie. Het moet makkelijk toegankelijk zijn voor routine-onderhoud.

Aan de hand van een beoordeling van de locatie voorafgaand aan de installatie door het onderhoudspersoneel van Hologic worden alle aanvullende vereisten geïdentificeerd. Zorg dat de locatie is voorbereid conform de aanwijzingen van de servicemonteurs voordat de installatie van het systeem wordt gepland.

Beveiliging

Hologic raadt elk laboratorium aan rechtstreeks met de bestaande informatiesystemen en beveiligingsmedewerkers samen te werken om de meest geschikte acties te bepalen op basis van de informatietechnologie-infrastructuur (IT) op uw locatie.

Toegang beperken tot vertrouwde gebruikers

De Genius digitale imager maakt gebruik van Windows®-beveiliging en -toegangsbewaking. De digitale imager vereist geen gebruikersaanmelding om toegang te krijgen tot de interface op gebruikersniveau. Deze interface is toegankelijk voor iedereen die fysiek toegang heeft tot het systeem. De risico's voor de cyberbeveiliging van het systeem zijn minimaal, maar iemand met fysieke toegang tot de interface op gebruikersniveau zou onopzettelijk of opzettelijk schade kunnen veroorzaken. Deze schade beperkt zich tot het veroorzaken van een niet-functionerend systeem, waardoor het scannen van objectglasjes in het lab kan worden vertraagd. Hologic beveelt aan om de digitale imager op te stellen in een ruimte die alleen toegankelijk is voor vertrouwde gebruikers, naar goeddunken van de klant. Neem in geval van een niet-functionerend systeem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic, zoals beschreven op Hoofdstuk 8, Service-informatie.

Cyberbeveiliging en gegevensbescherming

Om de integriteit, vertrouwelijkheid en veiligheid van de gegevens te ondersteunen, voorkomen de processor en de computer van de Genius digitale imager dat er niet-gemachtigde software wordt geïnstalleerd en uitgevoerd en dat er niet-gemachtigde wijzigingen in de systeemsoftware worden aangebracht. Als aanvulling op deze beschermende maatregelen moet u de volgende maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat het systeem beschermd en beveiligd is:

- De USB-poorten van de computer mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies die bij het systeem zijn geleverd. Zorg er altijd voor dat de externe USB-stick of het draagbare opslagmedium virusvrij is en niet wordt gebruikt op openbare of thuiscomputers.
- Als het instrument op een klantnetwerk buiten het private Hologic-netwerk is aangesloten, vereist Hologic dat er een firewall wordt geplaatst tussen het systeem en het klantnetwerk voor bescherming tegen kwaadaardige netwerkbedreigingen.
- Zorg dat alle externe opslagapparatuur op een veilige plaats wordt bewaard en alleen toegankelijk is voor bevoegd personeel.

Houd er in het algemeen rekening mee dat alle medewerkers verantwoordelijk zijn voor de integriteit, vertrouwelijkheid en beschikbaarheid van de gegevens die in het systeem worden verwerkt, verzonden en opgeslagen. Het niet opvolgen van deze aanbevelingen kan het risico van blootstelling aan een virus, spyware, Trojaans paard of andere vijandige code-indringing verhogen. Als u een van deze situaties vermoedt, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic.

Updates inzake cyberbeveiliging

Hologic werkt constant aan de evaluatie van software-updates, beveiligingspatches en de effectiviteit van de toegepaste beveiligingsmethoden om te bepalen of updates vereist zijn teneinde opkomende bedreigingen het hoofd te bieden. Hologic zal tijdens de gehele levenscyclus van het medische instrument gevalideerde software-updates en patches verstrekken om blijvende beveiliging en effectiviteit van het instrument te waarborgen.

DEEL D

OPSLAG EN HANTERING – NA INSTALLATIE

Omgevingsvoorwaarden

- De digitale imager is gevoelig voor plotselinge veranderingen in temperatuur of vochtigheidsgraad. Plaats het apparaat niet naast een raam, verwarming, airconditioning, HVAC-openingen of deuren die regelmatig worden geopend en gesloten.
- Wanneer de digitale imager in bedrijf is, is het apparaat gevoelig voor trillingen. Het moet worden geplaatst op een stevig vlak oppervlak uit de buurt van centrifuges, vortexmixers of andere apparatuur die eventueel trillingen kan veroorzaken. Plaats het op afstand van andere activiteiten in de omgeving, zoals constant langlopende mensen, toegang tot liften of deuren die regelmatig worden geopend en gesloten.

2

INSTALLATIE VAN DE DIGITALE IMAGER

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk Drie

Gebruikersinterface

Dit hoofdstuk bevat gedetailleerde informatie over de schermen van de gebruikersinterface en hoe u deze gebruikt om de digitale imager te bedienen, te onderhouden en problemen op te lossen.

Inhoud van dit hoofdstuk:

Hoofdscherm, digitale imager inactief, gereed voor verwerking	3.4
• Lampjes	3.4
• Inventarisatie carriers	3.6
• Tijdens verwerking	3.8
• Overdrachtstatus objectglasgegevens	3.10
• Gegevens carrier	3.11
Opties ten aanzien van het monstertype	3.13
• Monstertype selecteren voor een carrier	3.13
Opties beheerder	3.14
• Naam imager	3.14
• Taal	3.16
• Limiet rapportlengte	3.17
• Volume instellen	3.18
• Voltooiingstoon	3.18
• Fouttoon	3.19
• Scherm reinigen	3.20
• Servicemodus	3.20
• Diagnostiek verzamelen	3.21
• Barcodes configureren	3.23
• Objectglascode configureren	3.26
• Objectglascode configureren – gynaecologische objectglazen	3.28
• Objectglascode configureren – Non-Gyn-objectglazen	3.32
• Objectglascode configureren – UroCyte-objectglazen	3.37
• Knop Info	3.39
• Aan-uitknop	3.40

3

GEBRUIKERSINTERFACE

Rapporten	3.40
• Opzoeken objectglas	3.42
• Eventlog objectglas	3.44
• Imager error log	3.47
• Imaging report	3.49
• Rapport error carrier	3.55

DEEL
AHOOFDSCHERM, DIGITALE IMAGER INACTIEF, GEREED
VOOR VERWERKING

Als de Genius digitale imager is ingeschakeld en klaar is voor gebruik, wordt het hoofdscherm weergegeven.

Tien posities voor carriers
Aanraken om het monstertype voor een carrierpositie te wijzigen.



Afbeelding 3-1 Hoofdscherm, Klaar voor scan

Met de knop **Opties beheerder** opent u het scherm Opties beheerder. Zie 'Opties beheerder' op pagina 3.14.

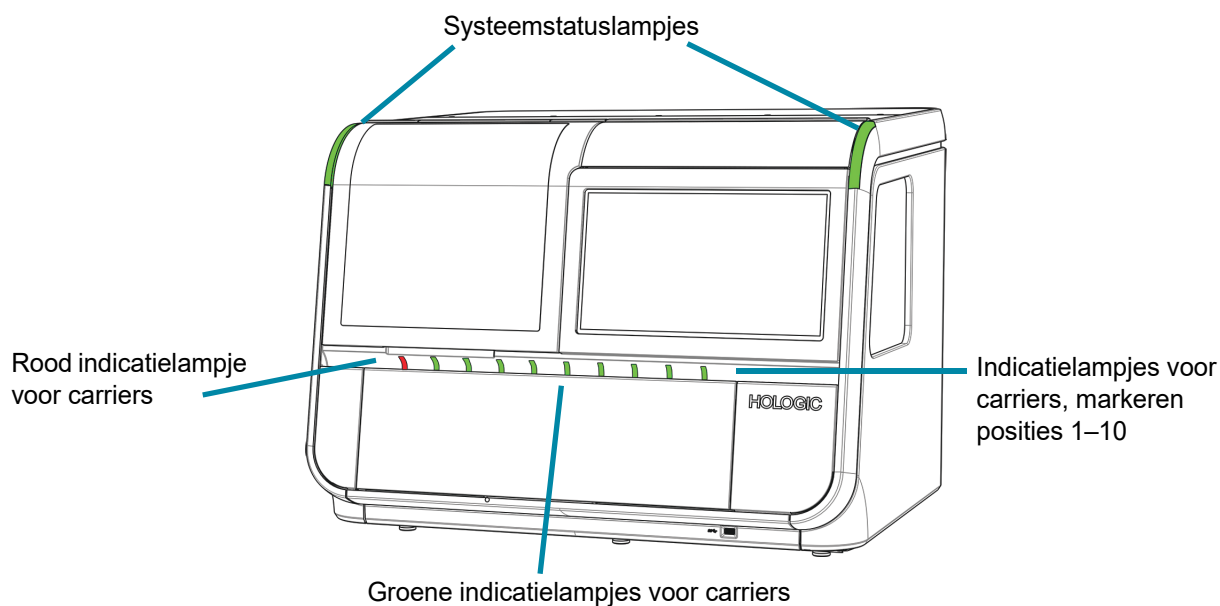
Met de knop **Rapporten** opent u het scherm Rapporten. Zie 'Rapporten' op pagina 3.40.

Met de knop **Starten** start u de verwerking van de objectglazen. Zie 'Objectglazen verwerken' op pagina 4.14. Er moet ten minste één carrier in de digitale imager zijn geladen voordat de knop **Starten** beschikbaar is.

STATUSINDICATOREN

Lampjes

Ledlampjes geven de algehele systeemstatus aan, de carrier waarvan de objectglazen worden verwerkt en de posities waarop carriers in de digitale imager (opnieuw) kunnen worden geladen.



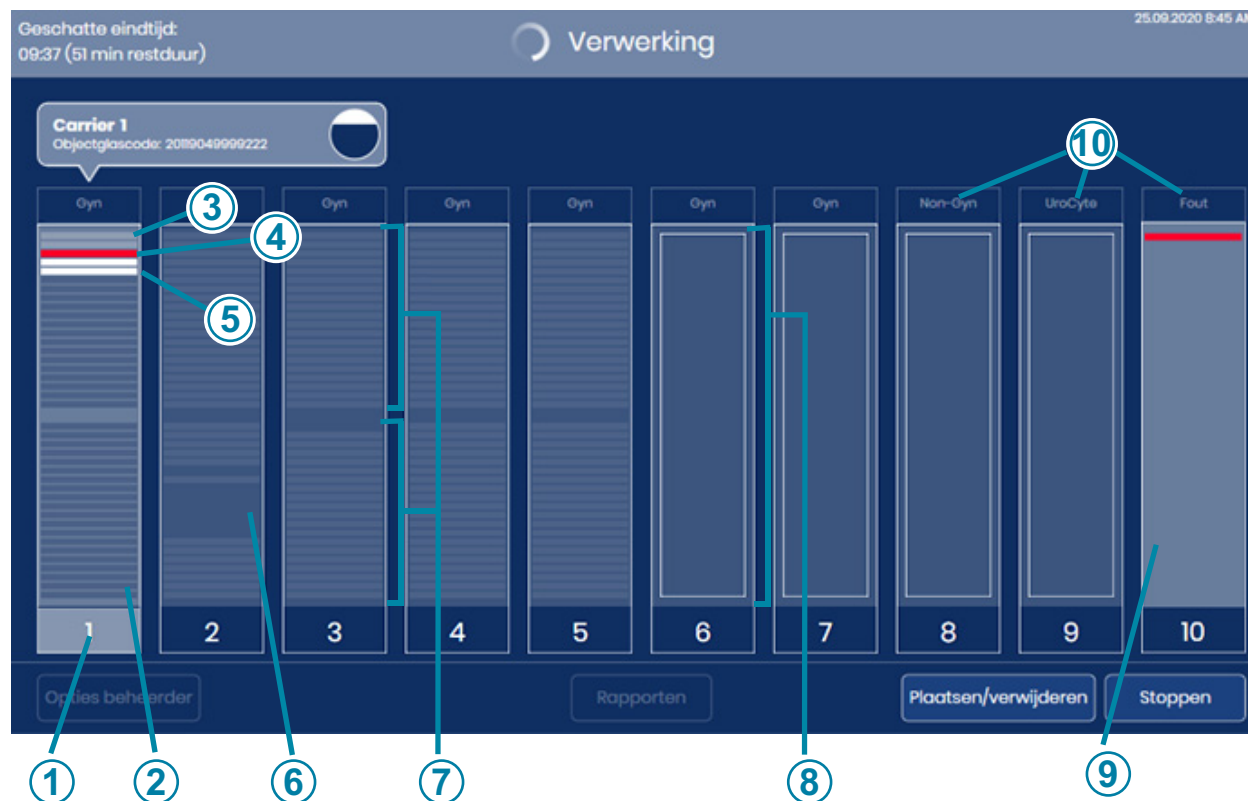
Afbeelding 3-2 Indicatielampjes

Ledlampjes aan de buitenzijde		
Systeem-statuslampje	Groen	De digitale imager staat aan en de digitale imager is operationeel.
	Rood	De digitale imager staat aan en de digitale imager geeft een foutmelding.
	Brandt niet	De digitale imager is niet ingeschakeld of heeft geen stroom.

Ledlampjes aan de buitenzijde		
Indicatielampje carrier	Groen	<p>Op deze positie kan een carrier worden geladen of verwijderd. Objectglazen uit deze carrier worden niet actief verwerkt op de digitale imager.</p> <p>Op deze positie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bevindt zich mogelijk een carrier met objectglazen die nog niet zijn verwerkt• Bevindt zich mogelijk een carrier zonder objectglazen• Bevindt zich mogelijk een carrier met objectglazen die zijn gescand, of <p>Bevindt zich mogelijk geen carrier in de digitale imager.</p>
	Rood	<p>Verwijder de carrier niet van een positie met een rood lampje. Objectglazen uit de carrier in deze positie worden gebruikt door de digitale imager.</p>

Inventarisatie carriers

Het aanraakscherm geeft aan waar carriers zijn geladen en waar objectglazen zijn geladen in de kleurrekjes in die carriers. Tijdens de verwerking verandert de weergave van het aanraakscherm naarmate het scannen van de objectglazen vordert in elk van de carriers.



Afbeelding 3-3 Schermweergave geeft de positie van de carrier aan

Toelichting bij Afbeelding 3-3	
①	Gemarkeerd cijfer Objectglazen uit deze carrier worden gebruikt door de digitale imager.
②	Donkergrijze strepen, carrier in gebruik Objectglazen in sleuven van het kleurrekje in de carrier De digitale imager heeft een inventarisatie uitgevoerd en objectglazen gedetecteerd in de sleuven; deze worden weergegeven als strepen.
③	Lichtgrijze strepen, carrier in gebruik Verwerkte objectglazen De digitale imager heeft de objectglazen in deze sleuven van het kleurrekje in de carrier gescand en heeft de objectglazen teruggezet in de carrier.

Toelichting bij Afbeelding 3-3	
④	<p>Rode streep Objectglasincident De digitale imager heeft geprobeerd het objectglas in deze sleuf van het kleurrekje te scannen toen er een beeldvormingsprobleem optrad. De digitale imager heeft het objectglas teruggeplaatst in het kleurrekje in de carrier.</p> <p>Opmerking: Wanneer positie 10 is aangewezen als error carrier, wordt een objectglas met een objectglasincident teruggezet in de error carrier. De lege sleuf in het kleurrekje van de startcarrier en de sleuf met het objectglas in de error carrier worden rood weergegeven.</p>
⑤	<p>Witte streep Objectglas/-glazen verwijderd uit de carrier De digitale imager heeft het objectglas uit deze sleuf van het kleurrekje verwijderd en heeft het objectglas niet teruggeplaatst in het kleurrekje in de carrier.</p>
⑥	<p>Donker gebied tussen dunne strepen Lege sleuven in een kleurrekje in een carrier die in de digitale imager is geladen</p>
⑦	<p>Grijze strepen, carrier niet in gebruik Objectglazen in sleuven van het kleurrekje in de carrier De digitale imager heeft een inventarisatie uitgevoerd en objectglazen gedetecteerd in de sleuven; deze worden weergegeven als strepen.</p>
⑧	<p>'Leeg' vak De digitale imager heeft gedetecteerd dat er in deze positie een carrier is geladen, maar de digitale imager heeft nog geen inventarisatie van de objectglazen in die carrier uitgevoerd.</p>
⑨	<p>Error carrier Positie 10 kan worden aangewezen als error carrier. Een objectglas met een objectglasincident wordt naar de error carrier verplaatst als positie 10 wordt gebruikt als error carrier.</p>
⑩	<p>Monstertype Zie 'Monstertype selecteren voor een carrier' op pagina 3.13.</p>

Tijdens verwerking

Tijdens de verwerking geeft het aanraakscherm van de digitale imager informatie weer over de voortgang van de batch. Er is over elk objectglas uitgebreide informatie beschikbaar.



Afbeelding 3-4 Schermweergave tijdens verwerking

Toelichting bij Afbeelding 3-4	
①	Objectglazen in carrier 1 worden verwerkt. Tik op een willekeurige plaats in de afbeelding van carrier 1 op het aanraakscherm om de uitgebreide weergave van de objectglazen in deze carrier te openen.
②	Tijdens de verwerking verschijnt boven de afbeelding van de carrier de positie van de carrier die op dat moment wordt verwerkt. Ook de objectglascode voor het objectglas waarvan de scangegevens momenteel worden verzonden wordt weergegeven. Zie 'Overdrachtstatus objectglasgegevens' op pagina 3.10.

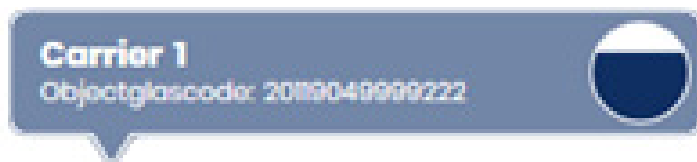
Toelichting bij Afbeelding 3-4	
③	<p>Geschatte eindtijd</p> <p>Tijdens verwerking van de objectglazen schat de digitale imager de eindtijd voor het scannen van alle objectglazen in alle carriers. Aan het begin van de objectglasverwerking wordt de geschatte eindtijd gebaseerd op het aantal carriers dat in het instrument is geladen. Naarmate de verwerking vordert, voert het instrument een inventarisatie uit van elke carrier. Het aantal objectglazen in elke carrier wordt vervolgens meegerekend in de geschatte eindtijd. Wanneer de inventarisatie is voltooid, is de geschatte eindtijd nauwkeuriger dan wanneer de objectglasinventarisatie nog wordt uitgevoerd.</p>
④	<p>Systeemstatus</p> <p>De systeemstatus wordt bovenaan het hoofdscherm weergegeven. De status verandert van 'Klaar voor scan' in 'Verwerking' nadat de operator de knop Starten heeft aangeraakt.</p> <p>Als de verwerking is voltooid, verandert de status in 'Verwerking voltooid'.</p> <p>Als de verwerking is onderbroken, als de communicatie met de beeldbeheerserver is verstoord of als er een systeemfout is opgetreden, verandert de statusbalk bovenaan het weergavegebied.</p>
⑤	<p>Huidige datum en tijd</p> <p>De datum en tijd op de digitale imager worden ingesteld door de beeldbeheerserver.</p>

3

GEBRUIKERSINTERFACE

Overdrachtstatus objectglasgegevens

Het cirkelpictogram geeft de voortgang weer van de gegevensoverdracht van de digitale imager naar de beeldbeheerserver.



De digitale imager heeft de objectglascode op het macrostation gelezen en begint gegevens voor dit objectglas naar de beeldbeheerserver te verzenden.



De digitale imager verzendt gegevens voor dit objectglas naar de beeldbeheerserver.

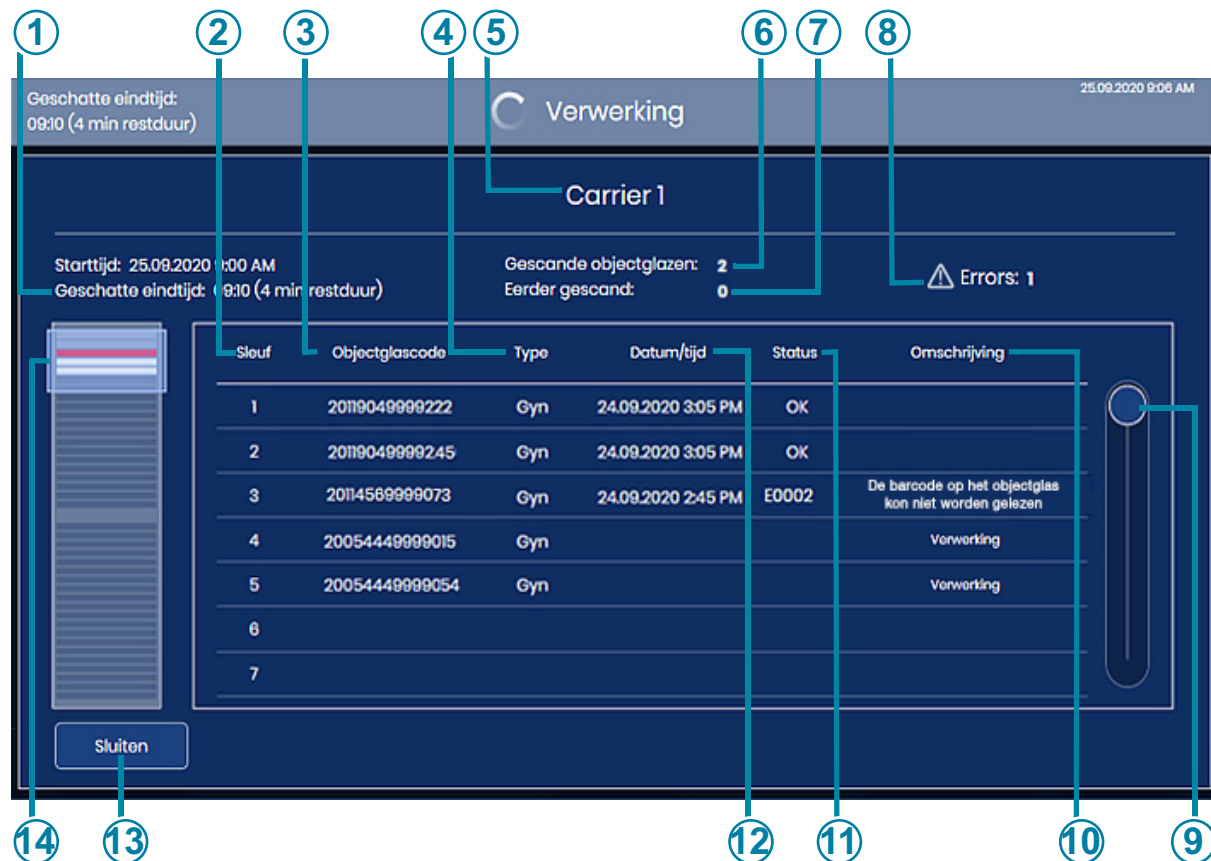


De digitale imager heeft de gegevens voor dit objectglas naar de beeldbeheerserver verzonden.

Afbeelding 3-5 Overdrachtstatus objectglasgegevens

Gegevens carrier

Raak tijdens de verwerking op het aanraakscherm de rechthoek aan die de carrier voorstelt om meer informatie over de objectglazen in die carrier weer te geven.



Afbeelding 3-6 Informatiescherm carrier (Carrier 1, voorbeeld)

Toelichting bij Afbeelding 3-6	
①	De datum en tijd waarop de verwerking is gestart voor alle carriers die in het instrument zijn geladen en de geschatte tijd waarna de verwerking van alle carriers in het instrument is voltooid
②	Het sleufnummer in het kleurrekje van de carrier
③	De objectglascode die door de digitale imager wordt gelezen

Toelichting bij Afbeelding 3-6	
④	Het monstertype, door de operator geselecteerd voor de carrier
⑤	Het positienummer van de carrier waarvan de gegevens worden weergegeven
⑥	Het totale aantal objectglazen van de huidige carrier dat met succes is gescand.
⑦	Het totale aantal objectglazen van de huidige carrier dat eerder is gescand door het Genius Digital Diagnostics System. Een objectglascode die al is gescand, kan niet nogmaals worden gescand.
⑧	Totaal aantal fouten voor de objectglazen uit deze carrier die al zijn verwerkt
⑨	Tik en verschuif de cirkel om door de lijst te bladeren
⑩	Beschrijving van de afbeeldingsstatus Voor objectglazen met een fout worden in de statuskolom de foutcode en een korte beschrijving weergegeven. Voor objectglazen die worden verwerkt, is de beschrijving 'Verwerking'. Als de verwerking is voltooid, worden de datum/tijd en de status weergegeven.
⑪	Scanstatus Voor objectglazen met de status 'OK' is het scannen voltooid en geslaagd. Voor objectglazen met een fout wordt in de statuskolom de foutcode weergegeven.
⑫	Datum/tijd waarop het objectglas is gescand
⑬	Knop Sluiten Raak de knop Sluiten aan om terug te keren naar het verwerkingsscherm

Het informatiescherm van de carrier toont informatie voor alle objectglascode's in die carrier. De informatie in het scherm van de carrier wordt gevuld naarmate de verwerking objectglas voor objectglas vordert.

De informatie is beschikbaar op het aanraakscherm terwijl de objectglasverwerking in uitvoering is. Aan het einde van de objectglasverwerking en voordat de carriers opnieuw worden geladen, is informatie over de vorige run beschikbaar door de afbeelding van een carrier op het hoofdscherm aan te raken.

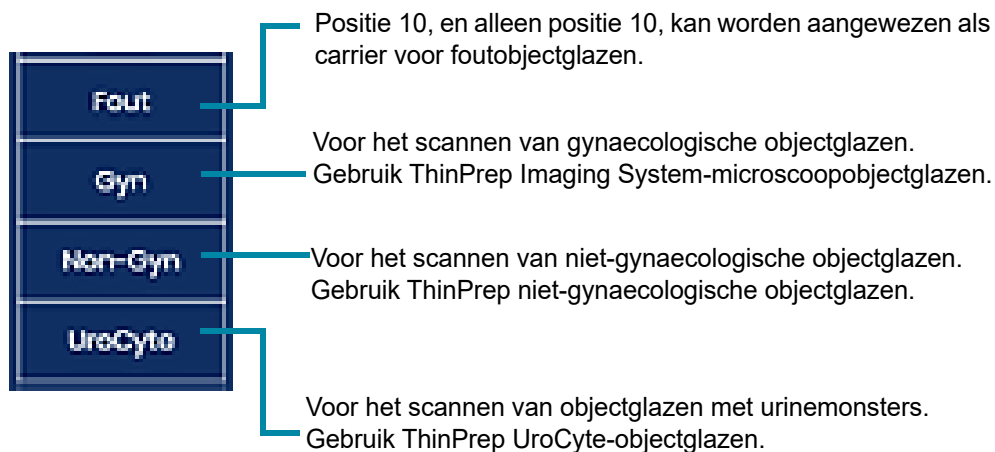
Nadat een carrier is verwijderd of opnieuw is geladen in een carrierpositie, is de informatie in het scherm met objectglasgegevens beschikbaar als imaging report op de digitale imager.

DEEL
C

OPTIES TEN AANZIEN VAN HET MONSTERTYPE

Monstertype selecteren voor een carrier

Voorafgaand aan het verwerken van objectglazen kan het monstertype voor elk vak in de carrier worden gewijzigd. Het monstertype kan worden gewijzigd door op de naam van het proces te tikken bovenaan elke afbeelding van de objectglazen op het aanraakscherm. Zo worden de opties geopend: gynaecologische monsters (Gyn), niet-gynaecologische monsters (Non-Gyn), UroCyte™-monsters (UroCyte).



Afbeelding 3-7 Selectie van het monstertype

De selectie voor het monstertype blijft bestaan totdat de gebruiker deze opnieuw wijzigt of totdat het instrument opnieuw wordt opgestart.

LET OP: Voor het uitvoeren van Non-Gyn- of UroCyte-monsters moet de operator, nadat de digitale imager opnieuw is opgestart, een carrierpositie opnieuw aanwijzen als Non-Gyn of UroCyte. Wanneer de digitale imager opnieuw wordt opgestart, worden alle carriers ingesteld op het standaard monstertype Gyn.

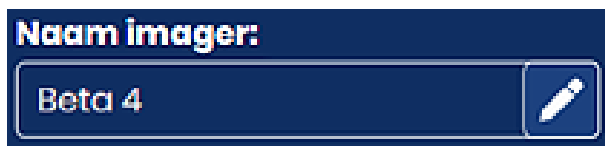
OPTIES BEHEERDER

Het systeem heeft opties waarmee bepaalde functies van de digitale imager kunnen worden geconfigureerd.



Afbeelding 3-8 Het scherm Opties beheerder


Het serienummer voor de digitale imager (Imager-ID) en het serienummer voor de digitale imager-computer (Code workstation) verschijnen bovenaan het scherm Opties beheerder. De huidige instellingen voor de Opties beheerder worden weergegeven. Gebruik de knoppen op het scherm Opties beheerder om een optie te wijzigen.

Naam imager

Op het scherm wordt de huidige instelling weergegeven.

Afbeelding 3-9 Knop Naam imager

U kunt een naam voor de digitale imager invoeren of bewerken door op de knop **Naam imager** te drukken.

Druk op de knop **Bewerken**  om het toetsenbord op het aanraakscherm te openen.

Druk op de lettertoetsen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 3-10. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters.

Gebruik de **spatiebalk** voor een spatie en de knop **Backspace**  om ingevoerde letters te verwijderen.

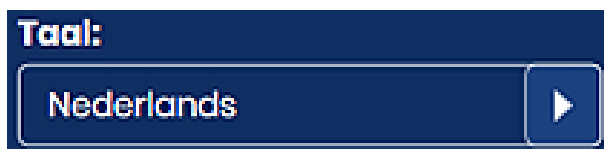
Druk op de knop **!@#** om een scherm voor de invoer van speciale tekens weer te geven. Druk op de knop **ABC** om terug te keren naar de alfabettoetsen. In de alfabettoetsen schakelt u met de pijl-omhoog naar allemaal hoofdletters (ALL CAPS) en met de pijl-omlaag keert u terug naar kleine letters.

Druk op de knop **Toepassen** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.

Druk op de knop **Sluiten** om terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.



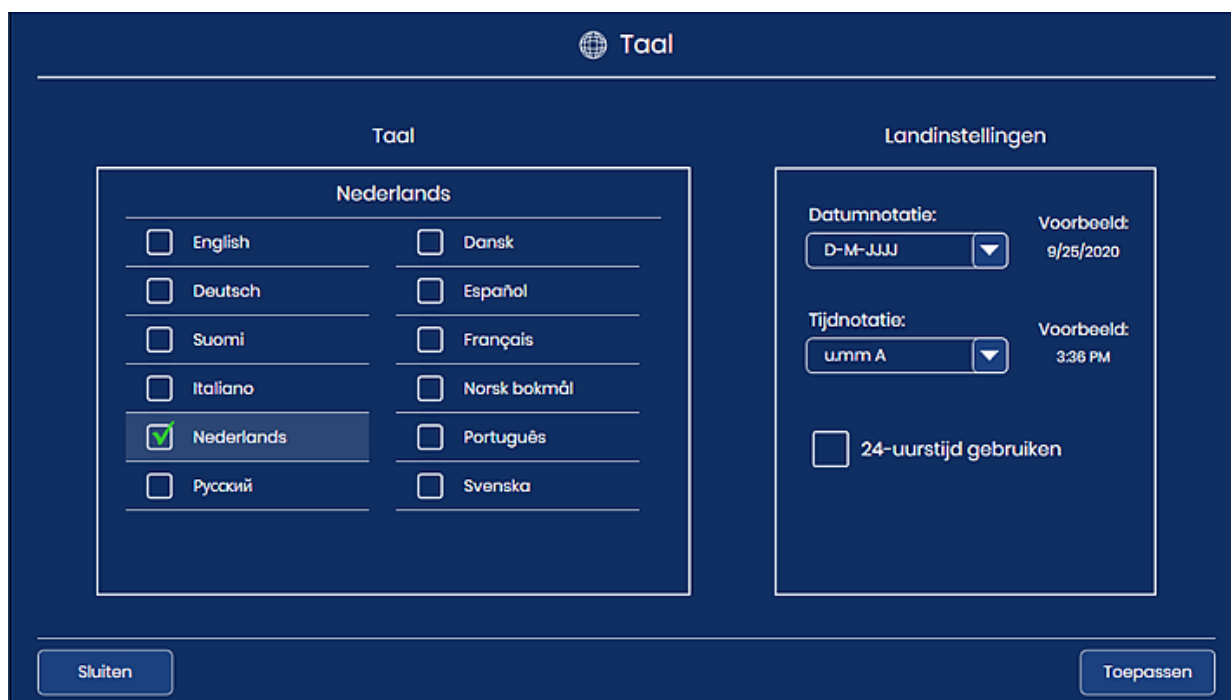
Afbeelding 3-10 Het scherm Naam imager bewerken

Taal

Op het scherm wordt de huidige instelling weergegeven.

Afbeelding 3-11 Knop Taal

Druk op de knop **Taal** om de taal te selecteren die wordt gebruikt voor de gebruikersinterface en in de rapporten.



Afbeelding 3-12 Het scherm Taal kiezen

De huidige selectie wordt bovenaan het scherm weergegeven. Tik op de naam van de taal om die te

selecteren. Het groene vinkje  markeert uw keuze.

Selecteer de datumnotatie. Als u de datumnotatie die wordt gebruikt op het aanraakscherm en in rapporten wilt wijzigen, tikt u op de pijl rechts van de huidige datumnotatie om de beschikbare opties te zien. Raak een datumnotatie aan om die te selecteren. Het voorbeeld van de datumnotatie toont de datum van vandaag in de geselecteerde notatie

Selecteer de tijdnotatie. Als u de tijdnotatie die wordt gebruikt op het aanraakscherm en in rapporten wilt wijzigen, tikt u op de pijl rechts van de huidige tijdnotatie om de beschikbare opties te zien.

Raak een tijdnotatie aan om die te selecteren. Het voorbeeld van de tijdnotatie toont de datum van vandaag in de geselecteerde notatie.

Opmerking: In de 12-uursnotatie geeft de 'A' of 'P' in het tijdsnotatiescherm a.m. (voormiddag) of p.m. (namiddag) aan.

Verplaats de schuifregelaar naar rechts om de datum in 24-uursnotatie uit te drukken. Verplaats de schuifregelaar naar links om een 12-uursnotatie te gebruiken.

Druk op de knop **Toepassen** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.

Druk op de knop **Sluiten** om terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.

Limiet rapportlengte





Op het scherm wordt de huidige instelling weergegeven.

Afbeelding 3-13 Limiet rapportlengte

De limiet rapportlengte is het maximum aantal regels aan gegevens dat voor een rapport wordt opgehaald uit de database, variërend van 500 tot 5000. (Als er minder gegevens zijn dan het geselecteerde aantal regels, worden alle beschikbare gegevens vermeld.) De standaardinstelling is maximaal 500 resultaten.

Als een rapport wordt uitgevoerd en het aantal vermeldingen groter is dan de limiet rapportlengte, wordt in het rapport slechts een deel van de resultaten weergegeven en wordt op het aanraakscherm een bericht weergegeven. Er zijn twee manieren om de limiet in te stellen:

1. Druk op de knop Bewerken  om het toetsenbord op het aanraakscherm te openen.
2. Voer het aantal in.
3. Druk op de knop **Toepassen** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Opties beheerder. of

4. Gebruik het plusteken  om de limiet te verhogen of het minteken  om de limiet te verlagen.

Opmerking: Als u rapporten wilt genereren die de limiet rapportlengte niet overschrijden, kunt u overwegen om beperktere rapportagecriteria in te stellen, zoals een kortere periode.



Volume instellen



Op het scherm wordt de huidige instelling weergegeven.

Afbeelding 3-14 Geluidsvolume

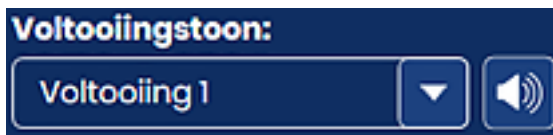
Er kunnen hoorbare waarschuwingstonen worden ingesteld om aan te geven dat de verwerking van de objectglazen is voltooid of dat er een fout is opgetreden. Het volume van de waarschuwingstonen kan hoger of lager worden gezet met de instelling **Volume**.

Gebruik het plusteken  om het volume te verhogen of het minteken  om het volume te verlagen.

Wanneer de plus- of mintekens worden aangeraakt, klinkt er een toon op dat volumeniveau. Het geluidsvolume kan worden aangepast van 0% tot 100%.

Als het volume is ingesteld op 0%, laat het instrument geen toon horen, alsof het geluid is uitgeschakeld.

Voltooiingstonen



Op het scherm wordt de huidige instelling weergegeven.

Afbeelding 3-15 Voltooiingstonen

De voltooiingstonen zijn hoorbare alarmen die kort klinken wanneer de objectglasverwerking is voltooid. Er zijn vier geluiden beschikbaar.

Raak het luidsprekerpictogram  aan om de huidige toon af te spelen.

Als u de voltooiingstonen wilt wijzigen, raakt u de pijl-omlaag aan om de lijst te openen.

Raak een van de vier opties aan om die te selecteren.

Opmerking: Het volume van de tonen kan worden ingesteld met de instelling Volume. Zie 'Volume instellen' op pagina 3.18.

Door het gebruik van verschillende tonen kan makkelijker worden bepaald of het instrument de verwerking heeft voltooid. Op locaties met meerdere instrumenten kunnen verschillende tonen helpen de afzonderlijke apparaten te identificeren.

Fouttoon

Op het scherm wordt de huidige instelling weergegeven.

Afbeelding 3-16 Fouttoon

De fouttoon is een hoorbaar alarm dat klinkt wanneer er een fout is opgetreden. Er zijn vier geluiden beschikbaar.

Raak het luidsprekerpictogram  aan om de huidige toon af te spelen.

Als u de fouttoon wilt wijzigen, raakt u de pijl-omlaag aan om de lijst te openen.

**Afbeelding 3-17 Fouttoon selecteren (optioneel)**

Raak een van de vier opties aan om die te selecteren.

Opmerking: Het volume van de tonen kan worden ingesteld met de instelling Volume. Zie 'Volume instellen' op pagina 3.18.

Door het gebruik van verschillende tonen kan makkelijker worden bepaald of het instrument een batch heeft voltooid. Op locaties met meerdere instrumenten kunnen verschillende tonen helpen de afzonderlijke apparaten te identificeren.

Als er een fout optreedt, klinkt de fouttoon en deze wordt elke paar seconden herhaald. Het foutberichtenvenster bevat de knop **Alarmgeluid stoppen**. Door hierop te drukken, wordt het alarm uitgeschakeld. (Afbeelding 3-18.)



Druk op de knop **Alarmgeluid stoppen** om het alarm uit te schakelen maar de foutmelding op het aanraakscherm te houden.

Afbeelding 3-18 Knop Alarmgeluid stoppen

Scherm reinigen

Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 5, Onderhoud van de digitale imager.

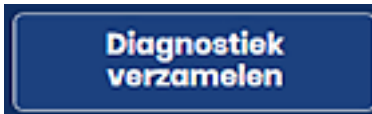
Servicemodus



Afbeelding 3-19 Knop Servicemodus

De knop **Servicemodus** is beschikbaar voor servicepersoneel van Hologic en is beveiligd met een wachtwoord.

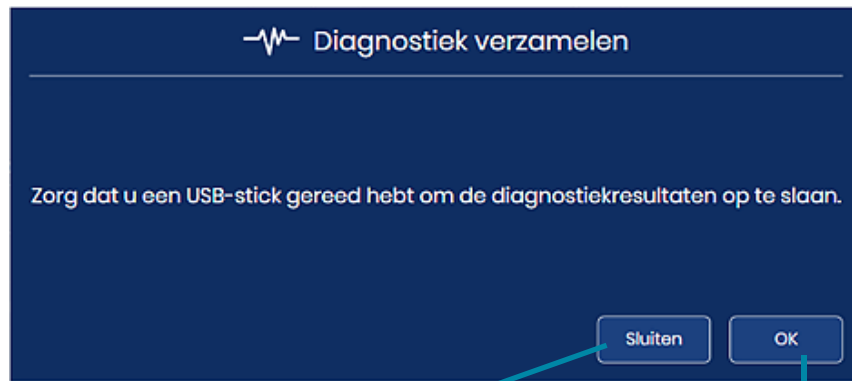
Diagnostiek verzamelen



Afbeelding 3-20 De knop Diagnostiek verzamelen

Diagnostiek verzamelen is een functie die is bestemd voor het oplossen van problemen met de processor door de afdeling Technische ondersteuning van Hologic. Hiermee worden de foutenlogboeken en andere gegevens over de werking van het instrument verzameld en in een zip-bestand geplaatst. De inhoud van het zip-bestand is beveiligd met een wachtwoord.

1. Raak de knop Diagnostiek verzamelen aan in het scherm Opties beheerder om te starten.

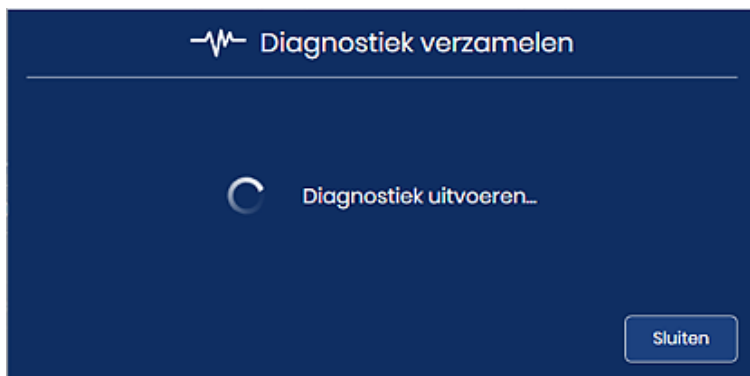


Tik op de knop **Sluiten** om het scherm Diagnostiek verzamelen te sluiten zonder de informatie te verzamelen.

Tik op **OK** om door te gaan met de stappen voor het verzamelen van diagnostische gegevens.

Afbeelding 3-21 Diagnostiek verzamelen: Plaats een USB-station

2. Steek een USB-station in een van de USB-poorten op de voorzijde van het instrument. Zie Afbeelding 1-6. Als er een USB-apparaat is aangesloten op een van de andere poorten op het instrument, zal het instrument u vragen er een te selecteren. Het systeem verzamelt de bestanden, comprimeert ze en plaatst de zip-map op een USB-station dat de gebruiker in de USB-poort heeft gestoken.



Afbeelding 3-22 Diagnostiek verzamelen: Diagnostiek uitvoeren

3. Het aanraakscherm bevestigt of de bestandsoverdracht is geslaagd. De instrumentgegevens worden verzameld in een map op het USB-medium met de naam **ImagerDiagnostics.zip**. De bestanden in de map zijn beveiligd met een wachtwoord. Het zip-bestand kan via e-mail worden verzonden naar de afdeling Technische ondersteuning van Hologic voor hulp bij het oplossen van problemen met de diagnostische functies. Als het instrument de bestanden niet kan verzamelen, zippen en overbrengen kan er ook een foutmelding worden weergegeven.



Afbeelding 3-23 Diagnostiek verzamelen: Bestand opgeslagen op USB-station

4. Druk op de knop **Sluiten** om terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.

Barcodes configureren



Afbeelding 3-24 Barcodes configureren

De instellingen voor barcodes configureren zijn vragen over hoe objectglazen in uw laboratorium worden geëtiketteerd.

De digitale imager kan worden ingesteld om objectglascode te lezen als 1-D-barcode, 2-D-barcode of OCR-indeling. Als objectglascode etiketten meer dan één barcode bevatten, leiden de instellingen voor barcode configureren op de digitale imager de digitale imager naar de barcode die de objectglascode vertegenwoordigt.

De objectglascode moet zijn opgemaakt in een van de zes ondersteunde symbolenreeksen voor 1-D-barcode (Code 128, Interleaved 2 van 5, Code 39, Code 93, Codabar of EAN-13/JAN) of in een van de twee ondersteunde symbolenreeksen voor 2-D-barcode (DataMatrix of QR-code). Een OCR-objectglascode etiket in 7-boven-7-indeling kan worden gebruikt.

1. Raak het codetype aan om het te selecteren: 1-D-barcode, 2-D-barcode of OCR



Tik op de knop **Sluiten** om het scherm Barcodes configureren te sluiten zonder wijzigingen aan te brengen.

De huidige selectie is gemarkeerd met een groen vinkje.

Tik op de knop **Toepassen** om het geselecteerde type toe te passen.

Afbeelding 3-25 Barcodes configureren: Specificeer het type objectglascode

Opmerking: Voor de beste prestaties selecteert u alleen het barcodetype dat in uw laboratorium wordt gebruikt voor objectglascode en selecteert u geen barcodetypes die niet in uw laboratorium worden gebruikt.

2. Tik op **Toepassen** om de selectie op te slaan en dit scherm te sluiten. Of tik op **Sluiten** om het scherm te sluiten zonder de huidige selectie te wijzigen.

3. Voor 1-D- en 2-D-barcode specificieert u het type objectglascode voor 1-D- en/of 2-D-barcode. Tik op de naam van het type barcode om dat te selecteren. Aangezien het OCR-type altijd 7-boven-7 is, kunnen er geen opties worden geselecteerd voor OCR.



Tik op de knop **Sluiten** om het scherm Barcodes configureren te sluiten en eventuele wijzigingen te verwijderen.

Tik op de knop **Toepassen** om het geselecteerde type toe te passen.

Afbeelding 3-26 Barcodes configureren: Specificieer het type 1-D- of 2-D-barcode

Opmerking: Voor de beste prestaties selecteert u alleen het barcode type dat in uw laboratorium wordt gebruikt voor objectglascode en selecteert u geen barcode types die niet in uw laboratorium worden gebruikt.

4. Tik op **Toepassen** om de selectie op te slaan en dit scherm te sluiten. Of tik op **Sluiten** om het scherm te sluiten zonder de huidige selectie te wijzigen. Voor Code 39 en voor Interleaved 2 van 5 is er nog een instelling die moet worden ingesteld. Voor andere typen barcode gaat het aanraakscherm terug naar het selectiescherm voor het type objectglascode.

5. Geef voor Interleaved 2 van 5 en voor Code 39 aan of uw laboratorium in de barcode een controlegetal gebruikt. Tik op 'Ja' of 'Nee'.



Afbeelding 3-27 Barcodes configureren: Gebruik van controlegetallen voor Interleaved 2 van 5 en voor Code 39 kiezen

6. Voor Code 39- of Interleaved 2 van 5-barcodes keert het aanraakscherm terug naar het selectiescherm voor het type objectglascode. Onder de knop **Code 39** of de knop **Interleaved 2 van 5** verschijnt ofwel 'Controlegetallen niet vereist' of 'Controlegetallen vereist'. Tik nogmaals op Code 39 of Interleaved 2 van 5 om de instelling voor controlegetallen te wijzigen.
7. Tik voor Code 39- of Interleaved 2 van 5-barcodes op **Toepassen** om de selectie op te slaan en dit scherm te sluiten. Of tik op **Sluiten** om het scherm te sluiten zonder de huidige selectie te wijzigen.

Objectglascode configureren



Afbeelding 3-28 Knop Objectglascode configureren

Met de functie Objectglascode configureren kan de objectglascode of de identificatiecode op het objectglasetiket, of een gedeelte daarvan, ook worden gebruikt door het Digital Diagnostics System. De identificatiecode die door het Digital Diagnostics System wordt gebruikt, is afgeleid van de objectglascode die op het objectglas zelf is afgedrukt.

Voor Gyn-objectglazen kan in de functie Objectglascode configureren de volledige afgedrukte objectglascode worden gebruikt of kan een deel van de afgedrukte objectglascode worden gebruikt.

Voor Non-Gyn-objectglazen waarbij één monster uit meerdere objectglazen kan bestaan, biedt de functie Objectglascode configureren het systeem de mogelijkheid om de volledige afgedrukte objectglascode te gebruiken, een deel van de afgedrukte objectglascode te gebruiken en de identificatiecodes van verschillende objectglazen te groeperen voor één casus.

Voor UroCyte-objectglazen kan in de functie Objectglascode configureren de volledige afgedrukte objectglascode worden gebruikt of kan een deel van de afgedrukte objectglascode worden gebruikt.

Objectglascode configureren

25.09.2020 11:33 AM

GYN:

Gehele gescande waarde

Gehele gescande waarde

Selecteer een segment

NON-GYN:

Hetzelfde als Gyn

Gehele gescande waarde

Gehele gescande waarde

Selecteer een segment

UROCYTE:

Hetzelfde als Gyn

Gehele gescande waarde

Gehele gescande waarde

Selecteer een segment

Sluiten

Toepassen

Afbeelding 3-29 Het overzichtsscherm Objectglascode configureren

In de instellingen van Objectglascode configureren vergelijkt de digitale imager-software de configuratie met de barcodeconfiguratie voor objectglascode die op de digitale imager voor uw lab is ingesteld. Als er een onmogelijke combinatie wordt ingevoerd, zoals een code die veel te lang is om een geldige objectglascode te zijn, wordt het groene gegevensinvoervak op het aanraakscherm rood en kan de configuratie niet worden toegepast. Een instelling voor Objectglascode configureren kan alleen worden toegepast als het kader rond het gegevensinvoerveld groen is.



Afbeelding 3-30 Instelling voor Objectglascode configureren bewerken: groen voor geldige invoer

Instellingen voor Objectglascode configureren zijn optioneel. Als er niets is ingesteld in de schermen voor Objectglascode configureren, gebruikt het Genius Digital Diagnostics System de volledige objectglascode die op het objectglas is afgedrukt.

Objectglascode configureren – gynaecologische objectglazen

Als er gynaecologische objectglazen in uw laboratorium arriveren met tekens in de objectglascode die u wilt uitsluiten van de identificatiecode die wordt gebruikt door het Genius Digital Diagnostics System, kan de digitale imager worden geconfigureerd om die tekens uit te sluiten. De gegevens die worden overgedragen naar de beeldbeheerserver, beschikbaar op het review station en weergegeven op de digitale imager, zullen de objectglas- of identificatiecode gebruiken zoals die verschijnt nadat de instellingen voor Objectglascode configureren daarop zijn toegepast.

Opmerking: Op het macrostation op de digitale imager scant de digitale imager het objectglasetiket. Een record van de volledige objectglascode op het objectglasetiket is beschikbaar in de afbeelding die wordt gemaakt op het macrostation.

1. Tik in het scherm Opties beheerder op **Objectglascode configureren**. De huidige selectie wordt beschreven onder de naam van het monstertype.

2. Maak onder de opties voor **Gyn** een keuze tussen 'Gehele gescande waarde' of 'Selecteer een segment'.
 - **Gehele gescande waarde:** De objectglascode of identificatiecode in het Digital Imaging System zijn hetzelfde als de code die op het objectglasetiket is afgedrukt. Ga verder naar stap 7.
 - **Selecteer een segment:** De objectglascode of identificatiecode in het Digital Imaging System wordt verkregen uit de code die op het objectglasetiket is afgedrukt. Ga door met de stappen om op te geven welk segment van de afgedrukte code door het Digital Imaging System moet worden gebruikt.

Afbeelding 3-31 Objectglascode configureren: Selecteer een segment, gyn-objectglazen

3. Geef aan waar in de objectglascode die op het objectglasetiket is afgedrukt, het segment begint dat door het Genius Digital Diagnostics System voor de objectglascode wordt gebruikt. Tik op **Teken** of **Positie**:
 - Als het beginpunt een bepaald teken in de afgedrukte objectglascode is, zoals een koppelteken, tikt u op de knop **Teken** om dat teken in te voeren.
 - Als het beginpunt een bepaalde positie in de afgedrukte objectglascode is, zoals het vijfde teken, tikt u op de knop **Positie** om de positie in te voeren.
 - Als het eerste teken van het segment dat moet worden gebruikt in de objectglascode voor het Genius Digital Diagnostics System het eerste teken is van de afgedrukte objectglascode, laat dan het veld 'Positie' leeg.

4. Gebruik het toetsenbord op het aanraakscherm om aan te geven bij welk teken of welke positie het segment begint. Tik bijvoorbeeld op het koppelteken om aan te geven dat het segment na het koppelteken begint, of tik op de 5 om aan te geven dat het segment na het vijfde teken begint.

Opmerking: Het begin van het segment wordt behandeld als een grens en dit teken wordt niet opgenomen in de objectglascode van het Genius Digital Diagnostics System. De identificatiecode begint na het ingevoerde teken.

Opmerking: Als het 'Begin op'-teken leeg is, sluit de code het eerste teken uit. Selecteer **Positie** en laat het vak leeg om het eerste teken van de objectglascode op het objectglasetiket op te nemen.

5. Geef aan waar in de objectglascode die op het objectglasetiket is afgedrukt, het segment begint dat door het Genius Digital Diagnostics System voor de objectglascode wordt gebruikt. Tik op **Lengte** of **Teken**:

- Als het eindpunt altijd hetzelfde aantal tekens is vanaf het beginpunt van het segment, zoals 8 tekens, gebruik dan het veld **Lengte**.
- Als het eindpunt altijd een bepaald teken is, zoals het koppelteken, gebruikt u de instelling **Teken**.
- Als het einde van het segment dat moet worden gebruikt in de objectglascode voor het Genius Digital Diagnostics System het einde van de afgedrukte objectglascode is, laat dan het veld 'Lengte' leeg.

6. Gebruik het toetsenbord op het aanraakscherm om de lengte of het eindteken voor het segment aan te geven. Tik bijvoorbeeld op de 8 om aan te geven dat het segment 8 tekens nadat het is begonnen eindigt, of tik op het koppelteken om aan te geven dat het segment eindigt bij het koppelteken.

Opmerking: Het einde van het segment wordt behandeld als een grens en dit teken wordt niet opgenomen in de objectglascode van het Genius Digital Diagnostics System. De identificatiecode eindigt vóór het ingevoerde teken.

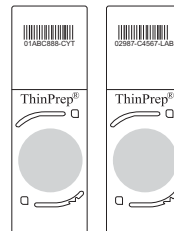
- Druk op de knop **Toepassen** om op te slaan en terug te gaan naar het overzichtsscherm Objectglascode configureren. Tik op de knop **Sluiten** om terug te gaan naar het overzichtsscherm Objectglascode configureren zonder de instellingen toe te passen.

Configureer een objectglascode segment als een beheeroptie voor uw lab.

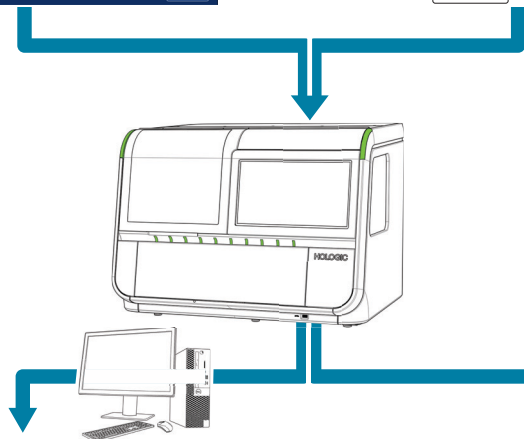
Bijvoorbeeld: Stel een segment in dat begint bij het teken 'C' en eindigt bij het koppelteken.

Scan objectglazen geëtiketteerd met objectglascode:

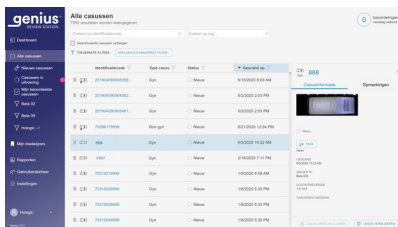
Bijvoorbeeld:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB



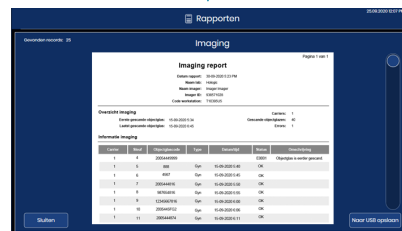
De objectglascode verschijnt op het review station met de instellingen voor Objectglascode configureren daarop toegepast.



De objectglascode verschijnt op de digitale imager met de instellingen voor Objectglascode configureren daarop toegepast.



Bijvoorbeeld: De afbeeldingen voor de objectglazen zijn beschikbaar voor beoordeling op het review station als identificatiecodes '888' en '4567'.



Bijvoorbeeld: De objectglascode worden op de digitale imager gerapporteerd als '888' en '4567'.

Afbeelding 3-32 Instellingen voor Objectglascode configureren, Gyn (voorbeeld)

Objectglascode configureren – Non-Gyn-objectglazen

Als er Non-Gyn-objectglazen in uw laboratorium aankomen met tekens in de objectglascode die niet in uw instelling worden gebruikt, kan de digitale imager worden geconfigureerd om die tekens uit te sluiten. De gegevens die worden overgedragen naar de beeldbeheerserver, beschikbaar op het review station en weergegeven op de digitale imager, zullen de objectglascode gebruiken zoals die verschijnt nadat de instellingen voor Objectglascode configureren daarop zijn toegepast.

De digitale imager kan ook worden geconfigureerd om de objectglascode te groeperen voor meerdere objectglazen voor dezelfde Non-Gyn-flacon. De objectglazen worden als een groep weergegeven wanneer hun gegevens worden bekeken vanaf het review station.

Opmerking: Op het macrostation op de digitale imager scant de digitale imager het objectglasetiket. Een record van de volledige objectglascode op het objectglasetiket is beschikbaar in de afbeelding die wordt gemaakt op het macrostation.

Als een casus meerdere objectglazen omvat, moet u ervoor zorgen dat alle objectglazen voor de casus tegelijkertijd beschikbaar zijn voor beoordeling. Om te zorgen dat alle objectglazen in een gegroepeerde casus in een groep op het review station verschijnen, moeten de gegevens voor elk van de objectglazen in de casus op de beeldbeheerserver staan.

Elk objectglas in een groep kan afzonderlijk worden bekeken. Elk objectglas verschijnt afzonderlijk in rapporten.

1. Tik in het scherm Opties beheerder op **Objectglascode configureren**. De huidige selectie wordt beschreven onder de naam van het monstertype.
2. Maak onder de opties voor **Non-Gyn** een keuze tussen 'Hetzelfde als Gyn', 'Gehele gescande waarde' of 'Selecteer een segment'.
 - **Hetzelfde als Gyn:** De configuratie voor Non-Gyn-objectglasjescodes is hetzelfde als de instellingen van uw laboratorium voor Gyn-objectglasjescodes. Ga verder naar stap 12.
 - **Gehele gescande waarde:** De code in het Digital Imaging System is hetzelfde als de code die op het objectglasetiket is afgedrukt. Ga verder naar stap 12.
 - **Selecteer een segment:** De code in het Digital Imaging System wordt verkregen van de code die op het objectglasetiket is afgedrukt.

Voor Non-Gyn-objectglazen heeft een lab de optie om een deel van de objectglascode te configureren als primaire code en een ander deel van de objectglascode als secundaire code. Ga door met de stappen om op te geven welk segment van de afgedrukte code door het Digital Imaging System moet worden gebruikt als primaire en als secundaire code.

De primaire code is het gedeelte van de objectglascode van het Digital Diagnostics System die voor alle objectglazen in de casus van deze patiënt wordt gebruikt. De primaire code is het gedeelte van de objectglascode dat alle objectglazen in de groep gemeen hebben.

De secundaire code is het gedeelte van de objectglascode van het Genius Digital Diagnostics System die voor elk objectglas in de casus van deze patiënt verschillend is.

Objectglascode configureren

26.09.2020 11:35 AM

NON-GYN - Selecteer een segment

Voer waarden in om objectglascode in te stellen

Begin op: Eindig op:

Primaire code: Positie Tekens Lengte Tekens

Secundaire code: Positie Tekens Lengte Tekens

Inschakelen

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	
A	S	D	F	G	H	J	K	L		
↓	Z	X	C	V	B	N	M	⌫		
!@#	Spatiebalk							!@#		

Sluiten Toepassen

Afbeelding 3-33 Objectglascode configureren voor Non-Gyn-objectglazen met primaire en secundaire code

- Geef voor de primaire code aan waar in de objectglascode die op het objectglasetiket is afgedrukt, het segment begint dat door het Genius Digital Diagnostics System voor de objectglascode wordt gebruikt.
Tik op **Tekens** of **Positie**:
 - Als het beginpunt een bepaald teken in de afgedrukte objectglascode is, zoals een koppelteken, tikt u op de knop **Tekens** om dat teken in te voeren.
 - Als het beginpunt een bepaalde positie in de afgedrukte objectglascode is, zoals het vijfde teken, tikt u op de knop **Positie** om de positie in te voeren.
 - Als het eerste teken van het segment dat moet worden gebruikt in de objectglascode voor het Genius Digital Diagnostics System het eerste teken is van de afgedrukte objectglascode, laat dan het veld 'Positie' leeg.
- Gebruik voor de primaire code het toetsenbord op het aanraakscherm om aan te geven bij welk teken of welke positie het segment begint. Tik desgewenst op de toets Backspace. Tik bijvoorbeeld op het koppelteken om aan te geven dat het segment na het koppelteken begint, of tik op de 5 om aan te geven dat het segment na het vijfde teken begint.

Opmerking: Het begin van het segment wordt behandeld als een grens en dit teken wordt niet opgenomen in de objectglascode van het Genius Digital Diagnostics System. De identificatiecode begint na het ingevoerde teken.

5. Geef voor de primaire code aan waar in de objectglascode die op het objectglasetiket is afgedrukt, het segment begint dat door het Genius Digital Diagnostics System voor de objectglascode wordt gebruikt. Tik op **Lengte** of **Teken**:
 - Als het eindpunt altijd hetzelfde aantal tekens is vanaf het beginpunt van het segment, zoals 8 tekens, gebruik dan het veld **Lengte**.
 - Als het eindpunt altijd een bepaald teken is, zoals het koppelteken, gebruikt u de instelling **Teken**.
 - Als het einde van het segment dat moet worden gebruikt in de objectglascode voor het Genius Digital Diagnostics System het einde is van de afgedrukte objectglascode, laat dan het veld 'Lengte' leeg.
6. Gebruik voor de primaire code het toetsenbord op het aanraakscherm om de lengte of het eindteken voor het segment aan te geven. Tik bijvoorbeeld op de 8 om aan te geven dat het segment 8 tekens nadat het is begonnen eindigt, of tik op het koppelteken om aan te geven dat het segment eindigt bij het koppelteken.

Opmerking: Het einde van het segment wordt behandeld als een grens en dit teken wordt niet opgenomen in de objectglascode van het Genius Digital Diagnostics System. De identificatiecode eindigt vóór het ingevoerde teken.

7. Tik op de knop **Inschakelen** om een secundaire code te configureren. Selecteer **Inschakelen** niet als uw laboratorium meerdere objectglazen van een enkele Non-Gyn-casus niet samen hoeft te groeperen. Ga verder naar stap 12.
8. Geef voor de secundaire code aan waar in de objectglascode die op het objectglasetiket is afgedrukt, het unieke segment in de objectglascode begint voor een objectglas dat onderdeel is van een Non-Gyn-casus. Tik op **Teken** of **Positie**:
 - Als het beginpunt een bepaald teken in de afgedrukte objectglascode is, zoals een koppelteken, tikt u op de knop **Teken** om dat teken in te voeren.
 - Als het beginpunt een bepaalde positie in de afgedrukte objectglascode is, zoals het vijfde teken, tikt u op de knop **Positie** om de positie in te voeren.
 - Als het eerste teken van het unieke segment het eerste teken van de afgedrukte objectglascode is, laat u het veld 'Positie' leeg.
9. Gebruik voor de secundaire code het toetsenbord op het aanraakscherm om aan te geven bij welk teken of welke positie het segment begint. Tik bijvoorbeeld op het koppelteken om aan te geven dat het segment na het koppelteken begint, of tik op de 5 om aan te geven dat het segment na het vijfde teken begint.

Opmerking: Het begin van het segment wordt beschouwd als een grens en dit teken wordt niet opgenomen in de secundaire code. De identificatiecode begint na het ingevoerde teken.

10. Geef voor de secundaire code aan waar, in de afgedrukte objectglascode, het unieke segment in de objectglascode eindigt voor een objectglas dat onderdeel is van een Non-Gyn-casus.

Tik op **Lengte** of **Teken**:

- Als het eindpunt altijd hetzelfde aantal tekens is vanaf het beginpunt van het segment, zoals 8 tekens, gebruik dan het veld **Lengte**.
- Als het eindpunt altijd een bepaald teken is, zoals het koppelteken, gebruikt u de instelling **Teken**. Als het einde van het unieke segment het einde is van de afgedrukte objectglascode, laat u het veld 'Lengte' leeg.

11. Gebruik voor de secundaire code het toetsenbord op het aanraakscherm om de lengte of het eindteken voor het segment aan te geven. Tik bijvoorbeeld op de 8 om aan te geven dat het segment 8 tekens nadat het is begonnen eindigt, of tik op het koppelteken om aan te geven dat het segment eindigt bij het koppelteken.

Opmerking: Het eindpunt van het segment wordt beschouwd als een grens en dit teken wordt niet opgenomen in de secundaire code. De identificatiecode eindigt vóór het ingevoerde teken.

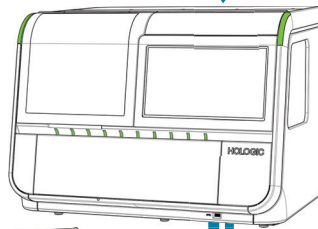
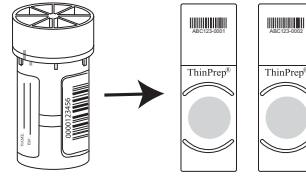
12. Druk op de knop **Toepassen** om op te slaan en terug te gaan naar het overzichtsscherm Objectglascode configureren. Tik op de knop **Sluiten** om terug te gaan naar het overzichtsscherm Objectglascode configureren zonder de instellingen toe te passen.

3

GEBRUIKERSINTERFACE

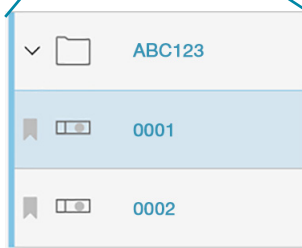
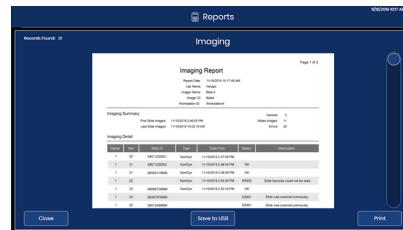
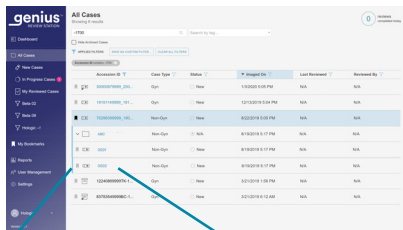
Bijvoorbeeld:
Digitale imager geconfigureerd met:
Primaire code: Positie 1 tot - (koppelteken)
Secundaire code: Begint na - (koppelteken) tot Einde

Voorbeeld-objectglascode voor
meerdere Non-Gyn-objectglazen
per flacon:
ABC-0001
ABC-0002



Scan de objectglazen op de digitale imager.

Op het review station worden beelden voor elk objectglas met dezelfde primaire code gegroepeerd.



Bijvoorbeeld:
De casuslijst op het review station bevat een map met de naam 'ABC'. Beelden voor objectglazen met identificatiecode '0001' en '0002' bevinden zich in de map.

Elk objectglas wordt gevolgd op de digitale imager.
Bijvoorbeeld:
De objectglascode wordt gerapporteerd als 'ABC-0001' en 'ABC-0002' op de digitale imager.

Afbeelding 3-34 Instellingen van Objectglascode configureren, Non-Gyn monster met meerdere objectglazen per flacon (voorbeeld)

Objectglascode configureren – UroCyte-objectglazen

Als UroCyte-objectglazen in uw laboratorium aankomen met tekens in de objectglascode die niet in uw instelling worden gebruikt, kan de digitale imager worden geconfigureerd om die tekens uit te sluiten. De gegevens die worden overgedragen naar de beeldbeheerserver, beschikbaar op het review station en weergegeven op de digitale imager, zullen de objectglascode gebruiken zoals die verschijnt nadat de instellingen voor Objectglascode configureren daarop zijn toegepast.

Opmerking: Op het macrostation op de digitale imager scant de digitale imager het objectglasetiket. Een record van de volledige objectglascode op het objectglasetiket is beschikbaar in de afbeelding die wordt gemaakt op het macrostation.

1. Tik in het scherm Opties beheerder op **Objectglascode configureren**. De huidige selectie wordt beschreven onder de naam van het monstertype.
2. Maak onder de opties voor **UroCyte** een keuze tussen 'Hetzelfde als Gyn', 'Gehele gescande waarde' of 'Selecteer een segment'.
 - **Hetzelfde als Gyn:** De configuratie voor UroCyte-objectglascode is hetzelfde als de instellingen van uw laboratorium voor Gyn-objectglascode. Ga verder naar stap 7.
 - **Gehele gescande waarde:** De code in het Digital Imaging System is hetzelfde als de code die op het objectglasetiket is afgedrukt. Ga verder naar stap 7.
 - **Selecteer een segment:** De code in het Digital Imaging System wordt verkregen van de code die op het objectglasetiket is afgedrukt. Ga door met de stappen om op te geven welk segment van de afgedrukte code door het Digital Imaging System moet worden gebruikt.



Afbeelding 3-35 Objectglascode configureren: Selecteer een segment, UroCyte-objectglazen

3. Geef aan waar in de objectglascode die op het objectglasetiket is afgedrukt, het segment begint dat door het Genius Digital Diagnostics System voor de objectglascode wordt gebruikt. Tik op **Teken** of **Positie**:

- Als het beginpunt een bepaald teken in de afgedrukte objectglascode is, zoals een koppelteken, tikt u op de knop **Teken** om dat teken in te voeren.
- Als het beginpunt een bepaalde positie in de afgedrukte objectglascode is, zoals het vijfde teken, tikt u op de knop **Positie** om de positie in te voeren.
- Als het eerste teken van het segment dat moet worden gebruikt in de objectglascode voor het Genius Digital Diagnostics System het eerste teken is van de afgedrukte objectglascode, laat dan het veld 'Positie' leeg.

4. Gebruik het toetsenbord op het aanraakscherm om aan te geven bij welk teken of welke positie het segment begint. Tik bijvoorbeeld op het koppelteken om aan te geven dat het segment na het koppelteken begint, of tik op de 5 om aan te geven dat het segment na het vijfde teken begint.

Opmerking: Het begin van het segment wordt behandeld als een grens en dit teken wordt niet opgenomen in de objectglascode van het Genius Digital Diagnostics System. De identificatiecode begint na het ingevoerde teken.

5. Geef aan waar in de objectglascode die op het objectglasetiket is afgedrukt, het segment begint dat door het Genius Digital Diagnostics System voor de objectglascode wordt gebruikt. Tik op **Lengte** of **Teken**:

- Als het eindpunt altijd hetzelfde aantal tekens is vanaf het beginpunt van het segment, zoals 8 tekens, gebruik dan het veld **Lengte**.
- Als het eindpunt altijd een bepaald teken is, zoals het koppelteken, gebruikt u de instelling **Teken**.
- Als het einde van het segment dat moet worden gebruikt in de objectglascode voor het Genius Digital Diagnostics System het einde is van de afgedrukte objectglascode, laat dan het veld 'Lengte' leeg.

6. Gebruik het toetsenbord op het aanraakscherm om de lengte of het eindteken voor het segment aan te geven. Tik bijvoorbeeld op de 8 om aan te geven dat het segment 8 tekens nadat het is begonnen eindigt, of tik op het koppelteken om aan te geven dat het segment eindigt bij het koppelteken.

Opmerking: Het einde van het segment wordt behandeld als een grens en dit teken wordt niet opgenomen in de objectglascode van het Genius Digital Diagnostics System. De identificatiecode eindigt vóór het ingevoerde teken.

7. Druk op de knop **Toepassen** om op te slaan en terug te gaan naar het overzichtsscherm Objectglascode configureren. Tik op de knop **Sluiten** om terug te gaan naar het overzichtsscherm Objectglascode configureren zonder de instellingen toe te passen.

Knop Info**Afbeelding 3-36 Knop Info**

Tik op de knop **Info** om de softwareversie van de digitale imager weer te geven.

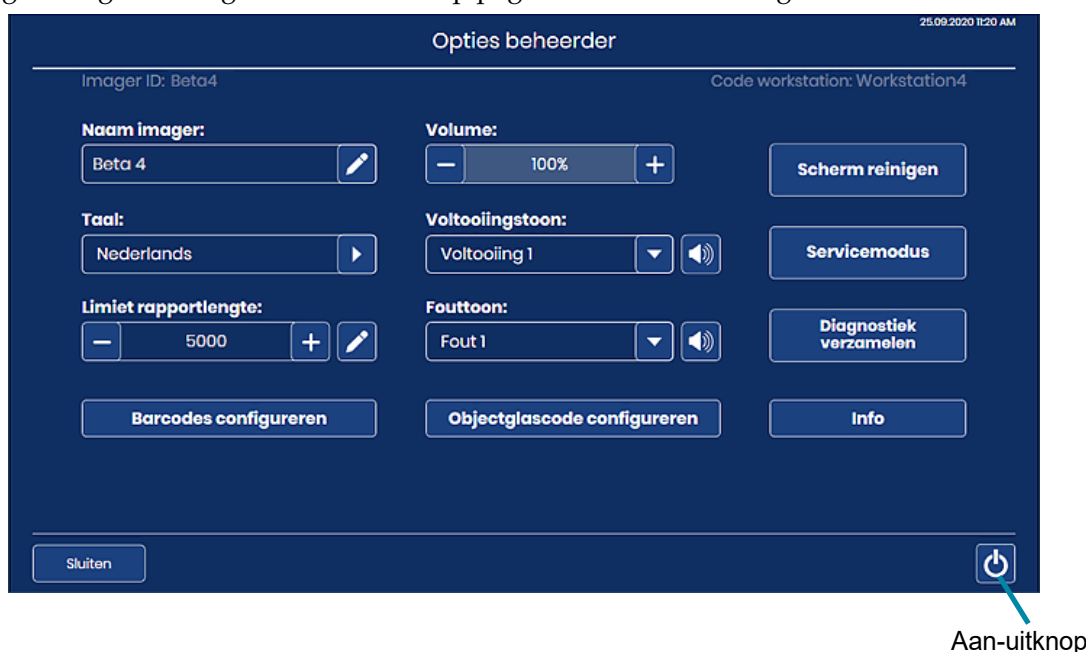
Het aanraakscherm geeft het totale aantal objectglazen weer dat door de digitale imager is gescand. Het aanraakscherm toont het aantal geslaagde scans. Dit is het totale aantal objectglazen dat zonder fouten is gescand.

Het scherm toont ook de naam van de imager, het serienummer van de digitale imager (Imager-ID) en het serienummer voor de digitale imager-computer (Code workstation).

**Afbeelding 3-37 Info digitale imager**

Aan-uitknop

De aan-uitknop op het aanraakscherm bevindt zich op het scherm Opties beheerder. Raadpleeg 'De digitale imager uitschakelen' op pagina 4.36 voor volledige instructies.



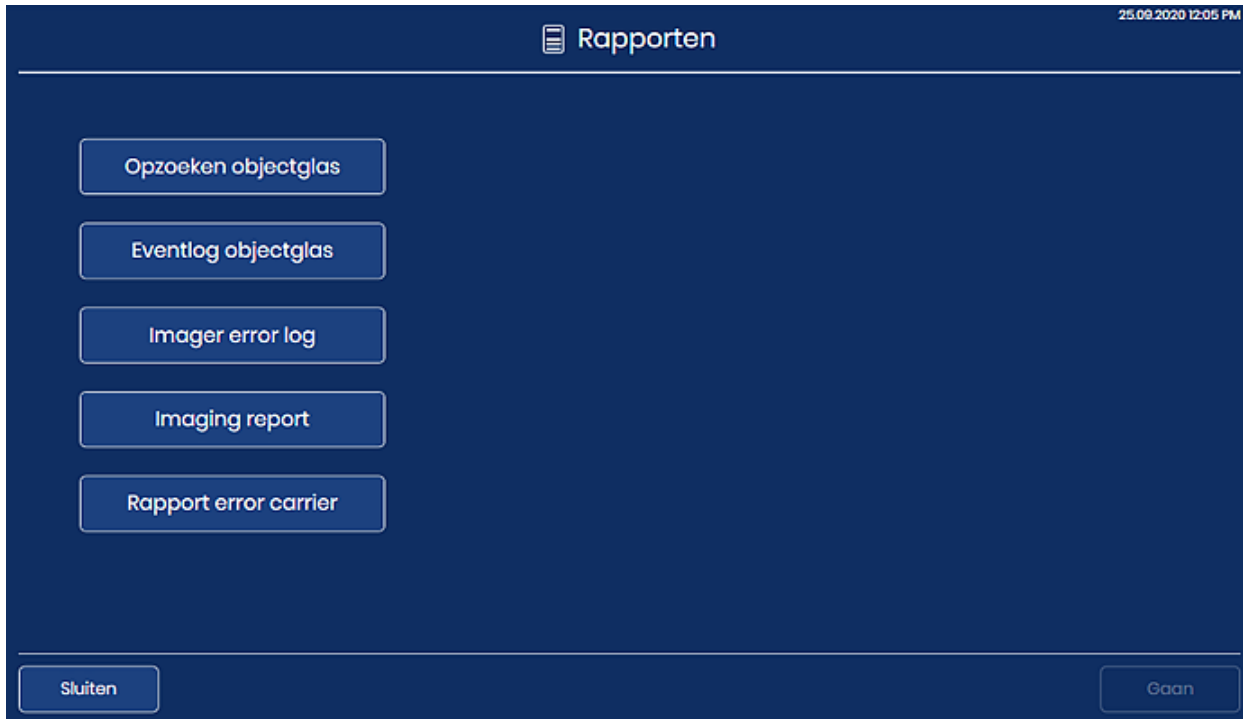
Afbeelding 3-38 Aan-uitknop

DEEL E

RAPPORTEN

In het scherm Rapporten kan de gebruiker rapporten genereren over activiteiten van het Genius Digital Diagnostics System. Voor elk soort rapport moet de gebruiker een aantal criteria invoeren, zoals een datumbereik of objectglascode. Elk rapport wordt weergegeven op het aanraakscherm en kan worden opgeslagen op een USB-medium. Rapporten kunnen worden uitgevoerd terwijl de digitale imager niet actief is. Tijdens de verwerking kunnen gegevens voor elke carrier in de batch op het scherm worden bekeken. De digitale imager kan dan echter geen rapporten genereren. Zie 'Gegevens carrier' op pagina 3.11.

Tik op de knop **Rapporten** in het hoofdscherm om het scherm Rapporten weer te geven.

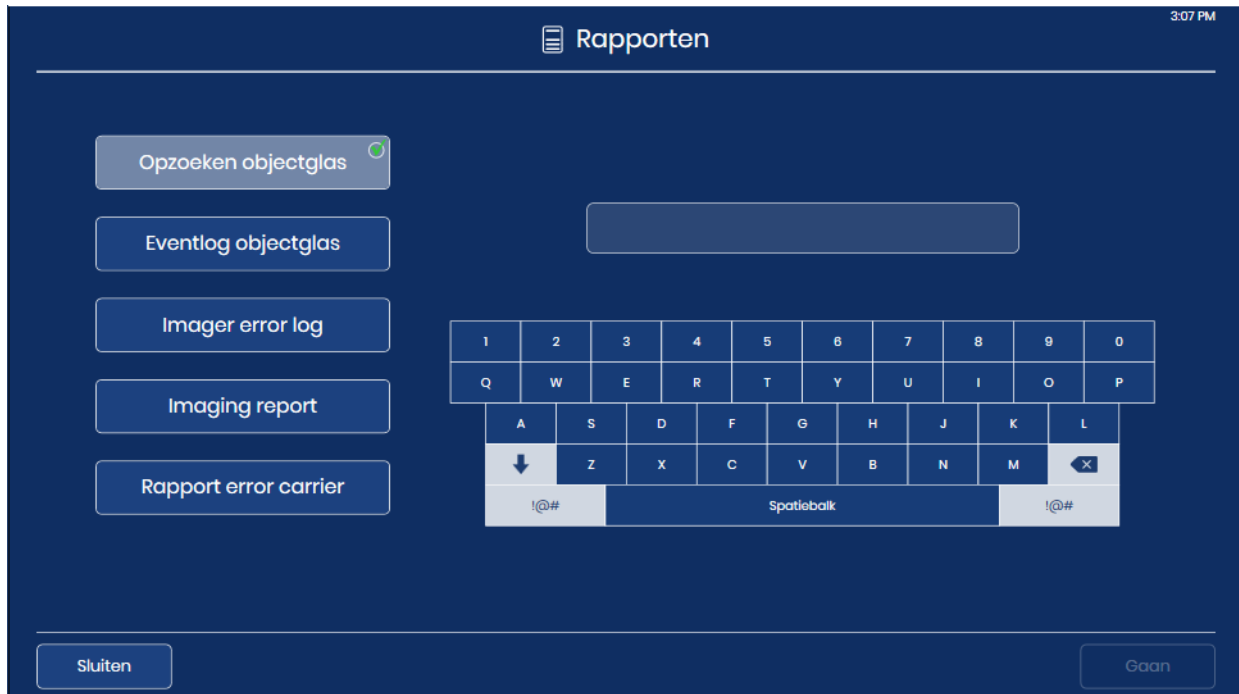


Afbeelding 3-39 Scherm Rapporten

Tik op de naam van een rapport om het rapport uit te voeren.

Opzoeken objectglas

Gebruik het rapport Opzoeken objectglas om te bepalen of een bepaald objectglas al is verwerkt. Het rapport Opzoeken objectglas vraagt gegevens op van alle digitale imagers die op dezelfde beeldbeheerserver zijn aangesloten.



Afbeelding 3-40 Opzoeken objectglas: Voer de objectglascode in met het toetsenbord

1. Tik op de knop **Opzoeken objectglas** om het te selecteren. Op het aanraakscherm verschijnt een toetsenbord.
2. Voer de objectglascode voor een specifiek objectglas in om dat te zoeken. Voer de tekens in om een groep objectglazen met dezelfde tekens te zoeken.
 - Gebruik de **spatiebalk** voor een spatie en de knop **Backspace** om ingevoerde letters te verwijderen.
 - Druk op de knop **!@#** om een scherm voor de invoer van speciale tekens weer te geven. Druk op de knop **ABC** om terug te keren naar de alfabettoetsen. In de alfabettoetsen schakelt u met de pijl-omhoog naar allemaal hoofdletters (ALL CAPS) en met de pijl-omlaag keert u terug naar kleine letters.
3. Tik op de knop **Gaan** om de zoekopdracht te starten.

4. Het zoekresultaat wordt weergegeven op het aanraakscherm.



Afbeelding 3-41 Rapport Opzoeken objectglas

De kop van het rapport bevat de datum waarop het rapport is uitgevoerd, de naam van het laboratorium en het aantal objectglazen dat overeenkomt met de zoekcriteria. Het aantal objectglazen dat overeenkomt met de zoekcriteria wordt ook weergegeven in de linkerbovenhoek van het aanraakscherm. Het rapport blijft op het scherm staan totdat op de knop **Sluiten** wordt gedrukt.

De resultaten worden weergegeven in alfabetische of numerieke volgorde op objectglascode. Elke vermelding toont de objectglascode, de naam van de digitale imager die het objectglas heeft verwerkt, de tijd en datum waarop het objectglas is verwerkt, de status en, als er een fout was, een beschrijving van de fout.

Tik voor rapporten met meerdere pagina's op de cirkel aan de rechterkant van het aanraakscherm om door de resultaten te bladeren.

Tik op de knop **Naar USB opslaan** om het rapport op te slaan op een USB-medium.

Tik op de knop **Sluiten** om het rapport te verlaten en terug te gaan naar het hoofdscherm.

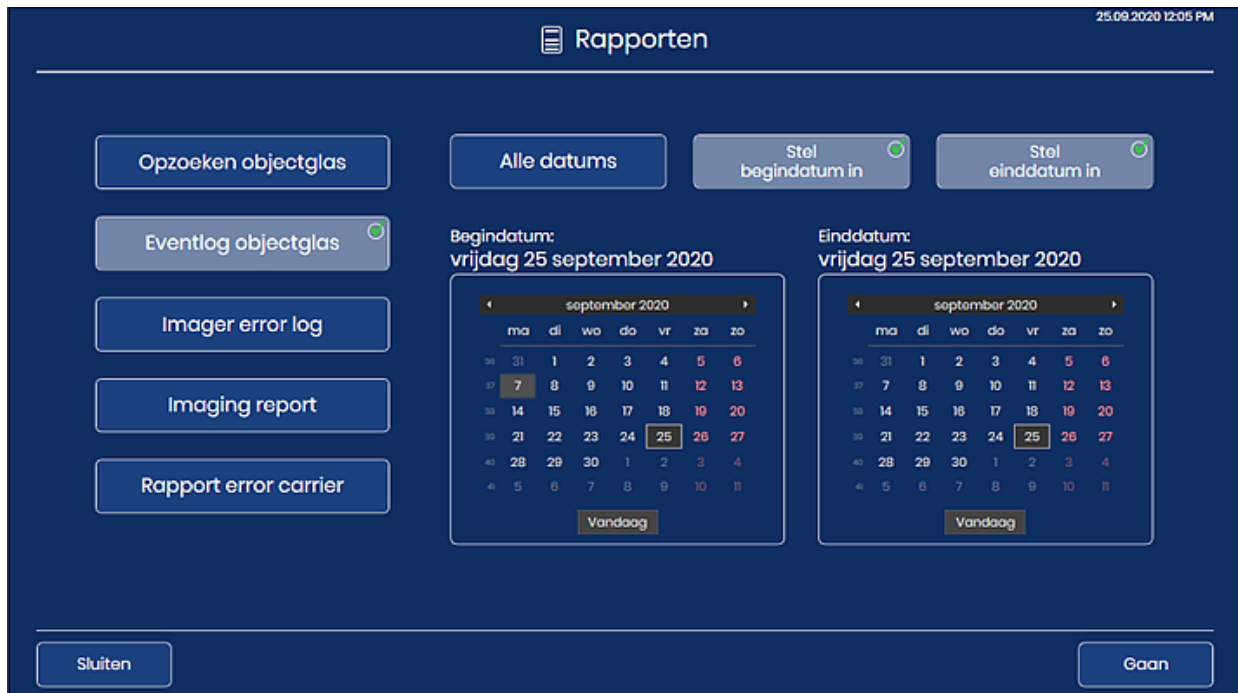
Als een objectglas met de objectglascode niet is verwerkt op een digitale imager in uw laboratorium, levert de zoekopdracht 0 resultaten op en wordt er een leeg rapport weergegeven.

Eventlog objectglas

Het Eventlog objectglas toont alle incidenten met objectglazen voor deze digitale imager. Dit zijn dezelfde objectglasincidenten als die worden weergegeven terwijl het objectglas wordt verwerkt, in rapportvorm.

1. Tik op de knop **Eventlog objectglas** om het te selecteren. Er verschijnen knoppen om de periode in te stellen.
2. Selecteer de periode.
 - Selecteer **Alle datums** als u een logboek wilt genereren van alle objectglasincidenten die ooit door de digitale imager zijn gegenereerd. Als het rapport meer resultaten oplevert dan de maximale rapportlengte toestaat, wordt bovenaan het rapport een melding weergegeven. Zie 'Limiet rapportlengte' op pagina 3.17.
 - Als u een logboek wilt genereren van alle objectglasincidenten voor een bepaalde periode, gebruikt u de knoppen om een begin- en een einddatum in te stellen voor de gegevens in het rapport.
 - A. Tik op de knop **Stel begindatum in**. Er verschijnt een kalender voor de huidige maand. Gebruik de pijlen links en rechts van de naam van de maand om de maand voor de begindatum te wijzigen. Tik op een datum op de kalender om de dag te selecteren die de begindatum voor het rapport wordt.
 - B. Tik op de knop **Stel einddatum in**. Er verschijnt een kalender voor de huidige maand. Gebruik de pijlen links en rechts van de naam van de maand om de maand voor de einddatum te wijzigen. Tik op een datum op de kalender om de dag te selecteren die de einddatum voor het rapport wordt. Als er een startdatum is ingesteld zonder een einddatum, loopt het rapport van de startdatum tot de huidige dag (vandaag).

- Tik op de knop **Gaan** om de zoekopdracht te starten.



Afbeelding 3-42 Eventlog objectglas: Stel het datumbereik in, tik op Gaan

4. Het resultaat wordt weergegeven op het aanraakscherm.

The screenshot displays a report titled 'Eventlog objectglas' within a dark blue application window. At the top right, the date and time '25.09.2020 12:06 PM' are shown. The main content area has a white background and contains the following information:

- Eventlog objectglas** (Title)
- Pagina 1 van 2** (Page indicator)
- Datum rapport:** 25.09.2020 12:06 PM
- Naam lab:** Hologic
- Naam imager:** Beta 4
- Imager ID:** Beta4
- Code workstation:** Workstation
- Gevonden matches:** 28

Below this information is a table with the following data:

Aantal	Objectglascode	Datum/tijd	Softwareversie	Foutcode	Omschrijving
1	2011159999073	25.09.2020 10:50 AM	0.0.47.0	E0009	Imaging objectglas maakt vanwege te veel in het veld hoge verzoeking
2		25.09.2020 9:32 AM	0.0.47.0	E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen
3		25.09.2020 9:27 AM	0.0.47.0	E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen
4		25.09.2020 9:20 AM	0.0.47.0	E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen
5		25.09.2020 8:51 AM	0.0.47.0	E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen
6		25.09.2020 8:50 AM	0.0.47.0	E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen
7		25.09.2020 8:49 AM	0.0.47.0	E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen
8		25.09.2020 8:49 AM	0.0.47.0	E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen
9		25.09.2020 8:49 AM	0.0.47.0	E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen

At the bottom of the report area, there are two buttons: 'Sluiten' (Close) on the left and 'Naar USB opslaan' (Save to USB) on the right. A vertical scrollbar is visible on the right side of the report area.

Afbeelding 3-43 Eventlog objectglas

De kop van het rapport bevat de datum waarop het rapport is uitgevoerd, de naam van het laboratorium, de naam van de digitale imager, de Imager-ID (serienummer van de digitale imager), de code van het workstation (serienummer van de imager-computer) en het aantal objectglasincidenten dat overeenkomt met de zoekcriteria. Het aantal objectglasincidenten dat overeenkomt met de zoekcriteria wordt ook weergegeven in de linkerbovenhoek van het aanraakscherm.

De fouten worden weergegeven met de meest recente als nummer 1 bovenaan de lijst en oudere voorvallen daaronder. Elke vermelding toont de objectglascode, een tijd- en datumstempel, de softwareversie die op dat moment op de digitale imager werd gebruikt en een korte foutcode/beschrijving.

Het rapport geeft het aantal regels met gegevens weer dat is geselecteerd in de rapportlimietinstelling (500 tot 5000), zie 'Limiet rapportlengte' op pagina 3.17.

Tik voor rapporten met meerdere pagina's op de cirkel aan de rechterkant van het aanraakscherm om door de resultaten te bladeren.

Tik op de knop **Naar USB opslaan** om het rapport op te slaan op een USB-medium.

Tik op de knop **Sluiten** om het rapport te verlaten en terug te gaan naar het hoofdscherm.

Als er op de digitale imager gedurende de opgegeven periode geen objectglasincidenten zijn opgetreden, genereert het rapport 0 resultaten en wordt er een leeg rapport weergegeven.

Imager error log

Dit rapport geeft de fouten op de digitale imager weer.

1. Tik op de knop **Imager error log** om het te selecteren. Er verschijnen knoppen om de periode in te stellen.
2. Selecteer de periode.
 - Selecteer **Alle datums** als u een logboek wilt genereren van alle imager-fouten die ooit door de digitale imager zijn gegenereerd. Als het rapport meer resultaten oplevert dan de maximale rapportlengte toestaat, wordt bovenaan het rapport een melding weergegeven. Zie 'Limiet rapportlengte' op pagina 3.17.
 - Als u een logboek van alle imager-fouten voor een bepaalde periode wilt genereren, gebruikt u de knoppen om een begin- en een einddatum in te stellen voor de gegevens in het rapport.
 - A. Tik op de knop **Stel begindatum in**. Er verschijnt een kalender voor de huidige maand. Gebruik de pijlen links en rechts van de naam van de maand om de maand voor de begindatum te wijzigen. Tik op een datum op de kalender om de dag te selecteren die de begindatum voor het rapport wordt.
 - B. Tik op de knop **Stel einddatum in**. Er verschijnt een kalender voor de huidige maand. Gebruik de pijlen links en rechts van de naam van de maand om de maand voor de einddatum te wijzigen. Tik op een datum op de kalender om de dag te selecteren die de einddatum voor het rapport wordt.
3. Tik op de knop **Gaan** om de zoekopdracht te starten.



Afbeelding 3-44 Imager error log: Stel het datumbereik in, tik op Gaan

4. Het resultaat wordt weergegeven op het aanraakscherm.

Rapporten 25.09.2020 12:07 PM

Gevonden records: 3000
Limiet bereikt

Imager error log

Pagina 1 van 99

Datum rapport: 25.09.2020 12:06 PM
 Naam lab: Hologic
 Naam imager: Bula 4
 Imager ID: Beta1
 Code workstation: Workstation1
 Gevonden matches: 3000, limiet bereikt

Aantal	Foutcode	Datum/Tijd	Softwareversie	Omschrijving
1	E4013	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Het oppakken uit de macrohouder is mislukt
2	E4013	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Het oppakken uit de macrohouder is mislukt
3	E4013	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Het oppakken uit de macrohouder is mislukt
4	E4006	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Een verplaatsing naar de macrolocatie is mislukt
5	E4006	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Een verplaatsing naar de macrolocatie is mislukt
6	E4006	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Een verplaatsing naar de macrolocatie is mislukt
7	E5006	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Een motorverplaatsing is mislukt
8	E5006	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Een motorverplaatsing is mislukt
9	E5006	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Een motorverplaatsing is mislukt
10	E1019	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Venster onverwacht geopend
11	E1019	25.09.2020 11:41 AM	0.0.47.0	Venster onverwacht geopend

Sluiten Naar USB opslaan

Afbeelding 3-45 Imager error log

De kop van het rapport bevat de datum waarop het rapport is uitgevoerd, de naam van het laboratorium, de naam van de digitale imager, de Imager-ID (serienummer van de digitale imager), de code van het workstation (serienummer van de imager-computer) en het aantal objectglasincidenten dat overeenkomt met de zoekcriteria. Het aantal fouten dat overeenkomt met de zoekcriteria wordt ook weergegeven in de linkerbovenhoek van het aanraakscherm.

De fouten worden weergegeven met de meest recente als nummer 1 bovenaan de lijst en oudere voorvallen daaronder. Elke vermelding toont de foutcode, de tijd en datum waarop de fout is opgetreden, de softwareversie die op dat moment op de digitale imager werd gebruikt en een korte beschrijving van de fout.

Het rapport geeft het aantal regels met gegevens weer dat is geselecteerd in de rapportlimietinstelling (500 tot 5000), zie 'Limiet rapportlengte' op pagina 3.17.

Tik voor rapporten met meerdere pagina's op de cirkel aan de rechterkant van het aanraakscherm om door de resultaten te bladeren.

Tik op de knop **Naar USB opslaan** om het rapport op te slaan op een USB-medium.

Tik op de knop **Sluiten** om het rapport te verlaten en terug te gaan naar het hoofdscherm.

Als er op de digitale imager gedurende de opgegeven periode geen imager-fouten zijn opgetreden, genereert het rapport 0 resultaten en wordt er een leeg rapport weergegeven.

Imaging report

Het imaging report geeft een overzicht van de verwerkte carriers. Het imaging report beschrijft elk objectglas in elke carrier. Het imaging report bevat informatie over de positie waarin de carrier zich bevond en de datum waarop de carrier is verwerkt. Het rapport kan worden uitgevoerd voor carriers die in de afgelopen 24 uur, 48 uur of binnen een aangepast datumbereik zijn uitgevoerd.

Als uw laboratorium positie 10 niet als error carrier gebruikt, biedt het imaging report een handige methode om te identificeren welke carrier een objectglas met een objectglasincident bevat.

Als uw laboratorium positie 10 wel als error carrier gebruikt, kan het Rapport error carrier worden gebruikt om een objectglas met een objectglasincident te identificeren.

Het imaging report is ook handig om het totale aantal objectglazen te zien dat gedurende een bepaalde periode is uitgevoerd, voor de carriers en de periode die voor het rapport zijn geselecteerd.

Objectglazen die in de afgelopen 24 uur zijn verwerkt

1. Tik op de knop **Imaging report** om het te selecteren. De standaardinstelling wordt weergegeven, namelijk de carriers die de afgelopen 24 uur zijn verwerkt. Gebruik 24 uur of selecteer een andere optie.



Afbeelding 3-46 Imaging report: Carriers van de afgelopen 24 uur

2. Op het scherm verschijnt een lijst met carriers. Tik op het selectievakje om de carrier(s) te selecteren die u in het rapport wilt opnemen.

Opmerking: Als op dezelfde positie meer dan één carrier is verwerkt gedurende de voor het rapport geselecteerde periode, zullen de begin- en eindtijd verschillend zijn voor de eerste run en elke volgende run. Zo konden in de afgelopen 24 uur bijvoorbeeld twee carriers zijn verwerkt op positie 5. Gebruik de datum- en tijdsaanduiding om onderscheid tussen de carriers te maken.

3. Klik op **Volgende** om het rapport te genereren.
4. Het resultaat wordt weergegeven op het aanraakscherm. Zie 'Imaging report' op pagina 3.52.

Geavanceerde instellingen voor een imaging report

1. Tik op de knop **Imaging report** om het te selecteren.
2. Tik op de pijl-omlaag naast de selectie '24 uur' linksboven.
3. Tik op **Geavanceerd** voor toegang tot de datumbereikinstellingen.

The screenshot displays the 'Carriers selecteren' interface. At the top, it shows 'Rapporten' and the date '30-09-2020 5:04 PM'. Below this, the 'Begindatum' is set to 23-09-2020 and 'Einddatum' to 30-09-2020. A 'Geavanceerd' dropdown menu is open. The main area contains three buttons: 'Alle datums', 'Stel begindatum in', and 'Stel einddatum in'. Below these are two calendar views for 'september 2020'. The left calendar has the 23rd highlighted, and the right calendar has the 30th highlighted. At the bottom, there are 'Annuleren' and 'Volgende' buttons.

Afbeelding 3-47 Imaging report: geavanceerde optie, stel het datumbereik in

4. Selecteer de periode.
 - Selecteer **Alle datums** om een rapport te genereren voor elke carrier die ooit op de digitale imager is verwerkt. Als het rapport meer resultaten oplevert dan de maximale rapportlengte toestaat, wordt bovenaan het rapport een melding weergegeven. Zie 'Limiet rapportlengte' op pagina 3.17.
 - Als u een logboek wilt genereren van alle carriers die in een bepaalde periode zijn verwerkt, gebruikt u de knoppen om een begin- en een einddatum in te stellen voor de gegevens in het rapport.

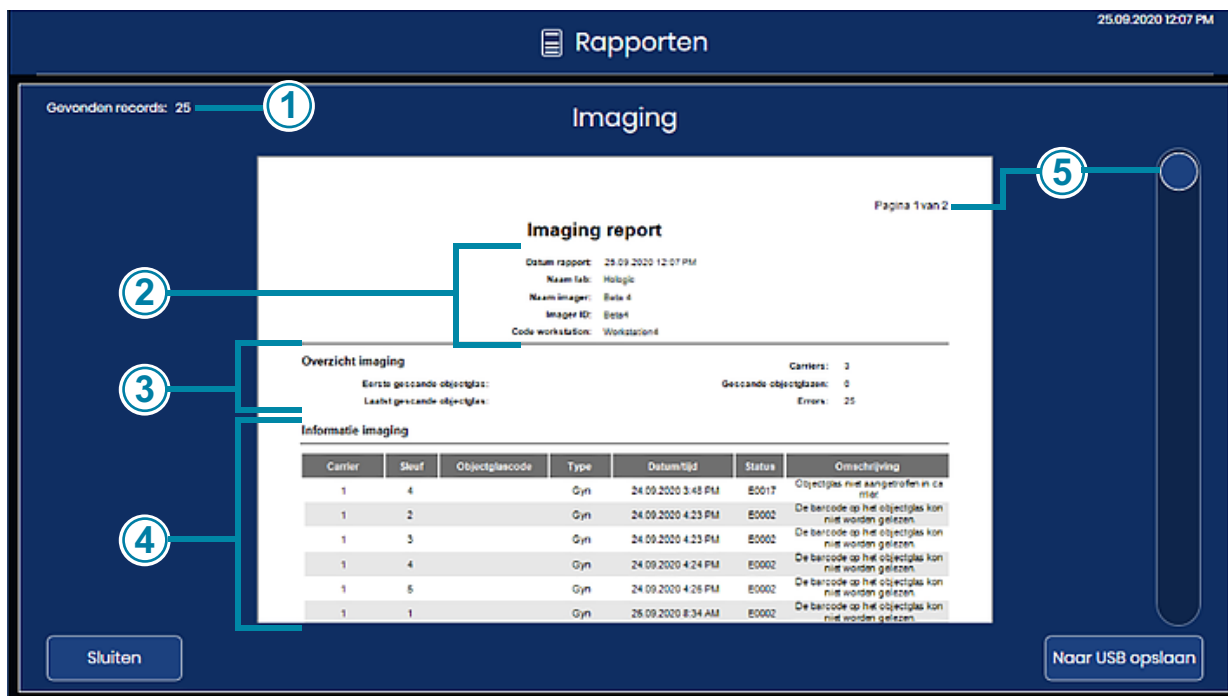
- A. Tik op de knop **Stel begindatum in**. Er verschijnt een kalender voor de huidige maand. Gebruik de pijlen links en rechts van de naam van de maand om de maand voor de begindatum te wijzigen. Tik op een datum op de kalender om de dag te selecteren die de begindatum voor het rapport wordt.
- B. Tik op de knop **Stel einddatum in**. Er verschijnt een kalender voor de huidige maand. Gebruik de pijlen links en rechts van de naam van de maand om de maand voor de einddatum te wijzigen. Tik op een datum op de kalender om de dag te selecteren die de einddatum voor het rapport wordt. Als er een begindatum wordt ingesteld zonder einddatum, loopt het rapport van de begindatum tot de huidige dag (vandaag).
5. Tik op **Volgende** om een lijst te genereren met carriers die in die periode zijn uitgevoerd. De lijst verschijnt in chronologische volgorde met de meest recente carrier bovenaan de lijst.
6. Tik op het selectievakje om de carrier(s) te selecteren die u in het rapport wilt opnemen.



Afbeelding 3-48 Imaging report: Maak een keuze uit de lijst met carriers

7. Klik op **Volgende** om het rapport te genereren.

8. Het resultaat wordt weergegeven op het aanraakscherm.



Afbeelding 3-49 Imaging report

Toelichting bij Afbeelding 3-49	
①	Het aantal gevonden records is het totale aantal verwerkte objectglazen, met en zonder fouten, voor de carriers en de periode die voor het rapport zijn geselecteerd.
②	De kop van het rapport bevat de datum waarop het rapport is uitgevoerd, de naam van het laboratorium, de naam van de digitale imager, de Imager-ID (serienummer van de digitale imager) en de code van het workstation (serienummer van de digitale imager-computer).

Toelichting bij Afbeelding 3-49	
③	<p>Het gedeelte Overzicht imaging bevat de volgende informatie:</p> <p>Eerste gescande objectglas: De datum en tijd voor het eerste objectglas dat is gescand in de carriers die voor het rapport zijn geselecteerd</p> <p>Laatste gescande objectglas: De datum en tijd voor het laatste objectglas dat is gescand in de carriers die voor het rapport zijn geselecteerd</p> <p>Carriers: Het aantal carriers dat voor het rapport is geselecteerd</p> <p>Gescande objectglazen: Het aantal objectglazen dat met succes kon worden gescand in de groep objectglazen in de voor het rapport geselecteerde carriers</p> <p>Foutmeldingen: Het aantal objectglazen met incidenten, in de groep objectglazen in de voor het rapport geselecteerde carriers</p> <p>Het aantal objectglazen dat in het rapport wordt beschreven, wordt ook linksboven op het aanraakscherm weergegeven. Het aantal gevonden records is de som van de gescande objectglazen en de objectglazen met fouten.</p>
④	<p>De vermeldingen in het gedeelte Informatie imaging van het rapport zijn geordend op carrier en vervolgens op het sleufnummer in het kleurrekje. De vermeldingen beginnen met de carrier in de positie met het laagste nummer (bijv. carrier in positie 1) en gaan verder naar de carrier in de positie met het hoogste nummer (bijv. carrier in positie 10). Binnen elke carrier beginnen de vermeldingen met de sleuf in het kleurrekje met het laagste nummer (bijv. sleuf 1) en gaan door naar de sleuf met het hoogste nummer (bijv. sleuf 40). Voor elk objectglas in elke carrier bevat het rapport de objectglascode, het monstertype, een datum- en tijdstempel en de status. Voor objectglazen die konden worden gescand, is de status 'OK'. Voor objectglazen waar een fout is opgetreden, is de status de foutcode en wordt in het veld 'Omschrijving' het objectglasincident beschreven.</p> <p>Het rapport geeft het aantal regels met gegevens weer dat is geselecteerd in de rapportlimietinstelling (500 tot 5000), zie 'Limiet rapportlengte' op pagina 3.17.</p>
⑤	<p>Tik voor rapporten met meerdere pagina's op de cirkel aan de rechterkant van het aanraakscherm om door de resultaten te bladeren.</p>

Tik op de knop **Naar USB opslaan** om het rapport op te slaan op een USB-medium.

Tik op de knop **Sluiten** om het rapport te verlaten en terug te gaan naar het hoofdscherm.

Als er op de digitale imager gedurende de opgegeven periode geen objectglazen zijn verwerkt, genereert het rapport 0 resultaten en wordt er een leeg rapport weergegeven.

Imaging report

Datum rapport: 30-09-2020 5:23 PM
Naam lab: Hologic
Naam imager: Imager Imager
Imager ID: 938571028
Code workstation: T10395U5

Overzicht imaging

Eerste gescande objectglas: 15-09-2020 5:34
Laatst gescande objectglas: 15-09-2020 6:45

Carriers: 1
Gescande objectglazen: 40
Errors: 1

Informatie imaging

Carrier	Sleuf	Objectglascode	Type	Datum/tijd	Status	Omschrijving
1	4	20054449999			E0001	Objectglas is eerder gescand.
1	5	888	Gyn	15-09-2020 5:40	OK	
1	6	4567	Gyn	15-09-2020 5:45	OK	
1	7	2005444816	Gyn	15-09-2020 5:50	OK	
1	8	987654816	Gyn	15-09-2020 5:55	OK	
1	9	12345667816	Gyn	15-09-2020 6:00	OK	
1	10	2005445FG2	Gyn	15-09-2020 6:06	OK	
1	11	2005444874	Gyn	15-09-2020 6:11	OK	

Afbeelding 3-50 Imaging report (voorbeeld)

Toelichting bij Afbeelding 3-50	
①	De informatie in de kop wordt gegenereerd door het rapport. De digitale imager wordt geïdentificeerd aan de hand van het serienummer en de imager-naam (als er een naam wordt gebruikt).
②	Het rapport gebruikt het datumbereik dat de gebruiker heeft opgegeven; de afgelopen 24 uur, 48 uur of een geavanceerde periode.
③	Het rapport toont het aantal carriers dat de gebruiker voor het rapport heeft gespecificeerd. In dit voorbeeld zijn twee carriers inbegrepen.
④	Voor alle objectglazen in alle carriers die voor het datumbereik van het rapport zijn geselecteerd, worden in het gedeelte Overzicht imaging het aantal objectglazen dat kon worden gescand en het aantal objectglazen met incidenten weergegeven. In dit voorbeeld bevatten de twee carriers in totaal 26 objectglazen.

Toelichting bij Afbeelding 3-50	
⑤	Carrier: In dit voorbeeld is de carrier op positie 1 door de gebruiker geselecteerd om te worden opgenomen in het rapport.
⑥	Sleuf: In dit voorbeeld bevond het eerste objectglas (laagste sleufnummer) in de carrier op positie 1 zich in sleuf 4.
⑦	Voorbeeld van een met succes gescand objectglas
⑧	Voorbeeld van een objectglas met een objectglasincident
⑨	Datum/tijd waarop het objectglas is gescand

Rapport error carrier

Als de carrier op positie 10 is gebruikt als error carrier, beschrijft het Rapport error carrier de objectglazen die in de error carrier zijn geplaatst. Als uw lab positie 10 als error carrier gebruikt, biedt het Rapport error carrier een handige methode om te identificeren waarom een objectglas een incident had. Dit kan helpen te bepalen hoe het objectglas opnieuw kan worden gescand.

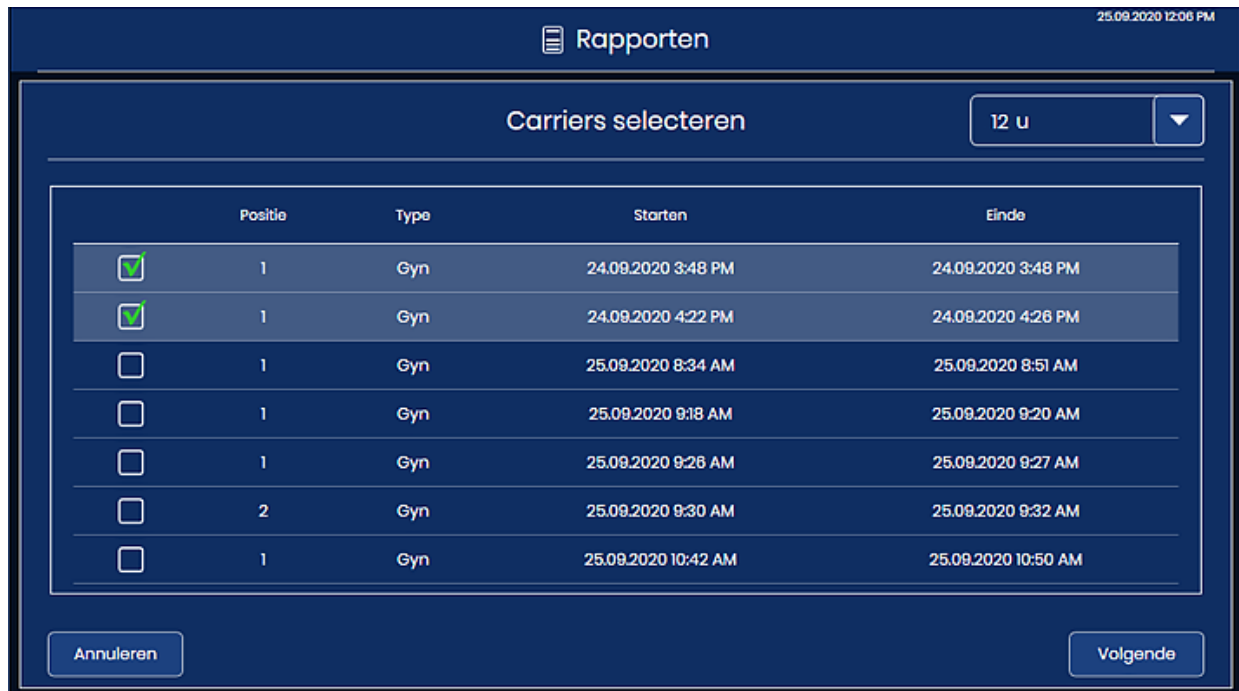
Overweeg het Rapport error carrier aan het einde van de verwerking uit te voeren, telkens wanneer positie 10 als error carrier wordt gebruikt.

1. Tik op de knop **Rapport error carrier** om het te selecteren. Er verschijnen knoppen om de periode in te stellen.
2. Selecteer de periode. Als er een begindatum wordt ingesteld zonder einddatum, loopt het rapport van de begindatum tot de huidige dag (vandaag).
3. Tik op **Volgende** om een lijst te genereren met error carriers voor die periode.

3

GEBRUIKERSINTERFACE

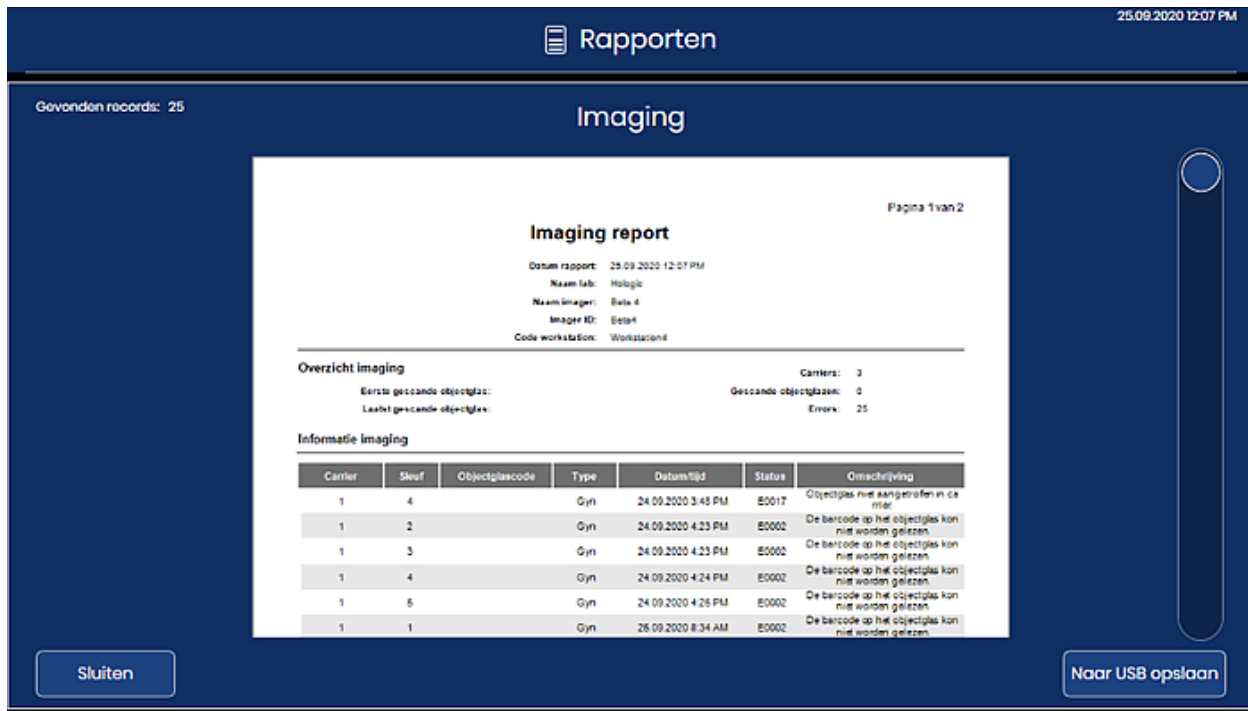
- Tik op het selectievakje om de carrier(s) te selecteren die u in het rapport wilt opnemen.



Afbeelding 3-51 Rapport error carrier: Selecteer de error carrier in de lijst

- Klik op **Volgende** om het rapport te genereren.

6. Het resultaat wordt weergegeven op het aanraakscherm.



Afbeelding 3-52 Rapport error carrier

De kop van het rapport bevat de datum waarop het rapport is uitgevoerd, de naam van het laboratorium, de naam van de digitale imager, de Imager-ID (serienummer van de digitale imager) en de code van het workstation (serienummer van de digitale imager-computer). Het aantal objectglazen in het rapport wordt ook weergegeven in de linkerbovenhoek van het aanraakscherm.

De vermeldingen in het Rapport error carrier zijn geordend op het sleufnummer in het kleurrekje. De vermeldingen beginnen met de sleuf in het kleurrekje met het laagste nummer (bijv. sleuf 1) en gaan door naar de sleuf met het hoogste nummer (bijv. sleuf 40).

Voor elk objectglas in elke carrier bevat het rapport het sleufnummer, de objectglascode (indien gelezen), het monstertype, een datum- en tijdstempel, de foutcode en een beschrijving van de fout.

Het rapport geeft het aantal regels met gegevens weer dat is geselecteerd in de rapportlimietinstelling (500 tot 5000), zie 'Limiet rapportlengte' op pagina 3.17.

Tik voor rapporten met meerdere pagina's op de cirkel aan de rechterkant van het aanraakscherm om door de resultaten te bladeren.

Tik op de knop **Naar USB opslaan** om het rapport op te slaan op een USB-medium.

Tik op de knop **Sluiten** om het rapport te verlaten en terug te gaan naar het hoofdscherm.

Als er geen error carrier is aangewezen of als er gedurende de periode voor het rapport geen objectglazen met incidenten zijn, genereert het rapport 0 resultaten en wordt er een leeg rapport weergegeven.

3

GEBRUIKERSINTERFACE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk Vier

Bediening van de digitale imager

DEEL
A

OVERZICHT VAN HET HOOFDSTUK

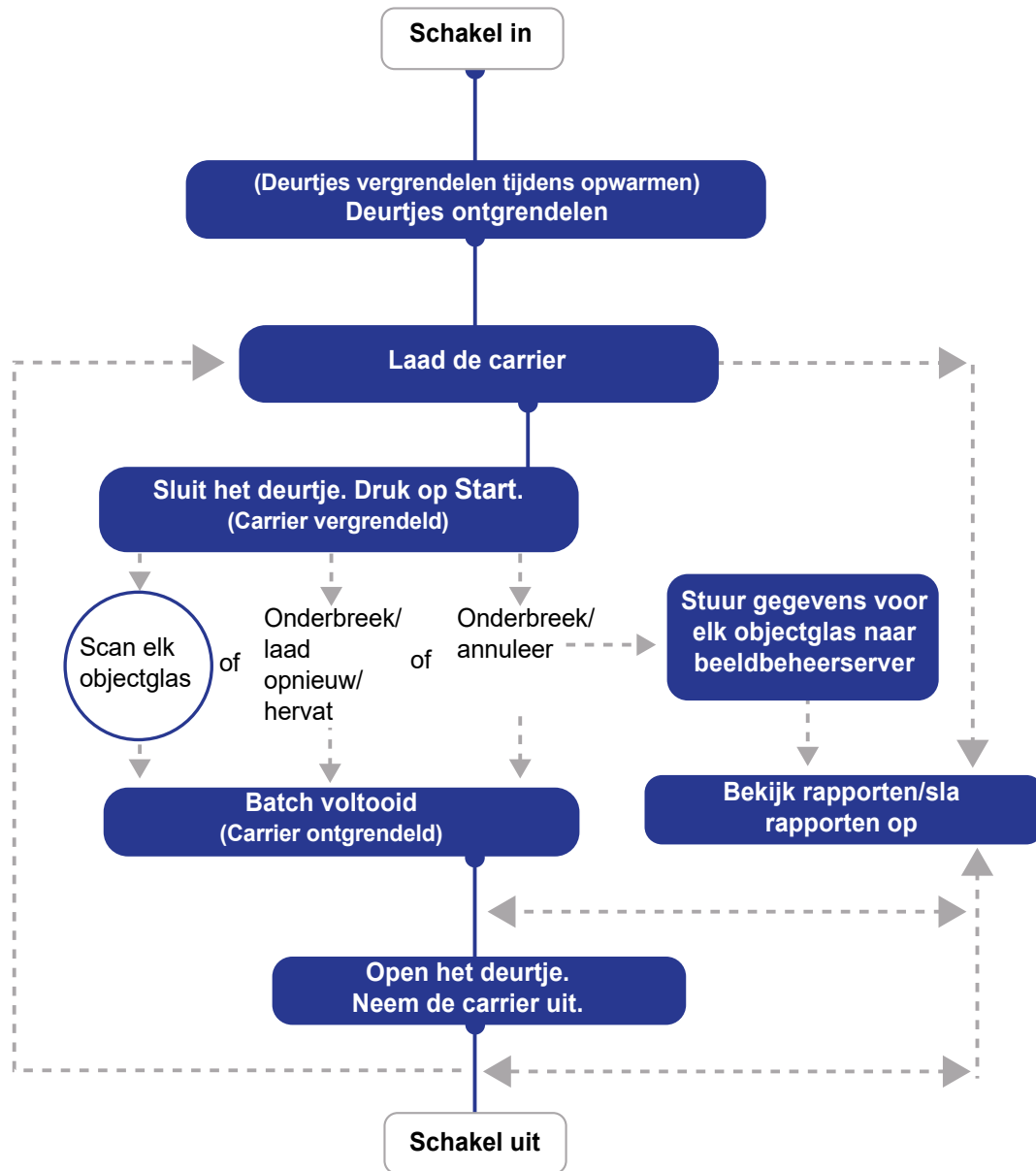
Voor een juiste werking van het Genius Digital Diagnostics System moeten de digitale imager, de beeldbeheerserver en het review station zijn aangesloten, en is een verbinding nodig tussen de beeldbeheerserver en een laboratoriumarchiveringssysteem. De instructies in deze gebruikershandleiding beschrijven de bediening van het digitale imager-gedeelte van het volledige systeem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het review station en de gebruikershandleiding van de beeldbeheerserver voor meer informatie over die componenten.

De normale werking van de Genius Digital Diagnostics digitale imager bestaat uit het inschakelen van de digitale imager-computer en de digitale imager, het laden van geprepareerde objectglazen in carriers en het starten van de functie voor verwerking van objectglazen. Nadat de verwerking van objectglazen is voltooid, worden de carriers uit de digitale imager genomen. Tijdens verwerking van de objectglazen toont de gebruikersinterface de status van elk objectglas en een indicatie van welk(e) objectglas/-glazen nog aandacht van de gebruiker vereist/vereisen. Deze informatie wordt ook gerapporteerd in het eventlog objectglas. Het rapport kan worden bekeken in de gebruikersinterface of kan als tekstbestand worden opgeslagen op een USB-stick.

De gebruiker kan op elk gewenst moment tijdens het verwerken van de objectglazen de verwerking onderbreken en hervatten of de verwerking onderbreken en annuleren.

Indien nodig kan het apparaat worden afgesloten door middel van een voorgeschreven reeks stappen. Zie 'De digitale imager uitschakelen' op pagina 4.36.

Zie Afbeelding 4-1 voor een schema van een standaard scanproces voor objectglazen.



Afbeelding 4-1 Standaard scanproces voor objectglazen

DEEL
B

VOEDING VAN HET APPARAAT INSCHAKELEN

WAARSCHUWING: Geaard stopcontact. Apparaatzekeringen. Niet inschakelen of gebruiken als de apparatuur beschadigd is.

Schakel de voeding van de server, de digitale imager en de digitale imager-computer in volgens de volgende procedure.

Opmerking: Alle netsnoeren moeten aangesloten zijn op een geaard stopcontact. Ontkoppel het apparaat van het stroomnet door de stekker uit het stopcontact te trekken.

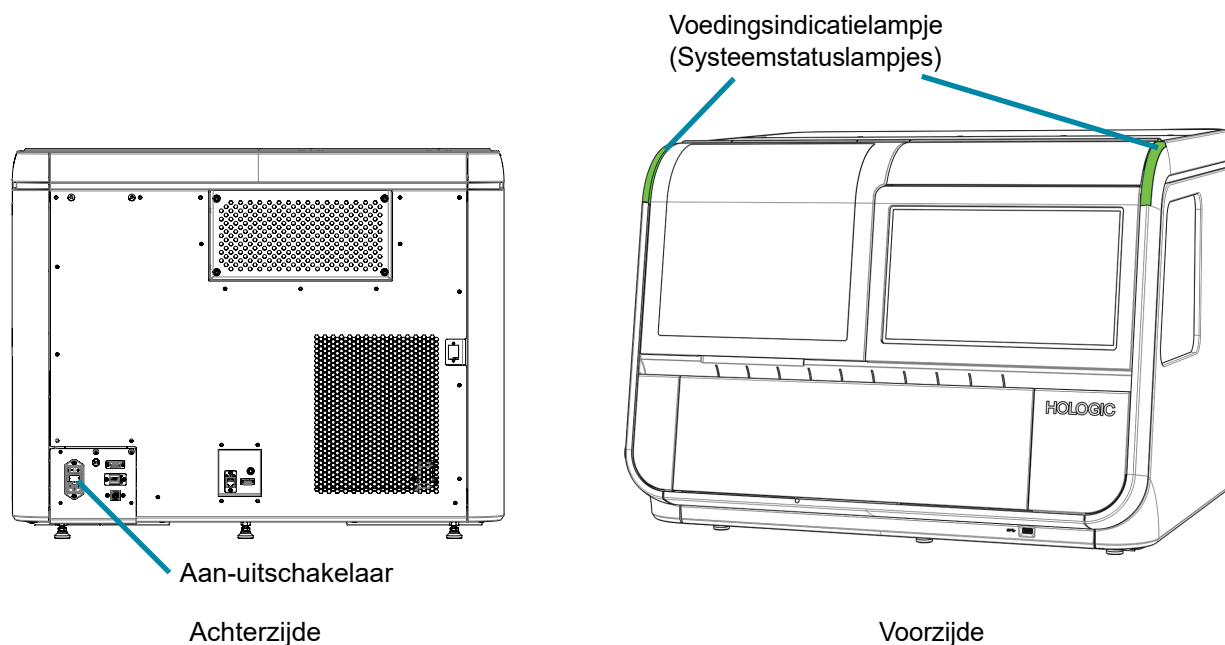
Schakel de netvoeding voor het apparaat in de voorgeschreven volgorde in. Zo zorgt u voor een goede communicatie tussen de digitale imager, de digitale imager-computer en de beeldbeheerserver.

Controleer eerst of het deurtje en het venster van de digitale imager geheel gesloten zijn.

Opmerking: De digitale imager-computer heeft een verbinding met de beeldbeheerserver nodig voordat de digitale imager en digitale imager-computer correct kunnen werken.

Opmerking: De digitale imager moet worden aangezet voordat de digitale imager-computer wordt ingeschakeld. Door de voeding van de digitale imager in te schakelen, wordt een opwarmcyclus van 7 minuten gestart.

1. Als het venster of deurtje open is, wordt op het aanraakscherm een melding weergegeven dat het venster en deurtje gesloten moeten worden. Sluit het venster en het deurtje om door te gaan.

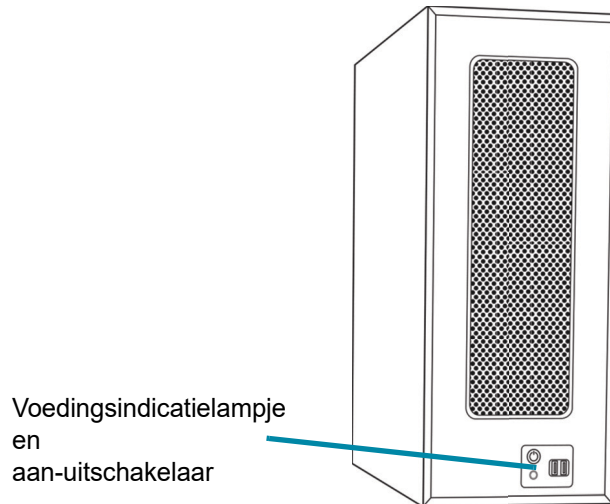


Afbeelding 4-2 Aan-uitschakelaar digitale imager

4

BEDIENING VAN DE DIGITALE IMAGER

2. Zet de tuimelschakelaar op de achterzijde van de digitale imager op AAN (I). (Zie Afbeelding 4-2.)



Voedingsindicatielampje
en
aan-uitschakelaar

Afbeelding 4-3 De digitale imager-computer inschakelen

3. Schakel de stroom van de digitale imager-computer in. (Zie Afbeelding 4-3.)
4. Het aanraakscherm toont de status terwijl het systeem verschillende subsystemen controleert tijdens het opstarten. Op het aanraakscherm wordt de voortgang van de zelftest bij inschakeling weergegeven met een balk en het percentage. De objectglas transportsystemen bewegen zich door het objectglasverwerkingspad.



Afbeelding 4-4 bezig met opwarmen

Als er tijdens de zelftest tijdens opstarten een objectglas in het instrument wordt gedetecteerd, volg dan de instructies op het aanraakscherm om het objectglas te verwijderen en het venster te sluiten.

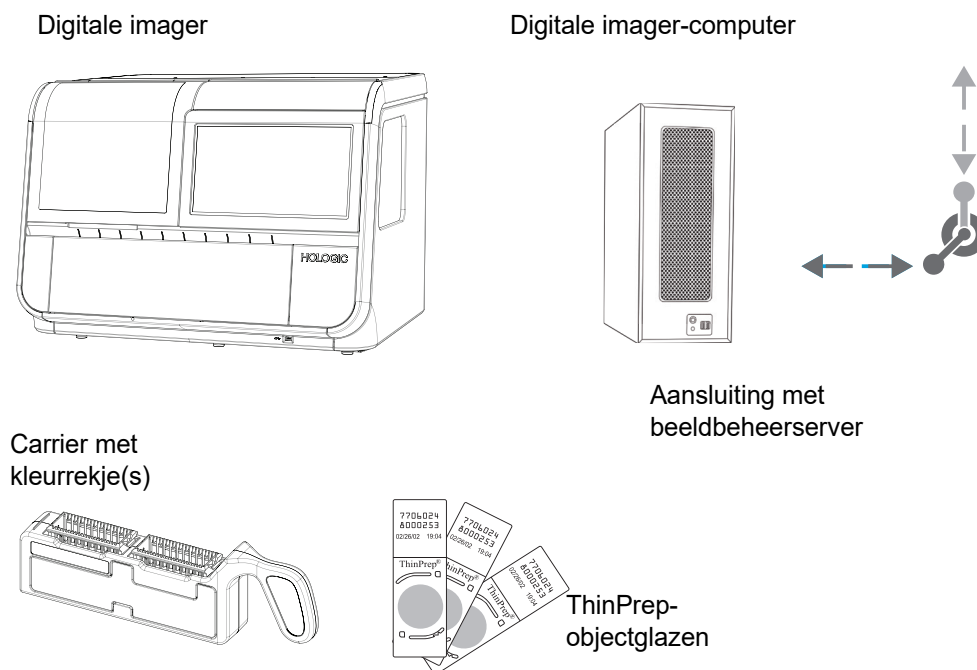
- Als een objectglas naar een carrier kan worden verplaatst, geeft het aanraakscherm instructies weer om een lege carrier in positie 1 (vak 1) te plaatsen, zodat het instrument het objectglas kan terugplaatsen in een carrier.
- Als er een objectglas in het instrument zit dat niet naar een carrier kan worden verplaatst, volgt u de instructies op het aanraakscherm om het objectglas terug te halen door de objectglasgrijper te openen.

Opmerking: Als de opwarmcyclus is afgelopen, verdwijnt de melding en worden de deurtjes ontgrendeld.

Het scherm **Klaar voor scan** verschijnt wanneer de digitale imager klaar is voor gebruik. Zie Afbeelding 3-1.

Zie 'De digitale imager uitschakelen' op pagina 4.36 voor informatie over het uitschakelen van de digitale imager. De digitale imager en digitale imager-computer moeten worden uitgeschakeld in de hieronder beschreven volgorde.

BENODIGDE MATERIALEN VÓÓR BEDIENING



Afbeelding 4-5 Benodigheden voor de verwerking van objectglasscans

Carriers worden geleverd bij de installatie. Raadpleeg Bestelinformatie als u er meer wilt bestellen.

De **digitale imager** omvat twee componenten: een digitale imager-processor en een digitale imager-computer. In de digitale imager-processor worden de carriers geplaatst. De gebruiker zorgt dat de digitale imager-processor is ingeschakeld, dat de carriers met objectglazen correct zijn geladen en dat de deurtjes goed zijn gesloten voordat de objectglazen worden verwerkt. De gebruikersinterface is het aanraakscherm op de digitale imager. De digitale imager-processor scant elk objectglas en stuurt de gegevens naar de digitale imager-computer. De digitale imager-computer bevat de scanprocessor en bestuurt de elektromechanische functies van het instrument. Voor Gyn-monstertypes analyseert de digitale imager-computer ook de gescande objectglasgegevens. Voor alle monstertypen stuurt de digitale imager-computer de gegevens naar de **beeldbeheerserver** voor opslag.

De **beeldbeheerserver** slaat de objectglasgegevens op en regelt de communicatie van alle systemdiensten naar de overige toestellen in het Genius Digital Diagnostics System. Als er meer dan één digitale imager op de server is aangesloten, is dit de overkoepelende besturing.

DEEL
D

OBJECTGLAZEN ETIKETTEREN

De camera die de identificatiecode op het objectglasetiket scant, herkent barcodes (1- of 2-dimensionale indeling) of OCR-indeling (Optical Character Recognition). Ze kunnen niet allebei tegelijkertijd worden gelezen. Als onderdeel van de initiële installatie van de digitale imager of wanneer uw laboratorium het objectglasetikettype verandert, selecteert u de etiketindeling via de gebruikersinterface. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 3.23.

Opmerking: Voor digitale imagers die zijn geconfigureerd om 1-dimensionale (1-D) en 2-dimensionale (2-D) objectglasetiketten te lezen, kunnen carriers gemengde barcode-indelingen bevatten, zolang de objectglasetiketten overeenkomen met de configuratie op het instrument. Een digitale imager die is geconfigureerd voor het lezen van een OCR-objectglazen kan geen objectglasetiketten met barcodes lezen.

De OCR-indeling moet 14 cijfers in twee rijen bevatten, 7 boven 7 cijfers, waarbij de patiënt-ID uit 11 cijfers bestaat met een 3-cijferig CRC aan het eind. Het lettertype moet 12-punts OCR-A zijn. Alleen cijfers, geen alfa-tekens. (Zie Afbeelding 4-6.) Op sommige ThinPrep-processors heet deze indeling 'OCR Imager'.

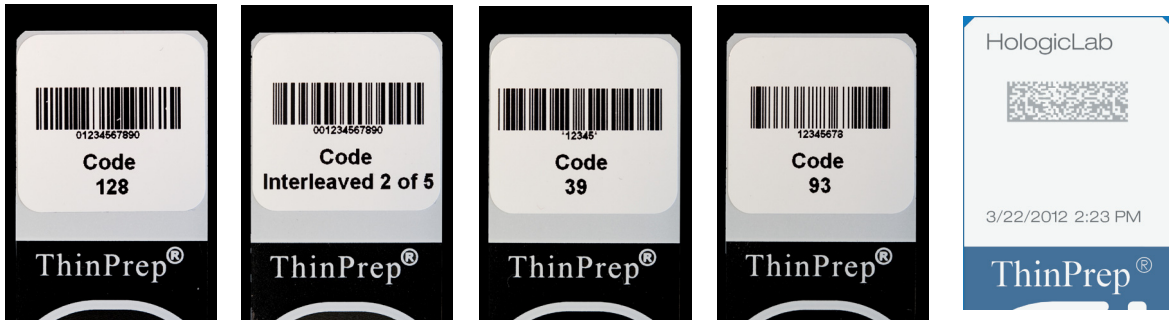
Barcode-etiketten van objectglazen kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn; zie onderstaande tabel voor eventuele geldende beperkingen. Objectglasetiketten kunnen worden geprint en aangebracht op het objectglas, maar kunnen ook rechtstreeks op het objectglas worden geprint of geëtst. (Zie Afbeelding 4-6.) Zorg echter in alle gevallen voor voldoende contrast, zodat de scanner het etiket kan lezen.

Tabel 4.1 Beperkingen voor objectglazen op basis van de gebruikte barcodesymbolen

1-D Code 128	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. De breedte van de barcode varieert afhankelijk van de inhoud. Minimaal 5 tekens zijn verplicht en op een objectglas passen maximaal 8 letters of 14 cijfers. Combinaties hiervan verkorten de maximale lengte.
1-D Interleaved 2 van 5	Alleen cijfers zijn toegestaan. De indeling is 5, 7, 9 of 11 tekens + 1 (optioneel) controlegetal.
1-D Code 39	De ondersteunde tekens zijn A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'spatie'. Minimaal 5 tekens zijn verplicht en op een objectglas passen maximaal 6 tekens. (Een controlegetal van één teken is optioneel.)
1-D Code 93	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. Minimaal 5 tekens zijn verplicht en op een objectglas passen maximaal 8 tekens.
2-D datamatrix	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. Er worden maximaal 16 tekens ondersteund.

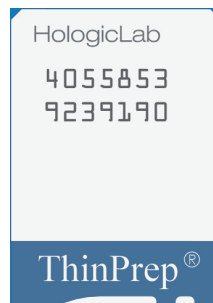
4

BEDIENING VAN DE DIGITALE IMAGER



Voorbeelden van 1-dimensionale barcodes

Voorbeeld van 2-D barcode



OCR-indeling

Afbeelding 4-6 Voorbeelden van hoe barcodes op een ThinPrep-objectglas passen

DEEL
E

CARRIERS LADEN

WAARSCHUWING: Glas. Scherpe randen.

Alle objectglazen in dezelfde carrier moeten hetzelfde type objectglazen zijn (allemaal Gyn-objectglas, allemaal Non-Gyn-objectglazen of allemaal UroCyte-objectglazen). Zie 'Monstertype selecteren voor een carrier' op pagina 3.13 voor informatie over het bepalen van het type objectglazen.

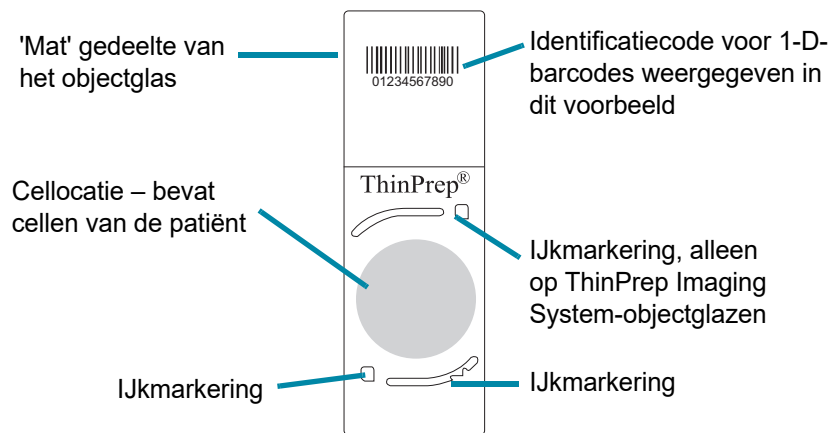
Wanneer de Gyn-cyclus wordt gebruikt, mogen alleen gekleurde, afgedekte ThinPrep™ Imaging System-objectglazen worden gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de ThinPrep Stain voor aanbevelingen ten aanzien van afdekmedia.

Voor Non-Gyn-objectglazen mogen alleen gekleurde, afgedekte ThinPrep™ niet-gynaecologische objectglazen worden gebruikt.

Voor UroCyte-objectglazen mogen alleen gekleurde, afgedekte ThinPrep™ UroCyte™-objectglazen worden gebruikt.

LET OP: De objectglazen moeten verwerkt zijn op een ThinPrep-processor.

Zie Afbeelding 4-7. Op ThinPrep Imaging System-objectglazen zijn de ijkmarkeringen permanent op het objectglas gedrukt en worden ze gebruikt om de positie van het objectglas op de objectstage te registreren.



Afbeelding 4-7 ThinPrep-microscopglaasje voor gebruik met de digitale imager (ThinPrep Imaging System microscopglaasje voor Gyn-monster in de afbeelding)

LET OP: Om tijdens de batchverwerking onnodige problemen met de objectglazen te voorkomen, moeten de objectglazen correct in de carrier worden geplaatst.

Controleer de objectglazen visueel voordat u deze in de carrier plaatst.

Laad de objectglazen zorgvuldig in een kleurrekje, met één objectglas per sleuf. Richt het objectglas zodanig dat de kant met het etiket omhoog en naar de markering 'up side' in het kleurrekje wijst.

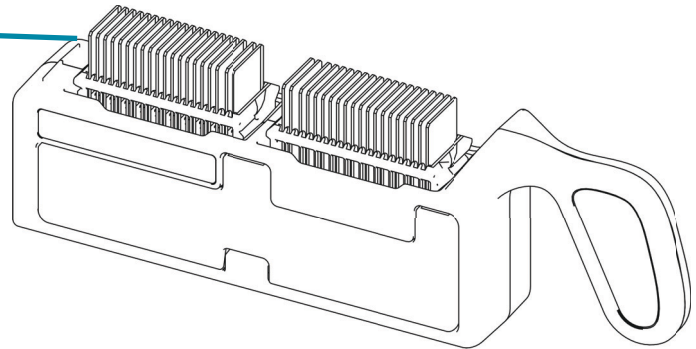
De carrier heeft twee openingen. Elke opening bevat één rekje met objectglazen. Laat de objectglazen in het kleurrekje voorzichtig in de carrier zakken.

Als het kleurrekje verkeerd om in de carrier zit, liggen de objectglazen niet plat, zal de peddel aan de zijkant van de carrier uitspringen en zijn rode lipjes zichtbaar. Als het kleurrekje verkeerd om in de carrier zit, kan de carrier niet in de digitale imager worden geladen.

Een carrier kan worden gebruikt met een of twee kleurrekjes erin. Een carrier kan met 1-40 objectglazen erin op de digitale imager worden verwerkt. De digitale imager begint met het objectglas dat zich het verste van de carrier bevindt.

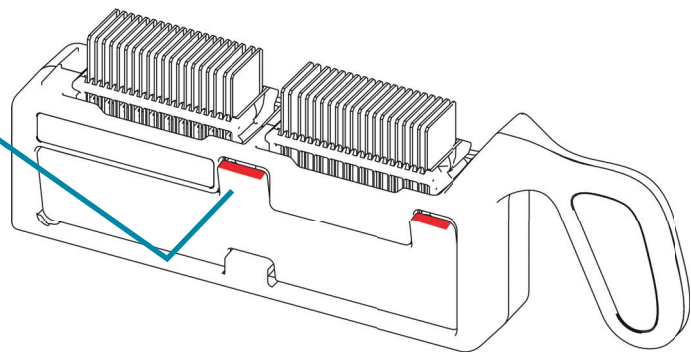
JUISTE OBJECTGLASPOSITIE:

Objectglasetiketten zijn van de handgreep van de carrier vandaan gericht.
Lege sleuven zijn geen probleem.



ONJUIST GELADEN OBJECTGLAZEN:

Kleurrekje verkeerd om geplaatst – rode lipjes zichtbaar.
Objectglas verkeerd om of ondersteboven geplaatst.
Meerdere objectglazen in één sleuf
Objectglas scheef of schuin tussen de sleuven.



Afbeelding 4-8 Objectglazen in de carrier laden

Controleer bij het laden van objectglazen het volgende:

- Voor Gyn-monsters moeten ThinPrep™-objectglazen met ijkmarkeringen worden gebruikt. De ijkmarkeringen mogen niet gekrast of beschadigd zijn.

LET OP: Het afdekmedium moet helemaal droog zijn voordat de objectglazen in het scanstation worden geladen.

- Het afdekmedium is droog (natte media kunnen een slechte werking van de apparatuur veroorzaken). Dit is vooral belangrijk voor objectglazen met glazen coverslips.
- De objectglazen zijn schoon (geen vingerafdrukken, stof, vuil, luchtbellens). Pak de objectglazen aan de rand vast. Afgeschilferde of beschadigde objectglazen worden mogelijk niet gescand.
- De coverslip steekt niet buiten het oppervlak van het objectglas uit.
- Het etiket is glad aangebracht en steekt niet uit. (Omhoog staande randen kunnen tijdens de verwerking blijven plakken, waardoor het objectglas kan breken of een storing in het apparaat kan optreden.)
- Het objectglas is op de juiste wijze geëtiketteerd voor gebruik met de digitale imager. Zie 'Objectglazen etiketteren' op pagina 4.7.
- Objectglascode in OCR-indeling kunnen niet worden gecombineerd met objectglascode in barcode-indeling in dezelfde carrier.

De digitale imager moet zo zijn ingesteld dat deze overeenkomt met de indeling van de objectglasetiketten in de carrier. Raadpleeg 'Barcodes configureren' op pagina 3.23 voor meer informatie. Nadat de configuratie is ingesteld, blijft de instelling behouden.

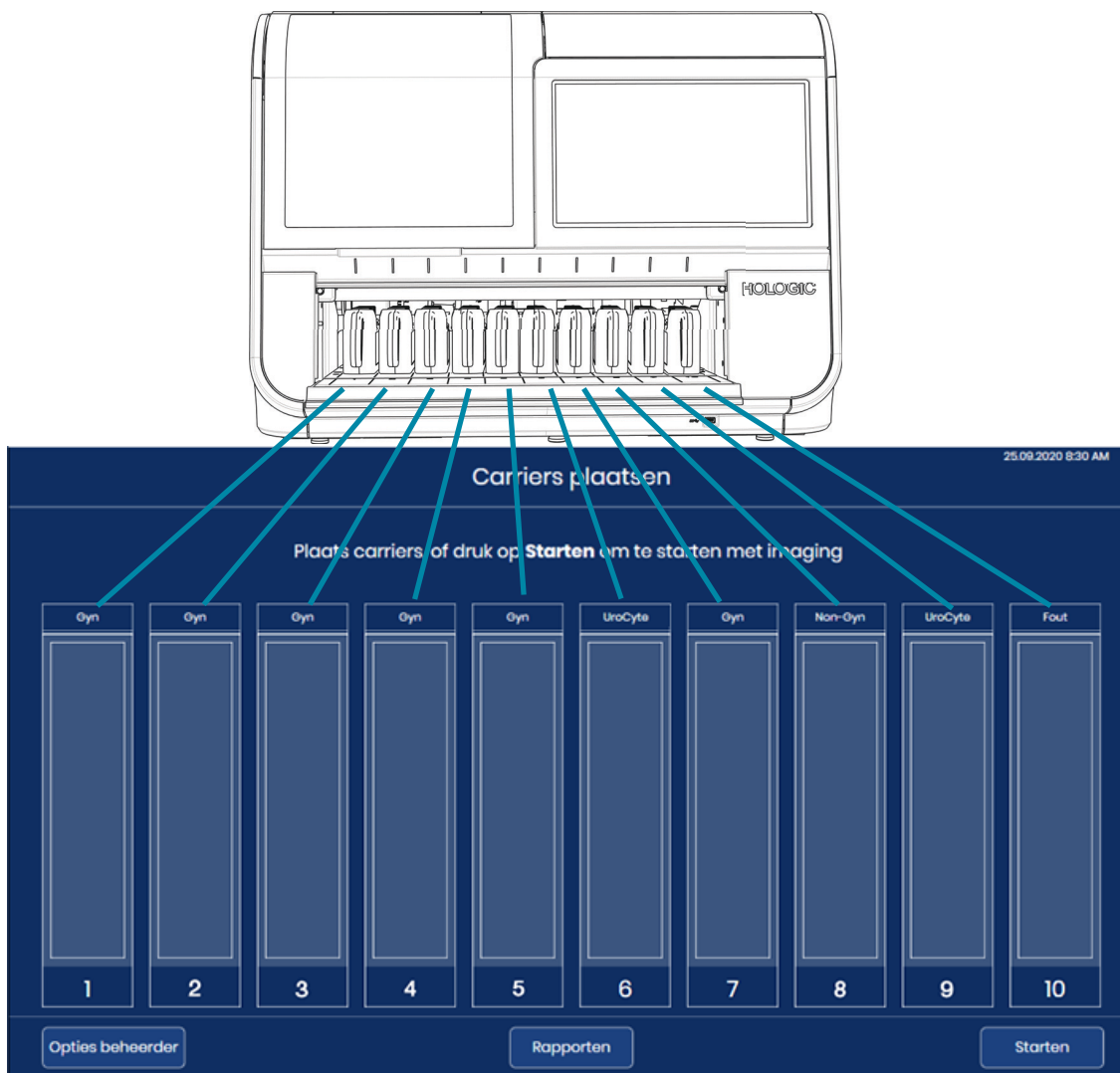
Elke carrier kan maximaal 40 objectglazen bevatten. De objectglazen hoeven niet in een specifieke volgorde te staan; er kunnen sleuven worden overgeslagen.

**DEEL
F****DE CARRIER PLAATSEN IN DE DIGITALE IMAGER**

1. Open het deurtje naar het compartiment voor de carriers. De vakken of posities in het carriercompartiment zijn gemarkeerd met 1–10, waarbij positie 1 zich uiterst links bevindt.
2. Controleer of selecteer het type objectglas voor een vak. De posities in het carriercompartiment worden weergegeven op het aanraakscherm.
 - Als u de typeaanduiding voor de carrier wilt wijzigen, tikt u op de naam van het objectglasstype boven de positie op het aanraakscherm. Tik op de naam van het gewenste objectglasstype (Gyn, Non-Gyn of UroCyte) om het te selecteren. Positie 10 kan ook worden aangewezen als error carrier (Gyn, Non-Gyn, UroCyte of fout).

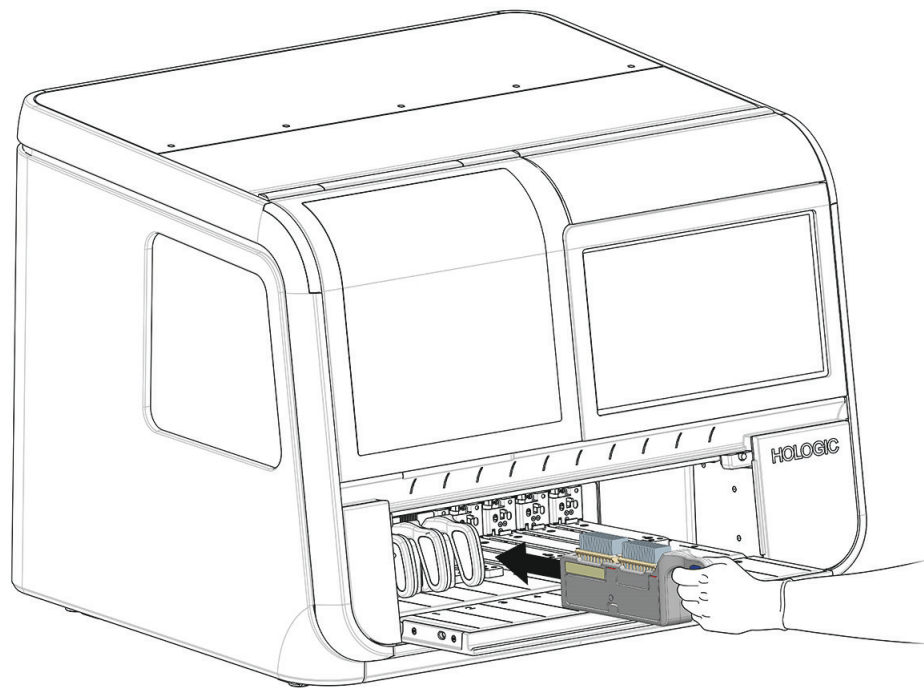
4

BEDIENING VAN DE DIGITALE IMAGER



Afbeelding 4-9 Carriercompartiment komt overeen met aanraakscherm

3. Houd een geladen carrier bij de handgreep vast en plaats de carrier op een lege positie op het geopende deurtje. Het lampje boven een inactieve carrierpositie is groen.
4. Duw de carrier naar voren. De groef in de onderkant van de carrier past op de rail in het carriercompartiment. De carrier zit goed wanneer deze in de vergrendeling klikt en de sensor aan de andere kant van het instrument raakt. Wanneer de carrier op zijn plaats zit, verandert de afbeelding van de positie op het aanraakscherm in een lichtere kleur blauw. Het lampje boven een inactieve carrierpositie is groen.



Afbeelding 4-10 Duw de geladen carrier in een lege positie

Objectglazen kunnen worden gescand met 1-10 in de digitale imager geladen carriers. De digitale imager begint de verwerking met de carrier die zich het meest links bevindt en gaat verder langs open posities. De digitale imager biedt plaats aan maximaal 10 carriers. De carriers hoeven niet in een specifieke volgorde te staan; er kunnen sleuven worden overgeslagen.

Carriers kunnen niet worden geladen of verwijderd uit de digitale imager terwijl objectglazen van die carrier worden verwerkt. De carrier is op zijn plaats vergrendeld en het lampje boven de positie in het compartiment is rood totdat het scanproces voor objectglazen uit die carrier is voltooid.

De verwerking kan door de gebruiker worden onderbroken om carriers te laden in een lege positie, een positie waar de objectglasverwerking is voltooid of een positie waar een urgente groep objectglazen kan worden geladen. Zie 'Verwerking van stat-objectglazen' op pagina 4.32.

5. Ga door met het laden van carriers in beschikbare vakken in het carriercompartiment.

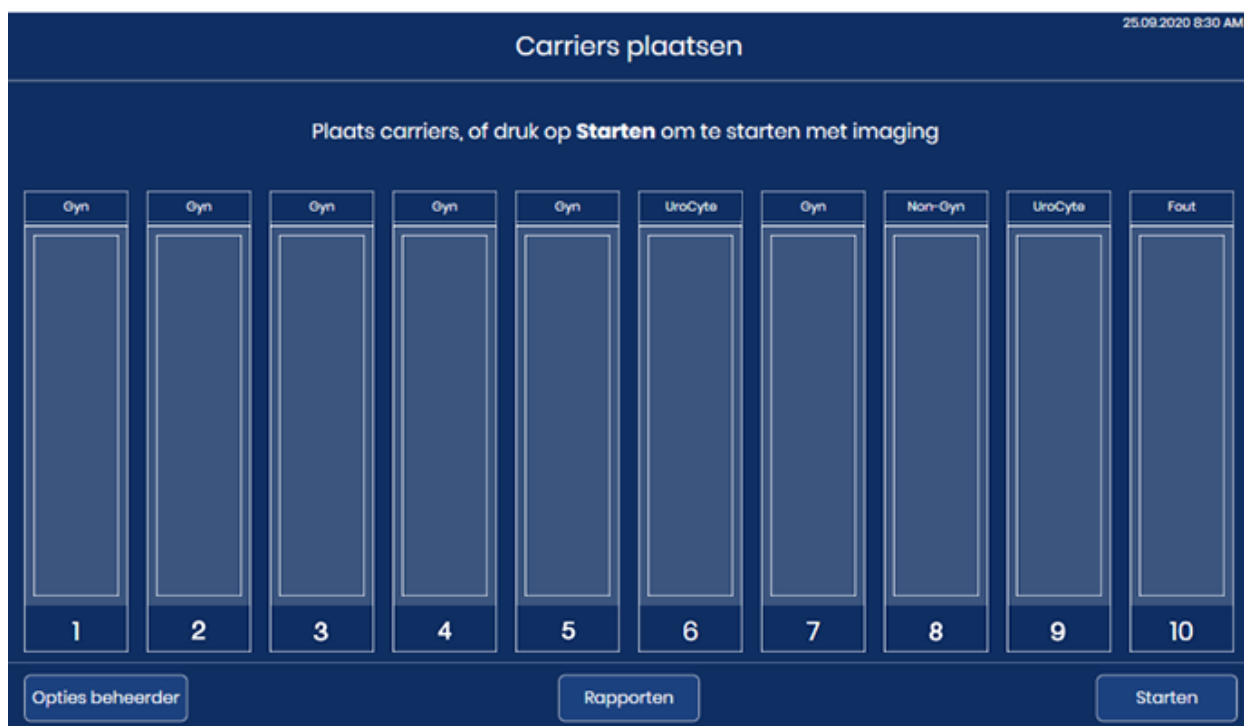
Opmerking: Er zijn tien vakken voor carriers. Laad zoveel carriers als nodig is. Elke carrier kan 40 objectglazen bevatten, voor een totale batchgrootte van 400 objectglazen. Er moet ten minste één carrier met ten minste één objectglas aanwezig zijn om het scannen te kunnen starten.

Opmerking: Als positie 10 is aangewezen als error carrier moet er een lege carrier in positie 10 worden geladen voordat de objectglasverwerking wordt gestart.

6. Sluit het deurtje volledig.

OBJECTGLAZEN VERWERKEN

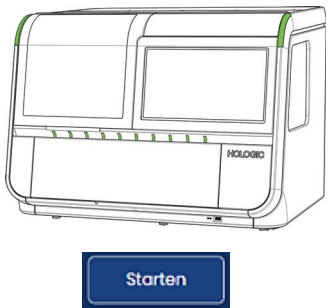
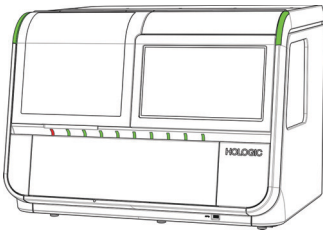
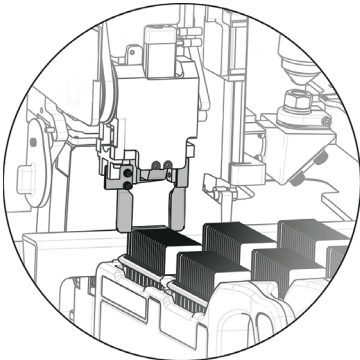
1. Druk op het aanraakscherm op **Starten** om de verwerking te starten. Het deurtje en het venster moeten gesloten zijn en er moet minimaal één carrier zijn geladen voordat de knop **Starten** beschikbaar is.



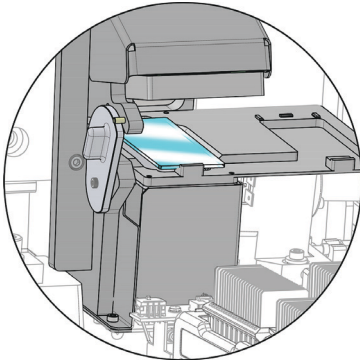
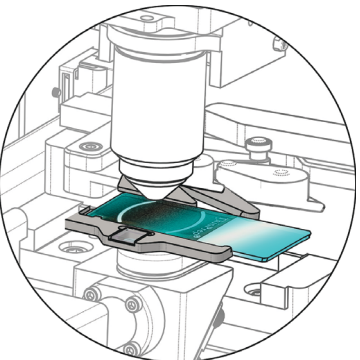
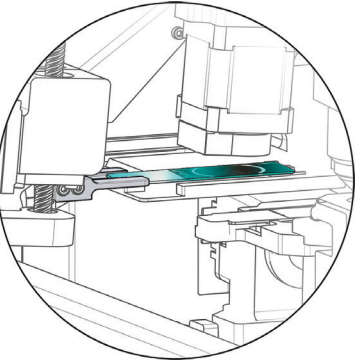
Afbeelding 4-11 Scannen van objectglazen starten: Laad carriers of druk op Starten

2. De digitale imager doorloopt achtereenvolgens de reeks stappen die hier worden vermeld.

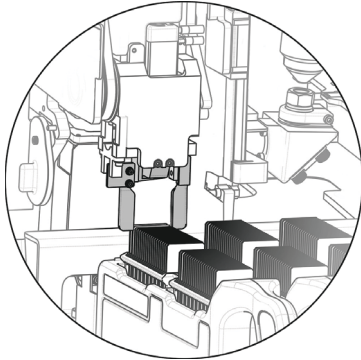
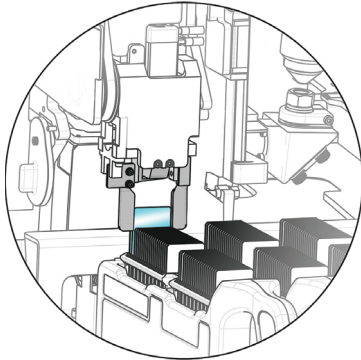
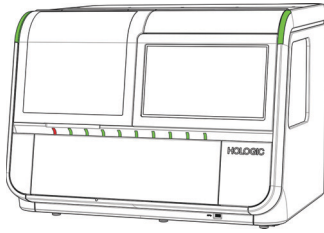
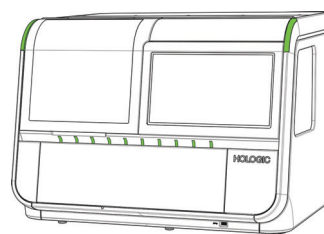
Tabel 4.2 Volgorde van de stappen bij de verwerking van een objectglas

	<p>De knop Starten wordt ingedrukt.</p>
	<p>Het deurtje wordt vergrendeld en blijft vergrendeld totdat de verwerking van objectglazen is voltooid of wordt onderbroken door de gebruiker.</p> <p>Controleer op de aanwezigheid van objectglazen in één carrier. Het indicatielampje van de carrier voor dat carrier wordt rood.</p> <p>De software schat de benodigde tijd om alle objectglazen in de eerste carrier te verwerken.</p>
	<p>Verwijder één objectglas uit één carrier.</p> <p>De verwerking van objectglazen begint met de eerste bezette carrier aan de linkerkant (de posities met de laagste nummers) en gaat verder naar rechts (de hogere nummers).</p> <p>Binnen elke carrier begint de verwerking van objectglazen met het objectglas in de bezette sleuf die het verst van de carrierhandgreep verwijderd is.</p>

Tabel 4.2 Volgorde van de stappen bij de verwerking van een objectglas

	<p>Verplaats het objectglas naar het macrostation. Scan het objectglas met de macroscanner om de objectglascode op het objectglasetiket vast te leggen.</p> <p>Gebruik de instellingen Objectglascode configureren – gynaecologische objectglazen om de identificatiecode vast te leggen op basis van de objectglascode op het etiket.</p> <p>Controleer of het objectglas niet al is gescand.</p>
	<p>Verplaats het objectglas naar de objectstage. Scan het objectglas in een hoge resolutie.</p> <p>Neem terwijl een objectglas zich op de objectstage bevindt het volgende objectglas uit de carrier en verplaatst dat naar het macrostation.</p> <p>Beweeg de objectglastransportarm naar de volgende bezette carrier en voer een inventarisatie uit om te bepalen waar objectglazen in de carrier zijn geladen.</p>
	<p>Stuur de identificatiecode, de objectglasscans en bijbehorende gegevens (datum, tijd, naam digitale imager enz.) naar de beeldbeheerserver.</p> <p>De beeldbeheerserver slaat deze gegevens op zodat de gegevens toegankelijk zijn vanaf het review station.</p> <p>U kunt de objectglastransportarm vrijmaken om het volgende objectglas te verplaatsen door het objectglas tijdelijk op het wachtrijstation te plaatsen.</p>

Tabel 4.2 Volgorde van de stappen bij de verwerking van een objectglas

	<p>Plaats het objectglas terug in zijn carrier.</p> <p>Opmerking: Objectglazen worden gewoonlijk teruggezet in de begincarrier. In gevallen waarin de operator positie 10 heeft aangewezen als error carrier, wordt een objectglas met een objectglasincident teruggeplaatst in de error carrier in positie 10.</p>
	<p>Neem het volgende beschikbare objectglas uit de carrier.</p> <p>Het proces herhaalt zich totdat elk objectglas in de carrier is verwerkt.</p>
	<p>Wanneer alle objectglazen in een carrier zijn verwerkt, verandert het lampje boven de positie van de carrier van rood in groen.</p> <p>Het proces herhaalt zich totdat alle carriers zijn verwerkt.</p>
	<p>De digitale imager gaat door totdat elk objectglas in elke in het instrument geladen carrier is verwerkt.</p>

3. Wanneer het groene lampje aangeeft dat alle objectglazen in een carrier zijn verwerkt, kan de carrier uit de digitale imager worden verwijderd.

Tijdens verwerking van de objectglazen

Tijdens de verwerking van de objectglazen verandert de weergave op het aanraakscherm om aan te geven hoe ver de verwerking gevorderd is. Raadpleeg 'Statusindicatoren' op pagina 3.4 voor meer informatie over de statusindicatoren op het aanraakscherm. Afbeelding 4-12 laat zien hoe de voortgang door de geladen carriers wordt weergegeven op het aanraakscherm.



Afbeelding 4-12 Scanstatus carrier (voorbeeld)

Toelichting bij Afbeelding 4-12	
①	In dit voorbeeld worden objectglazen in carrier 1 verwerkt. Tik op een willekeurige plaats in de afbeelding van carrier 1 op het aanraakscherm om de uitgebreide weergave van de objectglazen in deze carrier te openen.
②	In dit voorbeeld zijn er carriers geladen in posities 2 tot 5. Tijdens het scannen van objectglazen uit de carrier in positie 1 heeft de digitale imager een inventarisatie uitgevoerd naar de aan- of afwezigheid van objectglazen in de carriers op posities 2, 3, 4 en 5. Wanneer alle objectglazen in de eerste carrier zijn verwerkt, begint de digitale imager met het verwerken van objectglazen in de volgende carrier, in dit voorbeeld op positie 2.
③	De digitale imager heeft gedetecteerd dat carriers zijn geladen in de posities 6, 7, 8 en 9 in dit voorbeeld. De digitale imager inventariseert de aan- of afwezigheid van objectglazen in die carriers.
④	Positie 10 is door de gebruiker aangewezen als error carrier. In dit voorbeeld is één objectglas dat in positie 1 in de carrier is begonnen, teruggezet in de error carrier op positie 10.
⑤	De knop Plaatsen/Verwijderen is beschikbaar wanneer de digitale imager objectglazen verwerkt.
⑥	De knop Starten wordt vervangen door de knop Stoppen wanneer de digitale imager objectglazen verwerkt.

De digitale imager stuurt voor elk objectglas gegevens naar de beeldbeheerserver. De cirkel in het vak boven de carrier op het aanraakscherm geeft de voortgang van de gegevensoverdracht aan. Raadpleeg 'Overdrachtstatus objectglasgegevens' op pagina 3.10 voor meer informatie.

Tik tijdens de verwerking op het aanraakscherm op de rechthoek die de carrier voorstelt om meer informatie over de objectglazen in die carrier weer te geven, zoals te zien is in Afbeelding 3-6.

Periodieke controle

Tijdens normaal bedrijf voert de digitale imager periodiek een controle van zijn verschillende systemen en subsystemen uit. Als het deurtje open staat, zal de digitale imager de gebruiker instrueren het deurtje te sluiten. Het deurtje wordt vergrendeld. Op het aanraakscherm verschijnt een melding.

4

BEDIENING VAN DE DIGITALE IMAGER

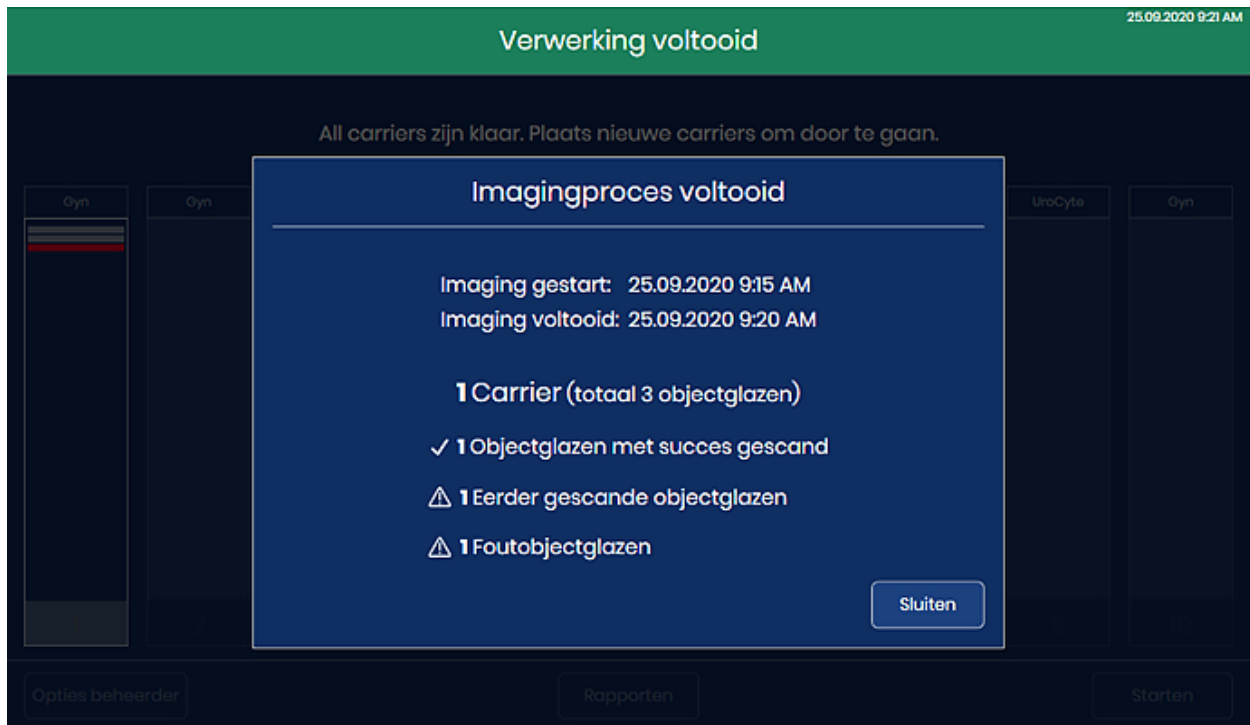
De gebruiker hoeft geen actie te ondernemen. Zodra de controle is voltooid, hervat de digitale imager de bewerking die werd uitgevoerd voordat hij stopte voor de controle.



Afbeelding 4-13 Periodieke controle

Verwerking voltooid

Wanneer alle objectglazen in alle carriers zijn verwerkt, worden op het aanraakscherm het aantal verwerkte objectglazen en het aantal objectglasincidenten tijdens de verwerking weergegeven.



Afbeelding 4-14 Verwerking voltooid

Tik op de knop **Sluiten** om terug te keren naar het hoofdscherm waarop de melding 'Verwerking voltooid' wordt weergegeven. Wanneer de digitale imager inactief is (geen objectglazen verwerkt), kunnen er rapporten worden gegenereerd. Zie 'Rapporten' op pagina 3.40.

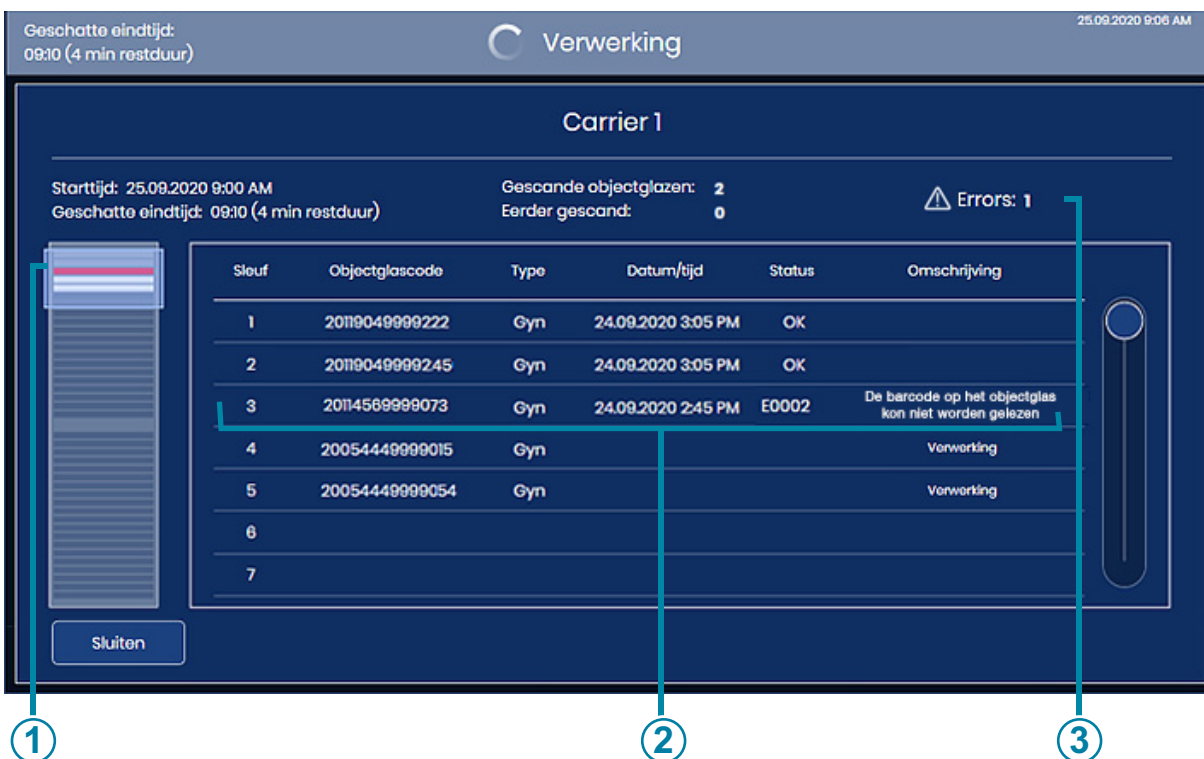
Objectglasincident tijdens verwerking

Terwijl de digitale imager objectglazen verwerkt, verandert de afbeelding van een carrier op het aanraakscherm om de voortgang weer te geven. Een rode streep duidt op een objectglasincident.

4

BEDIENING VAN DE DIGITALE IMAGER

Tik tijdens de verwerking op het aanraakscherm op de rechthoek die de carrier voorstelt om meer informatie over de objectglazen in die carrier weer te geven.



Afbeelding 4-15 Objectglasincident tijdens verwerking

Toelichting bij Afbeelding 4-15	
①	De rode streep vertegenwoordigt een objectglas met een fout.
②	Het scherm toont het sleufnummer in het kleurrekje, de objectglascode, het monstertype, de datum en tijd en een beschrijving van de fout.
③	Dit is het lopende totaal van objectglazen met fouten die zijn aangetroffen voor de objectglazen in deze carrier.

Als een objectglas tijdens de bewerking een incident veroorzaakt, gebruik dan de beschrijving van de fout om te bepalen of er een herstelmaatregel is waardoor het objectglas in een andere carrier wel met goed gevolg kan worden verwerkt. Oorzaken zijn onder meer:

- Het objectglas is onjuist in de carrier geladen
- Het objectglas was niet helemaal droog toen het in de carrier werd geladen
- Het mounting medium bevond zich op het matte gedeelte van het objectglas
- Het objectglas bevat luchtbelllen
- De coverslip van het objectglas steekt uit over de rand en veroorzaakt interferentie
- Het objectglas is vuil (stof, vingerafdrukken)
- Het etiket op het objectglas is niet leesbaar voor het scannen van de objectglascode
- Het objectglasetiket is leesbaar, maar de digitale imager is geconfigureerd om een ander type barcode of OCR-indeling te lezen
- Het objectglas is al gescand (de identificatiecode bevindt zich al in de serverdatabase)

Opmerking: Controleer bij de foutmelding 'Objectglas is eerder gescand' altijd of de objectglascode overeenkomt met de patiëntgegevens om te bevestigen dat het geen dubbele identificatiecode betreft.

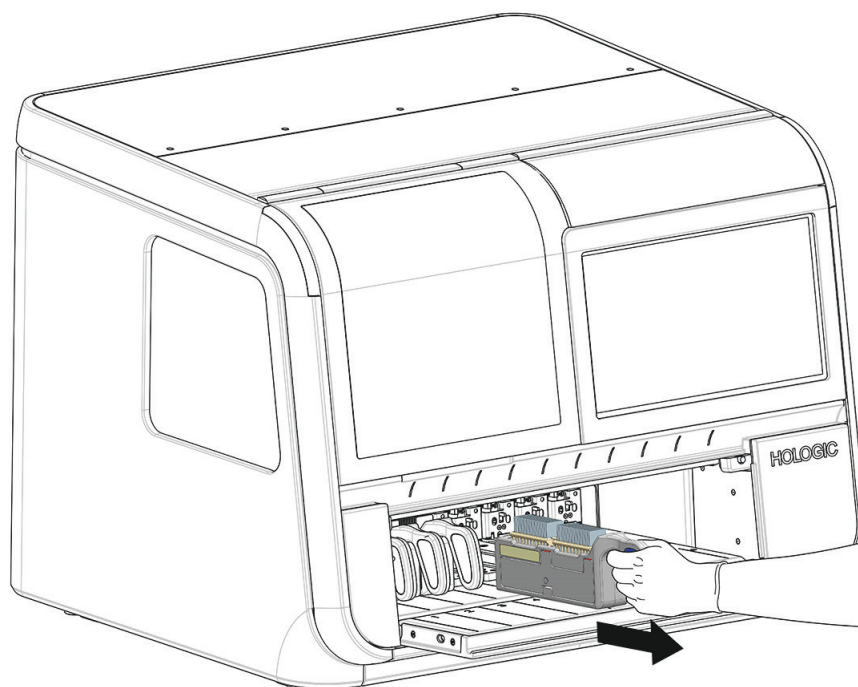
- Andere fouten met betrekking tot objectglazen (die niet altijd door de gebruiker kunnen worden gecorrigeerd) zijn onder meer:
 - Te hoge monsterdichtheid
 - Te geringe hoeveelheid monster
 - Andere biologische artefacten
 - Occlusies of gaten in de cellocatie
 - Het objectglas is geen ThinPrep-microscoopglasje

Opmerking: Als een objectglas niet door de digitale imager kan worden verwerkt, kunnen de scans ervan niet worden beoordeeld op het review station. Een objectglas kan opnieuw worden uitgevoerd op de digitale imager.

DEEL
H

DE CARRIER UIT DE DIGITALE IMAGER NEMEN

1. Open het deurtje wanneer het apparaat inactief is (niet bezig met verwerken van objectglazen) om toegang te krijgen tot het compartiment voor carriers. De vakken of posities in het carriercompartiment zijn gemarkeerd met 1–10, waarbij positie 1 zich uiterst links bevindt.
2. Een carrier op een positie die wordt gemarkeerd door een groen lampje, kan uit de digitale imager worden verwijderd. Pak de handgreep van de carrier vast en trek de geladen carrier voorzichtig naar u toe.



Afbeelding 4-16 Carrier uit de digitale imager verwijderen

3. Als de groef aan de onderkant van de carrier loskomt van de rail in het carriercompartiment, verplaatst u de carrier naar uw opslaglocatie.

LET OP: Ga voorzichtig met objectglazen om. Objectglazen vallen uit de carrier als de carrier ondersteboven wordt gedraaid.

DEEL
I

EEN ERROR CARRIER GEBRUIKEN

De digitale imager kan zodanig worden ingesteld dat objectglazen met een objectglasincident worden teruggeplaatst op een van de volgende twee plaatsen:

- Plaats het objectglas terug in dezelfde carrier als waarin deze is begonnen.
- Plaats het objectglas terug in een error carrier in positie 10.

Om positie 10 aan te wijzen als error carrier, tikt u op de naam van het objectglastype boven positie 10 en selecteert u **Fout**. Alleen positie 10 heeft de mogelijkheid om te worden aangewezen als error carrier. Wanneer positie 10 wordt aangewezen als error carrier, blijft die selectie op de digitale imager bestaan totdat deze opnieuw wordt gewijzigd. Desgewenst kan de gebruiker de instelling wijzigen wanneer het instrument inactief is.

Om een error carrier te gebruiken, moet een lege carrier met een of twee lege kleurrekjes erin worden geplaatst voordat de objectglasverwerking wordt gestart.

Wanneer de error carrier wordt gebruikt, wordt elk objectglas met een objectglasincident in de gehele serie objectglazen teruggezet in de error carrier in plaats van in de carrier waarin het is begonnen. In de carrier waarin het objectglas is begonnen, blijft dan een sleuf leeg voor elk objectglas dat wordt teruggezet naar de error carrier. In het eventlog objectglas en het imaging report worden de fout en de positie in de begincarrier van het objectglas geregistreerd. Het Rapport error carrier bevat de foutbeschrijving en de retourpositie in de error carrier voor het objectglas.

Een carrier met twee kleurrekjes heeft een capaciteit van 40 objectglazen. Wanneer de error carrier detecteert dat er nog maar 10 lege sleuven over zijn, verschijnt de melding 'weinig ruimte' op het aanraakscherm en wordt de error carrier geel weergegeven.

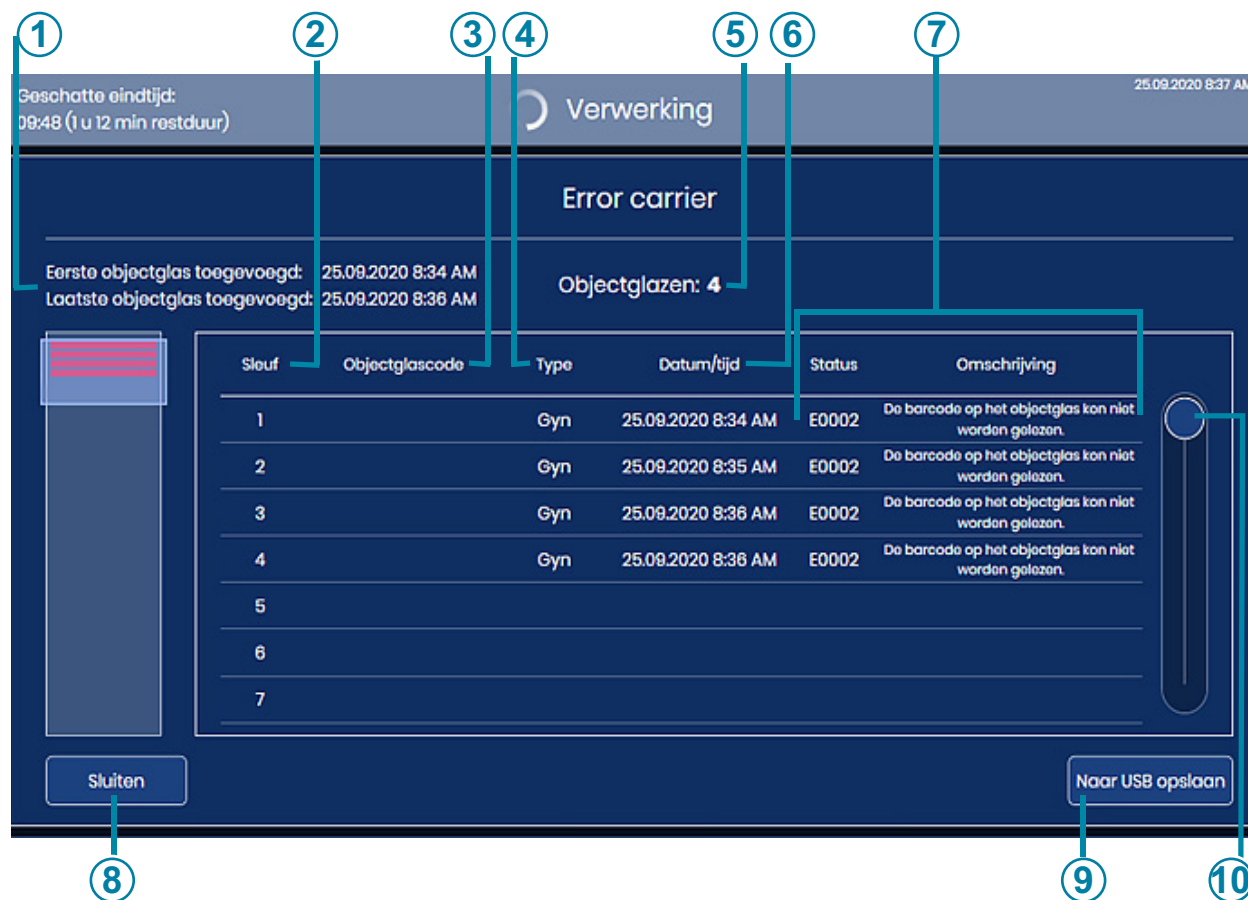
Tik op de knop **Plaatsen/verwijderen** om de verwerking te stoppen, zodat het deurtje wordt ontgrendeld. Vervang de volle error carrier door een leeg exemplaar. Zie 'Carriers laden' op pagina 4.9.

De digitale imager stopt met verwerken als de error carrier vol is.

Vervang de volle error carrier door een leeg exemplaar. Overweeg een error carrier te gebruiken wanneer er een gebruiker beschikbaar is om indien nodig een volle error carrier te vervangen.

Beschrijving van de objectglazen in de error carrier

Om voor elk van de objectglazen in de error carrier een beschrijving van het objectglasincident te zien, tikt u op de afbeelding die de error carrier voorstelt. Het aanraakscherm toont het sleufnummer, de objectglascode, type, datum en tijd, status en beschrijving.



Afbeelding 4-17 Gegevens voor objectglazen in de error carrier

Toelichting bij Afbeelding 4-17	
①	Periode dat deze error carrier in gebruik is geweest
②	Sleuf in het kleurrekje in de error carrier

Toelichting bij Afbeelding 4-17	
③	De objectglascode wordt weergegeven (voor objectglazen met een geslaagde barcodescan)
④	Monstertype: Gyn, UroCyte of Non-Gyn
⑤	Het aantal objectglazen in de error carrier
⑥	De datum en tijd waarop de fout is opgetreden
⑦	Foutcode en bijbehorende beschrijving
⑧	Tik op Sluiten om terug te gaan naar het hoofdverwerkingsscherm
⑨	Sla de gegevens op als xml-bestand op een USB-station
⑩	Tik en verschuif de cirkel om door de lijst te bladeren

Wanneer positie 10 als error carrier wordt gebruikt, wordt elk objectglas in de error carrier op meerdere plaatsen beschreven. De beschrijving op het scherm van de error carrier en het Rapport error carrier beschrijven de error carrier waarnaar een objectglas wordt teruggezet. In het eventlog objectglas en imaging report worden het objectglas en het bijbehorende incident beschreven op basis van de positie vanwaar het objectglas is gestart. Zie 'Rapporten' op pagina 3.40 voor meer informatie over rapporten.

EEN BATCH ONDERBREKEN EN HERVATTEN

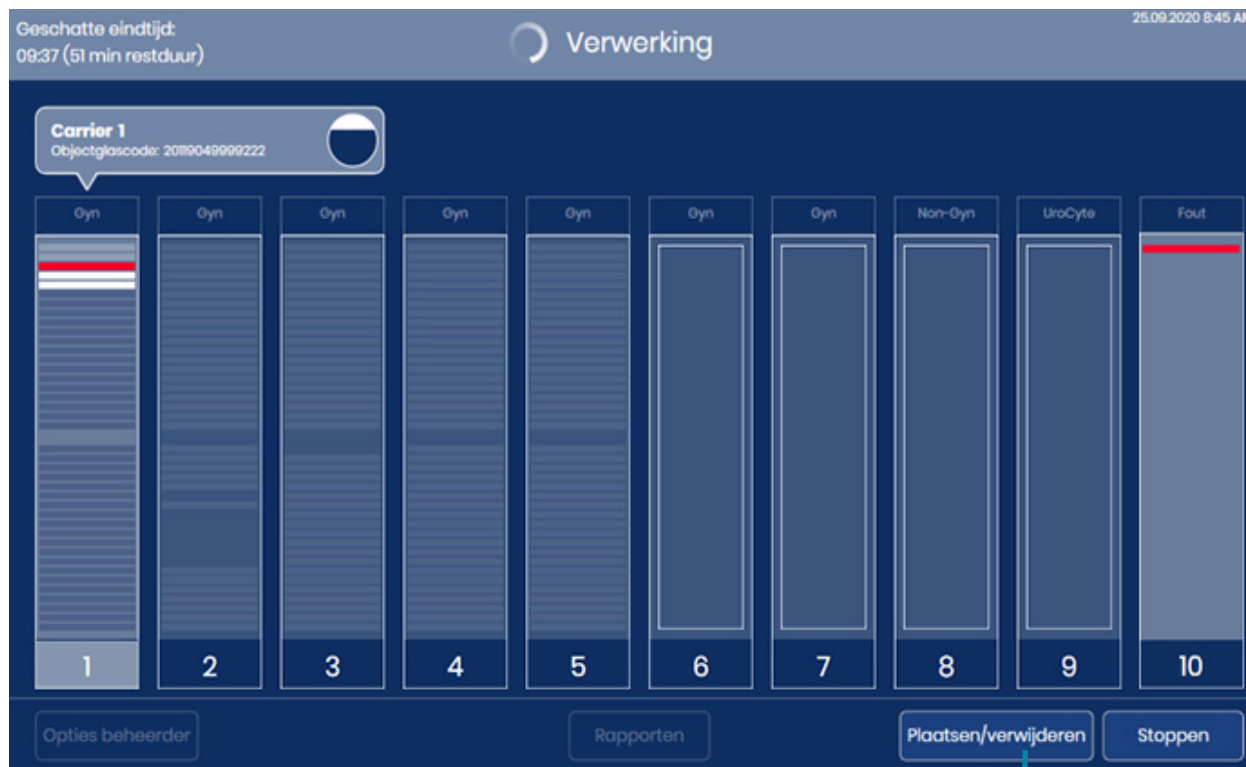
Objectglasverwerking onderbreken

De verwerking van objectglazen kan via de gebruikersinterface worden onderbroken en hervat of worden onderbroken en geannuleerd. De verwerking van objectglazen kan om de volgende redenen worden onderbroken:

LET OP: De digitale imager is ontworpen om ervoor te zorgen dat alle objectglazen uit een carrier worden teruggeplaatst in een carrier voordat het instrument de verwerking stopt. Alle objectglazen in een carrier moeten teruggezet zijn in een carrier voordat de carrier kan worden verwijderd.

- Voor het uitvoeren van een stat-glaasje
 - Om voltooide carriers te verwijderen en nieuwe carriers te laden zodat de digitale imager continu in bedrijf kan zijn
 - Om het systeem uit te schakelen voorafgaand aan een aangekondigde onderbreking van de stroomvoorziening
 - Om het systeem uit te schakelen voor het uitvoeren van onderhoud of een reparatie
 - Voor het corrigeren van waarneembare fouten bij het laden van de objectglazen
1. Tik op **Plaatsen/Verwijderen** op het aanraakscherm om een of meer carriers te laden of te verwijderen terwijl de digitale imager objectglazen verwerkt.

Opmerking: Zorg ervoor dat u de juiste carrier verwijdert wanneer de verwerking is gepauzeerd. Wanneer een carrier wordt verwijderd en een nieuwe carrier in diezelfde positie wordt geladen, gaat de digitale imager ervan uit dat de objectglazen in die carrier moeten worden verwerkt. Als de verwerking is onderbroken en een carrier met verwerkte objectglazen per ongeluk is verwijderd en vervangen door dezelfde carrier, zal de digitale imager proberen de objectglazen in die carrier opnieuw te verwerken. De digitale imager zal melden dat die objectglazen al eerder zijn gescand.



Knop **Plaatsen/verwijderen**

Afbeelding 4-18 Objectglazen verwerken: Knop Plaatsen/verwijderen

4

BEDIENING VAN DE DIGITALE IMAGER

2. De digitale imager is binnen 60 seconden klaar met het verwerken van het objectglas of objectglazen die uit een carrier zijn verwijderd. Op het aanraakscherm wordt de status **Verwerking gepauzeerd** weergegeven. De actieve carrier, gemarkeerd door een rood lampje boven het deurtje, kan niet worden verwijderd of vervangen.



Afbeelding 4-19 Verwerking objectglazen onderbroken

Toelichting bij Afbeelding 4-19	
①	Oranje kop geeft aan dat de verwerking is onderbroken
②	Oranje kleur geeft aan dat de verwerking is onderbroken. In dit voorbeeld werden objectglazen uit carrier 1 verwerkt op het moment dat de verwerking werd onderbroken.
③	In dit voorbeeld zijn twee objectglazen uit de carrier verwijderd toen de verwerking werd onderbroken.
④	Knop Hervatten

3. Open het deurtje.
4. Verwijder een carrier uit een positie met een groen lampje en/of laad een carrier met objectglazen in een positie met een groen lampje.
 - A. Voltooide carriers kunnen worden verwijderd en vervangen door niet bewerkte carriers. De carrierposities kunnen ook leeg blijven.

Opmerking: De error carrier kan ook worden verwijderd en vervangen door een leeg exemplaar, met lege kleurrekjes. De error carrier mag geen objectglazen bevatten wanneer de error carrier wordt verwisseld terwijl de verwerking op de digitale imager is onderbroken.

 - B. Als niet-voltooide carriers worden verwijderd, moeten deze op een ander moment opnieuw worden gescand voordat ze als voltooid kunnen worden beschouwd.
 - C. Als het systeem moet worden afgesloten, moeten de carriers worden verwijderd. Verwerk onverwerkte carriers op een ander moment.
5. Sluit het deurtje.
6. U kunt het systeem uitschakelen door op de knop **Stoppen** te drukken terwijl de verwerking is onderbroken. Raadpleeg 'De digitale imager uitschakelen' op pagina 4.36 voor nadere instructies.
7. Druk op **Hervatten** om de verwerking te hervatten. Het systeem begint met de verwerking bij het volgende onbewerkte objectglas dat zich mogelijk in de carrier bevindt die actief was toen op de knop **Plaatsen/verwijderen** werd gedrukt. De digitale imager inventariseert alle carriers die in het instrument zijn geladen of vervangen. De verwerking gaat verder met de volgende onbewerkte carrier die het instrument tegenkomt als de verwerking wordt hervat, te beginnen met de carrier in de laagst genummerde, bezette positie (de positie uiterst links).

Verwerking annuleren na onderbreking van de objectglasverwerking

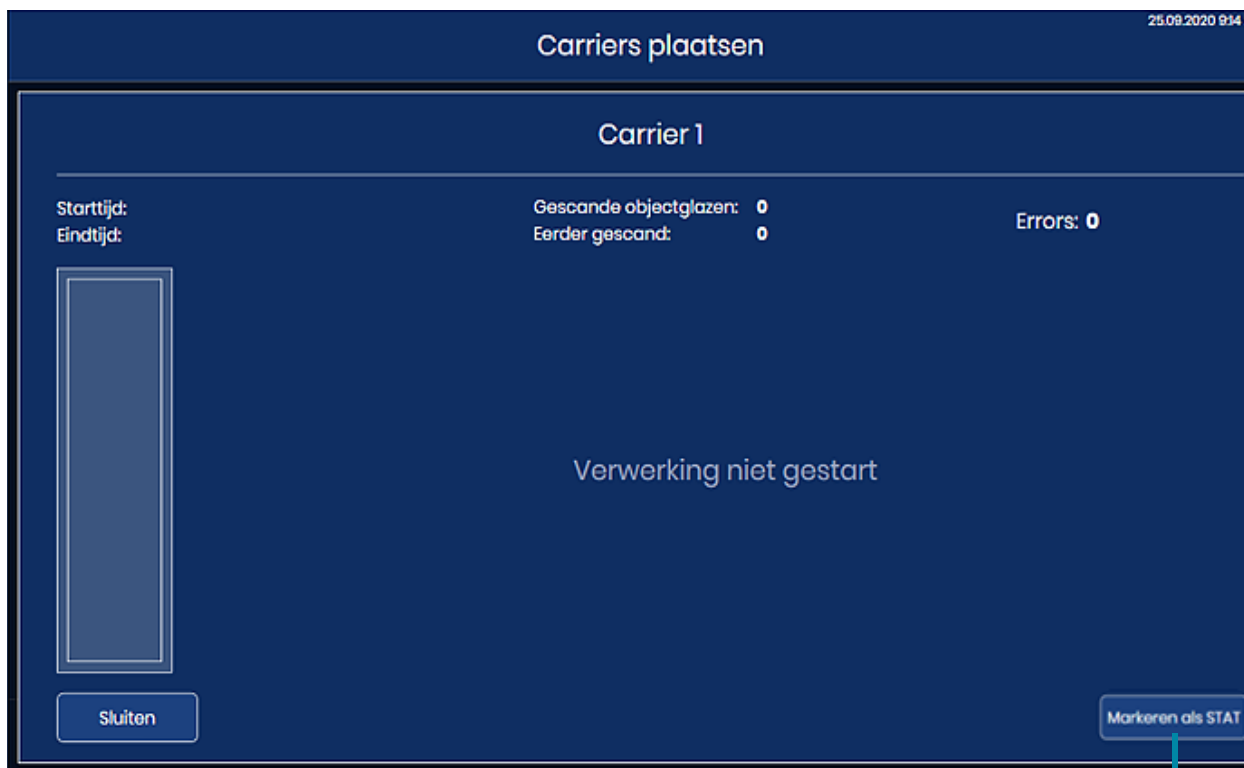
1. Als het systeem moet worden afgesloten, moeten de carriers worden verwijderd. Als een carrier gedeeltelijk is verwerkt en er sprake is van een combinatie van verwerkte en niet-verwerkte objectglazen, overweeg dan om de verwerkte objectglazen van de niet-verwerkte objectglazen te scheiden, zodat de niet-verwerkte objectglazen op een ander moment kunnen worden uitgevoerd.
2. U kunt het systeem uitschakelen door op de knop **Stoppen** te drukken terwijl de verwerking is onderbroken. Raadpleeg 'De digitale imager uitschakelen' op pagina 4.36 voor nadere instructies.

Verwerking van stat-objectglazen

Een batch kan worden onderbroken om één carrier met stat-objectglazen te verwerken. De gebruiker kan de batch na het uitvoeren van de stat-objectglazen hervatten of beëindigen, vergelijkbaar met onderbreken en hervatten om andere carriers te laden. Eén of meer stat-objectglazen worden in een carrier op een met een groen lampje gemarkeerde positie geplaatst. Er kunnen één tot 40 objectglazen worden verwerkt.

1. Tik op het aanraakscherm op **Plaatsen/verwijderen** terwijl de digitale imager objectglazen verwerkt.
2. De digitale imager is klaar met het verwerken van het objectglas of de objectglazen die uit een carrier zijn verwijderd. Op het aanraakscherm wordt de status **Verwerking gepauzeerd** weergegeven. De actieve carrier, gemarkeerd door een rood lampje boven het deurtje, kan niet worden verwijderd of vervangen.
3. Open het deurtje.
4. Laad de carrier met de stat-objectglazen in een beschikbare positie. Als alle carrierposities vol zijn, verwijdert u een carrier uit een positie die is gemarkeerd met een groen lampje, zodat er ruimte is voor de stat-carrier. Als positie 10 is aangewezen als error carrier kunt u overwegen de stat-carrier in een andere positie te plaatsen om positie 10 te behouden voor een error carrier.
5. Raak op het aanraakscherm de rechthoek aan die de carrier voorstelt om de carrier met de stat-objectglazen erin te selecteren.

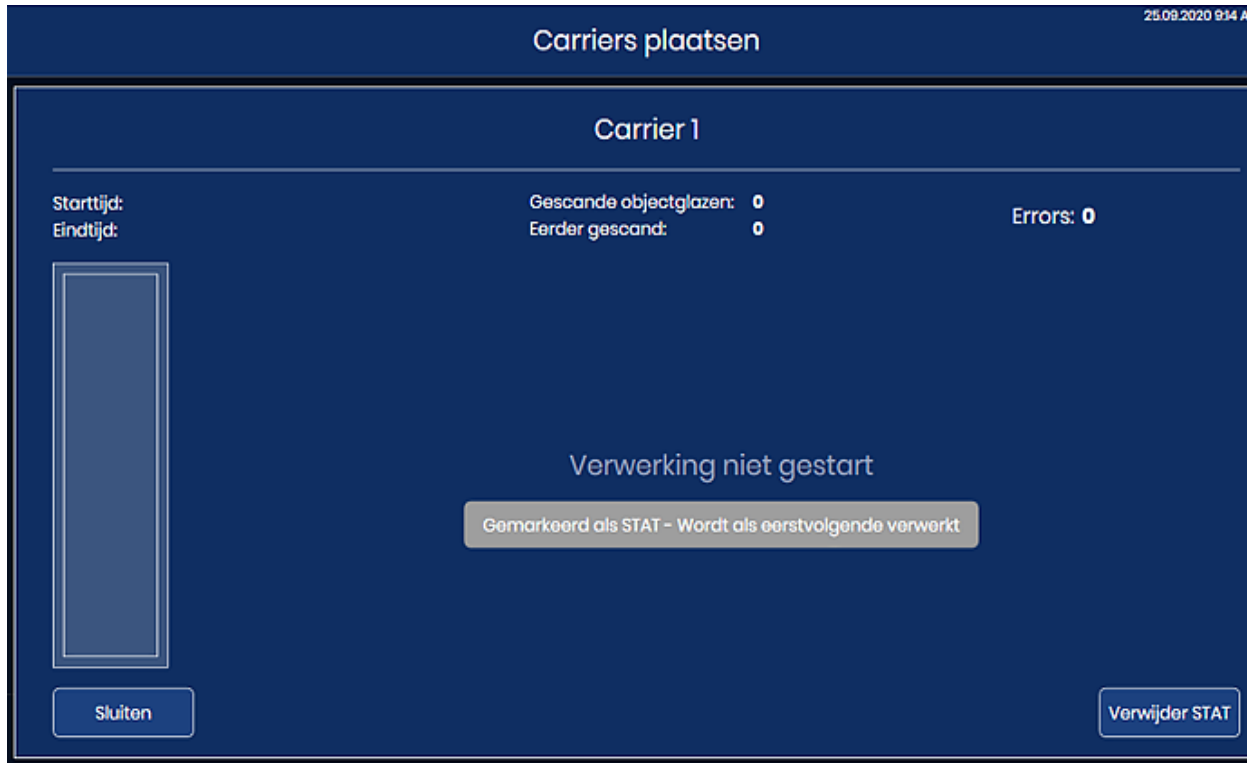
6. Druk op de knop **Markeren als STAT**.



Knop **Markeren als STAT**

Afbeelding 4-20 Stat-carrier uitvoeren: Carrier markeren als STAT

Op het aanraakscherm verschijnt de melding 'Gemarkeerd als STAT – wordt als eerstvolgende verwerkt'. De knop rechtsonder verandert in een knop **Verwijder STAT**.



Knop **Sluiten** brengt u terug naar het scherm **Klaar voor scan**

Knop **Verwijder STAT**

Afbeelding 4-21 Bevestigingsbericht voor stat-onderbreking

7. Tik op **Sluiten** om het scherm te verlaten en verder te gaan met de stat-objectglazen. U kunt ook op **Verwijder STAT** tikken om door te gaan met het verwerken van objectglazen in de onbewerkte carrier in de laagst genummerde positie oplopend naar de carrier in de hoogst genummerde positie (van links naar rechts).
8. Tik op **Hervatten**: het systeem verwerkt dan de objectglazen in de STAT-carrier.

Opmerking: Als objectglazen tijdens onderbreking van de verwerking uit een carrier zijn verwijderd, bijvoorbeeld als een objectglas zich op een van de stages van het instrument bevindt, plaatst de digitale imager die objectglazen terug in een carrier voordat de objectglazen in de stat-carrier worden verwerkt.

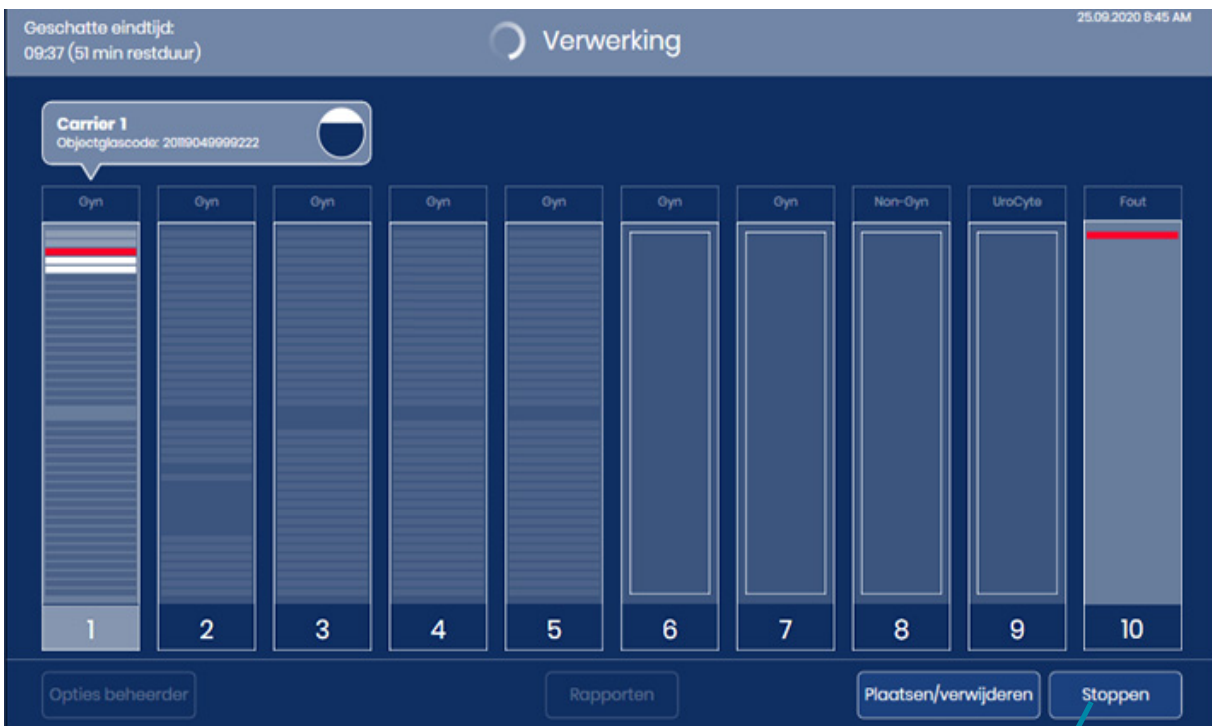
De voortgang van objectglazen in de stat-carrier wordt weergegeven op het aanraakscherm.

9. Wanneer de objectglazen in de stat-carrier voltooid zijn, wordt de verwerking van objectglazen hervat vanuit de carrier met de laagste genummerde positie. Gebruik de knop **Laden/vervangen** om de stat-carrier te verwijderen of verwijder de stat-carrier pas als de verwerking van alle carriers is voltooid.

DEEL
K

VERWERKING ANNULEREN

Gebruik de knop **Stoppen** om de verwerking te annuleren. De knop **Stoppen** is beschikbaar terwijl de digitale imager objectglazen verwerkt. De knop **Stoppen** is ook beschikbaar wanneer de verwerking is onderbroken met de knop **Pauseren**.

Knop **Stoppen****Afbeelding 4-22 Knop Stoppen**

Het instrument voltooit de huidige stap voor alle objectglazen die worden uitgevoerd en plaatst die objectglazen terug in een carrier.

Selecteer 'Uitschakelen' op het bevestigingsscherm om door te gaan met afsluiten.

Het aanraakscherm gaat terug naar het hoofdscherm 'Klaar voor scan'.

DE DIGITALE IMAGER UITSCHAKELEN

WAARSCHUWING: Schakel nooit de netvoeding naar het apparaat uit zonder eerst het systeem uit te schakelen via de gebruikersinterface!

De digitale imager behoort ingeschakeld te blijven. Volg deze instructies in het geval dat de digitale imager moet worden uitgeschakeld.

Normaal afsluiten**Digitale imager-computer**

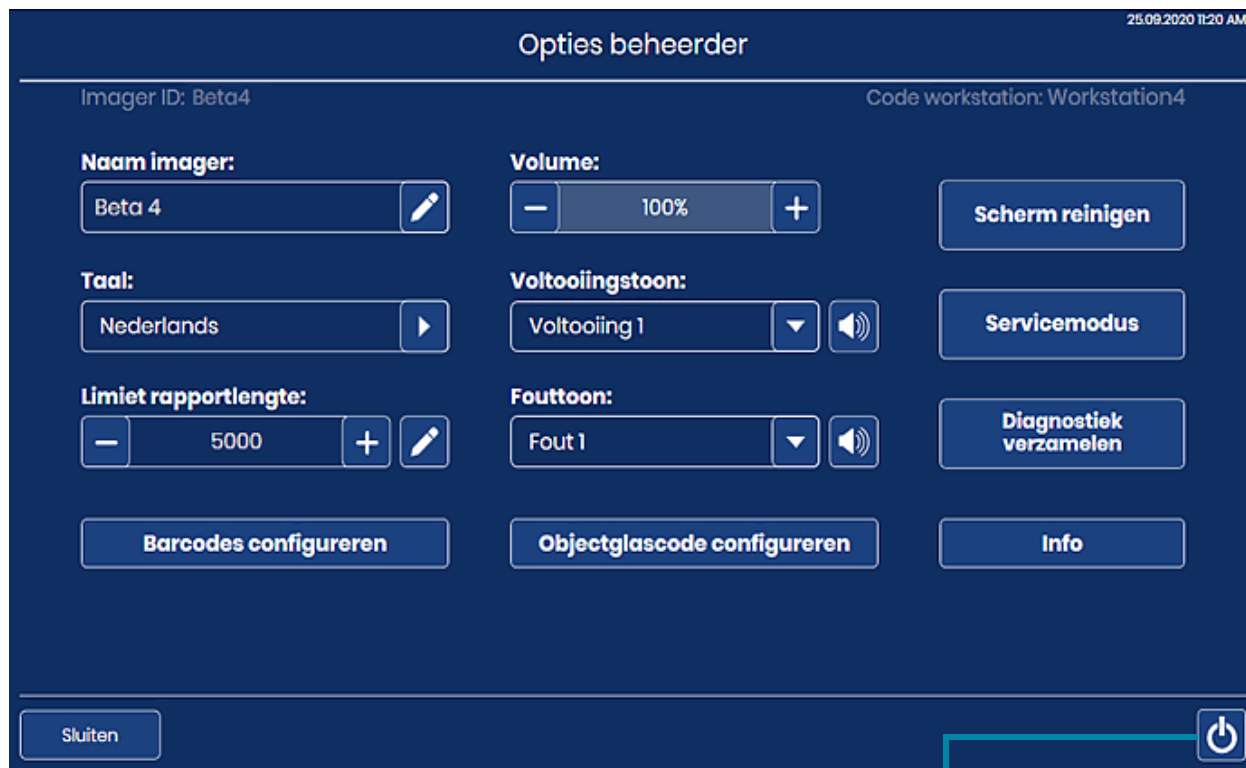
1. Stop de verwerking van objectglazen of wacht tot de digitale imager inactief is.
2. Tik op het hoofdscherm op **Opties beheerder**.



Knop **Opties beheerder**

Afbeelding 4-23 Tik in het hoofdscherm op **Opties beheerder**

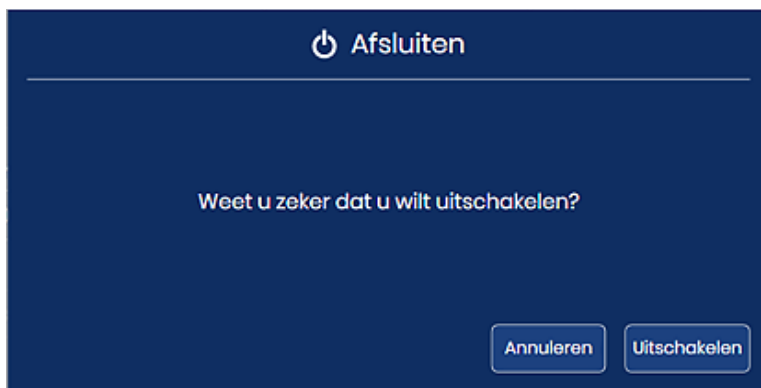
3. Tik in het scherm Opties beheerder op de aan-uitknop.



Aan-uitknop om de digitale imager-computer uit te schakelen

Afbeelding 4-24 Aan-uitknop op het aanraakscherm

4. Selecteer **Uitschakelen** op het bevestigingsscherm om door te gaan met afsluiten. (Zie Afbeelding 4-25.)



Afbeelding 4-25 Afsluiten bevestigen

5. De digitale imager-computer wordt uitgeschakeld. Het aanraakscherm op de digitale imager-processor en de statusindicatielampjes gaan uit.

Digitale imager

1. Als u de digitale imager volledig stroomloos wilt maken, drukt u nadat de digitale imager-computer is uitgeschakeld op de tuimelschakelaar aan de achterkant van de digitale imager. Zie Afbeelding 1-7.

Uitschakeling als gevolg van stroomuitval

Als er een stroomstoring optreedt, volgt u de normale instructies voor het inschakelen van het instrument zodra de stroomtoevoer is hersteld. Zie 'Voeding van het apparaat inschakelen' op pagina 4.3.

Het instrument buiten gebruik stellen (langdurige uitschakeling)

Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic als het toestel na de installatie moet worden verplaatst. Zie Hoofdstuk 8, Service-informatie.

Wanneer de digitale imager voor langere tijd moet worden uitgeschakeld, volg dan de instructies voor het uitschakelen op 'De digitale imager uitschakelen' op pagina 4.36.

Verwijder alle carriers uit de digitale imager en berg eventuele patiëntobjectglazen veilig op.

Sluit het deurtje.

Trek de stekker van de digitale imager uit het stopcontact.

Als de digitale imager om enige reden opnieuw wordt gestart:

1. Sluit de diverse componenten af zoals beschreven in 'De digitale imager uitschakelen' op pagina 4.36.
2. Wacht 15 seconden voordat u de digitale imager en de digitale imager-computer weer inschakelt.

Hoofdstuk Vijf

Onderhoud van de digitale imager

Het systeem moet regelmatig worden onderhouden om betrouwbare prestaties te garanderen. Voer onderhoud uit aan het systeem zoals in dit gedeelte wordt beschreven. Het systeem vereist jaarlijks aanvullend preventief onderhoud door servicepersoneel van Hologic.

Wekelijks of vaker	Het wachtrijstation en de objectglasgrijper reinigen
	Het compartiment voor carriers reinigen
	De carriers reinigen
Indien nodig	De verificatiechip reinigen
	Het aanraakscherm reinigen
	De buitenkant van de imager reinigen

DEEL A

WEKELIJKS

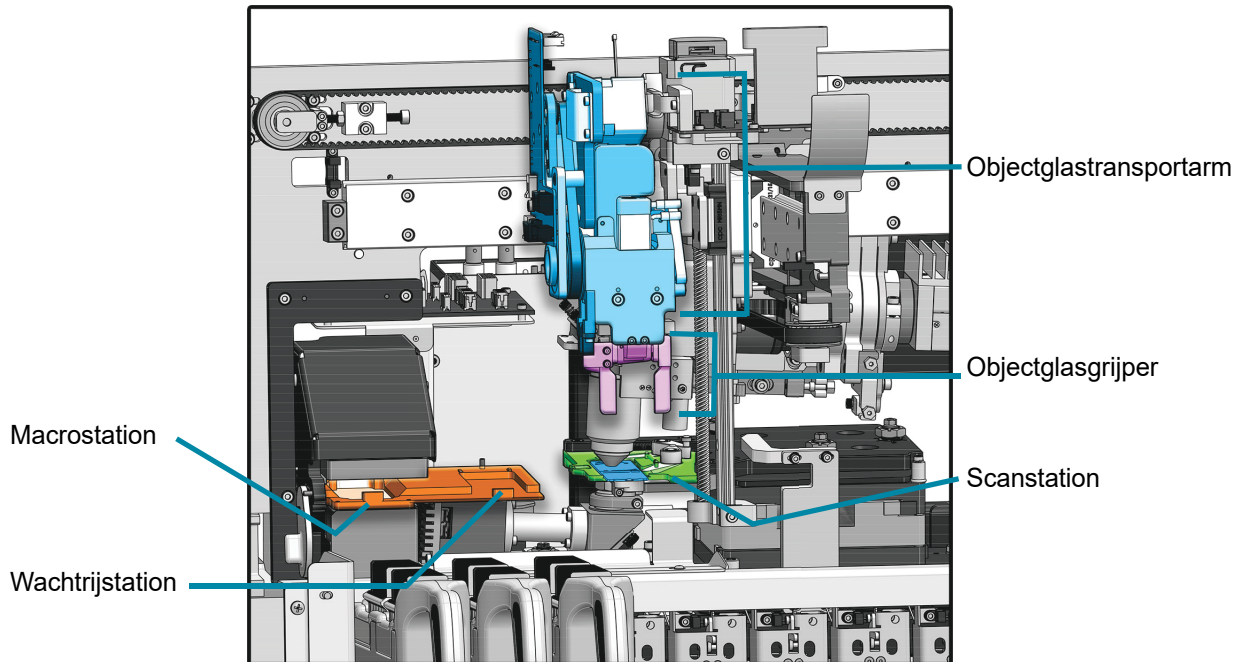
De wekelijkse onderhoudstaken kunnen vaker worden uitgevoerd, afhankelijk van het instrumentgebruik in uw laboratorium.

Het wachtrijstation en de objectglasgrijper reinigen

1. Wacht tot het instrument inactief is (geen objectglazen verwerkt). Open het venster.
2. Veeg glasstof en vuil van het wachtrijstation en de objectglasgrijper in de digitale imager met een pluisvrij doekje bevochtigd met gede-ioniseerd water.
3. Veeg daarna het wachtrijstation en de objectglasgrijper schoon met een pluisvrij doekje bevochtigd met 70% alcohol. Laat het wachtrijstation en de objectglasgrijper drogen voordat u de processor gebruikt.

WAARSCHUWING: Scherpe randen

De vingers van de objectglasgrijper hebben scherpe randen. Wees voorzichtig bij het reinigen van de vingers van de objectglasgrijper.



Binnenkant van de digitale imager – kappen verwijderd om details weer te geven

Afbeelding 5-1 Macrostation, wachtrijstation, scanstation en objectglasgrijper

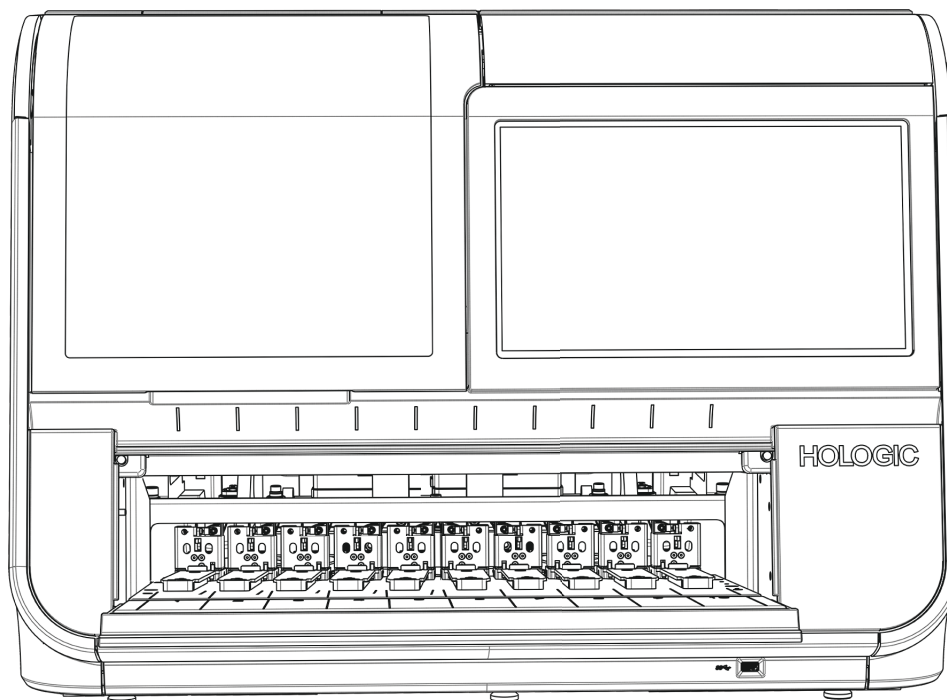
WAARSCHUWING: Glas

In het instrument worden objectglazen gebruikt. Deze hebben scherpe randen. Bovendien kunnen de objectglazen in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglazen en het reinigen van het instrument.

Het compartiment voor carriers reinigen

Reinig eens per week rondom de bodem van het verwerkingsgebied. Gebruik hiervoor 70% alcohol en pluisvrije doekjes. Draag handschoenen tijdens het schoonmaken.

Neem alle carriers uit de digitale imager.



Afbeelding 5-2 Verwijder de carriers om het compartiment voor carriers schoon te vegen

Veeg glasstof en vuil uit het compartiment voor carriers, van de rails waarop de carriers vastklikken en de binnenkant van het deurtje. Zie Afbeelding 1-9.

Spuit geen water of reinigingsmiddel in de digitale imager.

LET OP: Raak het mechanisme en de sensoren aan de achterkant van de laadruimte niet aan, om schade aan de sensoren aan de achterkant van de laadruimte te voorkomen.

De carriers reinigen

Reinig een lege carrier, zonder objectglazen of kleurrekjes, met water en zeep.

Ook de optionele kap voor een carrier kan met water en zeep worden schoongemaakt.

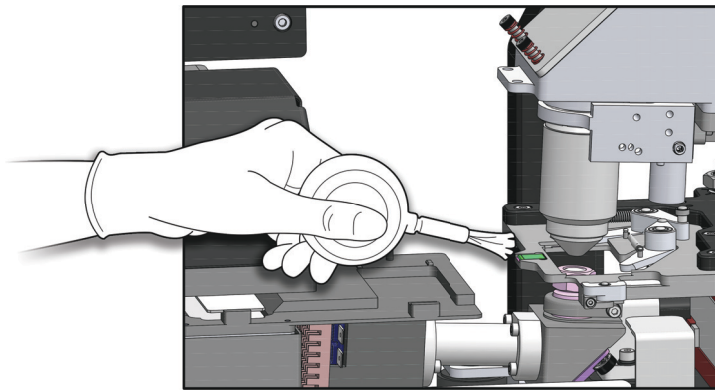
Laat de carrier en de kap volledig drogen voordat u ze gebruikt.

Reinig de carriers terwijl deze niet in de digitale imager zijn geladen.

De verificatiechip reinigen

De objectstage is kwetsbaar. Voor een goede werking van de digitale imager moet de objectstage zich in dezelfde positie bevinden en vrij zijn van krassen. De verificatiechip of 'v-chip' is een klein stukje glasplaat dat permanent aan de objectstage is bevestigd.

Na verloop van tijd hoopt zich op de objectstage stof op en moet de verificatiechip worden gereinigd met een handmatige luchtblazer of een gecombineerde lensblazer/reinigingsborstel speciaal voor het reinigen van lenzen.



Afbeelding 5-3 De verificatiechip reinigen

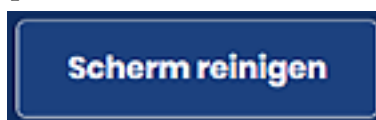
1. Open het venster terwijl de digitale imager niet actief is. Draag schone nitril handschoenen en raak de oppervlakken van de objectstage niet aan.
2. Knijp in de ballon van de luchtblazer met compressor of de gecombineerde lensblazer/borstel om het stof voorzichtig van de verificatiechip te blazen.
3. Sluit het venster.

LET OP: Gebruik geen drijfgas, zoals ingeblikte lucht, omdat de componenten rond de verificatiechip beschadigd kunnen raken. Veeg de verificatiechip niet af, omdat deze of de onderdelen ernaast door vuil kunnen worden bekrast.

Het aanraakscherm reinigen

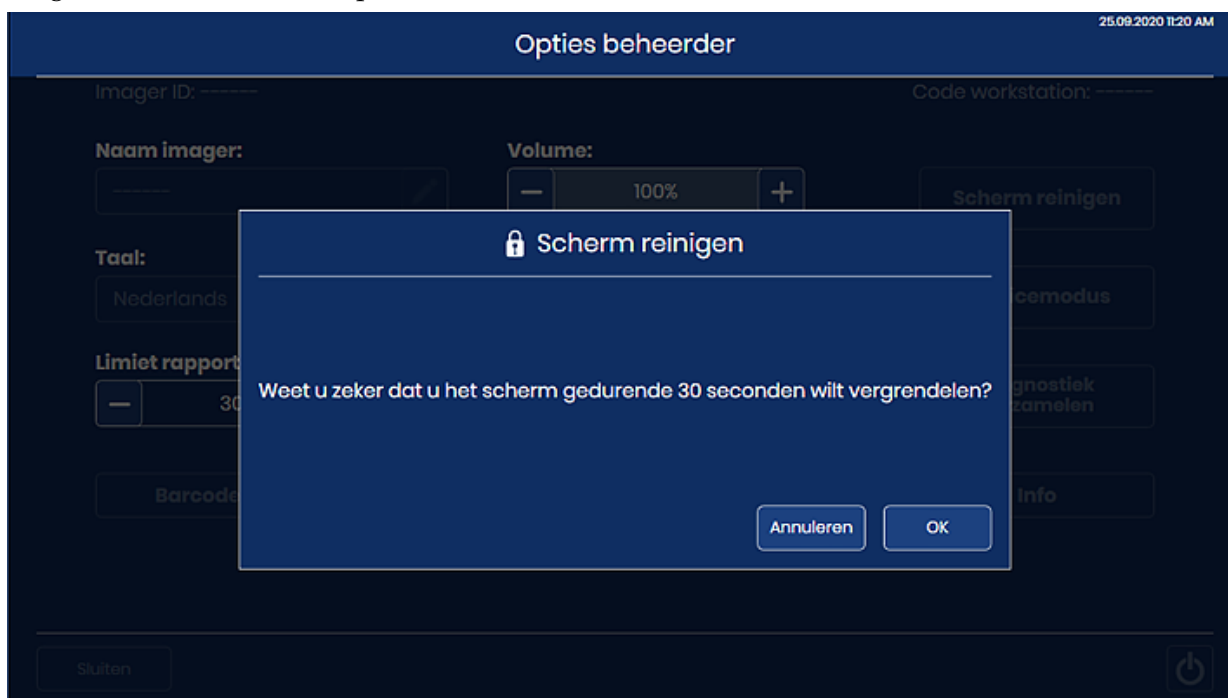
Maak het aanraakscherm voor de gebruikersinterface schoon met een pluisvrije doek licht bevochtigd met 70% alcohol.

1. Selecteer in het hoofdscherm **Opties beheerder**. Selecteer vervolgens **Scherm reinigen**.



Afbeelding 5-4 Knop Scherm reinigen

2. Tik op het bevestigingsscherm op **OK** om het aanraakscherm te vergrendelen zodat het kan worden schoongemaakt. Druk op **Annuleren** om de vergrendeling te annuleren en terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.



Afbeelding 5-5 Controleer of het aanraakscherm wordt vergrendeld voor reiniging

3. Het systeem blokkeert het aanraakscherm gedurende 30 seconden, zodat het kan worden gereinigd zonder dat er per ongeluk knoppen worden geactiveerd en zonder dat de digitale imager hoeft te worden uitgeschakeld.



Afbeelding 5-6 Schermreinigingsoptie telt 30 seconden af

Let op: Gebruik op het deurtje of het aanraakscherm van de digitale imager geen sterke oplosmiddelen zoals xyleen. Dit kan het oppervlak van het deurtje of het aanraakscherm beschadigen.

De buitenkant van de imager reinigen

Het venster kan het best worden gereinigd met een commercieel verkrijgbaar glasreinigingsmiddel. Open het venster en reinig de binnenkant met een pluisvrij doekje. Sluit het venster en reinig de buitenkant van de digitale imager met een pluisvrije doek.

DEEL
C**DE IMAGER VERPLAATSEN**

Is het noodzakelijk de locatie van uw digitale imager en digitale imager-computer te wijzigen, neem dan contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic of uw lokale Hologic-distributeur. Een servicebezoek is noodzakelijk.

Vervoer van het apparaat naar een nieuwe locatie:

Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hologic of uw lokale Hologic-distributeur als de digitale imager naar een andere locatie moet worden verplaatst.

Zie Hoofdstuk 8, Service-informatie.

Genius digitale imager

Routineonderhoud voor de maand: _____

Datum	Wekelijks			Indien nodig		
	Wachtrijstation en objectglasgrijper reinigen pagina 5.1	Compartiment voor carriers reinigen pagina 5.2	De carriers reinigen pagina 5.3	De verificatiechip reinigen pagina 5.4	Aanraakscherm reinigen pagina 5.4	Buitenkant van de digitale imager reinigen pagina 5.6
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Deze pagina kan worden gekopieerd.

6. Problemen
oplossen

6. Problemen
oplossen

Hoofdstuk Zes

Problemen oplossen

DEEL
A

GEEN VERBINDING MET DE BEELDBEHEERSERVER

De digitale imager moet een actieve verbinding hebben met de beeldbeheerserver om objectglazen te kunnen scannen of gegevens weer te kunnen geven die objectglazen beschrijven.

Als de communicatie tussen de digitale imager en beeldbeheerserver wordt verstoord, wordt de banner bovenaan het aanraakscherm rood. Objectglazen kunnen pas weer worden gescand als de verbinding met de beeldbeheerserver is hersteld.



Afbeelding 6-1 Geen verbinding tussen beeldbeheerserver en digitale imager

Controleer of de kabel naar de beeldbeheerserver correct is aangesloten op de digitale imager-computer. Controleer of de beeldbeheerserver ingeschakeld en actief is. Hiervoor is mogelijk hulp nodig van de netwerkbeheerder van uw instelling.

OBJECTGLASINCIDENTEN

Fouten van de digitale imager kunnen worden verdeeld in twee groepen: objectglasincidenten en imager-fouten.

Tijdens de verwerking worden incidenten met objectglazen geregistreerd in een bestand en weergegeven op de gebruikersinterface met een rode streep in de status van een carrier. Als u de details van een objectglasincident wilt zien terwijl de digitale imager nog een carrier verwerkt, tikt u op de rechthoek die de carrier voorstelt, zoals weergegeven in Afbeelding 3-6. Raadpleeg 'Eventlog objectglas' op pagina 3.44 als u een Eventlog objectglas wilt genereren.

Wanneer een error carrier wordt gebruikt, worden objectglasincidenten ook vermeld in het Rapport error carrier. Zie 'Rapport error carrier' op pagina 3.55.

Incidenten met objectglazen geven aan dat er iets met het objectglas is waardoor niet gescand kan worden (met uitzondering van het reeds gescande objectglas). Als de verwerking is voltooid of gestopt, inspecteert u de specifieke objectglazen die in het incidentenlog worden vermeld om te zien of u het probleem met het objectglas kunt corrigeren zodat het in een volgende batch alsnog kan worden gescand.

Opmerking: Als een objectglas niet door de digitale imager kan worden verwerkt, kunnen de scans ervan niet worden beoordeeld op het review station.

Hieronder volgt een lijst met objectglasincidenten. In het geval van een objectglasincident wordt het objectglas niet gescand.

Tabel 6.1 Meldingen vanwege objectglasincidenten

Incident-code	Beschrijving incident	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
E0001	Objectglas is eerder gescand	Het objectglas is al gescand.	Het objectglas kan worden beoordeeld op het review station.
		Dubbele objectglascode.	Gebruik de query Opzoeken objectglas (pagina 3.42). Controleer of de code uniek is. Is er sprake van een dubbele code, stem dan beide patiëntrecords op elkaar af; geef een van de objectglazen een nieuw etiket en verwerk het opnieuw.

Tabel 6.1 Meldingen vanwege objectglasincidenten

Incident-code	Beschrijving incident	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
E0002	De barcode op het objectglas kon niet worden gelezen	Verkeerde soort objectglas of objectglasetiket.	Controleer of er een ThinPrep-objectglas wordt gebruikt. Controleer of de digitale imager is geconfigureerd om de barcode-indeling of OCR-indeling te lezen die in uw laboratorium wordt gebruikt. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 3.23.
		Verkeerde indeling identificatiecode. Misdruk objectglascode.	Controleer de staat van het etiket en of er een code-indeling is gebruikt die de digitale imager kan lezen. Zie 'Objectglazen etiketteren' op pagina 4.7.
		Objectglas niet goed in carrier geplaatst.	Laad het objectglas in de carrier met het etiket omhoog en van de carrierhandgreep af gericht.
		Mogelijke storing in het macrostation.	Probeer het objectglas opnieuw te verwerken. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E0007	Imaging objectglas mislukt vanwege focus kwaliteitscontrole	Objectglasetiket steekt uit buiten de rechterkant van het etiketgebied van het objectglas, waardoor het objectglas niet goed op de objectstage ligt.	Controleer of het objectglasetiket correct is aangebracht, zonder uit te steken.
		Mogelijk scanprobleem van het instrument.	Probeer het objectglas opnieuw te verwerken. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E0009	Imaging objectglas mislukt vanwege beelden met te hoge verzadiging.	Mogelijk probleem met de scanfrequentie of de verlichting tijdens het scannen.	Probeer het objectglas opnieuw te verwerken. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E0010	Beeldvorming objectglas mislukt vanwege storing objectstage.	De objectstage bewoog of werd verstoord tijdens het scannen.	Wanneer de digitale imager in bedrijf is, is het apparaat gevoelig voor trillingen. Het moet worden geplaatst op een stevig vlak oppervlak uit de buurt van centrifuges, vortexmixers of andere apparatuur die eventueel trillingen kan veroorzaken. Plaats het op afstand van andere activiteiten in de omgeving, zoals constant langslappende mensen, toegang tot liften of deuren die regelmatig worden geopend en gesloten.

Tabel 6.1 Meldingen vanwege objectglasincidenten

Incident-code	Beschrijving incident	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
E0013	Barcode bevat ongeldige tekens.	De barcode voor de objectglascode bevat tekens die niet door de digitale imager worden geaccepteerd voor dat barcodetype.	Breng een nieuw etiket met de juiste code-indeling aan. Zie Tabel 4.1 op pagina 4.7.
E0014	Grijpen bij macro mislukt. Objectglas handmatig verwijderd door gebruiker.	De objectglasgrijper kon een objectglas niet goed vastpakken of het objectglas is handmatig verwijderd door de gebruiker.	Als het objectglas handmatig is verwijderd door de gebruiker, verwerkt u het objectglas opnieuw. Controleer of het objectglas correct is afgedekt en geëtiketteerd. Zie 'Objectglazen etiketteren' op pagina 4.7. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E0015	Analyseren barcode mislukt.	De code die is afgedrukt op het objectglasetiket kan niet worden gebruikt door het Digital Diagnostics System. De code die op het objectglasetiket is afgedrukt is correct en de instellingen voor Objectglascode configureren zijn onjuist.	De instellingen voor Objectglascode configureren op de digitale imager zijn te lang of te kort voor het objectglas. Wijzig de instellingen van Objectglascode configureren. Zie 'Objectglascode configureren' op pagina 3.26.
		De instellingen voor Objectglascode configureren zijn correct en de code die op het objectglasetiket is afgedrukt is onjuist (te lang, te kort, gebruikt geen opgegeven teken).	Controleer of de code die op het objectglasetiket is afgedrukt, de juiste indeling heeft voor uw laboratorium. Breng een nieuw etiket met de juiste code-indeling aan.
E0016	Beeldvorming objectglas mislukt vanwege celfocusfout.	Probleem met monsterafname of met het prepareren van het objectglas, waardoor de cellocatie leeg of erg vaag is.	Zorg dat de juiste procedures voor monsterafname en voor het prepareren van objectglazen worden gevolgd. Zie de gebruikershandleiding van de ThinPrep-processor voor de instructies.
		Door een probleem met de digitale imager bevindt het objectglas zich in een positie die moeilijk te scannen is.	Probeer het objectglas opnieuw te verwerken. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

Tabel 6.1 Meldingen vanwege objectglasincidenten

Incident-code	Beschrijving incident	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Incidenten in verband met de objectglasverwerking	---	Probeer het objectglas opnieuw te verwerken. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.



IMAGER-FOUTEN

Er zijn drie soorten fouten in de digitale imager: door het systeem zelf te herstellen fouten, door de gebruiker te corrigeren fouten en onherstelbare fouten.

Alle digitale imager-fouten worden geregistreerd in een logbestand dat via de gebruikersinterface kan worden geopend. Zie 'Imager error log' op pagina 3.47.

Fouten die het systeem zelf herstelt

Deze automatisch herstelde fouten zijn digitale imager-fouten waarvoor geen tussenkomst van de gebruiker of onderhoudspersoneel nodig is. Terwijl de digitale imager in bedrijf is, constateert het systeem een fout die kan worden hersteld door een reeks specifieke herstelstappen.

Wanneer de digitale imager herstelt, keert de digitale imager terug naar de verwerking van objectglazen en gaat het apparaat verder vanaf het punt waar het stopte voorafgaand aan de fout. Een meldingsvenster toont het foutnummer en een korte beschrijving. Tik op de knop **Sluiten** om te bevestigen en het meldingsvenster te sluiten. (Zie Afbeelding 6-2.)

6

PROBLEMEN OPLOSSEN

Als het alarmsignaal is ingeschakeld, klinkt het alarm totdat op de knop **Alarmgeluid stoppen** of op de knop **Sluiten** wordt getikt. De systeemstatuslampjes knipperen rood.



Afbeelding 6-2 Melding voor de gebruiker: herstelbare fout

Door de gebruiker te corrigeren fouten

Voor door de gebruiker te corrigeren fouten heeft de digitale imager hulp van de gebruiker nodig om de fout te herstellen. Terwijl de digitale imager in bedrijf is, constateert het systeem een door de gebruiker te corrigeren fout die kan worden hersteld door een reeks specifieke herstelstappen. Bij één of meer stappen is tussenkomst van de gebruiker vereist, gewoonlijk bij het verplaatsen van een objectglas.



Afbeelding 6-3 Door de gebruiker te corrigeren fout (voorbeeld)

Toelichting bij Afbeelding 6-3	
①	Het aanraakscherm geeft in een rode banner bovenaan aan dat de verwerking is gestopt.
②	De foutcode wordt weergegeven.
③	Naast een beschrijving van de fout bevat de foutmelding instructies voor de gebruiker.
④	Als het alarmsignaal is ingeschakeld, klinkt het alarm totdat op de knop Alarmgeluid stoppen of op de knop Sluiten wordt getikt. De systeemstatuslampjes knipperen rood.

Toelichting bij Afbeelding 6-3

⑤

Bij door de gebruiker te corrigeren fouten is de knop **Sluiten** beschikbaar nadat de gebruiker heeft geholpen de fout te herstellen. In dit voorbeeld is de knop **Sluiten** beschikbaar nadat de gebruiker het venster heeft geopend en het objectglas uit de macrohouder heeft verwijderd.

Wanneer de digitale imager herstelt, keert de digitale imager terug naar de verwerking van objectglazen en gaat het apparaat verder vanaf het punt waar het stopte voorafgaand aan de fout.

Onherstelbare fouten

Bij onherstelbare fouten moet de digitale imager opnieuw worden opgestart om te proberen het systeem te herstellen. In sommige gevallen is voor de imager mogelijk een servicebeurt van Hologic noodzakelijk.

Als er een onherstelbare fout wordt geconstateerd, wordt de verwerking van objectglazen onderbroken. Voor herstel moet de digitale imager worden uitgeschakeld en opnieuw worden gestart.

Als het alarmsignaal is ingeschakeld, klinkt het alarm totdat er op de knop **Alarmgeluid stoppen** of op de knop **Sluiten** wordt getikt. De systeemstatuslampjes knipperen rood.



Afbeelding 6-4 Onherstelbare imager-fout, opnieuw starten vereist

Het venster toont het foutnummer met datum en tijd, een korte beschrijving van de fout en een aan-uitknop.

Toelichting bij Afbeelding 6-3	
①	Het aanraakscherm geeft in een rode banner bovenaan aan dat er een onherstelbare fout is opgetreden.
②	De foutcode wordt weergegeven.
③	Er wordt een beschrijving van de fout weergegeven.
④	Als het alarmsignaal is ingeschakeld, klinkt het alarm totdat op de knop Alarmgeluid stoppen wordt getikt of tot het systeem wordt uitgeschakeld. De systeemstatuslampjes knipperen rood.
⑤	Bij niet-herstelbare fouten is een knop Servicemodus beschikbaar in de foutmelding. Deze servicemodus is uitsluitend bedoeld voor onderhoudspersoneel van Hologic en is beveiligd met een wachtwoord.
⑥	Bij niet-herstelbare fouten is de aan-uitknop beschikbaar in de foutmelding. Druk op de aan-uitknop om te proberen de fout te herstellen met een herstart of om het instrument uit te schakelen.

1. Als het alarm klinkt en u het wilt uitschakelen, drukt u op de knop **Alarmgeluid stoppen**.

Opmerking: U kunt voorkomen dat er, zodra de digitale imager opnieuw is gestart, een foutmelding wordt gegenereerd vanwege objectglazen die al zijn verwerkt, door de carriers waarvan de objectglazen al zijn gescand uit de digitale imager te verwijderen voordat u de digitale imager afsluit. Wanneer de digitale imager wordt uitgeschakeld, weet het apparaat niet meer waar de batch is gestopt. Wanneer de digitale imager opnieuw start, wordt een nieuwe inventarisatie van de carriers uitgevoerd en zal het apparaat proberen de objectglazen te verwerken in de laagst genummerde sleuf van de carrier in de laagste positie (bijv. sleuf 1 van de carrier in positie 1), ongeacht of dat objectglas al is verwerkt.

2. Tik op het aanraakscherm op de **aan-uitknop** om de digitale imager-toepassing af te sluiten en de digitale imager computer uit te schakelen.
3. Druk op de tuimelschakelaar aan de achterkant van de digitale imager om de digitale imager volledig uit te schakelen.
4. Open het venster en verwijder alle objectglazen die zich op de macrostage, de wachtrijstage of de objectstage bevinden. Verwijder elk objectglas dat duidelijk niet op zijn plaats zit. Probeer niet om objectglazen te verwijderen uit de objectglasgrijper van de digitale imager.

6

PROBLEMEN OPLOSSEN

5. Sluit het venster.

Opmerking: Als de fout zich voordeed met de lege objectglasgrijper in de buurt van een carrier met objectglazen, verwijder dan de carrier uit die positie. Wanneer de digitale imager start, beweegt deze de objectglasgrijper op zo'n manier dat de lege objectglasgrijper in aanvaring kan komen met een objectglas in die carrier.

6. Wacht 15 seconden.

7. Druk op de tuimelschakelaar aan de achterkant van de digitale imager om de digitale imager in te schakelen.

8. Wanneer de digitale imager opnieuw start, probeert het apparaat de gebruikelijke controles van de Zelftest tijdens opstarten (POST – Power On Self Test) uit te voeren.

A. In sommige gevallen is opnieuw starten voldoende om de fout te wissen. Wanneer het hoofdscherm wordt weergegeven, laadt u de carriers zoals nodig en tikt u op **Starten** om objectglazen te verwerken.

B. In andere gevallen zal de digitale imager tijdens de POST een of twee objectglazen detecteren op een plaats waarbij tussenkomst van de gebruiker nodig is om de fout te wissen. Volg de instructies op het aanraakscherm.

Als de digitale imager een objectglas detecteert dat naar een carrier kan worden verplaatst, maar er is geen carrier geladen, dan toont het aanraakscherm instructies om een lege carrier in de digitale imager te laden.



Afbeelding 6-5 Fouterstel met tussenkomst van de gebruiker: Laad een lege carrier

Plaats een lege carrier in positie 1 en sluit het deurtje.

Nadat de digitale imager de objectglazen heeft teruggeplaatst in de carrier, verwijdert u de carrier volgens de aanwijzingen op het aanraakscherm.

Wanneer het hoofdscherm wordt weergegeven, laadt u de carriers zoals nodig en tikt u op **Starten** om objectglazen te verwerken.

Als de digitale imager een objectglas detecteert dat niet naar een carrier kan worden verplaatst, toont het aanraakscherm instructies om het venster te openen.



Afbeelding 6-6 Fouterstel met tussenkomst van de gebruiker: Open het venster om het objectglas te verwijderen

- Open het venster.
- Plaats een gehandschoende hand onder de objectglasgrijper.

Plaats uw hand onder de grijper en druk op Grijper openen.

Grijper openen

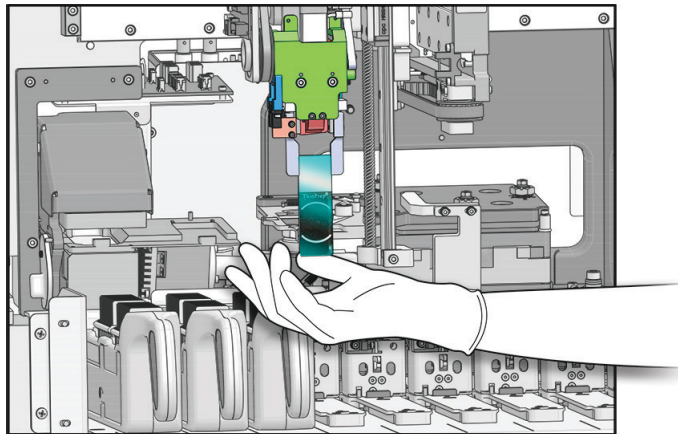
Zelftest bij aanzetten - 25% voltooid



© 2021, HOLOGIC INC.
v1.0.2

Afbeelding 6-7 Gereed om op Grijper openen te drukken

- Houd een hand gereed om het objectglas op te vangen en tik met de andere hand op de knop **Grijper openen**. De objectglasgrijper gaat open en laat het objectglas los.



Binnenkant van de digitale imager – kappen verwijderd om details weer te geven

Afbeelding 6-8 Gereed om op Grijper openen te drukken

- Houd het objectglas apart. De digitale imager heeft het objectglas niet gescand.
 - Sluit het venster. Wanneer het hoofdscherm wordt weergegeven, laadt u de carriers zoals nodig en tikt u op **Starten** om objectglazen te verwerken.
- C. In andere gevallen zal een herstart de fout niet wissen. Neem dan contact op met de Technische ondersteuning van Hologic of uw lokale distributeur voor hulp. Mogelijk is een servicebeurt noodzakelijk.

DEEL
D

PREPAREREN EN KWALITEIT OBJECTGLAZEN

Zorgvuldige preparatie van de objectglazen kan vele soorten objectglasincidenten en systeemfouten voorkomen. Treedt er een objectglasincident of een systeemfout op, inspecteer het objectglas dat het incident veroorzaakte dan zorgvuldig.

Het juiste objectglas

Wanneer de Gyn-sequentie wordt gebruikt, mogen alleen gekleurde, afgedekte ThinPrep™ Imaging System-objectglazen worden gebruikt. ThinPrep Imaging System-objectglazen zijn voorzien van ijkmarkeringen. (Zie Afbeelding 6-9.) Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de ThinPrep Stain voor aanbevelingen ten aanzien van afdekmedia.

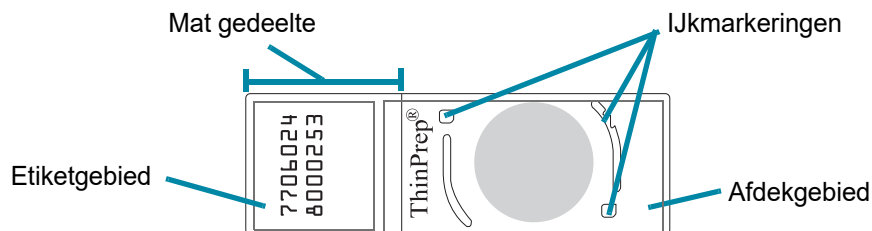
Voor Non-Gyn-objectglazen mogen alleen gekleurde, afgedekte ThinPrep™ niet-gynaecologische objectglazen worden gebruikt.

Voor UroCyte-objectglazen mogen alleen gekleurde, afgedekte ThinPrep™ UroCyte™-objectglazen worden gebruikt.

LET OP: De objectglazen moeten verwerkt zijn op een ThinPrep-processor.

Zorg ervoor dat het objectglas niet beschadigd is, dat de ijkmarkeringen aanwezig en onbeschadigd zijn en dat het objectglas niet bekrast of afgeschilferd is en dat er op het matte gebied geen vlekken zitten.

Maak vuil of vlekken schoon met behulp van isopropylalcohol en een pluisvrije doek. Vergeet niet de randen van het objectglas schoon te maken.



Afbeelding 6-9 ThinPrep Imaging System-objectglazen voor Gyn-monsters

Droge afdekmedia

Het afdekmedium moet droog zijn voordat objectglazen in de carriers worden geladen en gescand. Nat of kleverig afdekmedium kan de werking van de apparatuur verstoren.

Het afdekmedium mag niet over de rand van het objectglas uitsteken. Maak de randen van het objectglas schoon met xyleen en een pluisvrije doek.

Er mogen geen bellen boven de ijkmarkeringen of de cellocatie zijn.

Materiaal en plaatsing van de coverslip

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de ThinPrep Stain voor aanbevelingen met betrekking tot afdekken en afdekmedium.

De coverslip moet zo geplaatst zijn dat deze niet buiten het objectglas uitsteekt.

Controleer of de coverslip aanwezig is en niet beschadigd is.

Opmerking: Als er Sakura Tissue-Tek SCA-afdekfolie wordt gebruikt, moeten objectglazen worden gereinigd met xyleen.

Indeling en plaatsing van objectglasetiketten

Op het etiket van het objectglas moet de juiste indeling van de objectglascode staan, zodat de imager de code kan scannen en lezen. Zie 'Objectglazen etiketteren' op pagina 4.7.

Het objectglasetiket moet goed op het objectglas zitten, zodat de codelezer het kan vinden.

Het objectglasetiket moet schoon en onbeschadigd zijn en mag niet buiten het objectglas uitsteken.

IMAGER-FOUTCODES

Tabel 6.2 Foutcodes digitale imager

Incident-code	Beschrijving incident	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
E0500 tot en met E0512, E0515	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E0514	Er is een fout gedetecteerd bij het uitvoeren van de periodieke controle.	De imager heeft een zelfcontrole uitgevoerd die niet is geslaagd.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E0516	De error carrier is vol.	Error carrier bevat 40 objectglazen.	Vervang de volle carrier op positie 10 door een lege carrier.
E0518	Gelijkmatigheid van lichtverdeling in het beeld valt niet binnen de specificatie.	De belichting is niet goed uitgelijnd met het doel, of de V-Chip is beschadigd, vuil of niet op zijn plaats.	Reinig de verificatiechip. Zie 'De verificatiechip reinigen' op pagina 5.4. Neem contact op met de afdeling Technische Ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E1003	De deur of het venster bleek tijdens het starten onverwacht open te staan.	Deur- of venstervergrendeling mislukt; gebruiker heeft deurtje of venster geopend.	De digitale imager kan niet functioneren terwijl er een deurtje of venster open staat. Sluit het deurtje of venster.
E1007	De deur of het venster bleek tijdens het hervatten onverwacht open te staan.	Deur- of venstervergrendeling mislukt; gebruiker heeft deurtje of venster geopend.	De digitale imager kan niet functioneren terwijl er een deurtje of venster open staat. Sluit het deurtje of venster.

Tabel 6.2 Foutcodes digitale imager

E1008 tot en met E1012, E1014 tot en met E1017	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E1013	De deur of het venster bleek tijdens de periodieke controle onverwacht open te staan.	Deur- of venstervergrendeling mislukt; gebruiker heeft deurtje of venster geopend.	De digitale imager kan niet functioneren terwijl er een deurtje of venster open staat. Sluit het deurtje of venster.
E1018	Deur onverwacht geopend.	Vergrendeling om onbedoeld openen van het deurtje te voorkomen mislukt.	De digitale imager kan niet functioneren terwijl er een deurtje of venster open staat. Sluit het deurtje of venster.
E1019	Venster onverwacht geopend.	Vergrendeling om onbedoeld openen van het venster te voorkomen mislukt.	De digitale imager kan niet functioneren terwijl er een deurtje of venster open staat. Sluit het deurtje of venster.
E1500 tot en met E1504	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E2000	Er is een fout opgetreden bij het starten van de beeldverwerkingstaak.	De camera produceert geen frames; de objectstage beweegt niet.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E2001	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E2002	Er is een fout opgetreden tijdens het verwerken van een strook.	Een ImageProcessor-component heeft een uitzondering gegenereerd.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E2003	Er is een fout opgetreden tijdens het wachten op de eindstrook.	Camera kan geen frames maken. Er is een time-out opgetreden bij FocalMerger tijdens het samenvoegen.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E2004	Er is een fout opgetreden tijdens het beëindigen van een strook.	Een scancomponent heeft een uitzondering gegenereerd. Beeldcompressie mislukt.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

Tabel 6.2 Foutcodes digitale imager

E2005	Er is een fout opgetreden tijdens het wachten op voltooiing van de beeldverwerkingstaak.	Een scancomponent heeft een uitzondering gegenereerd.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E2006 tot en met E4000	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4001	Bij het opstarten is een objectglas aangetroffen in de grijper.	Het instrument is uitgeschakeld met een objectglas in de grijper.	Schakel het systeem uit en weer in. Volg na de herstart de instructies op het apparaat om het objectglas uit de grijper te verwijderen. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4003	De objectglasmodule keerde niet terug in de uitgangspositie.	Motorbewegingsfout veroorzaakt door mechanische obstructie.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan. Verwijder eventuele obstructies wanneer het instrument is uitgeschakeld.
E4004	Een verplaatsing naar een carrierlocatie is mislukt.	Mechanische interferentie met een of meer assen.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4005	Een verplaatsing naar de miniatuurlocatie is mislukt.	Mechanische interferentie met een of meer assen.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4006	Een verplaatsing naar de macrolocatie is mislukt.	Mechanische interferentie met een of meer assen.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4007	Een verplaatsing naar de wachtrijlocatie is mislukt.	Mechanische interferentie met een of meer assen.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4008	Een verplaatsing naar de locatie op de objectstage is mislukt.	Mechanische interferentie met een of meer assen.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4009	Een verplaatsing naar de veilige locatie is mislukt.	Mechanische interferentie met een of meer assen.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4010	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

Tabel 6.2 Foutcodes digitale imager

E4011	Een gelijktijdige motorbeweging met meerdere assen is mislukt.	Mechanische interferentie met een of meer assen.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4012	Er kon geen objectglas uit een carrier worden gehaald.	Het objectglas was niet aanwezig in de sleuf of was niet goed in de sleuf geplaatst.	Het systeem probeert het volgende objectglas te pakken.
E4013	Er kon geen objectglas uit de macrohouder worden gehaald.	Het objectglas op de macro is gevallen of niet correct geplaatst.	Er wordt een hersteldialoog weergegeven.
E4014	Er kon geen objectglas uit de wachtrij worden gehaald.	Het objectglas in de wachtrij is gevallen of niet correct geplaatst.	Er wordt een hersteldialoog weergegeven.
E4015	Er kon geen objectglas van de objectstage worden gehaald.	Het objectglas op de objectstage bevond zich niet op de verwachte locatie of de objectstage bevond zich niet in de laadpositie.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4016	Het plaatsen van een objectglas in een carrier is mislukt.	De waarde voor de plaatslocatie in de carrier is onjuist berekend.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4017	Het plaatsen van een objectglas in de macrohouder is mislukt.	Een of meer asbewegingen zijn mislukt of de grijper is niet geopend.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4018	Het plaatsen van een objectglas in de wachtrij is mislukt.	Een of meer asbewegingen zijn mislukt of de grijper is niet geopend.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4019	Het plaatsen van een objectglas in de objectstage is mislukt.	Een of meer asbewegingen zijn mislukt of de grijper is niet geopend.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4020	De voorraadcarrierbewerking is mislukt.	Een of meer asbewegingen zijn mislukt of de uitlezing door de inventarisatiesensor is mislukt.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

Tabel 6.2 Foutcodes digitale imager

E4022 tot en met E4513	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4514	Er is een fout opgetreden tijdens autokalibratie.	Onjuist geconfigureerde v-chip-posities.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4515	Er is tijdens autokalibratie een partikeldefect aangetroffen.	Deeltjes op de v-chip of lens. Onjuist geconfigureerde v-chip-positie.	Reinig de verificatiechip. Zie 'De verificatiechip reinigen' op pagina 5.4. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E4516 tot en met 4518	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E5000	Initialiseren van lowlevel hardware mislukt.	Communicatiefout CAN-bus. Hardwarestoring.	Controleer of het systeem is aangesloten op een stroomvoorziening. Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E5002	De gripper keerde niet terug in de uitgangpositie.	De beweging van de gripermotor is mislukt.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E5003	De gripper ging niet open.	De beweging van de gripermotor is mislukt.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E5001, E5004 t/m E6001	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E6002	Niet in staat om verbinding te maken met een post-scanservice.	De service na het scannen is losgekoppeld.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E6003 tot en met E6006	Imager-fout	Fout in een van de systeemcomponenten.	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

6

PROBLEMEN OPLOSSEN

Tabel 6.2 Foutcodes digitale imager

E6007	Serverfout	Netwerkverstoringen, serverfout	Neem contact op met de systeembeheerder van uw laboratorium om de beeldbeheerserver uit en weer aan te zetten. Schakel zowel het digitale imager-systeem als de beeldbeheerserver uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.
E6500	De werkstroomproxy kan geen verbinding maken met de werkstroomserver.	Werkstroomserver is niet beschikbaar, IIS in Werkstroom is niet actief of Imager-service in Werkstroom is niet actief.	Neem contact op met de systeembeheerder van uw laboratorium om de beeldbeheerserver uit en weer aan te zetten. Schakel zowel het digitale imager-systeem als de beeldbeheerserver uit en weer in. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning als de fout blijft bestaan.

Hoofdstuk Zeven

Definities en afkortingen

Cellocatie

Het gebied binnen de voorgedrukte bogen op een ThinPrep™-objectglas dat de cellen van het patiëntmonster bevat.

Ijkmarteringen

Permanent afgedrukte kenmerken op de objectglazen van het ThinPrep Imaging System, gebruikt als referentieas om de positie van onderzoeksrelevante objecten vast te stellen voor Gyn-monsters die zijn verwerkt op de digitale imager. De ijkmarteringen worden ook gebruikt voor het registreren van de objectglaspositie op de objectstage bij het begin en einde van het scannen van objectglazen.

Galerij

Op het review station, voor objectglazen die zijn geanalyseerd door het Genius cervicale AI-algoritme wordt de groep van onderzoeksrelevante objecten, verdeeld in vierkante tegels, weergegeven in de linkerkant van het review station-display.

Beeldbeheerserver

De beeldbeheerserver is de computerserver die de communicatie regelt tussen de onderdelen van het Genius Digital Diagnostics System. Op de server worden ook de objectglasscans en de objectglasgegevensrecords opgeslagen.

OCR

Optical Character Recognition. De digitale imager bevat een scanner met optical character recognition. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 3.23

OOI

Onderzoeksrelevant object. Een cel of cluster op een objectglas die hoogstwaarschijnlijk klinisch relevante informatie bevat voor diagnostische doeleinden. Voor de screening op baarmoederhalskanker van Gyn-monsters worden OOI's geïdentificeerd en geselecteerd door het Genius cervicale AI-algoritme.

Inschakelcyclus

Het beeldvormingssysteem uit- en weer inschakelen, normaal gesproken om een foutconditie op te heffen. Raadpleeg 'De digitale imager uitschakelen' op pagina 4.36 alvorens de voeding naar een van de onderdelen uit te schakelen.

Carrier

De houder waarin kleurrekjes met objectglazen zijn geplaatst voor verwerking. Elke carrier kan maximaal 40 objectglazen bevatten. De carriers zijn ontworpen om objectglazen goed vast te houden in de digitale imager tijdens de verwerking van objectglazen. Er is ruimte voor 10 carriers die in de digitale imager kunnen worden geplaatst. Een optionele carrierekap is beschikbaar om objectglazen in de carrier te beschermen wanneer de carrier niet in de digitale imager is geladen.

Objectglasgegevensrecord

De record met casusgegevens. De gegevens in verband met een specifiek(e) objectglascode/objectglas. De gegevens worden opgeslagen in de serverdatabase. Ze worden gegenereerd op het moment dat een objectglascode is afgelezen voordat het objectglas in de digitale imager wordt gescand. De gegevensrecord wordt bijgewerkt zodra het objectglas is gescand en de scan-analyse is voltooid. Het gegevensrecord wordt opnieuw bijgewerkt wanneer de casus wordt beoordeeld op het review station.

Objectglasincident

Objectglasincidenten zijn fouten die optreden tijdens het scanproces. Tijdens de verwerking wordt een objectglasincident op het aanraakscherm aangegeven met een rode streep in de carrierafbeelding. De beschrijving van het incident kan worden bekeken door het scherm met objectglasgegevens te openen. Na verwerking worden objectglasincidenten vermeld in het Eventlog objectglas, het Imaging rapport en, als uw lab een error carrier gebruikt, in het Rapport error carrier.

ThinPrep™ Imaging System-objectglas

Een specifiek merk objectglas dat wordt gebruikt met de ThinPrep-processoren. Het objectglas heeft bepaalde kenmerken waardoor het automatisch door de digitale imager kan worden geregistreerd.

1-D-barcode

Eendimensionale of lineaire barcode. De digitale imager bevat een scanner die kan worden geconfigureerd om objectglascode's in bepaalde 1-D-barcode-indelingen te lezen. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 3.23 voor informatie over de beschikbare typen.

2-D-barcode

Tweedimensionale barcode. De digitale imager bevat een scanner die kan worden geconfigureerd om objectglascode's in bepaalde 2-D-barcode-indelingen te lezen. Zie 'Barcodes configureren' op pagina 3.23 voor informatie over de beschikbare typen.

7

DEFINITIES EN AFKORTINGEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk Acht

Service-informatie

Bedrijfsadres

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

Klantenservice

Via de Klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders). Neem contact op met uw lokale Hologic-vertegenwoordiger.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de Klantenservice.

Technische ondersteuning

Neem voor technische ondersteuning contact op met uw lokale Hologic Technical Solutions-kantoor of uw lokale distributeur.

Voor vragen over problemen met de digitale imager en de toepassing ervan zijn vertegenwoordigers van de afdeling Technische ondersteuning in Europa en het VK telefonisch bereikbaar van 8.00 tot 18.00 uur, van maandag tot en met vrijdag, op TScytology@hologic.com en op de gratis nummers die hier worden vermeld:

Finland	0800 114829
Zweden	020 797943
Ierland	1 800 554 144
Verenigd Koninkrijk	0800 0323318
Frankrijk	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanje	900 994197
Portugal	800 841034
Italië	800 786308
Nederland	800 0226782
België	0800 77378
Zwitserland	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Handelwijze bij te retourneren goederen

Neem voor retournering van onder de garantie vallende benodigdheden en verbruiksartikelen voor het Digital Diagnostics System contact op met de afdeling Technische ondersteuning.

Hoofdstuk Negen

Bestelinformatie

Postadres

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752, VS

Betalingsadres

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009, VS

Klantenservice

Via de Klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders). Neem contact op met uw lokale Hologic-vertegenwoordiger.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

Nabestellen van verbruiksartikelen voor de digitale imager**Van Hologic**

Artikel	Beschrijving	Aantal	Onderdeelnummer
Carriers, 10 stuks	Extra carriers	10 carriers	ASY-14299
Kappen voor carriers, 10 stuks	Optionele afdekking voor het opbergen van objectglazen in een carrier	10 kappen	ASY-14300
Kleurrekje voor objectglazen, Sakura 4768	Extra kleurrekjes	10 rekjes	51873-001
Luchtblazer	Luchtblazer voor het reinigen van de v-chip	per stuk	MME-04132
Luchtblazer/borstel	Combinatie luchtblazer/borstel voor het reinigen van de v-chip	per stuk	MME-04131
Gebruikershandleiding	Extra exemplaar gebruikershandleiding	per stuk	MAN-08801-1501

Materialen van andere leveranciers

Leverancier	Beschrijving	Onderdeelnummer
Leica	Kleurrekje voor objectglazen, Sakura-type	14 0474 33463

Register

Numeriek

1-D barcode 4.7

2D barcode 4.7

A

Aanraakscherm 1.12

 reiniging 5.4

Accessoires, bestellen 9.2

Afdekmedium 6.14

Afmetingen 1.21

Afsluiten

 De digitale imager afsluiten 4.36

 Digitale imager-computer 4.36

Alarmgeluid stoppen 3.20

Annuleren 4.32

Apparatuur inschakelen 4.3

apparatuur inschakelen 4.3

B

barcode-indeling 4.7

Barcodes configureren 3.23

Barcodesymbologieën 3.23, 4.7

Beeldbeheerserver 1.1, 4.6

Beeldverwerking benodigdheden 4.6

Benodigdheden voor verwerking van objectglasscans 4.6

Bestelinformatie 9.1

C

- Carrier 7.2
 - Afmetingen 1.19
 - Indicatielampjes 1.12
 - inventarisatie 3.6
 - laden 4.9
 - onderhoud 5.3
 - selecteer type monster 3.13
 - status 4.18
 - uitladen 4.24
- Carrier laden 4.9
- Carrier uitladen 4.24
- Carriers
 - locaties 4.13
- computer, digitale imager 1.1

D

- Deur 1.12
- Deurtje
 - reiniging 5.6
- Diagnostiek verzamelen 3.21
- Digitale imager 4.6
 - Afmetingen 1.18
 - computer 1.1
 - processor 1.1
- Digitale imager-computer
 - Afmetingen 1.20
- Door gebruiker te corrigeren fouten 6.7, 6.8

E

- Error carrier 3.13

F

- Fout
 - door gebruiker te corrigeren 6.7, 6.8
 - herstellen van 6.13
 - tabel voor probleemoplossing 6.15
- Foutcodes 6.2

G

- Gebruiksindicatie 1.2
- Geluidsvolume 3.18
- Glasgrijper, reiniging 5.1
- Gyn-objectglazen
 - carrier 3.13
 - objectglascode configureren 3.28

H

- Het juiste objectglas 6.13
- Het systeem opnieuw opstarten 4.38
- Hoofdscherm, processor inactief 3.3

I

- Ijkmarkeringen
 - definitie 7.1
- ijkmarkeringen 4.9
- Imager-foutcodes 6.15
- Indeling objectglascode 3.27
- Installatie 2.1
- Inventarisatie 3.6

K

- Klantenservice 8.1, 9.1

L

- Lampjes 3.4
- Limiet rapportlengte 3.17
- Locaties van op het toestel gebruikte etiketten 1.28
- lokaal netwerk 2.2

M

- Monsterbereiding 1.9

N

- netwerk 2.2
- Non-Gyn-objectglazen
 - carrier 3.13
 - objectglascode configureren 3.32

O

- Objectglas
 - carrier 7.2
 - grijper 5.1
 - incidenten 6.1, 6.2
 - kwaliteit 6.13
 - preparatie 6.13
 - selecteer type monster 3.13
- objectglas
 - carrier 4.13
 - carrierstatus 4.18
 - etiketteren 4.7
 - Scanstatus carrier 4.18
 - stat 4.32
 - Verwerking 4.14
 - verwerking hervatten 4.32
 - verwerking onderbreken 4.28

Objectglascode configureren	3.26
Gyn-objectglazen	3.28
Non-Gyn-objectglazen	3.32
UroCyte-objectglazen	3.37
Objectglascode-indeling	3.23
Objectglasgegevens	
definitie objectglasgegevensrecord	7.2
overdrachtstatus	3.8
Objectglas-incidenten	6.2
Objectglasverwerking hervatten na onderbreking	4.32
Objectglasverwerking onderbreken	4.28
OCR	4.7
OCR definitie	7.1
Omgevingspecificaties	1.20
Onderhoudsschema	5.8
Opnieuw opstarten van het systeem	4.38
Opslag en hantering	2.5
Opties beheerder	3.14

P

Prepareren en kwaliteit objectglazen	6.13
Problemen oplossen	6.1
Processor, digitale imager	1.1

R

Rapporten	3.40
Reinigen	
aanraakscherm	5.4
carriers	5.3
compartiment voor carriers	5.2
deurtje	5.6
verificatiechip	5.4
wachtrijstation en objectglasgrijper	5.1
Reiniging v-chip	5.4

S

- Server 1.1
- Service-informatie 8.1
- Servicemodus 3.20
- Specificaties
 - Afmetingen en gewicht 1.21
- Specificaties omgeving 1.20
- Specificaties voeding 1.21
- stat-objectglazen 4.32
- Statusindicatielampjes 3.4
- Systeem
 - automatisch herstelde systeemfouten 6.5
 - fouten 6.5
 - opties beheerder 3.14
 - opwarmen 4.5
- Systeemfout, door gebruiker te corrigeren 6.7
- Systeemfout, door systeem zelf te herstellen 6.5
- Systeemstatuslampje 1.12

T

- Taalselectie 3.16
- Technische ondersteuning 8.1
- Technische oplossingen 8.1
- Tijdens verwerking van de objectglazen
 - scanstatus 4.18

U

- UroCyte-objectglazen
 - carrier 3.13
 - objectglascode configureren 3.37
- USB-poort 1.12

V

- Venster 1.12
- Verificatiechip 5.1
- Vermogensspecificaties 1.21
- Verplaatsen naar een nieuwe locatie 5.7
- Verwerking
 - Annuleren na onderbreking 4.32
 - processchema 4.2
 - start 4.14
- Volume 3.18

W

- Waarschuwingstonen
 - fouttoon 3.19
 - voltooiingstonen 3.18
- Wachtrijstation, reiniging 5.1

Z

- Zet het systeem uit en weer aan 4.38

REGISTER

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Etiketenspecificaties voor het ThinPrep® Imaging System

Hieronder vindt u specificaties van de objectglasjesetiquetten die voor het ThinPrep Imaging System worden gebruikt.

Glaasjescodes

Cyclische redundantiecontrole (CRC)

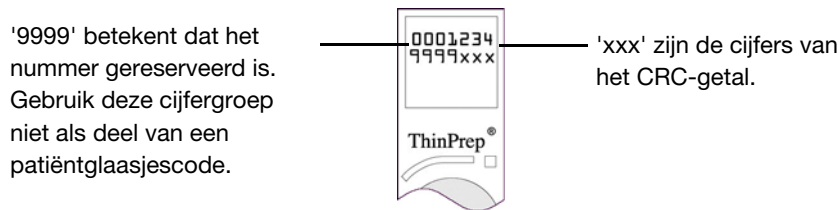
De laatste drie cijfers van de 14 cijfers van de glaasjescode vormen de CRC. Deze controlegetallen worden automatisch gegenereerd wanneer de etiketteringssoftware een serie glaasjescodes aanmaakt. Het Imaging System gebruikt deze cijfers ter bevestiging van de juiste lezing van de glaasjescode. (Zie figuur 1.)

Gereserveerde cijfercombinaties

Er is een serie cijfercombinaties gereserveerd voor gebruik door Hologic-medewerkers. Gebruik geen glaasjescodenummers die binnen deze gereserveerde reeks vallen; daarmee zou het risico ontstaan dat er tijdens een onderhoudssessie patiëntengegevens verloren gaan.

Elke glaasjescode waarvan de laatste vier cijfers (vóór de CRC) '9999' zijn, is een gereserveerd nummer. Deze nummers worden bij een onderhoudssessie uit uw database met patiëntengegevens verwijderd. (Zie figuur 1.)

Een methode om conflicten door het gebruik van gereserveerde nummers te vermijden, is te beginnen met een door twee deelbaar glaasjescodenummer en de nummering per stap met twee te verhogen.



Figuur 1 Glaasjescode

Vereiste vorm en lay-out

Xyleenresistente 52 lb etiketten op rol of vellen, doorzichtig gelamineerd en met een kleefstof op rubber basis.

Zwarte lettertekens op wit veld.

De vereiste indeling is een rij van zeven cijfers boven zeven cijfers (geen letters). De eerste zeven cijfers worden op de bovenste regel van het etiket geplaatst en de tweede rij van zeven cijfers op de onderste regel.

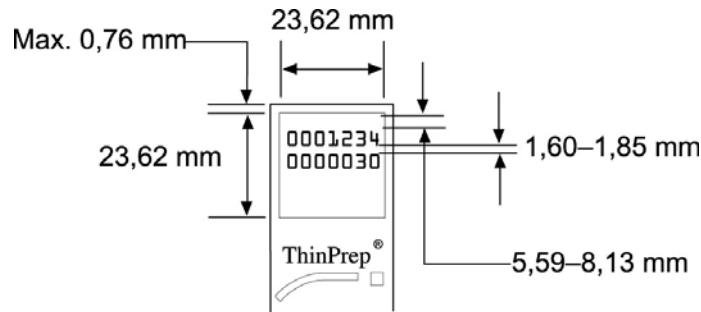
Het lettertype moet 12-punts OCR-A zijn. De afmetingen van het plaatsingsveld van de cijfers wordt in figuur 2 getoond. Houd er rekening mee dat zich rondom het afdrukkeld een tekstvrije zone van precies de maat van 1 letterteken (1,6 mm) moet bevinden.

Inhoud etiketopdruk: maximaal een 11-cijferig nummer.

De afdrukkwaliteit moet voldoen aan de vereisten van ANSI X3.182.

Etikettenspecificaties voor het ThinPrep® Imaging System

Dimensiones



Figuur 2 Afmetingen van het glaasjesetiket

Flaconstreepjescode-etiketten (voor de ThinPrep 3000-processor)



Figuur 3 Flaconstreepjescode-etiket (ThinPrep 3000)

Omdat de ThinPrep 3000-processor de glaasjescode rechtstreeks op het patiëntenobjectglaasje afdrukt, zijn bij dit apparaat geen etiketten nodig. De hierboven beschreven voorwaarden met betrekking tot de CRC en de gereserveerde cijfercombinaties gelden echter ook voor de ThinPrep 3000.

Cyclische redundantiecontrole (CRC)

Dit controlegetal is noodzakelijk voor flaconstreepjescodes die worden gebruikt voor het prepareren van objectglaasjes voor het ThinPrep Imaging System. De setup-configuratie van het ThinPrep 3000-systeem moet zijn ingesteld op afdrukken in Imaging System-modus. De systeemsoftware voegt de CRC-cijfers automatisch aan de glaasjescode toe wanneer de flaconstreepjescode wordt gescand. Het objectglaasjes wordt dan in de juiste lay-out bedrukt.

Gereserveerde cijfercombinaties

Glaasjescodenummers eindigend op '9999' vóór de CRC-cijfers zijn gereserveerd voor Hologic-medewerkers en worden bij een onderhoudssessie uit de database met patiëntgegevens verwijderd.

Een methode om conflicten door het gebruik van gereserveerde nummers te vermijden, is te beginnen met een door twee deelbaar glaasjescodenummer en de nummering per stap met twee te verhogen.

Raadpleeg voor de specificaties voor het afdrukken van flaconstreepjescode-etiketten de ThinPrep 3000 Processor Gebruikershandleiding. (Bestelinformatie, Verbruiksmaterialen).

Hologic® Genius™ digitale imager | Gebruikershandleiding



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België



MAN-08801-1501 Rev. 001