

HOLOGIC®



Genius™ granskningsstation

Bruksanvisning

genius™
GRANSKNINGSSTATION

Genius™ granskningsstation Bruksanvisning

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

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

Genius™ Digital Diagnostics System är ett datorbaserat och automatiserat granskningsystem för användning tillsammans med ThinPrep-objektglas med cervikala cytologiska prover. Genius Digital Diagnostics System är avsett att hjälpa en cytodiagnostiker eller patolog att markera objekt på ett objektglas för ytterligare professionell granskning. Produkten ersätter inte professionell granskning. Bedömningen av objektglasens och patientdiagnosens tillräcklighet måste göras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats av Hologic för att kunna utvärdera ThinPrep-bearbetade objektglas.

© Hologic, Inc. 2022 Med ensamrätt. Ingen del av denna handbok får återges, överföras, transkriberas, lagras i ett arkivsystem eller översättas till ett annat språk eller datorspråk, i någon form eller på något sätt, vare sig detta sker elektroniskt, mekaniskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt, utan föregående skriftligt medgivande från Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

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

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera amerikanska patent som återfinns på hologic.com/patentinformation

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

Ändringar eller modifieringar som utförts på detta instrument, och som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för att kraven uppfylls, kan ogiltigförklara användarens rättighet att använda denna utrustning. Användning av Genius™ granskningsstation som inte överensstämmer med dessa instruktioner kan upphäva garantin.

Dokumentnummer: AW-24825-1601 Rev. 001

3-2022



Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24825-1601 Rev. 001	3-2022	Förtydliga användning av instruktioner. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System



Bruksanvisning

CE
2797

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Genius™ Digital Diagnostics System, när det används med Genius™ Cervical AI-algoritm, är avsett att hjälpa till vid screening av livmoderhalscancer med ThinPrep® Pap-objektglas, efter närvaro av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) och karcinom, liksom alla andra cytologiska kategorier, inklusive adenokarcinom, enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av cervikal cytologi*¹.

Genius Digital Diagnostics System kan också användas med ThinPrep® icke-gynekologiska objektglas och ThinPrep® UroCyte®-objektglas för att ge en digital bild av hela cellpunkten för screening.

Genius Digital Diagnostics System inkluderar Genius™ digital avbildningsenhet, Genius™ Image Management Server (IMS) och Genius™ granskningsstation. Systemet är avsett för skapande och visning av digitala bilder av skannade ThinPrep-objektglas som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. Det är en kvalificerad patologs ansvar att använda lämpliga procedurer och säkerhetsåtgärder för att säkerställa korrekt tolkning av bilder som erhålls med detta system.

För professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARINGAR AV SYSTEMET

Objektglas som har förberetts för screening laddas i objektglasbärare som placeras i den digitala avbildningsenheten. Operatören använder en pekskärm på den digitala avbildningsenheten för att interagera med instrumentet via ett grafiskt menydrivet gränssnitt.

En objektglas-ID-läsare skannar objektglasens accessions-ID och lokaliserar positionen för cellpunkten. Därefter skannar den digitala avbildningsenheten hela ThinPrep-cellpunkten och skapar en fokuserad, hel objektglasbild.

För ThinPrep® Pap-testobjektglas för patienter identifierar Genius Cervical AI-algoritmen objekt av intresse som finns på objektglaset. Objekten som klassificerats som mest kliniskt relevanta presenteras i ett galleri för granskning av cytodiagnostiker (CT) eller patolog i ett bildgalleri. Objektglasdata, objektglas-ID och tillhörande datapost överförs till bildhanteringsservern och objektglaset returneras till objektglasbäraren.

Bildhanteringsservern fungerar som den centrala datahanteraren för Genius Digital Diagnostics System. Allt eftersom objektglas avbildas av den digitala avbildningsenheten och granskas i granskningsstationen så lagras, hämtas och överförs servern information baserat på fall-ID.

Cytodiagnostiker eller patolog granskar fall på granskningsstationen. Granskningsstationen är en dedikerad dator som kör en granskningsstationsprogramvara, med en objektglasskärm som är lämplig för diagnostisk granskning av objekt av intresse och/eller hela objektglas. Granskningsstationen är ansluten till ett tangentbord och en mus. När ett giltigt fallaccessions-ID

har identifierats vid granskningsstationen skickar servern bilden för detta ID. Cytodiagnostikern eller patologen får ett galleri med bilder av objekt av intresse för det aktuella objektglaset.

När en bild granskas har cytodiagnostikern eller patologen möjlighet att elektroniskt markera objekt av intresse och inkludera markeringarna i objektglaset. Granskaren har alltid möjlighet att flytta och zooma genom en vy av hela objektglasbilden, vilket gör att granskaren helt fritt kan flytta vilken del av cellpunkten som helst till undersökningsfältet.

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

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten, rapportera det till Hologics tekniska support och till den behöriga tillsynsmyndigheten för området som patienten och/eller användarens är lokaliserad till.

BEGRÄNSNINGAR

- Endast personal som har utbildats på lämpligt sätt ska använda Genius digitala avbildningsenhet eller granskningsstationen.
- Genius Cervical AI-algoritmen är endast indikerad för användning med ThinPrep Pap-testet.
- Laboratoriets tekniska kontrollant ska etablera individuell begränsning av arbetsbelastning för personal som använder Genius Digital Diagnostics System.
- ThinPrep-objektglas som är lämpliga för provtypen måste användas.
- Objektglas kan färgas med användning av ThinPrep Stain enligt det tillämpliga ThinPrep-avbildningssystemets färgningsprotokoll för objektglas.
- Objektglas ska vara rena och fria från skräp innan de placeras i systemet.
- Objektglasets täckglas ska vara torrt och placerat på rätt sätt.
- Objektglas som är trasiga eller dåligt täckta ska inte användas.
- Objektglas som används med Genius digitala avbildningsenhet måste innehålla korrekt formaterade accessionsnummer-ID, enligt beskrivningen i användarhandboken.
- Prestanda för Genius Digital Diagnostics System med objektglas som är beredda från ombearbetade provflaskor har inte utvärderats.
- Bildskärmen och grafikkortet för granskningsstationen är de som levereras av Hologic specifikt för Genius Digital Diagnostics System. De krävs för att systemet ska fungera korrekt och kan inte ersättas med några andra produkter.

VARNINGAR

- Endast för *in vitro*-diagnostik
- Den digitala avbildningsenheten alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan störa radiokommunikation.

- Glas. Den digitala avbildningsenheten använder objektglas som har skarpa kanter. Dessutom kan objektglaset vara trasiga i sina förpackningar eller i instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.
- Endast serviceinstallation. Detta system får endast installeras av utbildad Hologic-personal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den digitala avbildningsenheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.
- Försiktighet ska vidtas för att säkerställa att objektglaset är korrekt orienterat i objektglasbäraren för den digitala avbildningsenheten för att förhindra avstötning från systemet.
- Den digitala avbildningsenheten ska placeras på en plan och stadig yta och på avstånd från all vibrerande utrustning för att garantera korrekt funktion.

PRESTANDAEGENSKAPER

STUDIE AV OBJEKT AV INTRESSE (OOI)

En laboratoriestudie genomfördes för att visa att Genius Cervical AI-algoritmen väljer OOI korrekt. En OOI är en cell eller ett kluster av celler på ett objektglaspreparat som sannolikt innehåller kliniskt relevant information för diagnostiska ändamål. I studien jämfördes OOI som valts av GeniusCervical AI-algoritmen med samma prover som avbildades och granskades av cytodiagnostiker med ThinPrep Imaging System (TIS-assisterad granskning). Studien utvärderade prestanda för Genius Cervical AI-algoritmen för att presentera bilder som är lämpliga för diagnos av onormala livmoderhalsfall, för att detektera närvaron av vanliga infektiösa organismer i ett fall och för att detektera närvaron av endocervikal komponent (ECC) i ett normalt fall. Studien mätte också reproducerbarheten för Genius Digital Diagnostics System.

I studien registrerades 260 ThinPrep-objektglas, gjorda av enskilda resterande ThinPrep Pap-testprover, som täckte hela spektret av onormala diagnostiska kategorier enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av livmoderhalscytologi*. Objektglaset avbildades en gång på ThinPrep Imaging System, och samma objektglas avbildades tre gånger på tre olika Genius digitala avbildningsenheter.

Objektglaset granskades av cytodiagnostiker med ThinPrep Imaging System (TIS-assisterad granskning) och efter en washout-period granskade samma cytodiagnostiker de nio körningarna i samma fall på Genius Digital Diagnostics System. I varje granskning i Genius Digital Diagnostics System registrerade cytodiagnostikern sina observationer i varje panel i galleriet för fallet på

granskningsstationen. Cytodiagnostikernas granskningar utfördes per standardlaboratorieprocess, där det diagnostiska resultatet, närvaro eller frånvaro av endocervikal komponent (ECC) och närvaron av infektiösa organismer, såsom trichomonas, candida och coccobacillus registrerades för den TIS-assisterade granskningen.

Algoritmens noggrannhet och reproducerbarhet mättes genom jämförelse med TIS-assisterade diagnoser. Genomsnittet och standardavvikelsen över körningar som ledde till samma diagnos eller högre var det mätvärde som användes.

OOI-studie: Provregistrering

Tabell 1 visar de nominella inskrivningsdiagnoserna (baserad på resultat från givarlaboratoriet) för objektglasen i studien. I denna studie fanns det ingen oberoende sanningsstandard, så studien mätte inte absolut noggrannhet; I studien jämfördes TIS-assisterad granskning med OOI på Genius Digital Diagnostics System.

Tabell 1. Objektglas registrerade i OOI-studien

Kategori	# objektglas
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCER	16

Studieresultat: Diagnostiska kategorier för livmoderhalscytologi

Den högsta OOI-kategorin för alla fall under de nio körningarna av fallet på Genius Digital Diagnostics System jämfördes med diagnoskategorin för samma bild i TIS-assisterad granskning. Tabell 2 visar sambandet mellan Genius Digital Diagnostic System-resultat och de TIS-assisterade resultaten.

Tabell 2. TIS-assisterade resultat kontra Genius Digital Diagnostics System OOI:er

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

Studien visade att i genomsnitt 6,8 OOI i brickor per fall på Genius Digital Diagnostic System matchade den TIS-assisterade diagnosen. Standardavvikelsen var 1,3. Dessa resultat visar att Genius Digital Diagnostic System väljer ut de mest relevanta OOI för diagnos, och att resultaten är repeterbara över flera instrument och flera körningar.

Studieresultat: ECC-upptäckt i normala fall

Endocervikal komponentnärvaro (ECC) noteras under objektglasgranskning för att bekräfta adekvat cellulär provtagning. ECC består av antingen endocervikala eller skivepitelmetaplastiska celler. Eftersom Genius Digital Diagnostics algoritm för livmoderhalscancer prioriterar presentation av onormala celler när sådana är närvarande så bedömdes ECC-detektering i denna studie på den delmängd av objektglas som ansågs vara normala (NILM) genom TIS-assisterad granskning.

Tabell 3 visar förhållandet mellan ECC-närvaro vid TIS-assisterad granskning kontra OOI-gallerigranskning. I båda fallen motsvarar "+" eller "-" närvarande respektive frånvarande ECC. Antalet objektglas i varje kategori visas i tabellen.

**Tabell 3. ECC-upptäckt i normala fall:
Överensstämmelse mellan TIS-assisterad granskning och OOI-studieresultat**

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

Positiv och negativ procentöverensstämmelse (PPA och NPA) beräknades med hänvisning till det TIS-assisterade resultatet. Dessutom har detektionsfrekvensen och skillnaden också tillhandahållits. Konfidensintervall för proportionerna beräknas med hjälp av Newcombe-poängmetoden och redogör för korrelation mellan de matchade paren.

ECC-detektionsfrekvensen för OOI-granskning var 94 %, jämfört med 64 % för TIS-assisterad granskning. Det fanns 31 NILM-objektglas för vilka ECC var markerad som närvarande i OOI-galleriet men inte noterades i TIS-assisterad granskning. Vid ytterligare kontroll av dessa fall bestod ECC av sällsynta skivepitelmetaplastceller, som inte noterades under TIS-assisterad granskning.

Detektering av infektionssjukdomar

Förekomsten av infektiösa organismer noteras som en del av objektglasgranskningen för att hjälpa till med den kliniska bedömningen av fallet. I denna studie registrerades objektglas som inkluderade tre organismklasser: Trichomonas, Candida och Coccobacilli. Tabellerna nedan jämför upptäckten av varje organism vid TIS-assisterad granskning och granskning av OOI i galleriet på en Genius Digital Diagnostic-granskningsstation. För varje tabell anges de positiva och negativa överensstämmelsefrekvenserna med hänvisning till det TIS-assisterade resultatet. Den totala detektionsfrekvensen för varje organism och skillnaden i detektionsfrekvens (TIS - OOI) ingår också.

**Tabell 4. Trichomonas-detektion:
Överensstämmelse mellan TIS-assisterad granskning och OOI-studieresultat**

TRIK		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Överensstämmelsefrekvens	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Detektionsfrekvenser	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Diff)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Detektionsfrekvensen för Trichomonas för Genius Digital Diagnostics System var 3,9 %, jämfört med 3,5 % för TIS-assisterad granskning.

**Tabell 5. Candida-detektering:
Överensstämmelse mellan TIS-assisterad granskning och OOI-studieresultat**

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

Detektionsfrekvensen för Candida för Genius Digital Diagnostics System var 7,8 %, jämfört med 8,6 % för TIS-assisterad granskning.

**Tabell 6. Coccobacilli-detektion:
Överensstämmelse mellan TIS-assisterad granskning och OOI-studieresultat**

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

Detektionsfrekvens för Coccobacilli för Genius Digital Diagnostics System var 19,1 %, jämfört med 12,8 % för TIS-assisterad granskning. Ytterligare inspektion av dessa fall visade att bakterier verkligen fanns i måttliga mängder på vissa celler. I denna studie krävdes att cytodiagnostiker markerade typen av varje OOI som presenterades, så Coccobacilli noterades om normala celler med överlagrade bakterier presenterades i galleriet. Under en TIS-assisterad granskning och i klinisk praxis noteras bakteriell infektion vanligtvis bara när den anses ha möjlig klinisk signifikans (så kallade "ledtråds-celler" eller ett stort antal infekterade celler). Skillnaden i detektionsfrekvenser i studien beror på denna skillnad i räkningsmetodik och skulle inte nödvändigtvis återspeglas i klinisk praxis.

Sammantaget är presentationen av infektiösa organismer av algoritmen ekvivalent eller högre än med TIS-assisterad granskning.

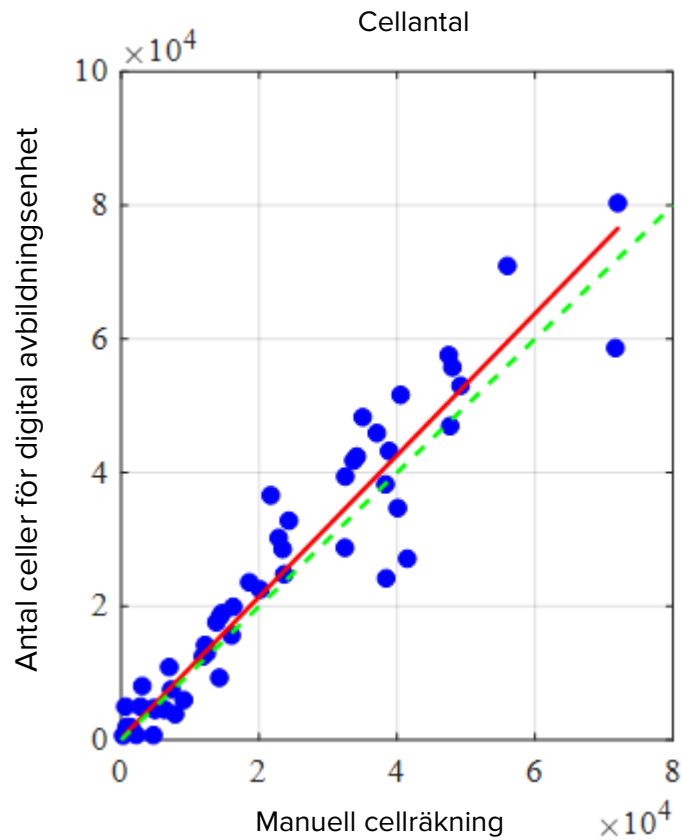
CELLRÄKNINGSTUDIE

En studie genomfördes för att utvärdera resultatet av cellantalet som produceras av Genius Cervical AI-algoritmen jämfört med en manuell cellräkning.

ThinPrep Pap-testprovglasen bereddes på en ThinPrep-processor, färgades och täcktes. Samma objektglas avbildades på tre Genius digitala avbildningsenheter tre separata gånger. För att erhålla det manuella cellantalet för objektglasen i studien, visade en cytodiagnostiker hela objektglaset på Genius-granskningsstationen, räknade cellerna som presenterades i en del av cellpunktsbilden och uppskattade det totala antalet celler baserat på delen, vilket liknar den normala processen för att räkna celler på objektglas som visas i ett mikroskop. Cellräkningarna som härrör från varje digital avbildningsenhet av algoritmen i Genius Digital Diagnostics-systemet jämfördes med den manuella celluppskattningen.

Totalt 50 prover, inklusive minst åtta objektglas med antal nära den kliniskt kritiska tröskeln på 5 000 celler, deltog i studien. Objektglasen täckte ett antal cellulariteter som är typiska för en klinisk miljö. Figur 1 jämför cellantalen mellan Genius Cervical AI-algoritmen och en manuell cellräkningsmetod för varje prov.

Figur 1: Totala minsta kvadrater
Cellantal: Digital avbildningsenhet kontra Manuellt



Studien beräknade det genomsnittliga cellantalet som genererades av Genius Cervical AI-algoritmen för varje fall över de tre körningarna på var och en av de tre digitala avbildningsenheterna i studien. Intra-instrumentet %CV i studien var 0,6 %. Inter-instrumentet %CV i studien var 2,7 %.

Studien uppskattade också den systematiska avvikelsen för cellantalet som genererades av Genius Cervical AI-algoritmen jämfört med den manuella räkningen, vid ett antal av 5 000 celler, den kliniska tröskeln för diagnos. I Bethesda System¹ anses prover med färre än 5 000 celler vara otillfredsställande för screening. I studien var avvikelsen från antalet 528, med ett 95 % konfidensintervall på -323 till 1 379.

Resultaten av studien visar att cellräkningarna som genereras av Genius Cervical AI-algoritmen är jämförbara med en manuell cellräkning som utförs av en cytodiagnostiker.

GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM JÄMFÖRT MED MANUELL GRANSKNING (DEN KLINISKA STUDIEN GENIUS CERVICAL AI)

En multicenterstudie utfördes på fyra (4) platser i USA. Syftet med studien var att visa att rutinmässig screening av ThinPrep Pap Test-objektglas framställda på ThinPrep® 2000-systemet, ThinPrep® 5000-processor eller ThinPrep® Genesis™-processor som använder Genius Digital Diagnostics System med Genius Cervical AI inte är sämre vid ASCUS+-tröskeln för alla kategorier som används för cytologisk diagnos (prov tillräcklighet och deskriptiv diagnos) så som definieras enligt Bethesda-systemets kriterier.

Metoden i studien gjorde att det gick att jämföra den cytologiska tolkningen (deskriptiv diagnos och prov tillräcklighet) från ett enda objektglas som preparerats med ThinPrep (med känd diagnos), som först screenades med manuell granskning och sedan screenades med hjälp av Genius Digital Diagnostics System. Den bedömda diagnosen för varje fall användes som en referensstandard för sanning för att utvärdera studiens resultat.

Objektglas som användes i denna studie bearbetades på ThinPrep® -processorerna. Alla fall granskades oberoende. Varje fall i studien screenades med hjälp av standardpraxis för cervikal cytologi i laboratoriet (manuell granskning), ThinPrep Imaging System ("TIS" granskning), patologbedömningskonsensus ("ADJ" granskning), och slutligen med Genius Digital Diagnostics System. En washout-period på minst 14 dagar ägde rum mellan varje granskningsfas. Objektglasen randomiserades före fallgranskning i varje granskningsfas. Cytologiska diagnoser och prov tillräcklighet bestämdes i enlighet med Bethesda System-kriterierna.

Studieobjektglas framställda från en tidigare studie användes och ytterligare objektglas preparerades specifikt för denna studie.

Laboratorie- och patientegenskaper

Cytologilaboratorierna som deltog i studien bestod av fyra (4) center. Alla kliniker hade stor erfarenhet av att bearbeta och utvärdera gynekologiska ThinPrep-objektglas och var utbildade i att använda Genius Digital Diagnostics System.

Totalt 2 020 fall, med 1 objektglas från varje patient (505 fall på varje plats), utvärderades i denna studie. Varje fall granskades oberoende tre (3) gånger på varje plats, av tre (3) separata par cytodiagnostiker och patologer med hjälp av normala laboratoriemetoder och kliniska procedurer. Av de 2 020 inskrivna fallen uppfyllde 1 995 (98,8 %) fall kraven för inkludering i den utvärderbara populationen. Tjugofem (25) objektglas som var skadade, oläsbara, exkluderade under en tidigare studie eller bearbetade utanför 6-veckorsfönstret från insamlingsdatumet exkluderades från alla analyser. Fyrtioen (41) fall med UNSAT-resultat från manuell granskning, digital granskning eller bedömning exkluderades endast från prestationsanalyserna. Tabell 7 beskriver patientpopulationerna vid var och en av studieplatserna.

Tabell 7. Kliniska studieegenskaper

Kliniknummer	Ålder (år), median	Antal hysterektomi (% av de inskrivna)	Antal postmenopausala (% av de inskrivna)
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)
Totalt	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Huvudsakliga lämplighetskriterier

Inklusionskriterier

Studieobjektglas producerades, granskades och bedömdes under genomförandet av den aktuella studien och två tidigare studier. ThinPrep Pap-testbilderna från fyra platser inkluderade följande inskrivningsdiagnoser:

- Negativ för intraepitelial lesion eller malignitet: (NILM): 266 fall
- Lätt skivepiteltypi (ASC-US): 56 fall
- Låggradig intraepitelial skivepitelcancerlesion (LSIL): 56 fall
- Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H): 56 fall
- AGUS: 5 fall
- Höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner(HSIL): 56 fall
- Cancer: 5 fall
- UNSAT: 5 fall

Exklusionskriterier

Objektglas som var trasiga eller oläsliga för denna studies syften exkluderades från studien.

Utvärderingskriterier

Det primära syftet med den här studien var att uppskatta känsligheten och specificiteten vid diagnostisering av fall avbildade och granskade med Genius Digital Diagnostics System jämfört med vid manuell granskning av ASCUS+-tröskeln. Referensstandarderna för fallen i denna studie var patologernas bedömda konsensusdiagnoser.

Uppskattningar av deskriptiv diagnos för sensitivitet och av specificitet

Förkortningar för diagnoströsklar:

Kategorin Partitioner		
Tröskelvärde	Negativ	Positiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, cancer
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, cancer

Studieresultaten presenteras i tabell 8. I alla onormala kategorier var sensitiviteten och specificiteten för Genius Digital Diagnostics System inte sämre än vid manuell granskning. Överlägset för Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning var också uppenbara diagnostiska trösklar för sensitivitet vid LSIL+, ASC-H+ och HSIL+.

Tabell 8. Bedömd granskning jämfört med manuell granskning och Genius Digital Diagnostics System Review, Sammanfattning av deskriptiv diagnos (alla fall)

Diagnostisk tröskel	Sensitivitet %			Specificitet %		
	Manuell (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)	Manuell (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)
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)

Det fanns en minskning av falskt negativa HSIL+-diagnoser för Genius Digital Diagnostic System jämfört med vid manuell granskning. Överensstämmelsen mellan HSIL+ diagnoser vid manuell granskning jämfört med vid bedömd granskning är 72,7 %, eller en falsk negativ frekvens på 27,3 %. Överensstämmelsen mellan HSIL+ fall med Genius Digital Diagnostics System jämfört med bedömd granskning är 78,4 %, eller en falsk negativ frekvens på 21,6 %. Detta representerar en minskning på 20,9 % för falskt negativa diagnoser vid HSIL+.

Studien jämförde också prestandan för Genius Digital Diagnostic System med ThinPrep-objektglas som granskats på ThinPrep avbildningssystem (TIS). Resultaten för Genius Digital Diagnostics System jämfört med TIS-granskning presenteras i tabell 9.

**Tabell 9. Bedömd granskning jämfört med
TIS-granskning och Genius Digital Diagnostics System Review (Genius),
Sammanfattning av deskriptiv diagnos (alla fall)**

Diagnostisk tröskel	Sensitivitet %			Specificitet %		
	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)
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)

Tabell 10 till tabell 17 visar prestandan för granskningar med Genius Digital Diagnostics System och manuell granskning för följande klassificeringar enligt Bethesda-systemet av utökad deskriptiv diagnos: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer och UNSAT så som fastställts av bedömningspanelen.

**Tabell 10. Eventualitetstabell för "Sann negativ" (NILM) (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda NILM**

Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tabell 11. Eventualitetstabell för "Sann ASCUS" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda ASCUS**

Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning

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

**Tabell 12. Eventualitetstabell för "Sann AGUS" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda AGUS
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

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

**Tabell 13. Eventualitetstabell för "Sann ISIL" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda LSIL
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

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

**Tabell 14. Eventualitetstabell för "Sann ASC-H" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda ASC-H
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

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

**Tabell 15. Eventualitetstabell för "Sann HSIL" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda HSIL
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabell 16. Eventualitetstabell för "Sann cancer" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda Cancer
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabell 17. Eventualitetstabell för "Sann UNSAT" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda UNSAT
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

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

Tabell 18 visar prestandan för granskning med Genius Digital Diagnostics System och manuell granskning jämfört med bedömd diagnostisk tröskel som gjorts av bedömningspanelen vid följande trösklar för utökad deskriptiv diagnos: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ och HSIL+.

**Tabell 18. Eventualitetstabell (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda jämfört med manuell granskning och Genius Digital Diagnostics System**

Övergripande bedömning		Manuell granskning		Genius-granskning	
Diagnostisk tröskel		Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
ASCUS+	Positiv	1956	232	1943	325
	Negativ	590	3062	603	2969
LSIL+	Positiv	1435	189	1472	325
	Negativ	385	3831	348	3695
ASC-H+	Positiv	780	193	825	374
	Negativ	206	4661	161	4480
HSIL+	Positiv	625	130	674	264
	Negativ	235	4850	186	4716

Tabell 19 visar marginalfrekvenserna för deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar och andra icke-neoplastiska fynd för alla kliniker tillsammans. Varje objektglas avlästes av ett cytodiagnostiker-/patologpar tre gånger. Varje objektglas avlästes först av en cytodiagnostiker och sedan av en patolog.

**Tabell 19. Icke bedömda marginalfrekvenser –
Sammanfattning av deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar
(för alla kliniker tillsammans)**

	Manuell granskning		Genius-granskning	
Antal objektglas	5985		5985	
Deskriptiv diagnos	Antal	%	Antal	%
Benigna cellulära förändringar:	721	12,0 %	1035	17,3 %
Organismer:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Svamporganismer överensstämmande med <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Skift i flora signifikant tillstånd bakteriell vaginos	371	6,2 %	562	9,4 %

Bakterier överensstämmande med <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Cellförändringar överensstämmande med herpesvirus	2	0,0 %	3	0,1 %
Annan infektion	0	0,0 %	1	0,0 %
Andra icke-neoplastiska fynd	451	7,5 %	522	8,7 %
Reaktiva cellulära förändringar associerade med inflammation	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofi	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktiva cellulära förändringar associerade med strålning:	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktiva cellulära förändringar associerade med spiral:	0	0,0 %	0	0,0 %
Status för glandulära celler efter hysterektomi	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometrieceller hos kvinna ≥ 45 år	21	0,4 %	34	0,6 %

Genius Digital Diagnostics System visade en något högre detektionsfrekvens av smittsamma organismer (17,3 % mot 12,0 %) och andra icke-neoplastiska fynd (8,7 % mot 7,5 %) jämfört med vid manuell granskning; skillnaderna i detektion av smittsamma organismer och icke-neoplastiska fynd var statistiskt signifikanta (P-värde < 0,001).

Cytodiagnostikernas granskningshastigheter i den kliniska studien

Som en del av den kliniska studien registrerades hur lång tid varje cytodiagnostiker ägnade åt att granska varje fall. Mediantiden per fall samt lägsta tid och högsta tid visas i tabell 20. I studien startade granskningstiden när cytodiagnostikern klickade på accessions-ID tills cytodiagnostikern klickade på knappen Slutför granskning.

**Tabell 20. Cytodiagnostikernas granskningshastigheter, tid per fall i den kliniska studien
Genius Cervical AI**

Klinik	Granskare	Median för granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Minsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Högsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)
Klinik 1	Cytodiagnostiker-1	01:59	00:37	10:27
	Cytodiagnostiker-2	01:03	00:12	42:57
	Cytodiagnostiker-3	00:46	00:06	27:18
Klinik 2	Cytodiagnostiker-1	01:14	00:15	1:10:36
	Cytodiagnostiker-2	01:46	00:18	29:28
	Cytodiagnostiker-3	01:39	00:06	32:15
Klinik 3	Cytodiagnostiker-1	00:28	00:07	26:25
	Cytodiagnostiker-2	01:28	00:22	14:55
	Cytodiagnostiker-3	01:32	00:24	13:31

Klinik	Granskare	Median för granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Minsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Högsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)
Klinik 4	Cytodiagnostiker-1	01:25	00:20	16:09
	Cytodiagnostiker-2	01:58	00:29	10:41
	Cytodiagnostiker-3	01:15	00:32	26:38
Sammanfattat		01:20	00:06	1:10:36

*Cytodiagnostikernas aktivitet övervakades inte specifikt i den kliniska miljön. Granskningstiderna är öppna fram till markeringen stängningstid för fall och kan inkludera tid borta från granskningsstationen.

Slutsats

Sensitiviteten och specificiteten för Genius Digital Diagnostics System vid granskning av objektglas som bearbetats på ThinPrep-system är inte sämre än sensitiviteten och specificiteten vid manuell granskning av samma objektglas. Sensitiviteten för Genius Digital Diagnostics System är överlägsen sensitiviteten vid den manuella granskningen för att detektera onormala celler vid tröskelvärdena för diagnos: LSIL+, ASC-H+ och HSIL+.

STUDIE AV CYTODIAGNOSTIKERS SCREENINGTID (INTERN STUDIE)

Hologic genomförde en intern studie för att karakterisera screeningvolymen för cytodiagnostikerna på Genius Digital Diagnostics System när de presenterades med gynekologiska kliniska prover med olika diagnoser. Studien syftade också till att karakterisera noggrannheten av screeningen av dessa cytodiagnostiker baserat på det bedömda resultatet av manuell granskning av dessa objektglas.

Ett tusen sjuhundrafyrtiofyra (1744) objektglas framställda från kliniska prover fanns tillgängliga för granskning av cytodiagnostikerna med hjälp av Genius Review Station i denna studie. Objektglasen avbildades med två Genius digitala avbildningsenheter. Tio cytodiagnostiker granskade de resulterande fallbilderna under loppet av fem dagar och arbetade upp till 8 timmar per dag. Fallbilder presenterades för cytodiagnostikerna i en förrandomiserad ordning under hela det 5 dagar långa arbetschemat. Alla tio cytodiagnostiker delade samma randomiseringsordning av fallen. Diagnostiska resultat registrerades i ett elektroniskt fallrapportformulär, och cytodiagnostikernas granskningstider registrerades av programvaran Genius Digital Diagnostics System för att användas vid bedömning av screeningvolymen.

Denna studie visade att cytodiagnostikernas granskningstid på cirka 1 minut per fall uppnås vid screening med Genius Digital Diagnostics System och att screenings hastigheterna inte hade någon inverkan på diagnostisk noggrannhet.

Resultaten av denna studie presenteras i tabell 21 till tabell 23.

Tabell 21 visar tid som var och en av cytodiagnostikerna som granskade fallen i den interna studien ägnade åt fallen. Mediantiden per fall samt cytodiagnostikernas lägsta granskningstid och högsta granskningstid visas. Cytodiagnostikernas angivna granskningstiderna återspeglar tiden mellan öppning och stängning av fallet som registrerats på Genius granskningstationer. Enligt instruktionerna i studien inkluderar detta tiden för att registrera diagnosen i ett elektroniskt fallrapportformulär.

**Tabell 21. Cytodiagnostikernas granskningshastigheter, tid per fall
intern studie**

Granskare	Median för granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Minsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Högsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)
Cytodiagnostiker-1	01:03	00:17	07:04
Cytodiagnostiker-2	01:03	00:16	06:44
Cytodiagnostiker-3	01:02	00:19	05:41
Cytodiagnostiker-4	00:56	00:18	07:27
Cytodiagnostiker-5	00:51	00:28	04:42
Cytodiagnostiker-6	00:56	00:11	10:29
Cytodiagnostiker-7	01:02	00:18	05:16
Cytodiagnostiker-8	00:47	00:06	13:32
Cytodiagnostiker-9	00:51	00:09	14:14
Cytodiagnostiker-10	00:44	00:13	07:21
Sammanfattat	00:55	00:06	14:14

Diagnostiska resultat samlades in från varje cytodiagnostikers individuella granskningssdokumentation. Diagnostiska resultat tillämpades med tre kliniskt relevanta tröskelvärden, ASCUS+/-, LSIL+/- eller ASC-H+/-, enligt Bethesda-systemet. Tabell 22 visar sensitivitets- och specificitetsresultaten för varje cytodiagnostiker jämfört med bedömd "sanning" avseende var och en av tröskelvärdena. Diagnostisk "sanning" definieras enligt de bedömda resultaten som erhöles i den kliniska studien Genius Cervical AI.

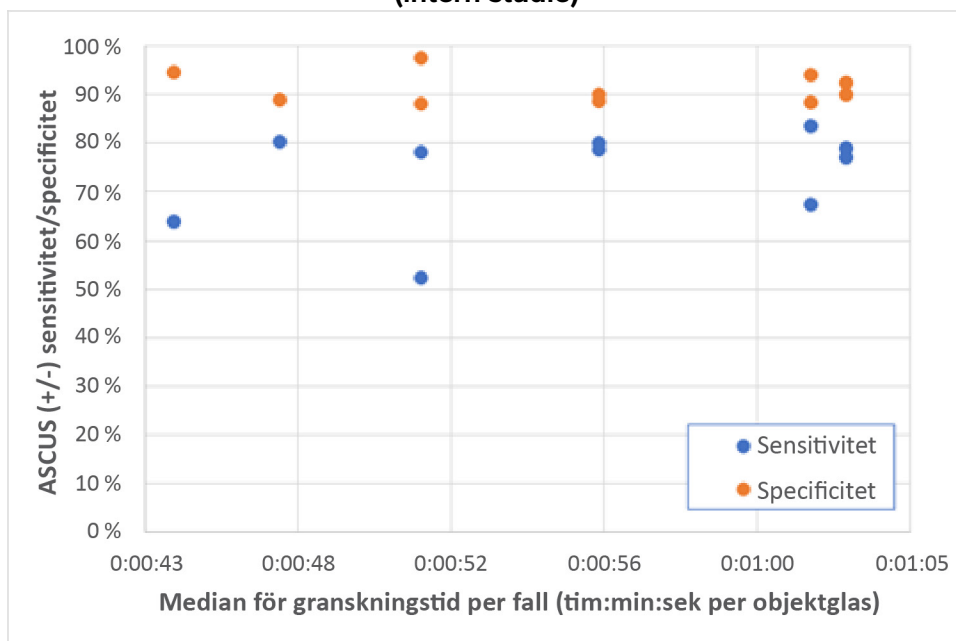
Tabell 22. Sammanfattning av sensitivitet och specificitet för alla cytodiagnostiker jämfört med kliniska trösklar (intern studie)

Cytodiagnostiker	Median för granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Sensitivitet			Specificitet		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
Cytodiagnostiker-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
Cytodiagnostiker-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
Cytodiagnostiker-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
Cytodiagnostiker-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
Cytodiagnostiker-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
Cytodiagnostiker-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
Cytodiagnostiker-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
Cytodiagnostiker-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
Cytodiagnostiker-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
Cytodiagnostiker-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Obs! Objektglas som ansågs otillfredsställande för granskning enligt antingen cytodiagnostikern eller bedömningsresultaten inkluderades inte i sensitivitets- och specificitetsresultaten i ovanstående tabell.

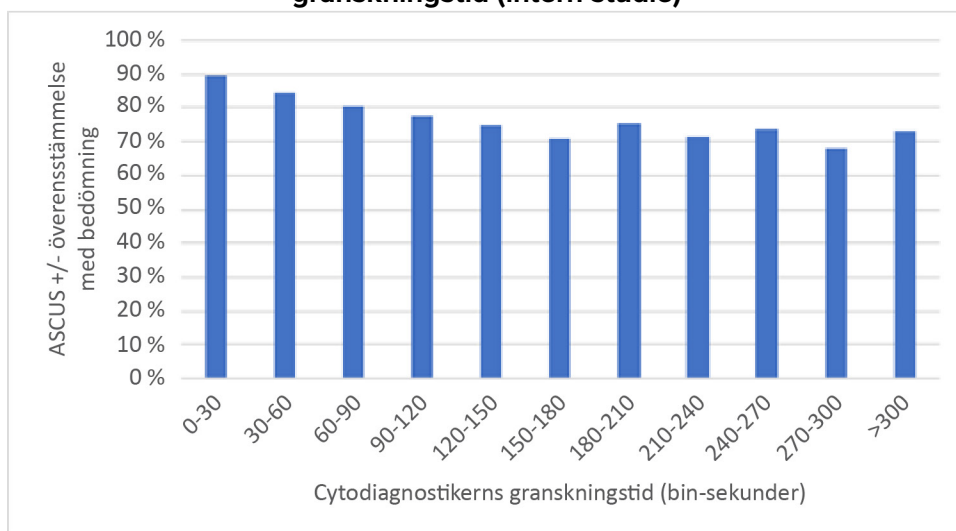
Figur 2 visar en grafisk representation av förhållandet mellan fallgranskningstidens medianvärde och diagnostisk prestanda vid ASCUS +/- tröskeln.

Figur 2 Cytodiagnostikernas fallgranskningstid jämfört med sensitivitet/specifitet (intern studie)



Figur 3 visar den diagnostiska överensstämmelsen med bedömd sanning vid ASCUS +/- tröskeln som en funktion av individuella fallgranskningar av cytodiagnostiker bland alla cytodiagnostiker i den här studien.

Figur 3. Överensstämmelse med bedömd "sanning" jämfört med Cytodiagnostikernas granskningstid (intern studie)



Tillräcklighetsresultaten för fallen i studien för alla tio cytodiagnostiker jämfördes med tillräckligheten för de bedömda resultaten. Tabell 23 presenterar resultaten av jämförelsen.

Tabell 23. Eventualitetstabell för falltillräcklighet – resultat för alla tio cytodiagnostiker tillsammans (intern studie)

		Bedömt resultat	
		Tillfredsställande	Otillfredsställande
Resultat för Genius Digital Diagnostics System	Tillfredsställande	15772	113
	Otillfredsställande	105	81

Resultaten visar en överensstämmelse av alla resultat på 98,6 % mellan tillräckligheten för granskningar med Genius Digital Diagnostics Systems granskningar och tillräckligheten för bedömda resultat, och otillfredsställande nivåer för 1,2 % av både Genius Digital Diagnostics Systems och bedömda resultat.

Denna studie visade att cytodiagnostikernas granskningshastighet vid bildgranskning i Genius Digital Diagnostics System är högre än den hastighet som uppnås med andra granskningsmetoder, såsom manuell granskning eller granskning med ThinPrep avbildningssystem (TIS).

Cytodiagnostikerna visade ett medianvärde av fallgranskningshastigheten på cirka 1 minut per fall (minst 44 sekunder och högst 63 sekunder per fall).

Studiehastigheterna förväntas vara en underskattning av verkliga granskningshastigheter, eftersom den kliniska populationen i denna studie var mycket utmanande (ungefär 50 % med onormal hastighet). Analys av granskningstider per fall visade att granskningarna var längre för onormala fall (ASCUS+) jämfört med normala fall (ASCUS-) med granskningstidens medianvärde 1:09 (en minut, nio sekunder) respektive 0:46 (fyrtiosex sekunder).

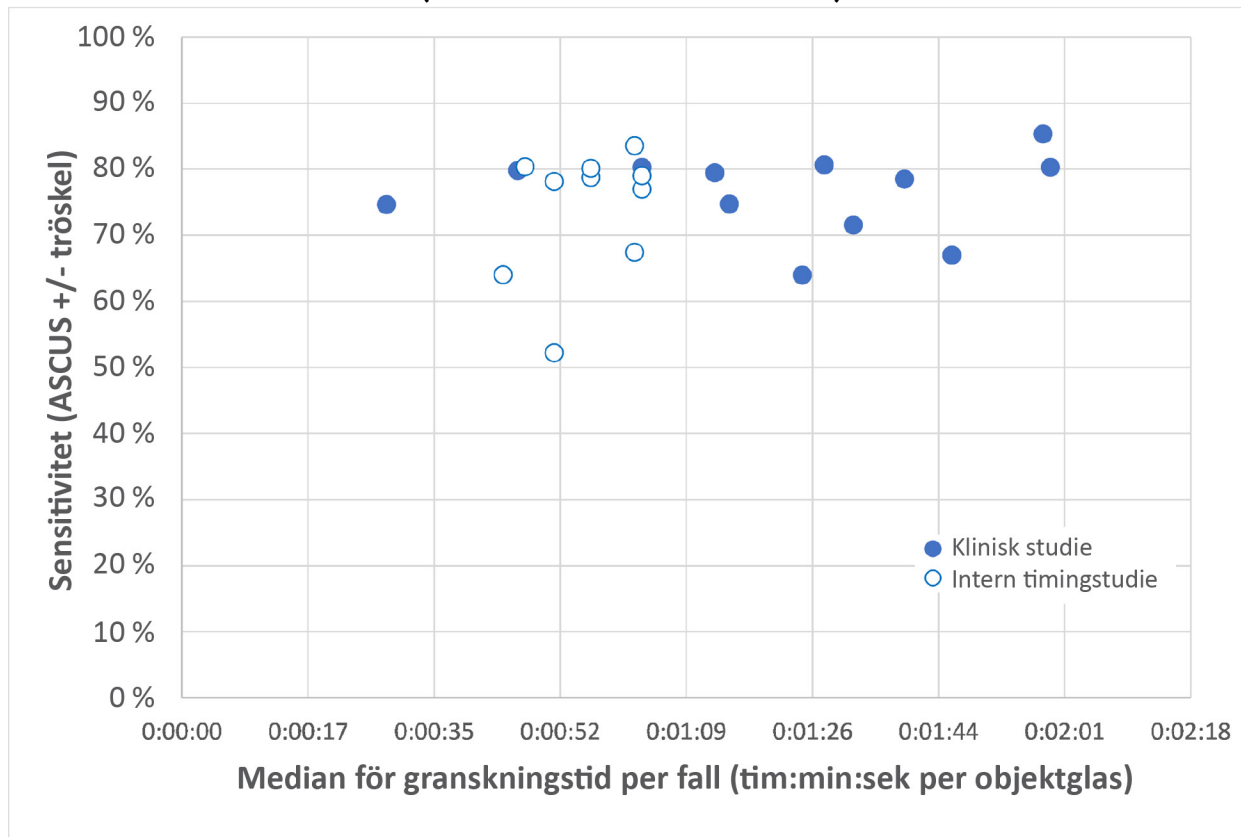
Resultaten för provtillräckligheten visade en hög överensstämmelse mellan tillräckligheten för de bedömda resultaten och tillräckligheten för resultaten med Genius Digital Diagnostics Systems för varje cytodiagnostiker och alla cytodiagnostiker tillsammans (98,6 % överensstämmelse). Frekvenserna för otillfredsställande befann sig också på förväntade nivåer (cirka 1,2 % totalt) för bedömda resultat och granskningsresultat med Genius Digital Diagnostics System.

CYTODIAGNOSTIKERNAS HASTIGHETER VID SCREENING: RIKTLINJER FÖR ARBETSBELASTNING

Arbetsbelastning definieras av CLIA som 100 fall under en arbetsdag som inte understiger 8 timmar. Det innebär en fullständig manuell granskning av 100 fall. I den kliniska studien Genius Cervical AI och i den interna studien av cytodiagnostikernas screeningtid, diagnostiserade cytodiagnostikerna fall korrekt och mer effektivt med hjälp av digitala bilder presenterade av systemet jämfört med vid en fullständig manuell granskning av ett fall.

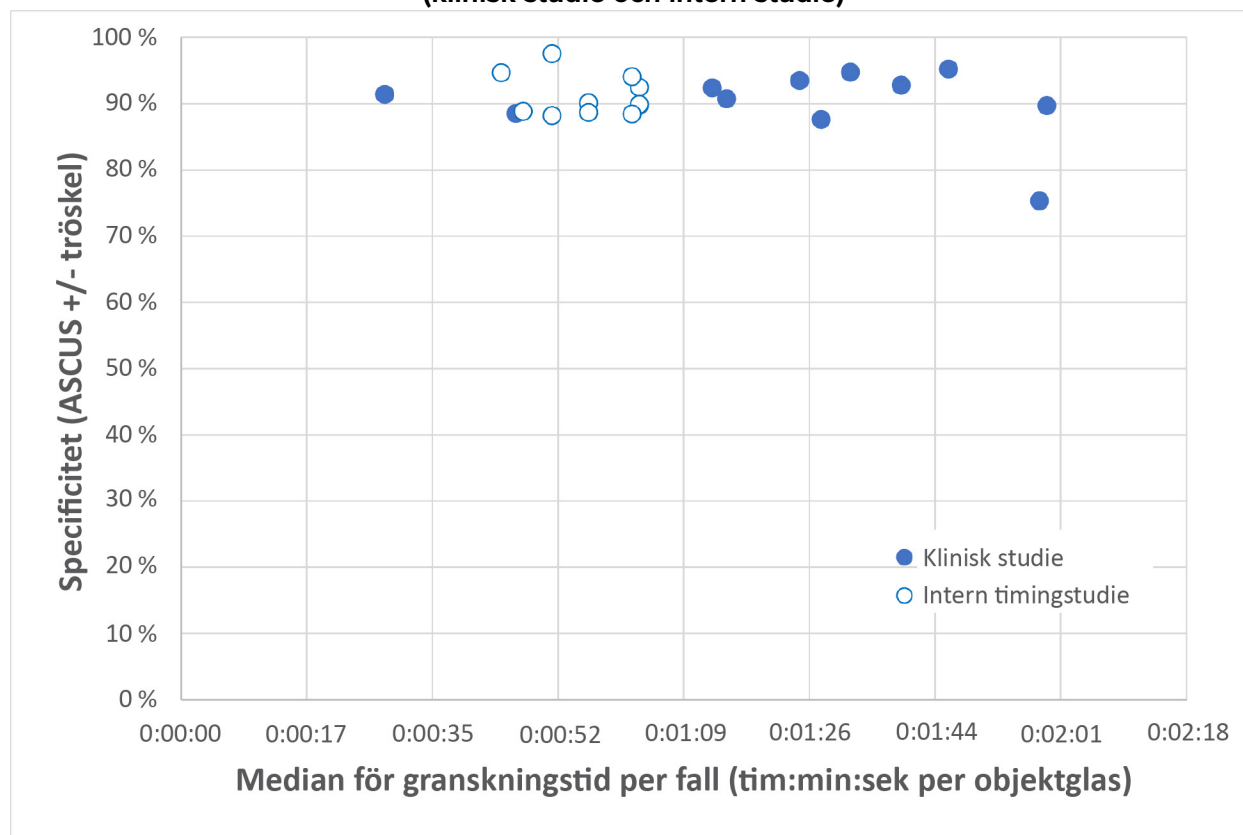
I figur 4 jämförs medianvärdet för cytodiagnostikernas granskningshastigheter i både den kliniska studien och den interna studien med diagnostisk överensstämmelse för sensitivitet och bedömd sanning vid ASCUS+/- tröskeln.

Figur 4. Cytodiagnostikernas fallgranskningstid jämfört med sensitivitet (klinisk studie och intern studie)



I figur 5 jämförs medianvärdet för cytodiagnostikernas granskningshastigheter i både den kliniska studien och den interna studien med diagnostisk överensstämmelse för specificitet och bedömd sanning vid ASCUS+/- tröskeln.

Figur 5. Cytodiagnostikernas fallgranskningstid jämfört med specificitet (klinisk studie och intern studie)



Inte i någon av de båda studierna ändrade den tid som cytodiagnostikern ägnade åt att granska ett fall på Genius Digital Diagnostics System överensstämmelsefrekvensen med det bedömda diagnostiska resultatet vid ASCUS +/- tröskeln.

En ”objektglasekvivalent” faktor beräknades från cytodiagnostikernas granskningshastigheter i den kliniska studien (tabell 20) och i den interna studien av cytodiagnostikernas screeningstid (tabell 22).

CLIA-gränsen på 100 fall per dag med full manuell granskning motsvarar 4,8 minuter/objektglas under en 8-timmars arbetsdag.

I fallgranskingsdata som samlats in från studierna med Genius Digital Diagnostics System varierade medianvärdet av granskningen för varje cytodiagnostiker från 28 sekunder (0,5 minut) till 1 minut och 59 sekunder (2 minuter). Baserat på fallgranskingsdata som samlats in i studierna var den observerade medianfrekvensen för granskning 1 minut, 20 sekunder (1,33 minuter) per objektglas i den kliniska studien och 55 sekunder (0,92 minuter) per objektglas i den interna studien.

Sammanfattningsvis kan granskningshastigheten för cytodiagnostikerna antas vara cirka 1,2 minuter per objektglas, eller en fjärdedel av den tid som krävs för fullständig manuell granskning med hjälp av ett mikroskop. En resulterande "objektglasekvivalent" rekommendation vid fallgranskning med Genius Digital Diagnostics System är därför:

1 Genius Digital Diagnostics System-fall = 0,25 objektglasekvivalent CLIA

Ett exempel på arbetsbelastningen för att granska ThinPrep Pap-tester med Genius Digital Diagnostic System:

$$200 \text{ digital fallgranskningar med Genius} = 50 \text{ objektglas} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Totala antalet objektglas: screenade: 50

Obs! ALLA laboratorier ska ha ett tydligt standardförfarande för dokumentation av sin metod för att beräkna arbetsbelastning och för att fastställa gränser för arbetsbelastningen.

Det är den teknikansvariges ansvar att utvärdera och fastställa arbetsbelastningsgränserna för de enskilda cytodiagnostikerna baserat på laboratoriets kliniska prestanda. Enligt CLIA '88 ska dessa arbetsbelastningsgränser omprövas var sjätte månad.

ICKE-GYNEKOLOGISK PROVSTUDIE

En laboratoriestudie genomfördes för att visa att Genius Digital Diagnostics System presenterar bilder av icke-gynekologiska fall för objektglas som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. Studien jämförde resultat från fall som granskats av en cytodiagnostiker med Genius Digital Diagnostics System med resultaten av granskningen av samma objektglas av cytodiagnostiker med ett mikroskop (manuell granskning).

Fyrahundra (400) ThinPrep-objektglas, inklusive en rad icke-gynekologiska provtyper, inkluderades i studien. Studien inkluderade följande typer av prover: anal-Pap, vätskor, finnålsaspirat, respiratoriskt/slemhinna och urin. Proverna var en blandning av normala, onormala och icke-diagnostiska fall, enligt deras donators labbresultat. Objektglasen utvärderades med hjälp av ett manuellt mikroskop som kontroll. Objektglasen avbildades på en Genius digital avbildningsenhet. Efter en två veckor lång washout-period för att minimera igenkänningsavvikelse utvärderades fallbilderna med Genius granskningsstation.

Icke-gynekologiska studieresultat

Tabell 24 visar de övergripande resultaten av den diagnostiska screeningen av proverna.

Tabell 24. Diagnostiska kategorier med matchade par och icke-gynekologiska prover

		Manuellt		
		Onormal	Normal	Icke-diagnostisk
Genius	Onormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Icke-diagnostisk	0	0	14

Ytterligare analys av studiedata utfördes för att jämföra diagnoserna från Genius fallgenomgången kontra manuell granskning av glasskivorna för objektglas där en diagnos var möjlig. Resultaten presenteras i tabell 25.

Tabell 25. Andel diagnoser med onormala fall, icke-gynekologiska prover

	Andel	Konfidensintervall 95 %
Manuell granskning	0,419	[0,370, 0,470]
Genius digitala granskning	0,451	[0,401, 0,501]
Skillnad: Genius - manuell	0,032	[-0,004, 0,062]

Studiedata visar att andelen onormala fall i en blandning med icke-gynekologiska prover är likvärdig när den utvärderas med Genius Digital Diagnostics System eller genom manuell granskning. Därför kan icke-gynekologiska cytologiprover granskas tillförlitligt för diagnostisk utvärdering med Genius Digital Diagnostics System.

SLUTSATSER

Data från studierna som genomfördes med Genius Digital Diagnostics System visar att Genius Digital Diagnostic System, när det används med Genius™ Cervical AI-algoritm, är effektivt för att underlätta screening av livmoderhalscancer, med ThinPrep® Pap-objektglas efter närvaro av atypiska celler, cervikal neoplas, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) och karcinom, liksom alla andra cytologiska kriterier, inklusive adenokarcinom, enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av cervikal cytologi*¹.

Data från studierna som utfördes på Genius Digital Diagnostics System uppvisade större sensitivitet genom Genius Digital Diagnostics System med Genius Cervical AI-algoritmen än vid manuell granskning i fall med diagnosen HSIL+ och svårare lesioner. Ökningen i sensitivitet för HSIL+ fall är 5,7 % för alla kliniker tillsammans. Data visade en minskning med 20 % av falskt negativa i fall med diagnosen HSIL+ och svårare lesioner.

Data från studierna som utförts på Genius Digital Diagnostics System visade att screeningtiden minskar utan att det påverkar diagnostiknoggrannheten negativt, vilket bidrar till en rekommendation med en arbetsbelastningsgräns på 400 fall under en arbetsdag som inte understiger 8 timmar.

Data från interna studier visade att Genius Digital Diagnostics System ger bilder som tillförlitligt kan granskas för diagnostisk utvärdering av icke-gynekologiska cytologiprover.

MATERIAL SOM KRÄVS

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Genius digital avbildningsenhet
 - Digital avbildningsenhet
 - Digital avbildningsenhetsdator
 - Objektglasbärare
- Genius granskningsstation
 - Skärm
 - Granskningsstationsdator*
- Genius Image Management Server
 - Server*
 - Nätverkskoppling

*I vissa konfigurationer av systemet kan laboratoriet leverera granskningsstationsdatorn i vilken Hologic installerar ett grafikkort från Hologic. I vissa konfigurationer av systemet kan ett laboratorium leverera serverhårdvaran.

MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN INTE INGÅR

- Färgningsställ för objektglas
- Bildskärm, tangentbord, mus för Image Management Server
- Tangentbord och mus för varje granskningsstation

FÖRVARING

- Se de tekniska specifikationerna i bruksanvisningen för den digitala avbildningsenheten.
- Ytterligare lagringskrav kan gälla. Se dokumentationen som medföljer servern, bildskärmar och datorer.

BIBLIOGRAFI

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

TEKNISK SERVICE OCH PRODUKTINFORMATION

För teknisk service och hjälp relaterad till användning av Genius Digital Diagnostics System, kontakta Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

För internationella eller blockerade avgiftsfria samtal, ring +1-508-263-2900.

E-post: info@hologic.com

REVISIONSHISTORIK

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24823-1601 Rev. 001	8-2021	Byt ut CE-märke. Lägg till data från kliniska studier. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

©2021 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

Kapitel ett

Inledning

AVSNITT A: Översikt	1.1
AVSNITT B: Genius Digital Diagnostics System process för screening av livmoderhalscancer.....	1.4
AVSNITT C: Genius Digital Diagnostics System-process för Ej gyn-prover och UroCyte-prover.....	1.6
AVSNITT D: Provberedning	1.8
AVSNITT E: Granskningsstation Tekniska specifikationer	1.8
AVSNITT F: Intern kvalitetskontroll.....	1.12
AVSNITT G: Genius granskningsstation Risker	1.12
AVSNITT H: Kassering	1.16

Kapitel två

Installation

AVSNITT A: Allmänt	2.1
AVSNITT B: Åtgärd vid leverans	2.1
AVSNITT C: Installationsförberedelser.....	2.2
AVSNITT D: Flytta granskningsstationen	2.4
AVSNITT E: Ansluta granskningsstationens komponenter	2.5
AVSNITT F: Sätt på strömmen till granskningsstationen.....	2.6
AVSNITT G: Förvaring och hantering efter installation.....	2.11
AVSNITT H: Avstängning av systemet	2.12

Kapitel tre

Användargränssnitt

AVSNITT A: Översikt	3.1
AVSNITT B: Logga in.....	3.4

AVSNITT C: Visa översikt.....	3.7
AVSNITT D: Inställningar.....	3.12
AVSNITT E: Anpassa vyn.....	3.26
AVSNITT F: Bokmärken.....	3.41
AVSNITT G: Rapporter.....	3.42

Kapitel fyra

Användning

AVSNITT A: Översikt.....	4.1
AVSNITT B: Nödvändigt material före användning.....	4.4
AVSNITT C: Granska ett fall.....	4.4

Kapitel fem

Underhåll

AVSNITT A: Allmän rengöring.....	5.1
-----------------------------------------	-----

Kapitel sex

Felsökning

AVSNITT A: Ingen anslutning till bildhanteringsservern.....	6.1
AVSNITT B: Information om digital avbildningsenhet sedd från granskningsstationen.....	6.2

Kapitel sju

Serviceinformation.....	7.1
--------------------------------	-----

Kapitel åtta

Beställningsinformation.....	8.1
-------------------------------------	-----

Register

Kapitel ett

Inledning



ÖVERSIKT

Genius™ granskningsstation är en komponent i Genius™ Digital Diagnostics System. Granskningsstationen är en dedikerad dator med en specifik bildskärm för diagnostisk granskning av bilder. Datorn kör en programvara (kiosk-läge) som styrs av en Genius™ bildhanteringsserver (IMS). En granskningsstation är ansluten till en bildhanteringsserver, som tillhandahåller datauppsättningar med objektglas för granskning och tar emot uppdateringar baserat på granskningen. En eller flera granskningsstationer kan associeras med en bildhanteringsserver.

Granskningsstationen ska användas av en cytodiagnostiker (CT) och en patolog för screening av ThinPrep™ objektglas som avbildats i en Genius™ digital avbildningsenhet. Istället för att använda ett mikroskop vid granskning av objektglas kan cytodiagnostiker eller patologer se digitala bilder av cellpunktsområden i objektglas på granskningsstationsskärmen. Genius Digital Diagnostics System är en version av ThinPrep™ Imaging System.

För gynekologiska prover:

- För screening av livmoderhalscancer i gynekologiska prover på ThinPrep Imaging System-objektglas identifierar en AI-bildanalysalgoritm i produkten objekt av intresse (OOI) och presenterar ett galleri av dessa bilder för att hjälpa en cytodiagnostiker eller patolog att snabbt och noggrant granska objektglaset.
- En cytodiagnostiker eller patolog visar galleriet genom att välja fall-ID från en lista. En uppsättning bilder med hög upplösning från objektglasens cellpunkter presenteras i galleriet. Bilder av hela cellpunkter är också tillgängliga.

För icke-gynekologiska (Ej gyn) prover och UroCyte-prover

- En cytodiagnostiker eller patolog visar en bild av ett ThinPrep-objektglas genom att välja fall-ID från en lista. En högupplöst bild från objektglasets cellpunkt presenteras i galleriet.

Med hjälp av en datormus och datorns tangentbord kan cytodiagnostikern eller patologen undersöka fallet och markera objekt av intresse. Granskningsstationen är nätverksansluten till bildhanteringsservern. Vid granskning hämtas objektglasdata från en objektglasdatabas som underhålls av bildhanteringsservern. Vid slutet av en objektglasgranskning lagras objektglasdata i databasen.

1

INLEDNING

Granskningsstationen består av:

Bildskärmen, en specialiserad datorskärm med hög upplösning från Hologic, med tillräcklig upplösning för att visa bilderna med maximal upplösning.

Datorn som är värd för systemapplikationen, ett **tangentbord** och en **mus**. En valfri streckkodsläsare kan också användas med datorn.



Figur 1-1 Genius granskningsstation

Obs! Datorn som visas på foton och illustrationer i denna användarhandbok kan skilja sig från utseendet på den dator som används i ditt laboratorium.

Indikationer för användning

Granskningsstationen är en komponent i Genius™ Digital Diagnostics System.

Genius™ Digital Diagnostics System, när det används med Genius™ Cervical AI-algoritm, är avsett att hjälpa till vid screening av livmoderhalscancer med ThinPrep™ Pap-objektglas, efter närvaro av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) och karcinom, liksom alla andra cytologiska kategorier, inklusive adenokarcinom, enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av cervikal cytologi*¹.

Genius Digital Diagnostics System kan också användas med ThinPrep™ icke-gynekologiska objektglas och ThinPrep™ UroCyte™-objektglas för att ge en digital bild av hela cellpunkten för screening.

Genius Digital Diagnostics System inkluderar Genius digital avbildningsenhet, Genius bildhanteringsservern och Genius granskningsstation. Systemet är avsett för skapande och visning av digitala bilder av skannade ThinPrep-objektglas som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. Det är en kvalificerad patologs ansvar att använda lämpliga procedurer och säkerhetsåtgärder för att säkerställa korrekt tolkning av bilder som erhålls med detta system.

För professionellt bruk.

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

AVSNITT
B**GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM PROCESS FÖR SCREENING
AV LIVMODERHALSCANCER**

Objektglas som har förberetts för screening laddas i objektglasbärare som placeras i den digitala avbildningsenheten. Operatören använder en pekskärm på den digitala avbildningsenheten för att interagera med instrumentet via ett grafiskt menydrivet gränssnitt.

En objektglas-ID-läsare skannar objektglasens accessions-ID och lokaliserar positionen för cellpunkten. Därefter skannar den digitala avbildningsenheten hela ThinPrep-cellpunkten och skapar en fokuserad, hel objektglasbild.

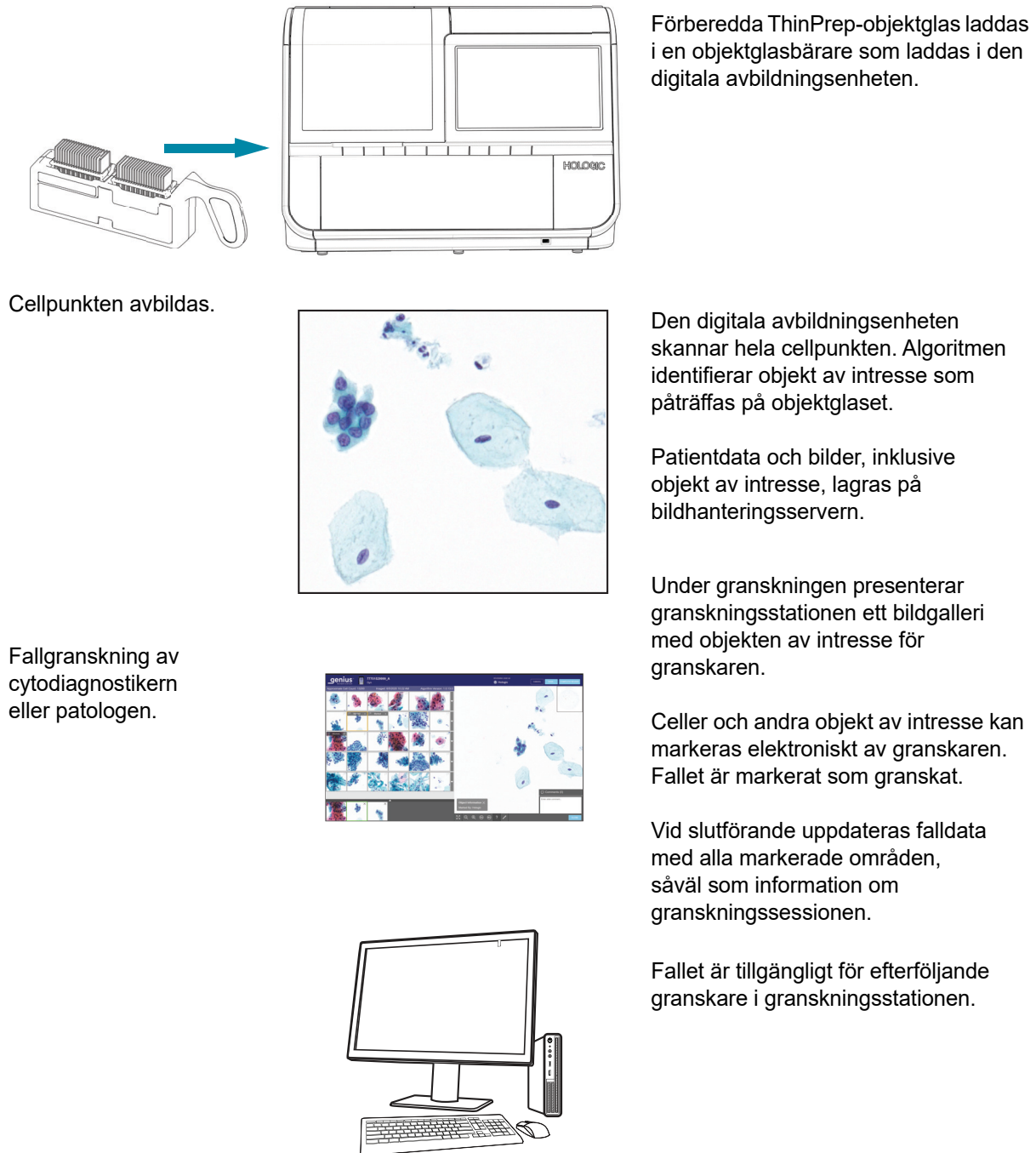
För ThinPrep™ Pap-testprovglas identifierar systemet objekt av intresse som finns på objektglaset. Objekten som klassificerats som mest kliniskt relevanta presenteras i ett galleri för granskning av cytodiagnostiker (CT) eller patolog i ett bildgalleri. Objektglasdata, objektglas-ID och tillhörande datapost överförs till bildhanteringsservern och bilden returneras till objektglasbäraren.

Bildhanteringsservern fungerar som den centrala datahanteraren för Genius Digital Diagnostics System. Allt eftersom objektglas avbildas av den digitala avbildningsenheten och granskas i granskningsstationen så lagras, hämtar och överför servern information baserat på fall-ID.

Cytodiagnostiker eller patolog granskar fall på granskningsstationen. Granskningsstationen är en dedikerad dator som kör en granskningsstationsprogramvara, med en skärm för objektglas som är lämplig för diagnostisk granskning av objekt av intresse och/eller hela objektglas.

Granskningsstationen är ansluten till ett tangentbord och en mus. När ett giltigt fallaccessions-ID har identifierats vid granskningsstationen skickar servern bilden för detta ID. Cytodiagnostiker eller patolog får ett galleri med bilder av objekt av intresse för det aktuella objektglaset.

När en bild granskas har cytodiagnostikern eller patologen möjlighet att elektroniskt markera objekt av intresse och inkludera markeringarna i bilden. Granskaren har alltid möjlighet att flytta och zooma genom en vy av hela objektglasbilden, vilket gör att granskaren helt fritt kan flytta vilken del av cellpunkten som helst till undersökningsfältet.

Genius Digital Diagnostics System-process, Gyn-prover**Figur 1-2 Genius Digital Diagnostics System-process, Gyn-prover**



GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM-PROCESS FÖR EJ GYN-PROVER OCH UROCYTE-PROVER

Objektglas som har förberetts för screening laddas i objektglasbärare som placeras i den digitala avbildningsenheten. Operatören använder en pekskärm på den digitala avbildningsenheten för att interagera med instrumentet via ett grafiskt menydrivet gränssnitt.

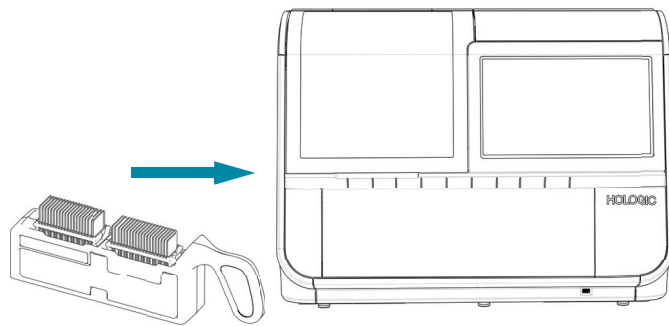
En objektglas-ID-läsare skannar objektglasens accessions-ID och lokaliserar positionen för cellpunkten. Därefter skannar den digitala avbildningsenheten hela ThinPrep-cellpunkten och skapar en hel objektglasbild.

Objektglasdata, objektglas-ID och tillhörande datapost överförs till bildhanteringsservern och bilden returneras till objektglasbäraren.

Bildhanteringsservern fungerar som den centrala datahanteraren för Genius Digital Diagnostics System. Allt eftersom objektglas avbildas av den digitala avbildningsenheten och granskas i granskningsstationen så lagras, hämtas och överförs servern information baserat på fall-ID.

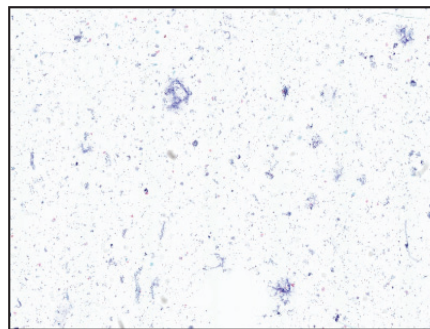
Cytodiagnostikern (CT) eller patologen granskar fall på granskningsstationen. Granskningsstationen är en dedikerad dator som kör en granskningsstationsprogramvara, med en bildskärm som är lämplig för diagnostisk granskning av en hel objektglasbild. Granskningsstationen är ansluten till ett tangentbord och en mus. När ett giltigt fallaccessions-ID har identifierats vid granskningsstationen skickar servern hela objektglasbilden för detta ID, och hela objektglasbilden presenteras för cytodiagnostikern eller patologen för granskning.

Cytodiagnostikern eller patologen har möjlighet att elektroniskt markera objekt av intresse och inkludera markeringarna i fallgranskningen. Granskaren har alltid möjlighet att flytta och zooma genom en vy av hela objektglasbilden, vilket gör att granskaren helt fritt kan flytta vilken del av cellpunkten som helst till undersökningsfältet.

Genius Digital Diagnostics System Process, Ej gyn eller UroCyte-fall

Förberedda ThinPrep-objektglas laddas i en objektglasbärare som laddas i den digitala avbildningsenheten.

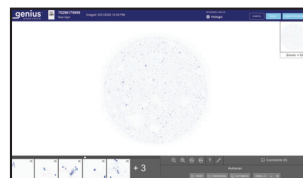
Cellpunkten avbildas.



Den digitala avbildningsenheten skannar hela cellpunkten.

Falldata och bilder lagras i bildhanteringsservern.

Fallgranskning av cytodiagnostikern eller patologen



Under granskningen presenterar granskningsstationen en hel objektglasbild för granskaren.

Celler och andra objekt av intresse kan markeras elektroniskt av granskaren. Fallet är markerat som granskat.

Vid slutförande uppdateras falldata med alla markerade områden, såväl som information om granskningssessionen.



Fallet är tillgängligt för efterföljande granskare i granskningsstationen.

Figur 1-3 Genius Digital Diagnostics System Process, Ej gyn- eller UroCyte-fall

AVSNITT
D

PROVBEREDNING

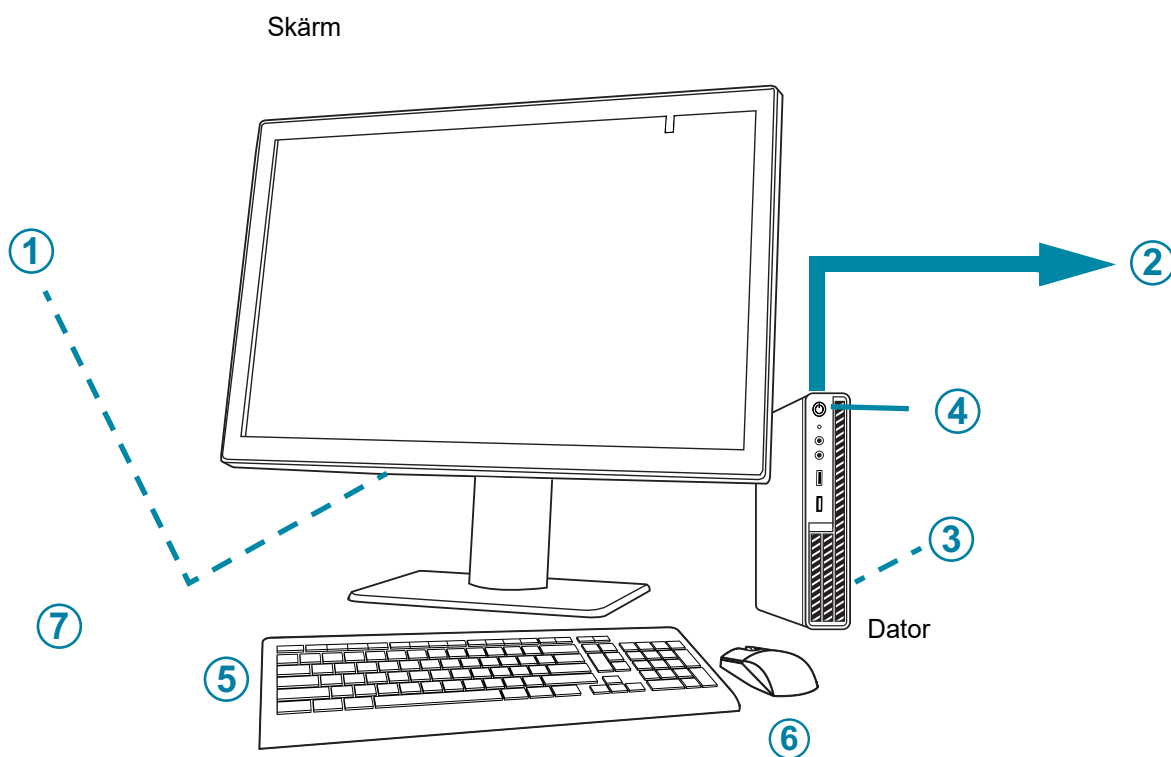
Granskningsstationen används för att granska bilder och objektglasdata från prover som bearbetats på en Genius digital avbildningsenhet.

Se användarhandboken för den digitala avbildningsenheten för information om hur du använder den digitala avbildningsenheten.

AVSNITT
E

GRANSKNINGSSTATION TEKNISKA SPECIFIKATIONER

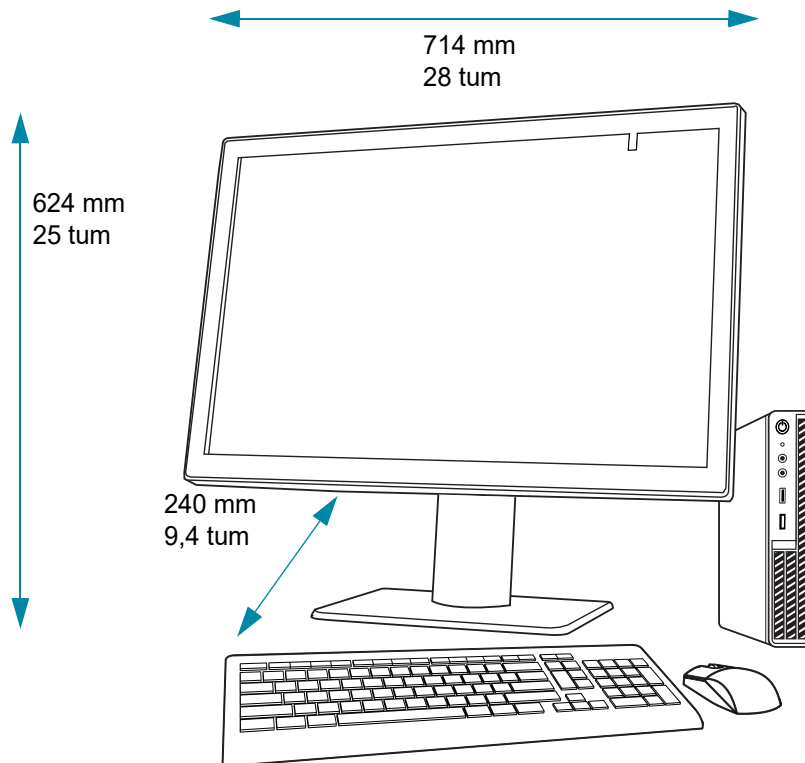
Översikt över komponenter



Figur 1-4 Granskningsstationens komponenter

Beskrivning för Figur 1-4	
①	Övervaka strömbrytaren, under anslutningsfackets lock
②	Anslutning till bildhanteringsservern (visas i Figur 1-4)
③	Datorprocessorkort, installerat i datorn
④	Datorns strömbrytare, plats varierar beroende på datormodell
⑤	Datortangentbord
⑥	Datormus
⑦	Strekkodsläsare (valfritt, visas inte i Figur 1-4)

Granskningsstationens skärmmått



Figur 1-5 Granskningsstationens skärmmått

Vikt

Granskningsstationens skärm väger bara cirka 17,7 kg (39 lbs).

Specifikationer för granskningsstationsdator

Beroende på konfigurationen i ert laboratorium kan datorn levereras av Hologic med grafikkortet förinstallerat. Minimispecifikationerna för granskningsstationsdatorn är:

Maskinvara:

- X86-processor, Intel™ Core™ i7 2,4 GHz (4C, 8T) eller snabbare
- 16 GB DDR4-minne eller mer
- 256 GB enhet eller mer
- 1 GB eller snabbare nätverksanslutning
- en tillgänglig PCIe Gen3 x16-kortplats i PC: n för Barco GPU-kort
- Tangentbord och mus

Operativsystem:

- Windows 10 – 64 bit

Intervall för driftstemperatur

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn.

Temperaturintervall vid stillastående

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn.

Luftfuktighetsintervall vid användning

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn.

Luftfuktighetsintervall vid stillastående

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn.

Föroreningsgrad: Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn.

Höjd över havet:

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn.

Atmosfäriskt tryck

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn.

Ljudnivåer

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn.

Ström

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn för strömspecifikationer.

Säkringar

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn för strömspecifikationer. Säkringarna är inte avsedda att bytas av användare. Kontakta teknisk support om instrumentet inte fungerar. Ta inte bort några andra skydd på komponenterna utöver skyddet för skärmens anslutningsfack.

Säkerhets-, EMI- och EMC-standard

Se dokumentationen som medföljer bildskärmen och datorn för information om säkerhet, EMI och EMC.

AVSNITT
F

INTERN KVALITETSKONTROLL

Granskningsstationen fungerar som en visningsskärm för data som lagras på bildhanteringsservern. Granskningsstationen söker kontinuerligt efter en korrekt anslutning till servern. Om anslutningen till servern avbryts visas ett meddelande på granskningsstationen. Granskningsstationen kan inte användas förrän anslutningen återupprättas.

AVSNITT
G

GENIUS GRANSKNINGSSTATION RISKER

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

Skyddet som utrustningen ger kan äventyras om utrustningen inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Bildskärmen och grafikkortet för granskningsstationen är de som levereras av Hologic specifikt för Genius Digital Diagnostics System. De krävs för att systemet ska fungera korrekt och kan inte ersättas med några andra produkter.

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten, rapportera det till Hologics tekniska support och till den behöriga tillsynsmyndigheten för området som patienten och/eller användarens är lokaliserad till.




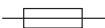







Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

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

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

Symboler på instrumentet

Följande symboler kan förekomma på instrumentet.

	Obs! Se medföljande dokument
	Se bruksanvisningen
	<i>In vitro</i> diagnostisk medicinteknisk produkt
	Säkring (ej tillgänglig för hantering av användaren)
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning Får inte kasseras som kommunalt avfall Kontakta Hologic för kassering av instrumentet
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
	Katalognummer
	På (strömbrytare)

1

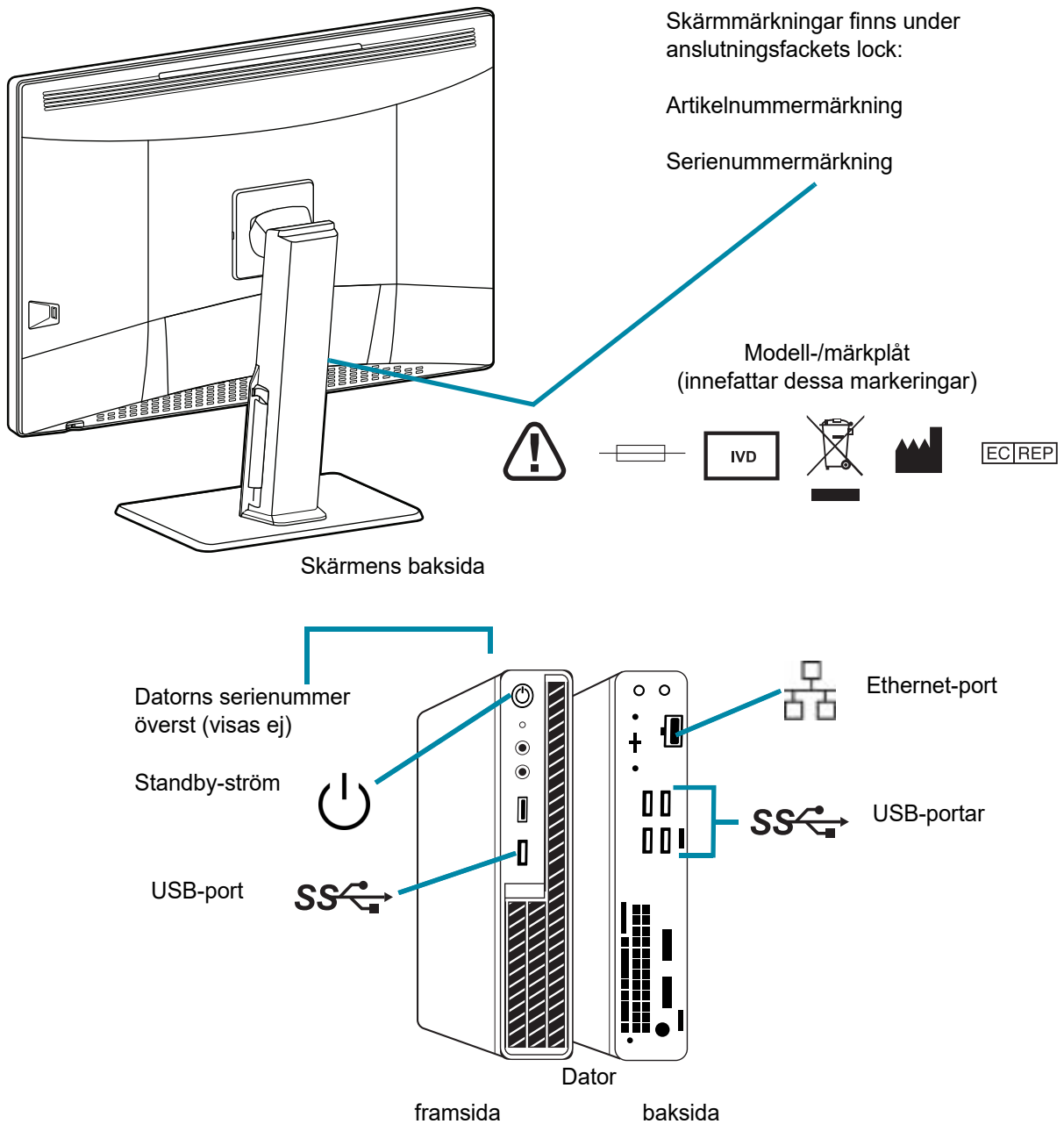
INLEDNING

	Av (strömbrytare)
	På/Av, Standbyläge
	USB 3-port (dator)
	Ethernet-port (dator)
	Tillverkad i USA
	Informationen gäller endast i USA och Kanada
	Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746
	Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljningen av detta instrument till läkare eller på läkares ordination, eller till annan yrkesutövare som licensierats av lagar i den delstat där denne utövar sin verksamhet att använda eller delegera användningen av detta instrument och som är utbildad i och har erfarenhet av användningen av instrumentet.

Se dokumentationen som medföljer skärmen för beskrivningar av andra symboler som används på skärmen.

Figur 1-6 Symboler som används på bildskärmen och datorn

Märkningarnas placering



Obs! Antalet och den exakta placeringen för portar, märkningar och knappar kan skilja sig beroende på datormodell.

Om datorn inte levereras av Hologic kan serienumret finnas på en annan plats.

Figur 1-7 Märkningarnas placering på instrumentet

Varningar

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

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

Begränsningar

Bildskärmen och grafikkortet för granskningsstationen är de som levereras av Hologic specifikt för Genius Digital Diagnostics System. De krävs för att systemet ska fungera korrekt och kan inte ersättas med några andra produkter.



KASSERING

Kassering av instrumentet

Kontakta Hologic Service. Se Kapitel 7, Serviceinformation.

Får inte kasseras som kommunalt avfall.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Kapitel två

Installation

VARNING: Endast serviceinstallation



ALLMÄNT

Genius granskningsstation måste installeras av kvalificerad servicepersonal från Hologic. Personalen från Hologic utbildar den eller de personer som ska använda bruksanvisningen som utbildningshandledning.

Granskningsstationen ska endast användas av personal som utbildats av Hologic eller av organisationer eller personer som utsetts av Hologic.



ÅTGÄRD VID LEVERANS

Inspektera förpackningarna för att se om de är skadade. Rapportera omedelbart eventuella skador till speditören och/eller till Hologics tekniska support så snart som möjligt. (Se Kapitel 7, Serviceinformation.)

Låt instrumentet vara kvar i kartongerna tills Hologics servicetekniker kommer för att installera det. Förvara instrumentet i lämplig miljö fram till installationen (svalt och torrt utrymme).

Obs! Bildskärmstillverkaren och datortillverkaren tillhandahåller dokumentation för dessa komponenter. Se denna dokumentation för tekniska specifikationer. Får ej kasseras.



INSTALLATIONSFÖRBEREDELSE

Utvärdering av lämplig uppställningsplats före installation

En utvärdering av lämplig uppställningsplats utförs av kvalificerad Hologics-servicepersonal före installationen. Platsbedömningen kräver nätverksrelaterad planering tillsammans med laboratoriets IT-personal. Före installationen måste alla krav för uppställningsplatsen ha uppfyllts enligt anvisningarna som servicepersonalen från Hologic ger.

Platsen måste ha en säker brandvägg och stark nätverkssäkerhet för enheter som är anslutna till bildhanteringsservern och granskningsstationsdatorn.

Förutom nätverkskraven kommer granskningsstationen att kräva två uttag för att strömsätta instrumentet. Se till att det finns lämpliga eluttag inom 2 meter från instrumentet. Bildskärmen och datorn måste anslutas till ett jordat uttag med tre poler. För datorn sker fränkoppling från spänningskällan genom att nätsladden dras ut. För skärmen sker fränkoppling från spänningskällan genom att bildskärmen kopplas bort från vägguttaget.

Tangentbordet, musen och valfri streckkodsläsare ansluts var och en via USB till granskningsstationsdatorn.

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

Datorförberedelse

Beroende på configurationen i ditt laboratorium kan datorn levereras av Hologic med det nödvändiga grafikkortet redan installerat, eller så kan Hologic Field Service installera grafikkortet i en dator som uppfyller kraven.

Hologic Field Service behöver åtkomst till datorn för att installera granskningsstationen.

Plats

Granskningsstationsskärmens "avtryck" är cirka 714 mm (28 tum) brett x 240 mm (94 tum), och <624 mm (25 tum) högt. Se till att det finns tillräckligt med plats på skrivbordet för användning av tangentbord och mus. (Se Figur 2-1.) Bildskärmen väger cirka 17,7 kg (39 lbs). Kontrollera att bordet eller bänken kan stödja vikten av bildskärmen och datorn.

FÖRSIKTIGHET: Dra anslutningarna försiktigt för att undvika att kablarna kommer i kläm. Placera kablarna så att man inte kan snubbla över dem eller dra ur anslutningarna.

Granskningsstationen ska placeras på en plan, stabil yta. Ta hänsyn till bländning från andra ljuskällor. Begränsa inte det normala luftflödet runt instrumentet när det slås på.

Om systemet är konfigurerat med datorn åtskild från bildskärmen måste du se till att det är i ett dammfritt område och att man lätt kan komma åt strömbrytaren.



Figur 2-1 En typisk granskningsstationskonfiguration

Säkerhet

Säkerhet för medicintekniska produkter är ett delat ansvar mellan intressenter, inklusive sjukvårdsinrättningar, patienter, leverantörer och tillverkare av medicintekniska produkter. Sammanfattningsvis, tänk på att alla anställda är ansvariga för integriteten, sekretessen och tillgängligheten för de uppgifter som behandlas, överförs och lagras i systemet. Hologic rekommenderar att varje laboratorium arbetar direkt med era befintliga informationssystem och er säkerhetspersonal för att fastställa de lämpligaste åtgärderna att vidta baserat på informationsteknologins (IT) infrastruktur på er plats.

Cybersäkerhetsskydd

Hologic införlivar säkra designprinciper i produktutvecklingens livscykel för att minimera cybersäkerhetsrisker.

Programvaran för Genius granskningsstation kan komma förinstallerad på hårdvaran som tillhandahålls av Hologic eller på hårdvara som tillhandahålls av kunden.

Installation av programvara från tredje part utöver antivirusprogram stöds inte officiellt av Hologic och kan påverka systemets prestanda negativt. Intrångsdetektering och/eller programvara för systemhanteringsprogram kan installeras efter kundens egna omdöme.

Användning av antivirusprogram rekommenderas för granskningsstationen.

Uppdateringar av cybersäkerhet

Hologic utvärderar kontinuerligt programuppdateringar, säkerhetskorrigeringar och effektiviteten av de implementerade säkerhetsåtgärderna för att avgöra om uppdateringar behövs för att mildra nya hot. Hologic kommer att tillhandahålla validerade programuppdateringar och säkerhetskorrigeringar under hela den medicintekniska produktens livscykel för att garantera dess fortsatta säkerhet och effektivitet.

AVSNITT D

FLYTTA GRANSKNINGSSTATIONEN

FÖRSIKTIGHET: Läs och förstå detta avsnitt innan du flyttar granskningsstationen.

Granskningsstationen ska hanteras med försiktighet. Om systemet ska flyttas måste bildskärmen och datorn kopplas ifrån varandra, flyttas separat och anslutas igen på den nya platsen.

Innan några komponenter kopplas ifrån ska du observera hur de ursprungligen var anslutna. Kontaktterna måste in i exakt de portar som angivs.

FÖRSIKTIGHET: Instrumentet väger 17 kg (39 lbs) och ska flyttas av minst två personer.



Figur 2-2 Flytta granskningsstationen

ANSLUTA GRANSKNINGSSTATIONENS KOMPONENTER

Komponenterna i Genius granskningsstation måste vara fullständigt monterade innan strömmen slås på och instrumentet används. Hologics servicepersonal monterar instrumentet:

- Skärm
- Dator
- Datorgrafikprocessenhet (GPU, grafikkort)
- Datormus och tangentbord
- Streckkodsläsare (tillval)
- Anslutning till bildhanteringsservern

Skärm – en anpassad, stor datorskärm med hög upplösning av medicinsk kvalitet

Datorns grafikprocessenhet (GPU, grafikkort) – låter datorn visa objektglasbilder på skärmen

Dator – är värd för systemapplikationens webbläsare.

Anslutning till bildhanteringsservern – förmedlar kommunikation av objektglasbilddata från bildhanteringsservern till granskningsstationsdatorn. Servern innehåller databasen för objektglasbilddata och är värd för kommunikationen mellan komponenterna i Genius Digital Diagnostics System.

FÖRSIKTIGHET: Använd endast skärm och GPU från Hologic.

FÖRSIKTIGHET: Ändra inte några skärminställningar på skärmen. Granskningsstationen är utformad för att presentera bilder på skärmen som installerats av Hologics servicepersonal.

Datorn kan levereras av Hologic. Datorer från Hologic anländer till laboratoriet med förinstallerat grafikkort. För laboratoriedatorer installerar Hologics fältservicepersonal datorns grafikkort under installationen av granskningsstationen. Laboratoriedatorer måste uppfylla eller överträffa minimispecifikationerna för granskningsstationen. (Se "Specifikationer för granskningsstationsdator" på sidan 1.10).

En nätverksanslutning (se Figur 1-7) ansluter granskningsstationen till en nätverksenhet, vilket möjliggör kommunikation med Genius bildhanteringsserver.

Obs! Det är kundens ansvar att köpa och installera det nödvändiga antalet och längderna av Ethernet-kabeln som krävs för att koppla samman granskningsstationen med avbildningssystemet. Installationskonfigurationen bör planeras innan instrumenten installeras.

Justera skärnhöjd och lutning

Granskningsstationsskärmen kan höjas och sänkas för att passa granskarens önskemål. Granskningsstationsskärmen kan lutas för att passa granskarens önskemål. Se instruktionerna från skärmtillverkaren för mer information.

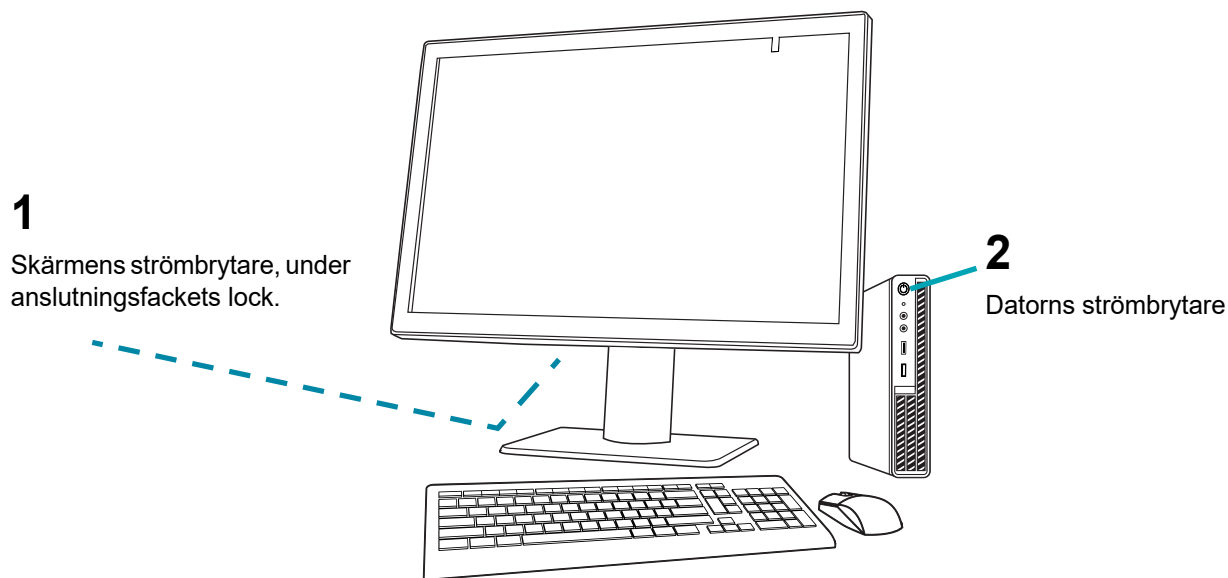
AVSNITT F

SÄTT PÅ STRÖMMEN TILL GRANSKNINGSSTATIONEN

VARNING: Jordat uttag

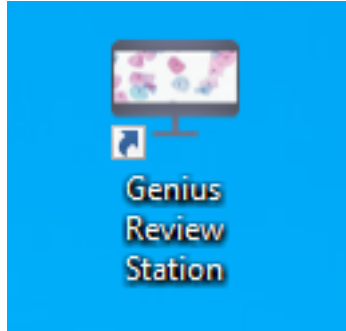
För att säkerställa att instrumentet fungerar säkert ska ett trepoligt jordat uttag användas.

Obs! Samtliga nätsladdar måste anslutas till jordade uttag. Koppla bort spänningskällan genom att avlägsna elkabeln.



Figur 2-3 Strömbrytare

1. Tryck sedan på datorns strömbrytare. Låt datorn och bildskärmen initialisera.
2. Dubbelklicka på ikonen "Genius Granskningsstation" på datorns skrivbord för att starta granskningsstationens programvara.



Figur 2-4 Starta applikationen

3. Applikationen startar.



Figur 2-5 Starta granskningsstationens programvara

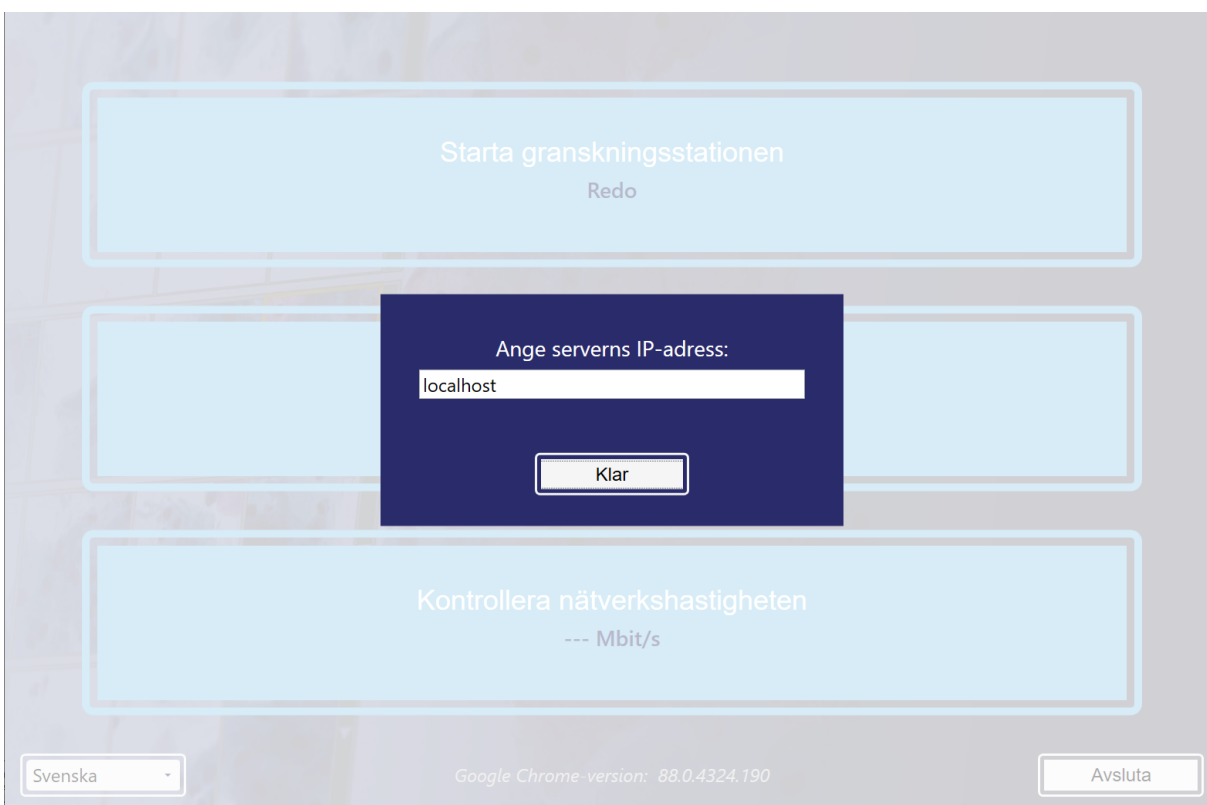
Det finns två specifikationer som måste ställas in eller bekräftas första gången granskningsstationen installeras. Dessa behöver inte användas varje gång granskningsstationen startas. IP-adressen och nätverkshastighetsinformationen är till hjälp vid felsökning av kommunikationsproblem.

2

INSTALLATION

IP-adress

1. Välj **Ange serveranslutning**.
2. Om IP-adressfältet är tomt anger du IP-adressen för bildhanteringsservern.
Om granskningsstationen tidigare har anslutit till bildhanteringsservern så visas den IP-adress som användes senast.



Figur 2-6 Ange serverns IP-adress

Nätverkshastighet

1. För att kontrollera hastigheten på anslutningen till bildhanteringsservern väljer du **Kontrollera nätverkshastigheten**.
2. Granskningsstationens programvara kontrollerar anslutningshastigheten till bildhanteringsservern och visar hastigheten i rutan.



Figur 2-7 Granskningsstationens startskärm, exempel

Beskrivning för Figur 2-7	
①	IP-adress
②	Nätverkshastighet

2

INSTALLATION

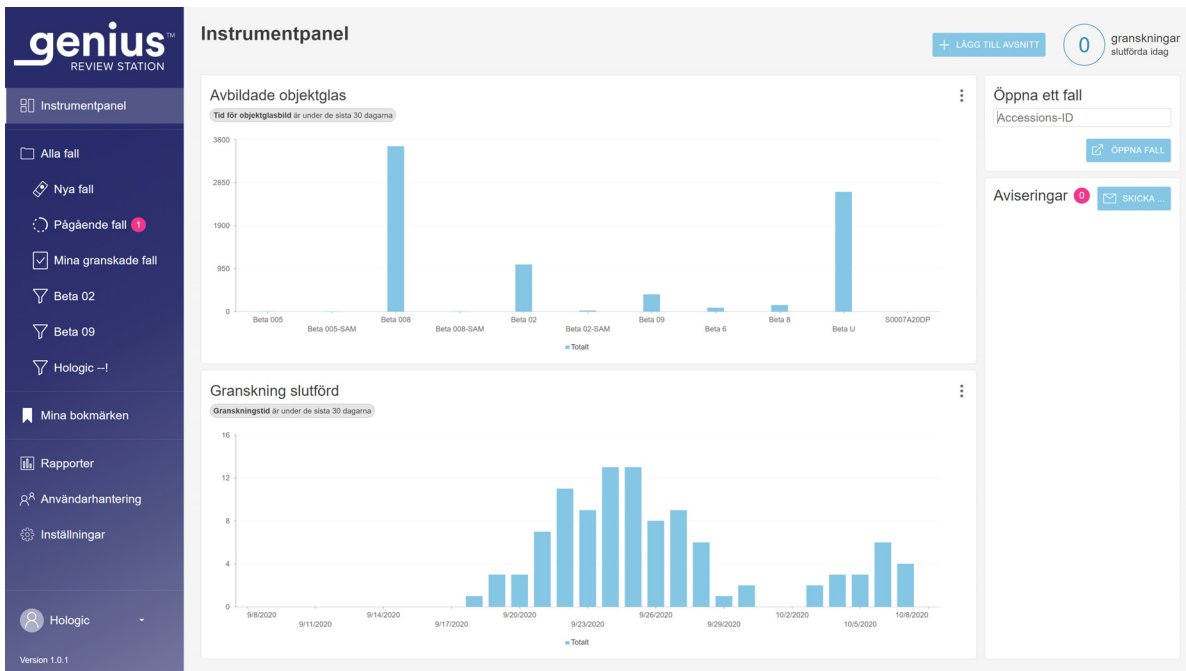
När granskningsstationen är ansluten till ett nätverk väljer du **Starta granskningsstationen** för att starta granskningsstationens applikation.

Logga sedan in i applikationen med ett användarnamn och lösenord. (Se "Inloggningskärm" på sidan 3.6.)



Figur 2-8 Inloggningskärm

Granskningsstationen är redo att användas när instrumentpanelen visas (Figur 2-9).



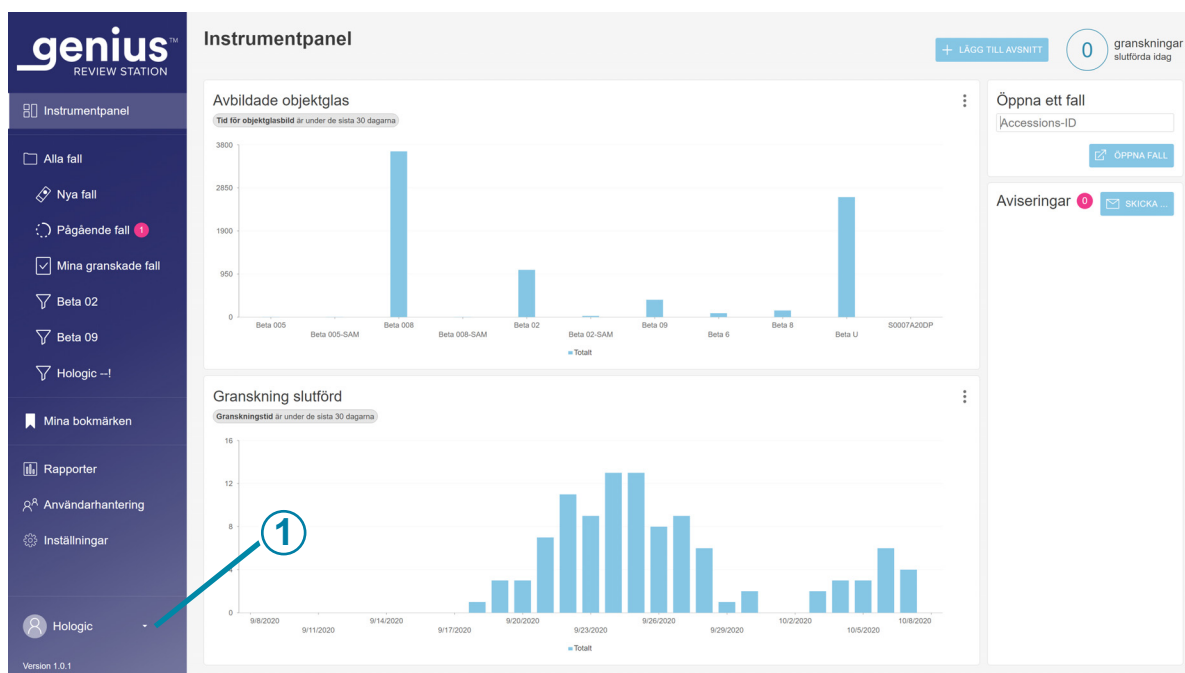
Figur 2-9 Granskningsstationens instrumentpanel



FÖRVARING OCH HANTERING EFTER INSTALLATION

Granskningsstationen kan förvaras på den plats där den installerats. När den inte används kan granskningsstationen stå kvar med strömmen på. Följ laboratoriets policy för hantering av datorutrustning.

Normal avstängning



Figur 2-10 Avsluta applikationen

Beskrivning för Figur 2-10

①

Avsluta. Klicka på pilen bredvid ditt namn för att se kommandot **Avsluta**.

Det är viktigt att systemet stängs av i korrekt följd.

Så här stänger du av granskningsstationen:

1. Klicka på ditt namn längst ned till vänster i menyraden till vänster för att avsluta granskningsstationens applikation.
Obs! För att avsluta granskningsstationens applikation från inloggningsskärmen, klicka på "x" längst upp till höger på skärmen.
2. Välj sedan **Avsluta** i fönstret.



Figur 2-11 Avsluta applikationen

Beskrivning för Figur 2-11	
①	Knappen Avsluta

3. Stäng av Windows. Datorn och skärmen stängs av.
4. Om du behöver koppla bort strömförsörjningskällan helt, dra ur nätsladdarna från uttagen.

2

INSTALLATION

Avstängning under en längre tid

Om instrumentet ska stängas av under en längre tid eller tas ur bruk, ska det stängas av enligt beskrivningen i Normal avstängning. Koppla bort all ström genom att dra ut skärmens nätsladd och datorsladden från vägguttaget.

Kapitel tre

Användargränssnitt



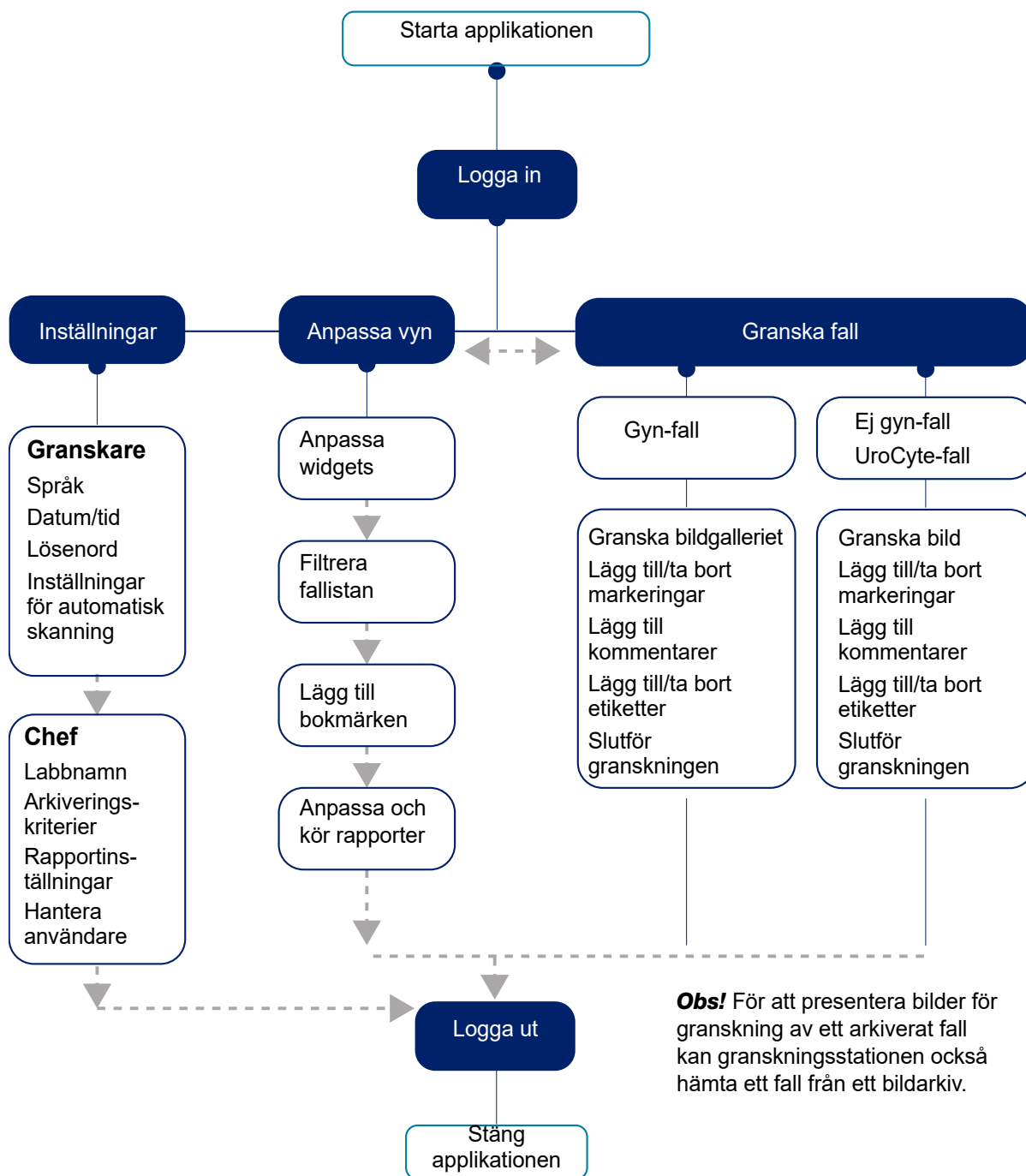
ÖVERSIKT

Genius granskningsstation används för att granska bilder från Genius digital avbildningsenhet.

Användaren kan ställa in vissa användarinställningar för Genius granskningsstation. Användaren interagerar med systemet via tangentbord, mus och valfri streckkodsläsare.

Det finns två användarroller för granskningsstationen – en granskarroll och en chefsroll. Chefsrollen kan utföra samma funktioner som granskarrollen och chefen kan utföra ytterligare aktiviteter. Dessa instruktioner beskriver alla funktioner i granskningsstationen.

Se Figur 3-1 för en översikt av arbetsflödesalternativen.



Figur 3-1 Översikt över granskningsstationens funktioner

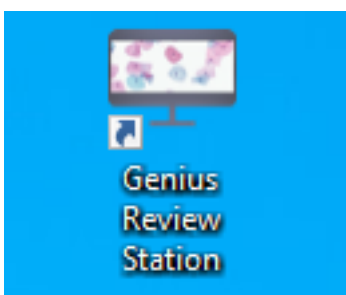
Detta kapitel introducerar användargränssnittsmodulerna hos granskningsstationen och beskriver användningen av var och en av dessa. Det rekommenderas att användarna gör sig förtrogena med materialet i detta kapitel innan de använder plattformen.

Innehåll i detta kapitel:

Logga in	3.4
• Normal inloggning	3.4
• Glömt användarnamn eller lösenord	3.6
Visa översikt	3.7
• Menyrad och fallistor	3.9
Inställningar	3.12
• Användarhantering	3.23
Anpassa vyn	3.26
• Anpassa instrumentpanelens widgetar	3.27
• Fallistor	3.33
• Datafilter	3.37
• Logga ut	3.40
• Aviseringar	3.40
Bokmärken	3.41
• Ställa in bokmärken	3.41
• Använda bokmärken	3.42
Rapporter	3.42
• Standardrapporter	3.42

Normal inloggning

1. Dubbelklicka på ikonen för "Genius granskingsstation" från Windows-skrivbordet om den inte redan körs.



Figur 3-2 Starta applikationen från datorns skrivbord

2. Applikationen startar.



Figur 3-3 Starta granskingsstationens programvara

- Om skärmvisningen är på ett annat språk väljer du namnet på ditt språk i listan längst ner till vänster. Startskärmarna för granskningsstationen behåller den språkställning som senast användes. Om mer än ett språk talas i ditt laboratorium kan språket behöva återställas för inloggningsskärmen.



Figur 3-4 Välj språk när programmet startas (valfritt)

3. Välj **Starta granskningsstation**.
4. Programmet granskningsstation öppnas.



Figur 3-5 Inloggningskärm

En användare med ett giltigt användarkonto kan logga in på valfri granskningsstation som är ansluten till samma bildhanteringsserver.

När inloggningskärmen visas anger du ditt användarnamn och lösenord.

- Som en del av installationen av granskningsstationen kommer Hologic Field Service-personal att ställa in ett användarnamn och lösenord för chefen. Chefen kan sedan ställa in ytterligare granskare och chefer för granskningsstationen. En användare behöver ett användarnamn och lösenord för att kunna logga in.

Se "Lösenord" på sidan 3.15 för information om hur du ställer in användarnamn och lösenord.

Glömt användarnamn eller lösenord

Om en granskare glömmet ett lösenord kan granskaren meddela en laboratoriechef via granskningsstationen.

1. Ange ett användarnamn eller e-postadress och välj "Meddela min chef".

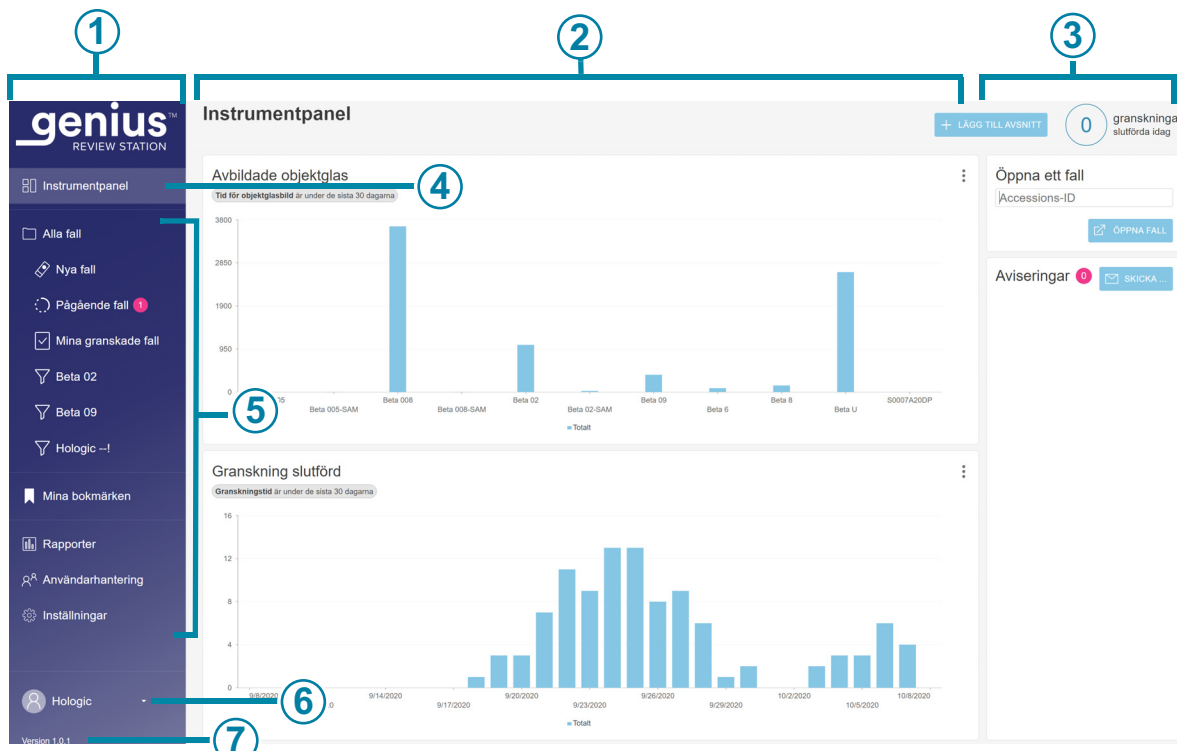
Obs! Om chefen inte redan har sparat e-postadressen som är kopplad till en granskares användarkonto kommer granskningsstationen inte känna igen att e-postadressen tillhör detta användarkonto.

- Granskningsstationen skickar en varning till chefs granskningsstation för att återställa användarens lösenord.
- Obs!** Om användaren väljer "Meddela min chef" igen, visas ett meddelande på skärmen som bekräftar att ett meddelande redan har skickats till chefen. Chefen kan återställa lösenordet till ett tillfälligt lösenord.
- Logga in med det tillfälliga lösenordet och återställ sedan lösenordet. Det nya lösenordet måste uppfylla kraven för lösenord. Se "Lösenord" på sidan 3.15 för kraven för det nya lösenordet.

AVSNITT C VISA ÖVERSIKT

Granskningsstationen har några delar som alltid visas och några som kan anpassas för varje användare. Funktionerna för att anpassa din vy i granskningsstationen beskrivs i "Anpassa vyn" på sidan 3.26.

Efter inloggning visar granskningsstationen instrumentpanelen. Figur 3-6 visar en typisk instrumentpanel:



Figur 3-6 Granskningsstationens instrumentpanel

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Beskrivning för Figur 3-6	
①	Menyraden till vänster. Klicka på ett objekt i menyraden för att välja det.
②	Mittfönstret i granskningsstationsskärmen
③	Informationsdel till höger. Denna del innehåller information om det innehåll som finns i mittdelen för några av menyalternativen.
④	Den ljusare färgen i menyraden indikerar att instrumentpanelen är den aktuella vyn. Instrumentpanelen ger en snabb översikt över falldata på ett sätt som användaren kan anpassa.
⑤	Denna del i menyraden ger navigering bland: Fallistor, visas i standardgrupper och kan anpassas. Se sidan 3.33. Mina bokmärken, som kan anpassas för varje användare. Se sidan 3.41. Rapporter. Se sidan 3.42. Användarhanteringsinställningar (endast tillgängliga för användare med en chefsroll). Se sidan 3.23. Inställningar, som kan anpassas för varje användare. Se sidan 3.13.
⑥	Användarens för- och efternamn. Använd nedåtpilen för att komma åt utloggningsskärmen.
⑦	Versionsnumret för granskningsstationens programvara.

Menyrad och fallistor

Menyfältet till vänster i granskningsstationen visar alltid fallistor i fyra grupper: Alla fall, Nya fall, Pågående fall och Mina granskade fall.

Klicka på Fallistan i menyraden till vänster och mittfönstret visar en lista över fall. Figur 3-7 visar en typisk fallistvy:

Accessions-ID	Falltyp	Status	Avbildat de	Senast granskat	Granskat av
30000879999_200...	Gyn	Nytt	1/3/2020 5:05 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
19191149999_191...	Gyn	Nytt	12/13/2019 5:04 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
70296399999_190...	Ej gyn	Nytt	8/22/2019 5:05 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
ABC	Ej gyn	Ej tillämpligt	8/19/2019 5:17 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
0001	Ej gyn	Nytt	8/19/2019 5:17 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
0002	Ej gyn	Nytt	8/19/2019 5:04 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
12240869999TK-1...	Gyn	Nytt	3/21/2019 1:56 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
83783549999BC-1...	Gyn	Nytt	3/21/2019 6:12 AM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Figur 3-7 Typisk fallista (Alla fall valda i det här exemplet)

Beskrivning för Figur 3-7	
①	Den ljusare färgen i menyraden indikerar att vyn Alla fall är den aktuella vyn.
②	Namnet på fallistan
③	Det totala antalet fall i listan

3






ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Beskrivning för Figur 3-7	
④	En sökruta för att söka efter ett accessions-ID
⑤	En sökruta för att söka efter alla fall som har samma etikett
⑥	En kryssruta för att dölja arkiverade fall i listan över fall. När den här rutan är markerad visas inte arkiverade fall i listan.
⑦	Antalet fall som granskaren har avslutat idag
⑧	Använda filter beskriver hur data som visas i mittdelen har filtrerats
⑨	Filterikonen (se "Datafilter" på sidan 3.37)
⑩	Falldata – uppgifterna i varje rad beskriver ett fall
⑪	Rosa bubbla – detta indikerar antalet fall där granskning pågår för den här granskaren

I alla fall i listan (vilken rad som helst i listan) presenterar varje kolumn i listan information:

Accessions-ID	Falltyp	Status	Avbildad den	Senast granskat	Granskat av
30000879999_200...	Gyn	Nytt	1/3/2020 5:05 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
19191149999_191...	Gyn	Nytt	12/13/2019 5:04 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
70296399999_190...	Ej gyn	Nytt	8/22/2019 5:05 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
ABC	Ej gyn	Ej tillämpligt	8/19/2019 5:17 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
0001	Ej gyn	Nytt	8/19/2019 5:17 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
0002	Ej gyn	Nytt	8/19/2019 5:04 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
12240869999TK-1...	Gyn	Nytt	3/21/2019 1:56 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
83783549999BC-1...	Gyn	Nytt	3/21/2019 6:12 AM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Figur 3-8 Typisk fallista (Alla fall valda i det här exemplet)

Beskrivning för Figur 3-8	
①	<p>Bokmärkesikon (se "Bokmärken" på sidan 3.41)</p> <p>Genomsiktig bokmärkesikon indikerar att ett fall inte är bokmärkt.</p> <p> Solid bokmärkesikon indikerar att ett fall är bokmärkt.</p>
②	<p> Objektglasikon – Ett fall med objektglasikonen består av ett objektglas och har inte arkiverats.</p> <p> Etikettikon – En granskare har tillämpat en etikett i det här fallet.</p> <p> Mappikon – Ett Ej gyn-fall består av flera objektglas, grupperade tillsammans med ett primärt ID</p> <p> Arkiverad ikon – Ett fall med den arkiverade ikonen har arkiverats. (Se "Arkivera" på sidan 3.21.) När hämtning av ett arkiverat fall pågår visas blå pilar på den arkiverade ikonen.</p>

Beskrivning för Figur 3-8	
③	Accessions-ID för ett fall – när du klickar på accessions-ID för ett fall visas bilderna för det fallet
④	Provtyp för fallet: Gyn, Ej gyn eller UroCyte
⑤	Status – statusen är Ny, Pågår eller Granskat
⑥	Datumet då objektglasen för fallet avbildades på Genius digital avbildningsenhet
⑦	Det senaste datumet då fallet granskades på granskningsstationen
⑧	Namnet på granskaren som slutförde den senaste granskningen av fallet på den aktuella granskningsstationen



INSTÄLLNINGAR

Använd inställningsskärmarna för att anpassa alternativ på granskningsstationen. Välj **Inställningar** i menyraden till vänster för att ställa in eller ändra:

- språk, datumformat, tidsformat (språk) för visning av information
- ditt lösenord
- inställningarna för automatisk skanning

En användare med en chefsroll kan använda **Inställningar** för att också ställa in eller ändra:

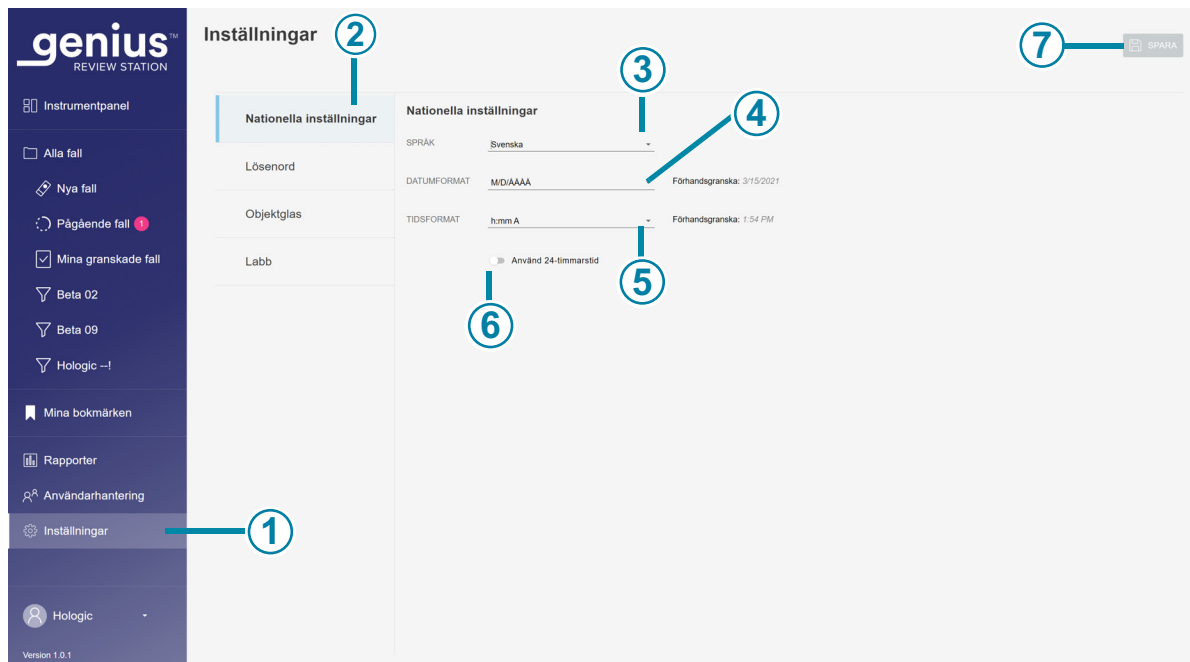
- namnet på labbet
- arkiveringskriterier
- maximalt antal poster per rapport
- etiketter tillgängliga för granskare
- användarbehörigheter

En ändring av inställningarna kräver att användaren klickar på **Spara** för att tillämpa inställningen. Om du gör ändringar men inte sparar dem dyker ett meddelande upp för att bekräfta om du vill kassera ändringarna. Klicka på **Ta bort** för att kassera ändringarna och behålla den aktuella inställningen, eller klicka på **Avbryt** för att återgå till inställningsskärmen.

Nationella inställningar

(Granskare och chef)

Välj språk, datumformat och tidsformat för granskningsstationen. Dessa inställningar är associerade med ett användarnamn och fortsätter gälla tills användaren ändrar dem.



Figur 3-9 Ställ in språk, datumformat, tidsformat

Beskrivning för Figur 3-9	
①	Den ljusare färgen i menyraden indikerar att Inställningar är valda.
②	Den blå färgen i listan med inställningar indikerar att Nationella inställningar är valda.

3

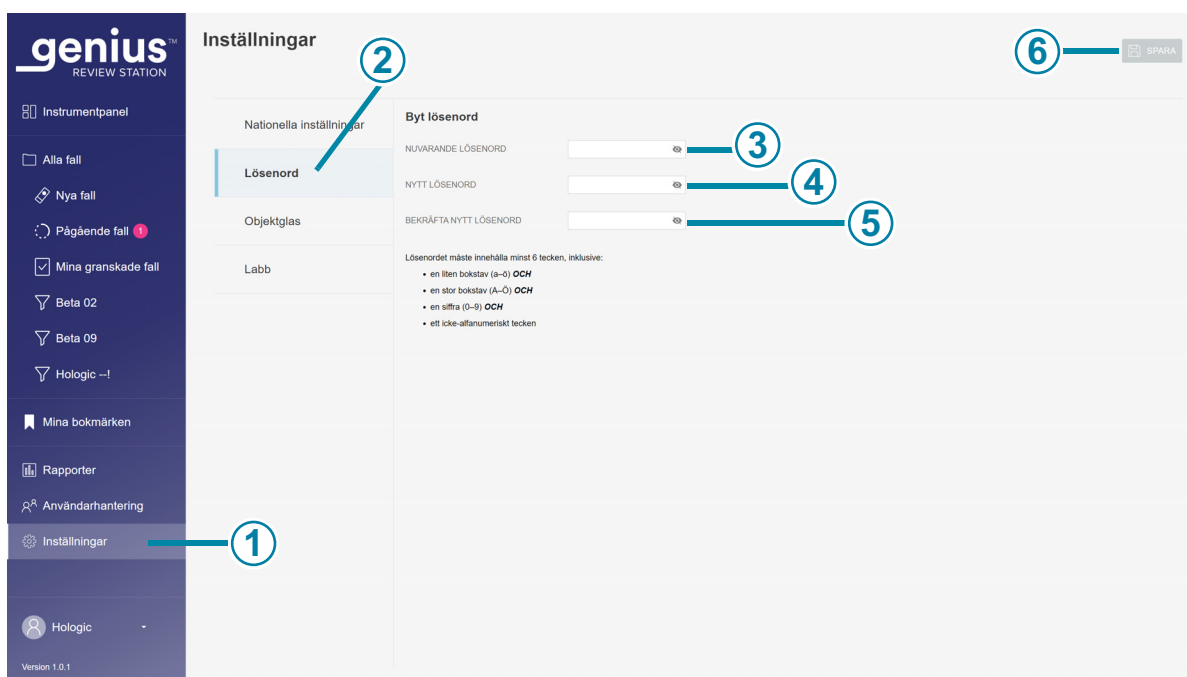
ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Beskrivning för Figur 3-9	
③	Språk Välj ett språk. För att ändra språket som visas på skärmens användargränssnitt klickar du på pilen till höger om det aktuella språknamnet för att visa hela listan med språk. Klicka på ett språk för att välja det.
④	Datumformat Välj datumformat. För att ändra datumformatet som används på skärmen och i rapporter klickar du på pilen till höger om det aktuella datumformatet för att se tillgängliga alternativ. Klicka på ett datumformat för att välja det. Förhandsgranskningen av datumformatet visar dagens datum i det valda formatet.
⑤	Tidsformat Välj tidsformat. För att ändra tidsformatet som används på skärmen och i rapporter klickar du på pilen till höger om det aktuella tidsformatet för att se tillgängliga alternativ. Klicka på ett tidsformat för att välja det. Förhandsgranskningen av tidsformatet visar aktuell tid i det valda formatet.
⑥	24-timmars tidsformat För att ange datumet i 24-timmarsformat flyttar du skjutreglaget åt höger. För att använda ett 12-timmarsformat flyttar du skjutreglaget åt vänster
⑦	Spara Klicka på knappen Spara för att spara valen.

Lösenord

(Granskare och chef)

Alla användarkonton är lösenordsskyddade. Första gången en användare loggar in är lösenordet ett tillfälligt lösenord som användaren tilldelats av en chef. Första gången en användare loggar in måste användaren byta från det tillfälliga lösenordet till ett annat lösenord. Lösenordet kan när som helst ändras av användaren från inställningsskärmen.



Figur 3-10 Byt lösenord

Beskrivning för Figur 3-10	
①	Den ljusare färgen i menyraden indikerar att Inställningar är valda.
②	Den blå färgen i listan med inställningar indikerar att Lösenord är valt.
③	Ange det nuvarande lösenordet.

Beskrivning för Figur 3-10	
④	Ange det nya lösenordet.
⑤	Bekräfta det nya lösenordet genom att ange det igen. Om det nya lösenordet inte uppfyller formatkraven, eller om de nya och bekräftade lösenorden inte matchar så visas ett felmeddelande. Försök att ställa in lösenordet igen. Ett fel visas också om det nuvarande lösenordet är felaktigt.
⑥	Klicka på knappen Spara för att spara det nya lösenordet.

Ett lösenord måste innehålla minst sex tecken. Ett lösenord måste innehålla:

- en liten bokstav (a-z) OCH
- en stor bokstav (A-Z) OCH
- en siffra (0-9) OCH
- ett icke-alfanumeriskt tecken (såsom skiljetecken, @\$%^ & *, etc.)

1. Ange det nuvarande lösenordet.
2. Ange det nya lösenordet.
3. Bekräfta det nya lösenordet genom att ange det igen.

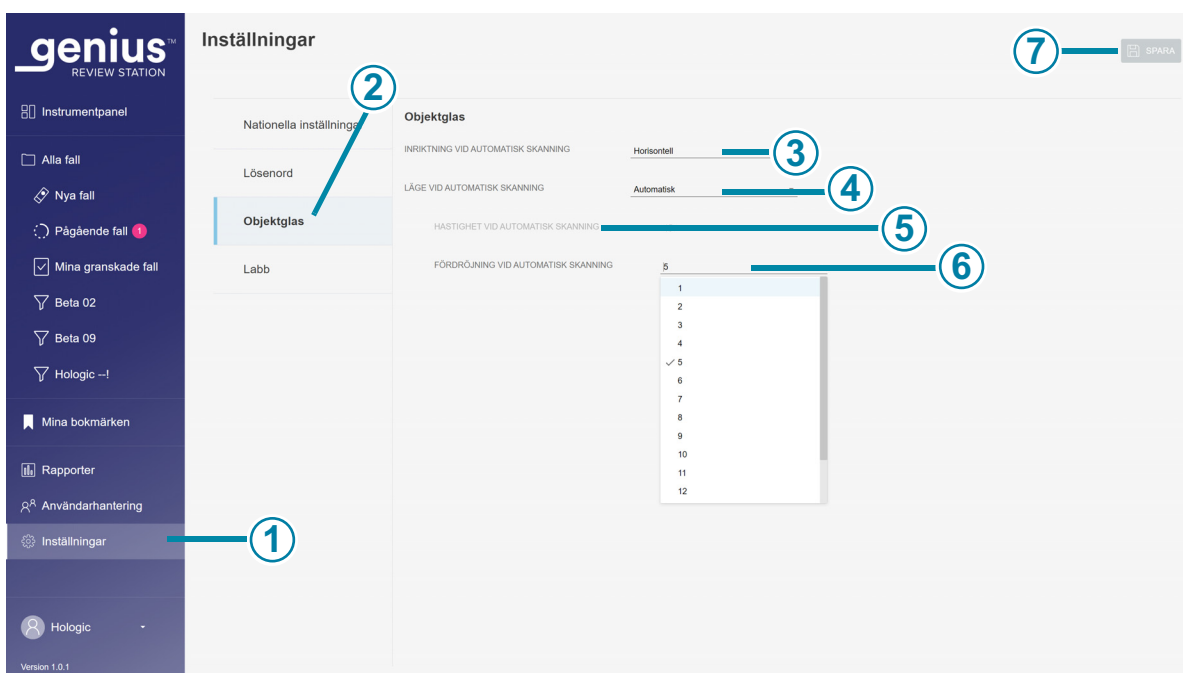
Om det nya lösenordet inte uppfyller formatkraven, eller om de nya och bekräftade lösenorden inte matchar så visas ett felmeddelande. Försök att ställa in lösenordet igen.

Ett fel visas också om det nuvarande lösenordet är felaktigt.

Klicka på knappen **Spara** för att spara det nya lösenordet.

Objektglas(Granskare och chef)

Inställningen Objektglas ställer in inställningarna för funktionen Automatisk skanning.



Figur 3-11 Objektglasinställningar för Automatisk skanning (automatiskt läge i det här exemplet)

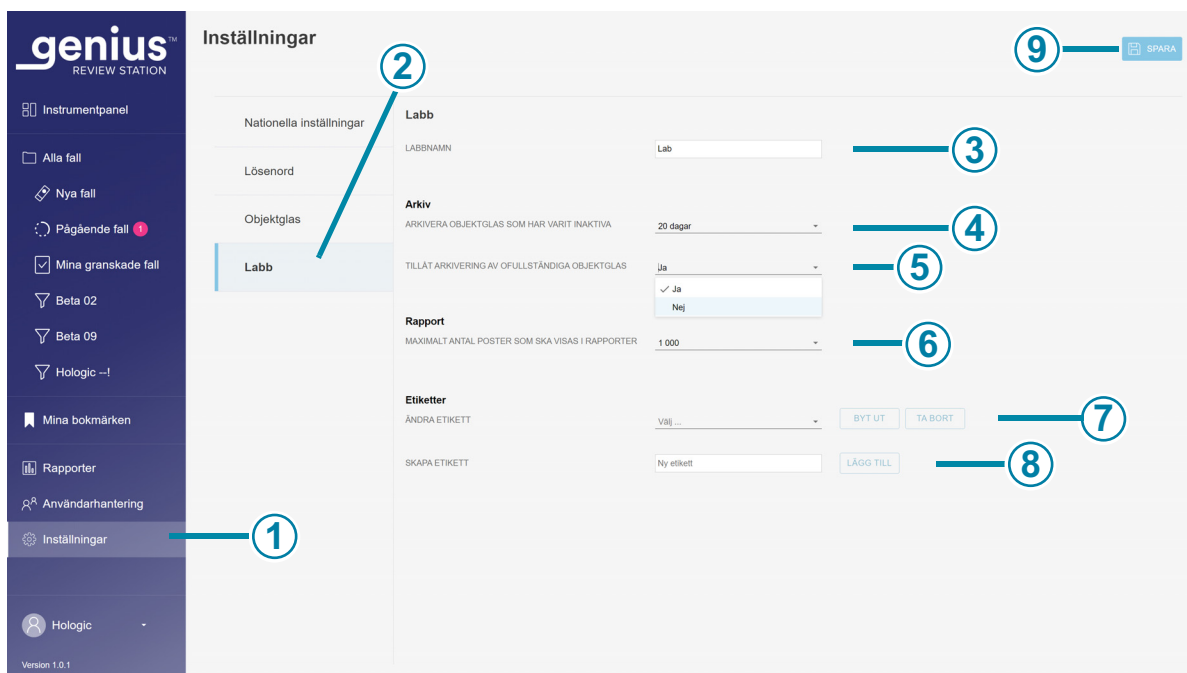
Beskrivning för Figur 3-11	
①	Den ljusare färgen i menyraden indikerar att Inställningar är valda.
②	Den blå färgen i listan med inställningar indikerar att inställningar för Objektglas är valda.
③	Inriktning vid automatisk skanning Inriktningen vid automatisk skanning är den riktning i vilken skanningsmönstret rör sig genom hela objektglasbilden. För att ändra mönstret för synfältet under automatisk skanning klickar du på pilen till höger om den aktuella inställningen och väljer horisontellt eller vertikalt . Klicka på en orientering för att välja den.

Beskrivning för Figur 3-11	
④	<p>Läge vid automatisk skanning</p> <p>Automatisk skanning kan ställas in för att automatiskt gå framåt och pausa vyn genom hela objektglasbilden, eller så kan detta läge ställas in för att kontinuerligt gå igenom hela objektglasbilden utan att pausa.</p> <p>För att ändra läget för automatisk skanning av objektglasbilder, klicka på pilen till höger om den aktuella inställningen för att se tillgängliga alternativ för Kontinuerlig eller Automatisk.</p>
⑤	<p>Hastighet vid automatisk skanning</p> <p>I kontinuerligt läge rör sig vyn kontinuerligt utan att pausa.</p> <p>Inställningen för Hastighet vid automatisk skanning styr hur snabbt vyn rör sig på skärmen under Automatisk skanning. Klicka på pilen till höger om den aktuella inställningen för att se tillgängliga alternativ.</p> <p>Klicka på en hastighet för att välja den.</p> <p>Obs! Under granskning av fall kan Hastighet vid automatisk skanning för det aktuella fallet justeras med verktygen +/-.</p>
⑥	<p>Fördröjning vid automatisk skanning</p> <p>I automatiskt läge rör sig vyn en bild i taget med en kort paus mellan rörelserna. Pausens varaktighet är uppehållstiden, som kan ställas in från 1 till 15. Ett lägre tal för uppehållstiden har en snabbare automatisk skanning än ett högre antal för uppehållstiden. Ett högre nummer har en längre paus.</p> <p>I automatiskt läge klickar du på en uppehållstid för att välja den.</p> <p>Obs! Under granskning av fall kan Hastighet vid automatisk skanning för det aktuella fallet justeras med verktygen +/-.</p>
⑦	<p>Klicka på knappen Spara för att spara skanningsinställningarna.</p>

Labb

(Chef)

En användare med en chefsroll kan skapa inställningar som gäller för alla fall som granskas i granskningsstationens nätverk. Till skillnad från de andra inställningarna kan dessa labbinställningar inte anpassas för varje användarkonto. Se Figur 3-12 i sidan 3.19.



Figur 3-12 Labbinställningar

Beskrivning för Figur 3-12	
①	Den ljusare färgen i menyraden indikerar att Inställningar är valda.
②	Den blå färgen i listan med inställningar indikerar att Labb -inställningar är valda.
③	Labbnamn (endast chef) Om du vill att ett labbnamn ska visas i Rapporter skriver du in namnet på ditt labb.

Beskrivning för Figur 3-12	
④	<p>Arkivera objektglas som har varit inaktiva</p> <p>Efter en tidsperiod överförs data för inaktiva fall från bildhanteringsservern till ett system för långtidslagring. Standardinställningen är 20 dagar.</p> <p>Lagringskapaciteten för servern och ett labbs arkivsystem kan variera från labb till labb. En labbchef kan ändra arkivfrekvensen till en kortare eller längre tidsperiod. För att visa tillgängliga alternativ och ändra tidsperioden klickar du på pilen till höger om den aktuella inställningen. Klicka på en tidsperiod för att välja den. Välj en tidsperiod från de tillgängliga alternativen med 5 dagars mellanrum, från minst 5 dagar till högst 45 dagar.</p>
⑤	<p>Tillåt arkivering av ofullständiga objektglas</p> <p>Den här inställningen inkluderar eller utesluter fall där en granskning inte har slutförts som arkiverade objektglas.</p> <p>För att ändra den aktuella inställningen, klicka på pilen till höger om den aktuella inställningen. Välj mellan de tillgängliga alternativen – ja eller nej. Klicka på ja eller nej.</p> <p>En "ja"-inställning arkiverar inaktiva nya fall och slutförda fall vid den inställda tiden eller diskkapaciteten.</p> <p>En "nej"-inställning arkiverar slutförda nya fall vid den inställda tiden eller diskkapaciteten och behåller nya fall på bildhanteringsservern.</p> <p>Obs! Ett fall med statusen "Pågår" kan inte arkiveras.</p>
⑥	<p>Maximalt antal poster som ska visas i rapporter</p> <p>För att ändra maximalt antal rapporter och se tillgängliga alternativ, klicka på pilen till höger om den aktuella inställningen.</p> <p>Klicka på en siffra för att välja den.</p> <p>Välj bland de tillgängliga alternativen för 100, 500 och 1 000 resultat.</p>

Beskrivning för Figur 3-12	
7	<p>Ändra etikett</p> <p>För att byta namn på eller ta bort en befintlig etikett för alla användare i granskningsstationens nätverk: klicka på pilen till höger om rutan Välj. Då visas listan över aktuella etiketter. Välj etiketten från listan.</p> <p>Klicka på knappen Byt ut för att byta namn på den valda etiketten. Skriv det nya namnet för etiketten i rutan där det befintliga namnet visas. Ett bekräftelsemeddelande visas. Klicka på Fortsätt för att ändra namnet och återgå till skärmen för labbinställningar, eller klicka på Avbryt för att inte ändra etiketten.</p> <p>För att ta bort den markerade etiketten från alla fall i granskningsstationens nätverk, klicka på knappen Ta bort. Ett bekräftelsemeddelande visas. Klicka på Fortsätt för att återgå till skärmen för labbinställningar, eller klicka på Avbryt för att inte ändra etiketten.</p>
8	<p>Skapa etikett</p> <p>Om du vill skapa en ny etikett skriver du namnet på den nya etiketten i rutan Ny etikett. Klicka på Lägg till.</p> <p>En chef kan också skapa en ny etikett under granskningen av fall. Skapande och användning av etiketter är valfritt.</p>
9	<p>Klicka på knappen Spara för att spara labbinställningarna.</p>

Arkivera

(Endast chef)

Det finns två villkor som ställs in från granskningsstationen som beskriver när falldata arkiveras. Att arkivera ett fall på Genius Digital Diagnostics System innebär att bilder och annan data för ett fall överförs från bildhanteringsservern till ett datasystem för långvarig lagring. Falldata som t.ex. accessions-ID och granskarens namn finns omedelbart tillgängliga på granskningsstationen, även när bilderna har arkiverats.

Obs! Granskningsstationen kan inte arkivera bilder för ett fall som har status "Pågår".

Ett fall som arkiverats måste hämtas från den arkiverade lagringen innan det kan visas på granskningsstationen. Villkoren för arkivering kan ställas in i vilken kombination som helst som passar din inrättnings behov. Förutsättningarna för hämtning av arkiverade bilder, till exempel hur lång tid hämtningen tar, varierar beroende på installationen i ditt laboratorium.

Rapport

(Endast chef)

En användare med en chefsroll kan ställa in det maximala antalet datarader som hämtas från bildhanteringsservern för en rapport.

Om det finns färre resultat än gränsvärdet kommer alla tillgängliga data att rapporteras. När en rapport körs, och antalet poster är större än den maximala rapportlängden, så visas bara de högsta resultaten och ett meddelande visas på pekskärmen.

För att ändra maximalt antal rapporter och se tillgängliga alternativ, klicka på pilen till höger om den aktuella inställningen. Klicka på en siffra för att välja den. Välj bland de tillgängliga alternativen för 100, 500 och 1 000 resultat.

Etiketter

(Endast chef)

Ytterligare information kan associeras med ett fall på granskningsstationen i form av en etikett. Namnet på etiketten skrivs in i granskningsstationen av en granskare med en chefsroll.

Namnet på en etikett är begränsat till 50 tecken.

När en etikett har ställts in av en chef kan alla granskare i labbet tillämpa eller ta bort en etikett från ett fall. När en etikett har ställts in av en chef kan alla granskare söka efter fall med den etiketten.

Om en chef byter namn på en etikett kommer alla granskare i labbet att se det nya namnet.

Om en chef tar bort en etikett från granskningsstationen är den etiketten inte längre tillgänglig för någon granskare.

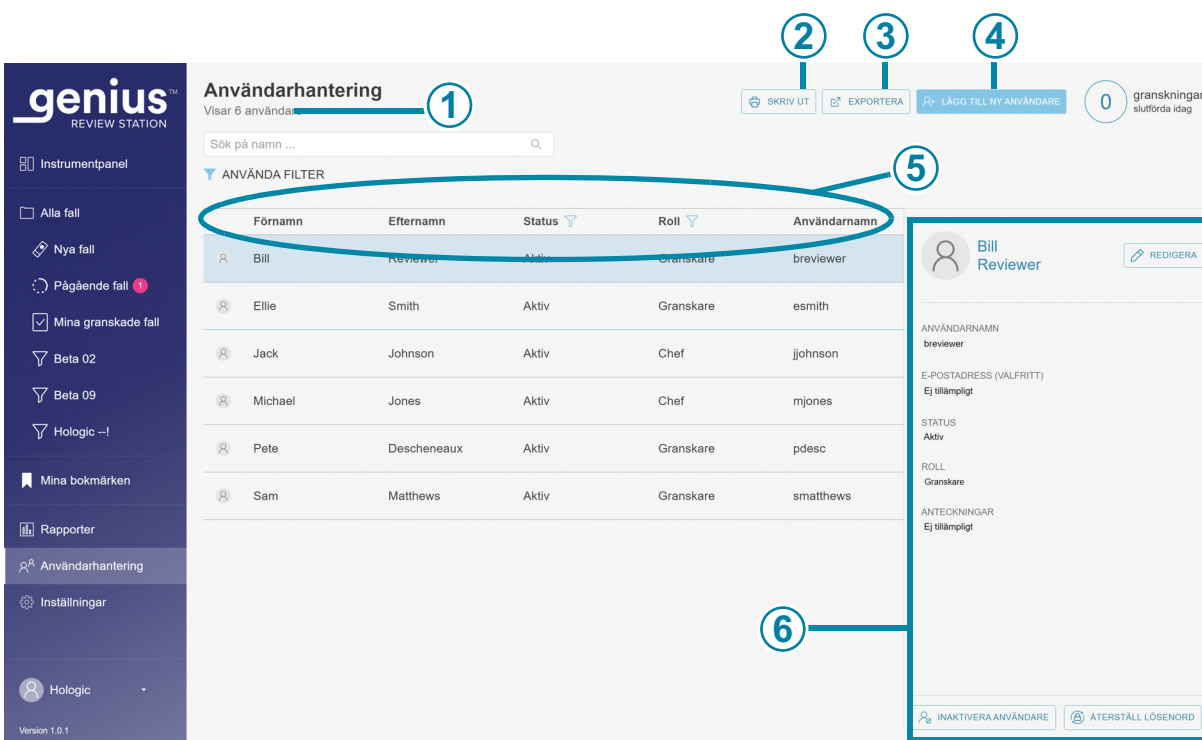
Obs! Om en chef tar bort en etikett från granskningsstationen kan du överväga att ta bort eventuella anpassade filter för den etiketten, eftersom filtret inte ger några resultat (0 fall). Se "Radera ett anpassat filter" på sidan 3.40.

Se "Lägg till en etikett" på sidan 4.15 för instruktioner om hur du lägger till etiketter under granskning av fall.

Användarhantering

(Endast chef)

Från skärmen Användarhantering kan en chef visa och exportera listor över nuvarande användare, lägga till eller inaktivera användare och återställa lösenord för granskningsstationen för alla användare. Klicka på menyraden Användarhantering till vänster för att se en lista över användare för granskningsstationen. En användare med ett aktivt användarkonto kan logga in på valfri granskningsstation som är ansluten till samma bildhanteringsserver.



Figur 3-13 Användarhantering: Lista över användare

Beskrivning för Figur 3-13	
①	I det övre vänstra hörnet visas antalet användare. Siffran som visas uppe till vänster kan ändras om listan filtreras efter status eller efter roll.
②	Knappen Skriv ut genererar en PDF-vy på skärmen och öppnar dialogrutan för utskrift från webbläsaren. För att skriva ut PDF-filen använder du webbläsarens utskriftsdialogruta.
③	Knappen Exporter sparar listan över användare antingen som en .csv-fil (kommaseparerad variabelfil) eller som en PDF-fil i nedladdningsmappen på granskningsstationsdatorn. När du har klickat på knappen Exportera väljer du CSV eller PDF .

Beskrivning för Figur 3-13	
④	Knappen Lägg till ny användare öppnar en skärm för inmatning av data om en ny användare. Se "Lägg till en ny användare" på sidan 3.25.
⑤	Listan över användare visar förnamn, efternamn, status, roll och användarnamn för användare i granskningsstationens nätverk.
⑥	Användarinformation Klicka på valfri användare i listan för att visa detaljer som beskriver användaren vars namn är markerat i listan.

Listan över användare har en kolumn för förnamn, efternamn, status, roll och användarnamn. Listan kan sorteras efter var och en av dessa kolumner.

- Listan över användare kan filtreras efter status för att visa alla aktiva användare, alla inaktiva användare och alla användare.
- Listan över användare kan filtreras efter roll för att visa alla användare, alla användare med en granskarroll och alla användare med en chefsroll

Obs! Användarnamnet är ett annat fält än användarens förnamn och användarens efternamn. En användare anger ett användarnamn på inloggningsskärmen för att logga in i applikationen.

Detaljerna som visas när en användares namn markeras i listan anges av chefen:

- Fältet för användarnamn
- E-postadressfältet är valfritt. Om en e-postadress är en del av användarinformationen kan en granskare ange e-postadressen istället för ett användarnamn på inloggningsskärmen. Det här fältet är också en bekväm plats att lagra användarens e-postadress. Granskningsstationen kan inte skicka eller ta emot e-post.
- Statusen är antingen aktiv eller inaktiv. En inaktiv användare kan inte logga in eller använda granskningsstationen.
- Rollen för en användare är antingen granskare eller chef.
- Anteckningsfältet är ett område där chefen kan skriva in ytterligare information som är lämplig för ditt laboratorium. Anmärkningsfältet är synligt för alla chefer i granskningsstationens nätverk.

Se "Redigera en användares konto" på sidan 3.25 för instruktioner om hur du redigerar en användarprofil.

Lägg till en ny användare

En användare med chefsroll kan lägga till en ny användare i granskningsstationens nätverk. Så här lägger du till och aktiverar en ny användare:

1. Klicka på knappen **Lägg till ny användare**.
2. Ange användarens för- och efternamn.
3. Ange ett användarnamn för den nya användaren.
4. Ange lösenord. Detta är ett tillfälligt lösenord. Det tillfälliga lösenordet kan vara så kort som ett tecken. Första gången en användare loggar in måste användaren byta från det tillfälliga lösenordet till ett annat lösenord.
5. Ange användarens e-postadress. (Valfritt)
6. För en ny användare är statusfältet inställt på **Aktiv**.
7. Välj en roll för den nya användaren.

En användare med granskarrollen kan söka efter och granska fall. En granskare kan köra rapporter, men granskarrens visning är vanligtvis begränsad till granskarrens aktuella arbetsuppgifter.

En användare i chefsroll kan också utföra andra aktiviteter:

- En användare i chefsroll kan söka efter och granska fall. En chef kan köra rapporter som kan innehålla data från alla granskningsstationens användare.
 - En chef kan ta bort ett objektglasregister från Genius bildhanteringsservern. Se "Radera fall" på sidan 3.37.
 - En chef kan "återkalla" ett pågående fall från en granskare. Se "Återkalla ett fall" på sidan 3.35.
 - En chef kan skicka varningar till andra användare i granskningsstationens nätverk. Se "Skicka en avisering" på sidan 3.41.
 - En chef kan skapa inställningar som gäller för alla användare, återställa lösenord för andra användare och aktivera eller inaktivera användarkonton.
8. Ange anteckningar om användarkontot. (Valfritt)
 9. Klicka på knappen **Spara** för att spara den nya användarinformationen eller klicka på **Avbryt** för att stänga den nya användarrutan utan att lägga till den nya användaren.

Redigera en användares konto

En användare med chefsrollen kan redigera befintliga användarkonton.

1. Hitta och välj användaren i listan över användare.
 - I ett labb med ett lågt antal användare av granskningsstationen kan användarens information redan vara synlig i listan över användare.
 - I längre listor filtreras listan över användare efter status och/eller efter roll vilket gör det lätt att hitta användarens information.
 - Alternativt kan en chef söka efter en specifik användare genom att skriva hela eller delar av användarens förnamn, efternamn eller användarnamn i rutan ovanför listan som säger "Sök efter namn ...". Klicka på förstöringsglasikonen eller tryck på Enter på tangentbordet för att starta sökningen.

När användaren visas i listan klickar du var som helst i användarens information för att välja den användaren från listan.

2. För att redigera användarens användarnamn, förnamn, efternamn, e-postadress, roll eller anteckningar i användarens konto, klicka på redigeringsknappen bredvid användarens för- och efternamn.
 - Skriv eventuella ändringar i fälten för användarnamn, förnamn, efternamn, e-postadress eller anteckningar i användarens konto.
 - Klicka på knappen **Spara**.
3. För att redigera användarnas status, klicka på knappen längst ner på panelen till höger.
 - För att aktivera en inaktiv användare, klicka på knappen **Aktivera användare**.
 - För att inaktivera en aktiv användare, klicka på knappen **Inaktivera användare**.
 - Klicka på **Ja** på bekräftelseskärmen för att fortsätta med ändringen, eller klicka på **Nej** för att avbryta ändringen.
4. För att återställa användarens lösenord, klicka på knappen Återställ lösenord längst ner på panelen till höger.
 - Skriv ett tillfälligt lösenord i rutan som säger "Ange ett nytt lösenord."
 - Klicka på knappen **Fortsätt** för att fortsätta med ändringen, eller klicka på **Avbryt** för att avbryta återställningen av lösenordet.
 - Kommunicera det nya lösenordet till användaren. När användaren loggar in med detta tillfälliga lösenord uppmanar systemet användaren att återställa lösenordet.

**AVSNITT
E****ANPASSA VYN**

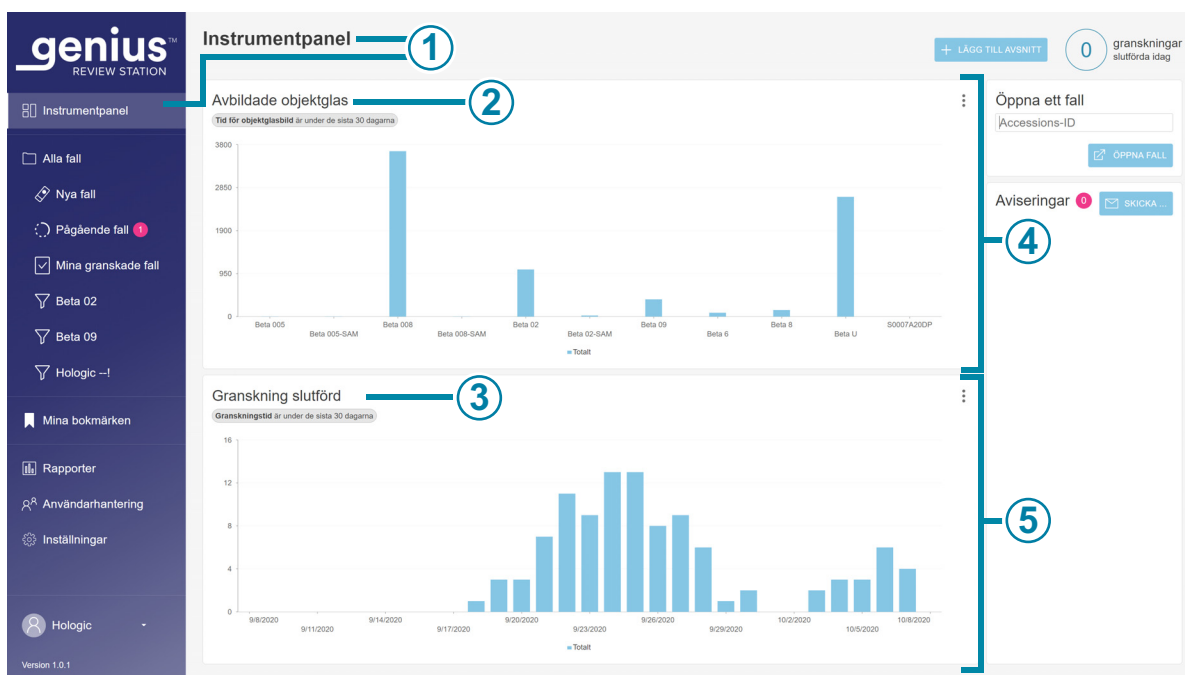
Det finns flera områden där en granskare kan anpassa vyn i granskningsstationen. Anpassningen är individuell för den granskaren. Instrumentpanelen presenterar en grafisk bild av data som liknar data som presenteras i rapporter. I fallistor kan en granskare filtrera en lista med fall så att en lista visar fall som uppfyller vissa användardefinierade och anpassade kriterier.

De anpassade vyerna kan ändras av en granskare när granskaren väljer det. Anpassningen är kopplad till användarens konto, så en granskare ser anpassningen oavsett vilken granskningsstation granskaren loggar in på.

Anpassa instrumentpanelens widgetar

Området i mitten av granskningsstationens instrumentpanel kan anpassas med widgetar. Widgetarna på granskningsstationen är diagram som representerar uppgifter om fallgranskning och/eller objektglasbilddata. Innehållet och formatet för att visa innehållet kan anpassas av granskaren.

Standardinställningen visar två widgets: Avbildade objektglas och Granskning slutförd



Figur 3-14 Granskningsstationens instrumentpanel, Standardwidgets för Avbildade objektglas och Granskning slutförd

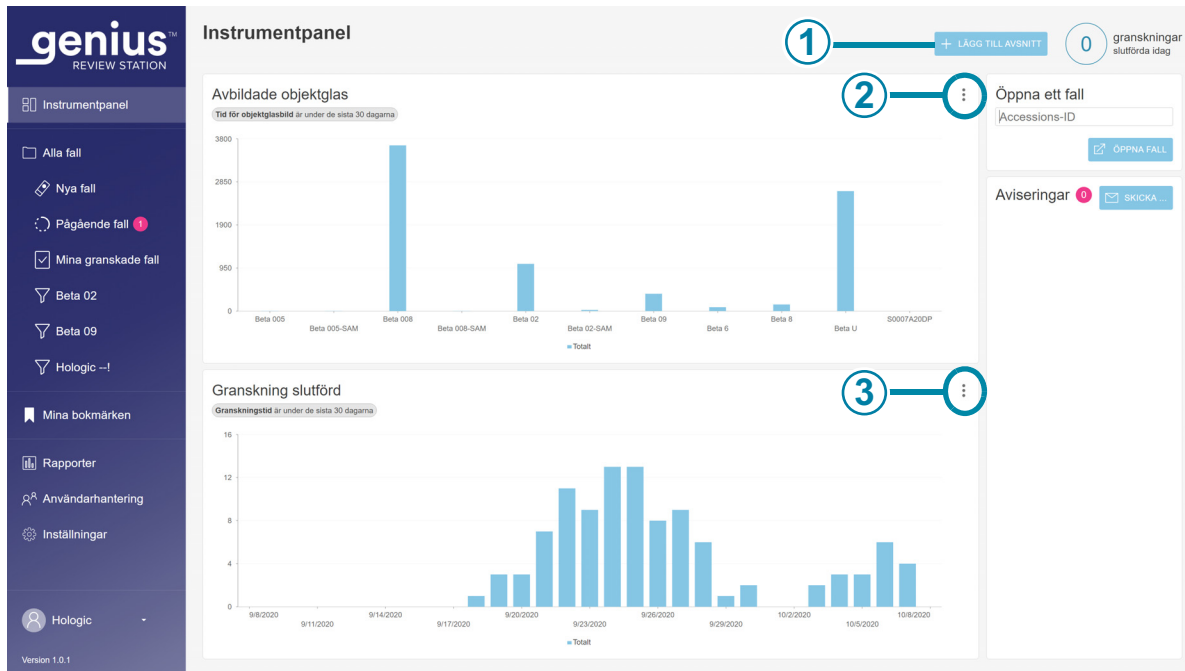
Beskrivning för Figur 3-14	
①	Den ljusare färgen i menyraden indikerar att instrumentpanelen är den aktuella vyn. Namnet Instrumentpanel visas också högst upp i mittfönstret. Efter inloggning öppnas granskningsstationen till instrumentpanelen och en granskare kan när som helst navigera till instrumentpanelen.
②	Namnet på widgeten i den första widgetdelen. Avbildade objektglas är en av de två standardwidgetarna och visas i detta exempel. Standardformatet för widgeten Avbildade objektglas är ett kolumndiagram över objektglas som avbildats över tiden.

Beskrivning för Figur 3-14	
③	Namnet på widgeten i den andra widgetdelen. Granskning slutförd är en av de två standardwidgetarna och visas i detta exempel. Standardformatet för widgeten Granskning slutförd är ett kolumndiagram över antalet fallgranskningar som slutförts.
④	En del (horisontell rad) för widgets. Varje sektion kan delas in i en, två eller tre kolumner En kolumn visas i detta exempel.
⑤	En del (horisontell rad) för widgets visas med en kolumn i detta exempel.

Det finns fyra alternativ för widgets:

- **Avbildade objektglas:** Widgeten Avbildade objektglas visar antalet objektglas som avbildats under en tidsperiod. Data som ska visas kan filtreras efter provtyp, digital utbildningsenhet och tid. Data kan segmenteras för att visa varje digital utbildningsenhet. Eller så kan data segmenteras för att visa varje provtyp.
- **Granskning slutförd:** Widgeten Granskning slutförd visar antal granskade objektglas under en tidsperiod. Användare med en granskarroll kan se data för granskningar de har slutfört och en chef kan inkludera ytterligare granskare. Data som ska visas kan filtreras efter provtyp, av granskare och efter granskningsdatum. Uppgifterna kan segmenteras av granskaren. Eller så kan data segmenteras för att visa varje provtyp.
- **Utbildningsenhetens felfrekvens:** Utbildningsenhetens felfrekvens visar felfrekvensen (antalet objektglashändelser uttryckt som en procentandel av det totala antalet objektglas som behandlats) för en digital utbildningsenhet under en tidsperiod. Data som visas kan filtreras efter provtyp, efter digital utbildningsenhet och efter tid. Data kan segmenteras för att visa varje digital utbildningsenhet. Eller så kan data segmenteras för att visa varje provtyp.
- **Objektglasbearbetningsfel:** Widgeten för objektglasbearbetningsfel visar antalet objektglasbearbetningsfel (objektglashändelser) på en digital utbildningsenhet under en tidsperiod. Data som ska visas kan filtreras efter felkod, efter digital utbildningsenhet och efter tid. Data kan segmenteras för att visa antalet fel på varje digital utbildningsenhet under en tidsperiod eller för att visa antalet förekomster av en felkod över en tidsperiod.

En användare kan ta bort en widget från instrumentpanelen, ändra vilken typ av diagram som används i en befintlig widget och ändra intervall för data som ingår i diagrammet. Widgetar på instrumentpanelen kan ställas in med ett anpassat datafilter och ett anpassat namn i många kombinationer som passar varje användare.



Figur 3-15 Granskningsstationens instrumentpanel, knapp för widgetalternativ

Beskrivning för Figur 3-15	
①	Använd knappen +Lägg till avsnitt på instrumentpanelen. Se "Lägg till en widget i instrumentpanelen" på sidan 3.32.
②	Alternativknappen ser ut som tre punkter. Använd alternativen för att ta bort eller redigera befintliga widgets på instrumentpanelen. I det här exemplet låter den här knappen användaren redigera eller ta bort widgeten Avbildade objektglas.
③	Alternativknappen ser ut som tre punkter. Använd alternativen för att ta bort eller redigera befintliga widgets på instrumentpanelen. I det här exemplet låter den här knappen användaren redigera eller ta bort widgeten Granskning slutförd.

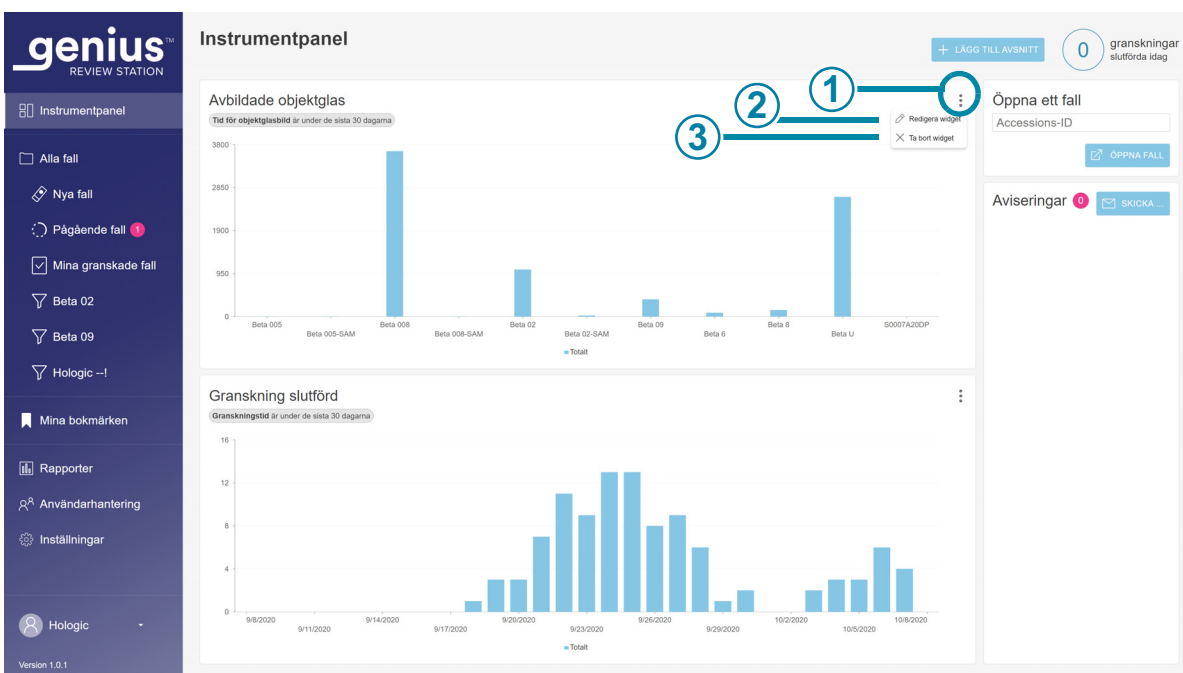
3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Ta bort en widget från instrumentpanelen

1. För att ta bort en widget, välj alternativknappen (de tre punkterna).
2. Välj "Ta bort widget".
3. Ett bekräftelsemeddelande visas. Välj "Ja" för att bekräfta.

Välj "x" i det övre hörnet för att ta bort rutan som omger det tomma området.

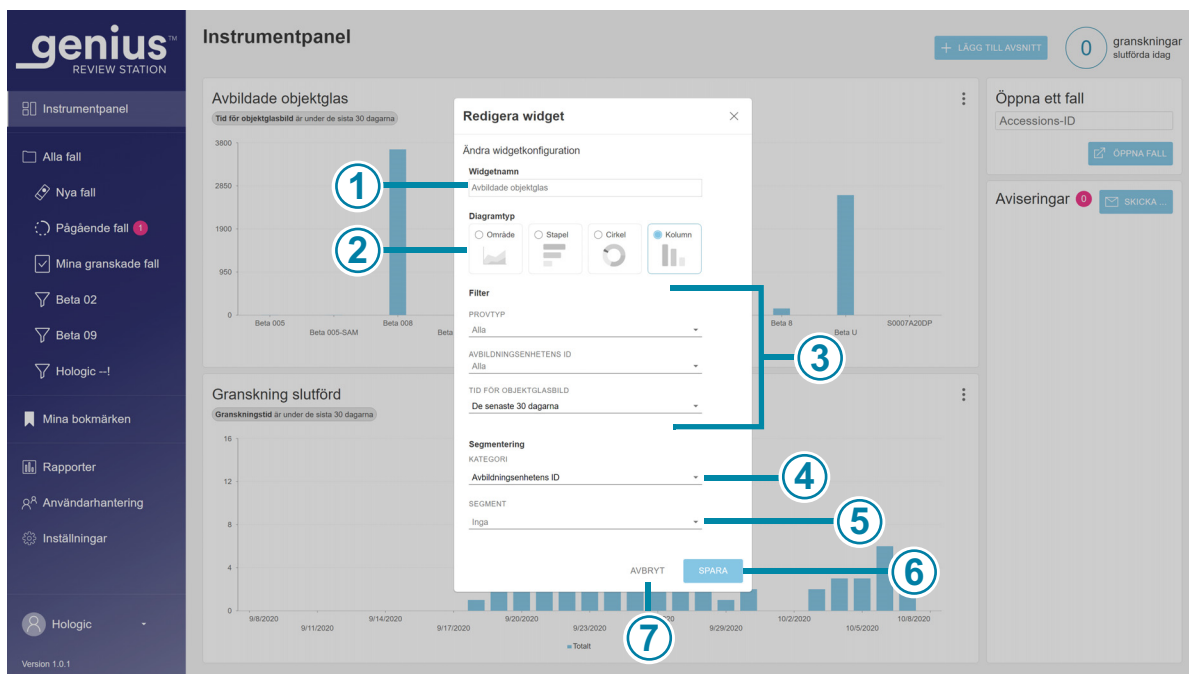


Figur 3-16 Granskningsstationens instrumentpanel, lägg till widgetdel, ta bort eller redigera widget

Beskrivning för Figur 3-16	
①	Alternativknappen ser ut som tre punkter. Klicka här för att se alternativen Redigera widget och Ta bort widget .
②	Redigera widget Se "Redigera widget" på sidan 3.31.
③	Ta bort widget Klicka här för att ta bort den här widgeten från instrumentpanelen.

Redigera widget

Det finns flera alternativ för att redigera en widget. Välj så många eller få anpassningar som önskas. För att redigera en widget, välj "Redigera widget". Fönstret Redigera widget öppnas och visar alternativen för den widgeten.



Figur 3-17 Granskningsstationens Instrumentpanel, redigera widget

Beskrivning för Figur 3-17	
1	Widgetnamn Skriv in ett namn på widgeten.
2	Diagramtyp Klicka på ikonerna som representerar diagramtypen för widgeten (grafiskt område, horisontellt stapeldiagram, cirkel eller vertikala kolumner).

Beskrivning för Figur 3-17	
③	<p>Filter</p> <p>Använd rullgardinsmenyerna för att ställa in kriterierna för ett filter.</p> <p>I det här exemplet kan data som visas i widgeten filtreras efter provtyp, efter digital avbildningsenhet och/eller efter tid för objektglasbild eftersom det här exemplet är en widget för avbildade objektglas. Filterkriterierna skiljer sig åt för olika widgets.</p> <p>Försiktighet: Det finns gränser för hur mycket data som kan visas i ett diagram. Om filtret genererar för mycket data visas ett felmeddelande som rekommenderar att valda data för filtret ändras.</p> <p>Obs! Välj intervallet som är en enhet mindre än önskad tidsperiod. Till exempel: för att visa ett diagram över avbildade objektglas under en ettårsperiod, testa att välja ett tidsintervall på en månad. Om du vill visa ett diagram över avbildade objektglas under en månad, testa att välja ett tidsintervall på en vecka.</p>
④	<p>Kategori eller segmenteringskategori</p> <p>Beroende på diagramtypen kan redigeringswidget-skärmen ha en kategorisektion för val av x- och y-axlar för diagrammet, och den kan också ha en segmenteringskategori.</p> <p>När segmentering används och användaren för musen över en del av diagrammet, visas värdena för varje segment i den delen i diagrammet.</p> <p>Använd rullgardinsmenyn för att ställa in kriterierna för grafxlarna eller segmenteringen. Användning av segmentering i en av widgetdiagrammen visar mer detaljerad information om vilka data som har bidragit till diagrammets delar.</p>
⑤	<p>Segment</p> <p>När vissa segmenteringskategorier används, till exempel tid, kan ett segment också specificeras.</p> <p>Till exempel kan en användare ställa in en widget med en segmenteringskategori för tid för objektglasbild, och ett segment för "dag" för att visa hur många objektglas per digital avbildningsenhet som avbildats under en dag.</p>

Välj de attribut som du vill ändra. Välj mellan widgetnamn, diagramtyp, filter och segmentering.

Lägg till en widget i instrumentpanelen

1. Välj om du vill lägga till en del och en widget "+Lägg till avsnitt".
2. Välj layout för delen. Instrumentpanelen kan visa widgetarna i en, två eller tre kolumner. Välj det antal kolumner du föredrar.
3. Välj "Fortsätt". Ett tomt utrymme för diagram visas på skärmen.
4. Välj "+" i mitten av det tomma utrymmet för diagram. Skärmen visar de fyra alternativen för widgets.
5. Välj ett av alternativen så läggs widgeten till på instrumentpanelen. Välj de tre punkterna för att redigera widgeten. Alternativen för redigering av en ny widget är desamma som för redigering av en befintlig widget. Se "Granskningsstationens Instrumentpanel, redigera widget" på sidan 3.31

Fallistor

Dölj arkiverade fall

Granskaren kan ange om listan över fall ska visa eller dölja fall som har arkiverats eller inte.

Data för arkiverade fall lagras i databasen Genius Digital Diagnostics System. Bilderna för arkiverade fall är inte omedelbart tillgängliga för visning på granskningsstationen. Ett arkiverat fall måste hämtas från lagring innan dess bilder kan visas. För mer information om arkiverade fall, se "Arkivera" på sidan 3.21.

Ett arkiverat fall har en ikon formad som en filruta till vänster om sitt accessions-ID.

Sök på accessions-ID

Rutan **Sök på accessions-ID** högst upp i en fallista gör det möjligt för en användare att söka efter ett fall genom att ange hela accessions-ID eller genom att skriva in de första tecknen i accessions-ID.

Klicka på förstoringsglasikonen eller tryck på Enter på tangentbordet för att starta sökningen.

Listan över fall ändras i sökresultaten.

Om sökningen gjordes från de första tecknen i accessions-ID visas alla fall som börjar med sökkriterierna i fallistan.

Om ett fall matchar sökkriterierna visas det ena fallet i fallistan.

Om det inte finns någon matchning för sökkriterierna är fallistan tom och antalet fall är noll.

Sök på etikett

Rutan **Sök på etikett ...** högst upp i fallistan gör det möjligt för en användare att söka efter alla fall som märkts med samma etikett (ett nyckelord som ställts in av en chef).

Välj etiketten i listrutan eller genom att skriva de första tecknen i etikettens namn.

Om det inte finns några etiketter för labbet finns det inget i listrutan.

Listan över fall ändras i sökresultaten. Sökningskriterierna för den här etiketten kan sparas som ett anpassat filter. När sökresultaten visas i fallistan klickar du på **Spara som anpassat filter...** För information om hur du sparar anpassade filter, se "Spara ett anpassat filter" på sidan 3.40.

Om etiketten som valts för sökningen inte har tillämpats på några fall är fallistan tom och antalet fall är noll.

Alla fall

Delen Alla fall listar alla objektglasdata som lagrats på bildhanteringsservern.

Välj "Alla fall" i menyraden till vänster för att se alla objektglasdata i huvudfönstret.

Uppgifterna i listan över fall kan filtreras efter olika kriterier. Listorna över fall kan inkludera eller utesluta arkiverade fall genom att avmarkera eller markera knappen "Dölj arkiverade fall".

Nya fall

"Nya fall" är fall som är redo att granskas, men granskningsdata har ännu inte sparats eller markerats som granskade.

För nya fall kan kolumner i huvudfönstret filtreras, på samma sätt som du filtrerar "Alla fall". Status kan inte filtreras eftersom statusen alltid är "Ny".

Pågående fall

Fall med statusen "Pågår" är de fall som den nuvarande granskaren har sparats som "pågående".

För Pågående fall kan kolumner i huvudfönstret filtreras, på samma sätt som du filtrerar "Alla fall". Status kan inte filtreras eftersom statusen alltid är "Pågår". "Granskad av" kan inte filtreras eftersom granskaren alltid är den nuvarande användaren som är inloggad på denna granskningsstation.

Mina granskade fall

"Mina granskade fall" är de fall där den nuvarande granskaren har slutfört granskningen.

För Mina granskade fall kan kolumner i huvudfönstret filtreras på samma sätt som du filtrerar "Alla fall". Status kan inte filtreras eftersom statusen alltid är "Granskat". "Granskad av" kan inte filtreras eftersom granskaren alltid är den nuvarande användaren inloggad på denna granskningsstation.

Fallinformation

Klicka var som helst i fallistan, förutom accessions-ID, så öppnas en ny ruta som beskriver fallet du klickat på. För att stänga delen till höger, klicka på "x" längst upp till höger eller klicka på någon av kolumnrubrikerna i fallistan.

Accessions-ID	Falltyp	Status	Avbildat den
201904090908358...	Gyn	Nytt	9/10/2020 8:00 AM
201904090904582...	Gyn	Nytt	9/2/2020 2:03 PM
201904090905481...	Gyn	Nytt	9/2/2020 2:03 PM
70296179999	Ej gyn	Nytt	8/21/2020 12:04 PM
77701529999_A	Gyn	Nytt	6/5/2020 10:22 AM
57002289999_A	Gyn	Nytt	2/18/2020 7:11 PM
70310019999	Gyn	Nytt	1/9/2020 8:58 AM
70310029999	Gyn	Nytt	1/8/2020 5:35 PM
70310039999	Gyn	Nytt	1/8/2020 5:33 PM
70310049999	Gyn	Nytt	1/8/2020 5:30 PM

Figur 3-18 Fallinformation – Gyn-exempel, chefsroll

Delen Fallinformation visar falltypen, ett foto av hela objektglaset inklusive dess etikett, en statusindikator som beskriver om fallet har granskats eller inte, datumet objektglaset avbildades och avbildningsenheten där objektglaset avbildades. En fallhistorik sammanfattar granskningsstatus, granskningsdatum och granskare.

Delen Kommentarer visar alla kommentarer som en granskare har lagt till tillsammans med granskarers namn och en datum/tidsstämpel.

I delen Fallinformation har en chef två alternativ som inte är tillgängliga för en granskare: "Återkalla ett fall" och "Ta bort ett fall".

Återkalla ett fall

(Endast chef, endast pågående fall)

Om en granskare har ett fall som pågår är det inte tillgängligt för andra granskare att lägga till markeringar, lägga till kommentarer eller slutföra granskningen. I situationer där det finns ett behov av att omfördela fallet från den aktuella granskaren, till exempel om granskaren är sjuk, kan en chef återkräva ett pågående fall i delen Fallinformation.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

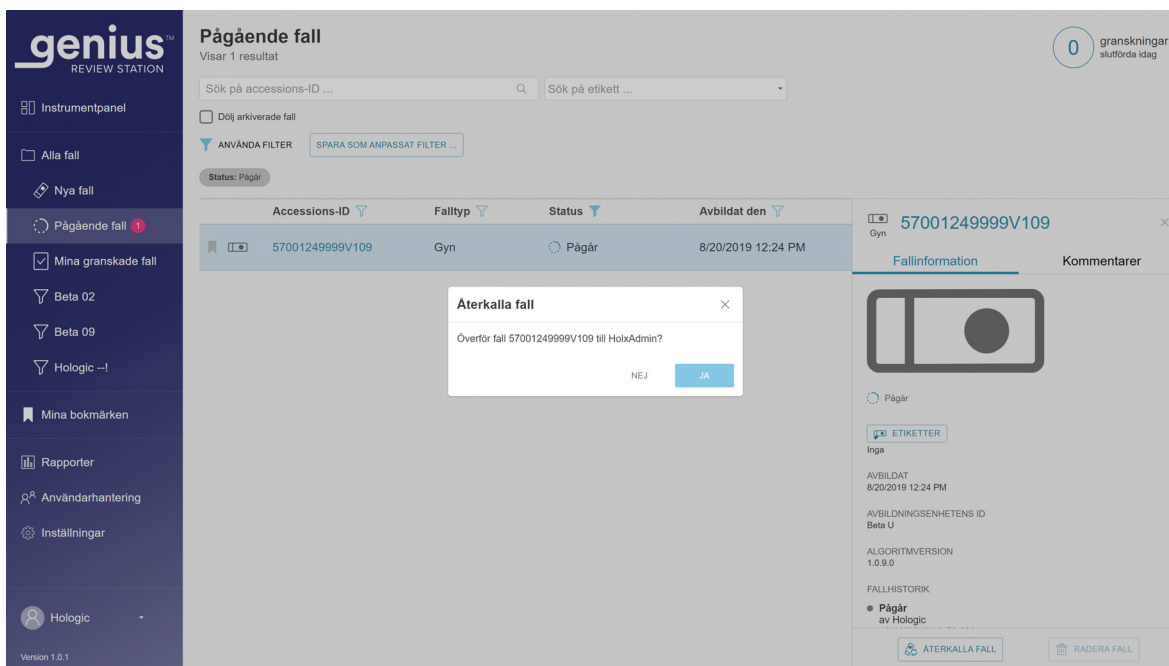
Hitta fallet som ska återkallas. Använd sökfältet "Sök på accessions-ID" eller överväg att filtrera "Pågående fall" efter en granskares namn.

1. Klicka på knappen **Återkalla fall**.
2. Ett bekräftelsemeddelande visas för att bekräfta att du vill omfördela fallet.
 - Klicka på **ja** för att bekräfta och återkalla fallet.
 - Klicka på **nej** för att hålla fallet pågående med den aktuella granskaren.

Statusen förblir "Pågår" och den chefen har nu tilldelats granskaren av fallet. De befintliga kommentarerna och markeringarna ingår i fallet. Chefen kan nu slutföra granskningen av fallet.

Eller så kan chefen åsidosätta befintliga kommentarer och markeringar från den ursprungliga granskaren och göra fallet tillgängligt för andra granskare.

1. Öppna det pågående fallet som återkallades.
2. Klicka på knappen **Avbryt** uppe till höger.
3. På skärmen som frågar "Spara ändringar från denna granskningssession?" klickar du på **Spara inte** för att ta bort befintliga kommentarer och markeringar. Fallet återgår till den status det hade innan den senaste granskningen startade.



Figur 3-19 Återkalla ett pågående fall som hanteras av en chef

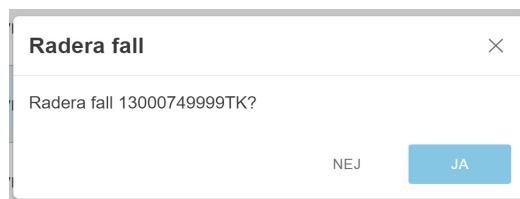
Radera fall

(Endast chef, endast nya fall)

En chef har knappen **Radera fall** tillgänglig i delen Fallinformation i nya fall. Denna funktion kan vara till hjälp i fall där det finns ett behov av att återavbilda objektglaset. Fall som pågår eller redan har granskats kan inte raderas.

När ett objektglas-ID har raderats från Genius Digital Diagnostics System kan det användas igen i systemet.

Klicka på knappen **Radera fall** för att oåterkalleligt ta bort fallet från Genius Digital Diagnostics System.



Figur 3-20 Bekräfta radering (Endast chef, endast nya fall)

Klicka på **Ja** för att bekräfta eller klicka på **Nej** för att lämna objektglaset som ett nytt fall.

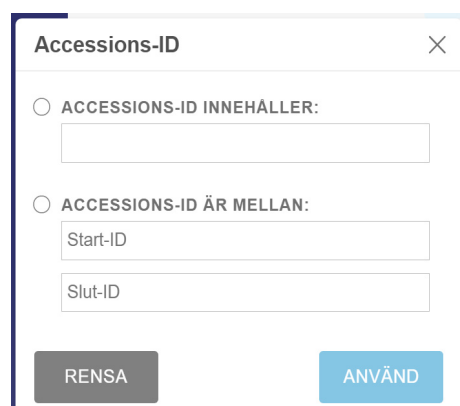
Datafilter

Använda datafilter

För varje datakolumn i en lista med fall i huvudfönstret kan du använda pilen högst upp i kolumnen för att växla mellan stigande ordning och fallande ordning.

För varje kolumn i huvudfönstret kan data filtreras. Använd filterikonen för att ställa in filterkriterier.

Accessions-ID-filtrer – Accessions-ID-filtret kan användas för att söka efter alla fall som innehåller specifika nummer eller bokstäver. Eller så kan accessions-ID-filtret användas för att söka efter alla fall inom ett specifikt numeriskt intervall.



Figur 3-21 Filter för accessions-ID

Falltypsfilter – Filtrera efter falltyp för att visa fall med endast en provtyp.

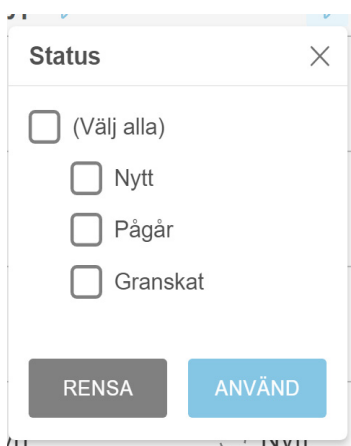
- Ställ in filtret på Gyn så att endast Gyn-fall visas
- Ställ in filtret på Ej gyn så att endast icke-gyn-fall visas
- Ställ in filtret på UroCyte så att endast UroCyte-fall visas



Figur 3-22 Falltypsfilter

Statusfilter – Statusfiltret kan användas för att visa fall av viss granskningsstatus.

- Ställ in filtret på "Nytt" för att visa fall där ingen granskning av objektglasen har startat
- Ställ in filtret på "Pågår" för att visa fall där granskning av objektglasen inte har slutförts.
- Ställ in filtret på "Granskat" för att visa fall där granskningen av objektglasbilden har markerats som granskad i granskningsstationen.

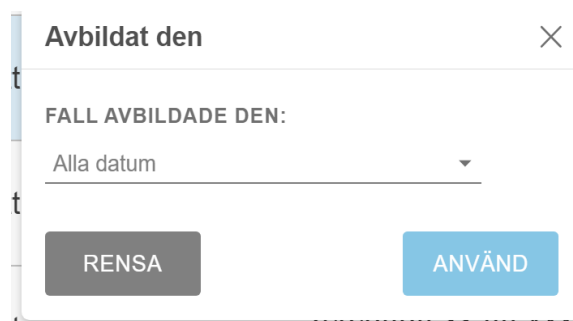


Figur 3-23 Statusfilter

Avbildat den-filtret – Om du vill visa resultat för fall som avbildades vid ett visst datum eller under en viss tidsperiod använder du Avbildat den-filtret.

- Klicka på filterikonen och välj bland de förinställda alternativen eller ställ in ett anpassat filter för datumet.
- De förinställda alternativen är: Idag, igår, senaste 7 dagarna, de senaste 30 dagarna.
- Alternativet "Anpassad" öppnar en kalender. Välj ett datum eller ett intervall av datum i kalendern.

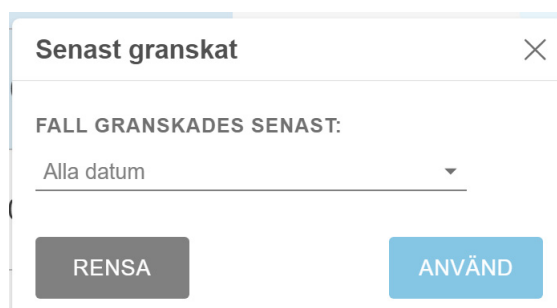
Obs! Datumet ställs in på bildhanteringsservern. Samma datuminställningar gäller för alla digitala avbildningsenheter och alla granskningsstationer som är anslutna till bildhanteringsservern.



Figur 3-24 Avbildat den-filter

Senast granskat-filter – Om du vill visa resultat för fall som granskades vid ett visst datum eller under en viss tidsperiod, använder du Senast granskat-filtret. Datumet "Senast granskat" är det senaste datumet som granskningsdata för ett fall sparades av en granskare från en granskningsstation som är ansluten till bildhanteringsservern.

- Klicka på filterikonen och välj bland de förinställda alternativen eller ställ in ett anpassat filter för datumet.
- De förinställda alternativen är: Idag, igår, senaste 7 dagarna, de senaste 30 dagarna.
- Alternativet "Anpassad" öppnar en kalender. Välj ett datum eller ett intervall av datum i kalendern.



Figur 3-25 Senast granskat-filter

Granska efter filter – Filtrera efter "granskad av" för att se alla fall för en viss granskare eller granskare i labbet. Listrutan visar alla användare med granskningsstationskonton. Välj ett eller flera namn i listan. Det här filtret är inte tillgängligt på "Mina granskade fall" eftersom granskaren är förinställd på den aktuella användaren för "Mina granskade fall".

Granskningsstatus – Filtrera efter "Granskad" för att se alla fall som har samma status (Alla fall, Nya fall, Pågående fall, Granskade fall). Detta filter är endast tillgängligt när falllistan visas i filtergruppen Alla fall.

Spara ett anpassat filter

Välj någon av de förutbestämda filtergrupperna (Alla fall, Nya fall, Pågående fall, Mina granskade fall) för att filtrera data på det anpassade sätt som passar dina behov. För att spara filterkriterierna som ett anpassat filter, välj "Spara som anpassat filter". Skriv in ett namn för det anpassade filtret. Välj "Fortsätt".

Det anpassade filtret läggs till i menyraden till vänster.

När ett anpassat filter har skapats kan det redigeras och raderas.

Redigera ett anpassat filterkriterium

1. För att ändra filterkriterierna för ett anpassat filter, välj det anpassade filtret i menyraden till vänster.
2. Välj knappen **Redigera** uppe till höger.
3. För att ändra filterkriterierna för ett anpassat filter, filtrera kolumnerna på det sätt du önskar. Välj **Spara** längst upp till höger.

Redigera namnet på ett anpassat filter

1. För att ändra namnet för ett anpassat filter eller filterkriterium, välj det anpassade filtret i menyraden till vänster.
2. Välj knappen **Redigera** uppe till höger.
3. Skriv det nya namnet där det befintliga anpassade namnet visas.
4. Välj **Fortsätt** för att ändra namnet eller välj **Avbryt** om du vill lämna namnet oförändrat.

Radera ett anpassat filter

1. För att radera ett anpassat filter, välj det anpassade filtret i menyraden till vänster.
2. Välj knappen **Ta bort filter** uppe till höger.
3. Välj **Ta bort** för att radera det anpassade filtret eller välj **Avbryt** för att lämna filtret oförändrat.

Logga ut

För att logga ut från systemet, klicka på ditt namn längst ned till vänster i menyraden till vänster.

Från menyn väljer du **Logga ut** och bekräftar avsikten att logga ut.

Aviseringar

Funktionen Aviseringar är ett sätt för en chef att skicka ett meddelande till en eller flera granskares instrumentpanel.

Skicka en avisering

(Endast chef och automatisk)

Aviseringar kommer från två källor. Vissa aviseringar genereras automatiskt av programvaran och presenterar information om systemstatus. Till exempel – när systemet framgångsrikt hämtar ett arkiverat fall från servern meddelas granskaren genom en avisering att fallet har hämtats.

En chef kan också skriva in ett meddelande och skicka det till granskare som en avisering.

1. Klicka i området Aviseringar till höger på instrumentpanelskrämen.
2. Skriv in texten för aviseringen med tangentbordet.
3. Klicka på **Skicka** och välj bland tillgängliga alternativ för att skicka en avisering till alla granskare, alla chefer eller en enskild användare.

Ta emot och läs en avisering

När en granskare eller chef har en oläst avisering som väntar på instrumentpanelen visas en klockformad ikon och en rosa cirkel med antalet olästa aviseringar bredvid titeln **Instrumentpanel**.

När det finns en oläst avisering visar delen **Avisering** till höger på instrumentpanelskrämen aviseringen och antalet aviseringar. Detta område är tomt när det inte finns några olästa aviseringar.

1. När du inte längre behöver se aviseringen klickar du på "x" till vänster om aviseringen.
2. Ett bekräftelsemeddelande visas för att bekräfta att du vill ta bort aviseringen.
 - Klicka på **ja** för att bekräfta och rensa aviseringen permanent.
 - Klicka på **nej** för att hålla aviseringen synlig på instrumentpanelen.



BOKMÄRKEN

Använd bokmärkesfunktionen för att spara enskilda fall eller grupper av fall för framtida referens. Bokmärkesfunktionen är avsedd att göra enskilda fall och enskilda kategorier av fall lättillgängliga. Användningen av bokmärken är valfri.

Ställa in bokmärken

Kategorier

Granskningsstationen tillåter en användare att gruppera enskilda fall tillsammans. Namnet på en kategori skapas av användaren. Om det till exempel kan vara lämpligt för en granskare att snabbt kunna hänvisa till ett klassiskt exempel på ett fall eller en viss sjukdom, överväg att ställa in en bokmärkeskategori för den aktuella sjukdomen och sedan lägga till fall som alla faller i samma kategori till bokmärket.

Ej kategoriserat

Enskilda fall kan bokmärkas utan att placeras i en kategori. Välj "Ej kategoriserat" för att spara ett enskilt fall i dina bokmärken.

Skapa ett bokmärke

1. I fallistan väljer du bokmärkesikonen för fallet som ska läggas till.
2. Fönstret "Lägg till bokmärke" öppnas.
3. För att lägga till fallet till en befintlig kategori av bokmärken, välj "Befintlig kategori".
4. Välj nedåtpilen för att öppna listan över befintliga kategorier.
5. Välj namnet på den befintliga kategorin.
6. För att skapa en ny kategori av bokmärken, välj "Ny kategori".
7. Skriv in ett namn för den nya kategorin.
8. Välj Fortsätt för att lägga till fallet i den nya kategorin.

När ett fall har ett bokmärke associerat är bokmärkesikonen svart.

Använda bokmärken

Välj Mina bokmärken i menyraden till vänster för att komma åt bokmärkta fall.

Kategorin som visades senast visas. Fall i den bokmärkta kategorin visas i fallistan. Namnet på kategorin upprepas som "Använda filter" till falldata, vilket resulterar i en fallista över fall för den kategorin.

För att visa fall i en annan bokmärkeskategori, välj nedåtpilen bredvid kategorinamnet.

För att se bilder för ett fall i fallistan, klicka på accessions-ID.



RAPPORTER

Det finns flera standardrapporter tillgängliga på granskningsstationen, och variationer av standardrapporterna kan sparas som anpassade rapporter av användaren.

Standardrapporter

Varje standardrapport kräver att användaren anger några kriterier, till exempel ett datumintervall. Varje rapport visas på skärmen, kan skrivas ut som en PDF och kan också sparas.

1. För att visa rapporter, välj Rapporter i menyraden till vänster.
2. Välj en rapport från listan. En beskrivning och kriterier för filtrering och sortering visas i en ruta till höger.
3. Välj filterkriterier för varje rapport och välj sorteringskriterier.
4. Välj **Kör rapport för** att köra rapporten eller
Välj **Spara som anpassad**. Genom detta sparas en rapport med de angivna filterkriterierna och sorteringskriterierna. När skärmen "Spara som ny rapport" visas skriver du in ett namn för den anpassade rapporten. För att lägga till en valfri beskrivning för rapporten, skriv i rutan "Beskrivning".

Obs! Ett namn för rapporten måste anges. Samma namn kan inte användas för mer än en rapport.

För att spara namnet och beskrivningen, tryck på "Fortsätt".
När den anpassade rapporten sparats finns den tillgänglig för granskaren som skapade den i listan över rapporter. Välj namnet på en rapport för att köra rapporten.

The screenshot shows the 'genius REVIEW STATION' interface. On the left is a dark sidebar with navigation items: 'Instrumentpanel', 'Alla fall', 'Nya fall', 'Pågående fall', 'Mina granskade fall', 'Beta 02', 'Beta 09', 'Hologic -I', 'Mina bokmärken', 'Rapporter', 'Användarhantering', 'Inställningar', and 'Hologic'. The main area is titled 'Rapporter' and contains a table with columns 'Namn' and 'Rapporttyp'. The table lists several reports, with 'Cytodiagnostikers granskningar' highlighted. To the right of the table is a panel for the selected report, showing a description, a 'SPARA SOM ANPASSAD' button, a 'KÖR RAPPORT' button, and filter/sort options. Numbered callouts 1-4 indicate the steps described in the text.

Figur 3-26 Lista över rapporter, Cytodiagnostikers granskningar valda

Beskrivning för Figur 3-26	
①	Klicka på Rapporter .
②	Välj namnet på en befintlig rapport.
③	Välj kriterierna för filtrering och sortering av data i rapporten.
④	Välj Kör rapport eller spara rapporten som en anpassad rapport och kör sedan rapporten.

5. När en rapport körs visas rapportresultaten i ett nytt fönster på skärmen. Rubriken visar rapportens namn, antalet poster i rapporten, datumet som rapporten genererades och labbets namn.

Använd knapparna uppe till höger för att skriva ut rapporten som en PDF eller för att exportera rapporten som en CSV-fil. Rapporter som sparas som CSV öppnas i Microsoft Excel eller Notepad beroende på vilka applikationer som är installerade på granskningsstationsdatorn. En PDF- eller CSV-fil kan sparas på granskningsstationsdatorn.

Obs! Platsen måste ha en säker brandvägg och stark nätverkssäkerhet för enheter som är anslutna till objektglashanteringsservern och granskningsstationsdatorn.

Kolumnerna i valfri rapport är alltid desamma. Genom att använda olika kriterier för att filtrera och sortera en rapport ändras rapportens utseende. Ovanför kolumnerna i en rapport beskriver delen Använda filter de kriterier som används för att generera rapporten.

Om antalet poster för rapporten överstiger den maximala inställningen för ditt laboratorium förklarar ett meddelande högst upp i rapporten att endast vissa resultat visas. För att rapportera stora mängder data, överväg att köra flera rapporter som täcker ett mindre intervall, som till exempel en mer begränsad tidsperiod.

Anpassad tidsperiod för rapporter

Rapporter på granskningsstationen kan köras under flera standardtidsperioder och tidsperioden kan anpassas. Så här använder du en anpassad tidsperiod i en rapport:

1. Välj **Anpassad...** från listrutan över tidsperioder för rapporten.
2. På kalenderbilden som visas representerar rutan till vänster startdatumet, och rutan till höger representerar slutdatumet för den anpassade tidsperioden. Klicka på datum i kalendern för att välja start- och slutdatum. Vid behov kan du navigera genom månaderna med pilarna.
3. Klicka på **Klar** för att stänga den anpassade kalenderskärmen.

Cytodiagnostikers granskningar

CT-granskningsrapporten visar enskilda accessions-ID som granskats under en tidsperiod. En chef kan välja mer än en granskare att inkludera i rapporten. När en granskare kör rapporten inkluderar data endast den granskaren.

1. Välj tidsperiod för rapportdata.
Välj en granskningstid från de tillgängliga alternativen:
 - Alla (alla data i serverns databas)
 - Idag
 - Igår
 - Senaste 7 dagarna
 - Senaste 30 dagarna
 - Anpassad

2. En chef måste också välja vilka granskare som ska inkluderas i rapportens data.
 - Välj en eller flera granskare genom att klicka på namnet på granskaren i listan eller
 - Alla (alla granskare i serverns databas)

När en granskare kör denna rapport väljs granskarens namn i förväg och är det enda tillgängliga alternativet.

Obs! Varje granskning av ett fall, vare sig det är en första granskning av en cytodiagnostiker, en efterföljande granskning av kvalitetskontroll eller en granskning av en patolog, anses vara en granskning av granskningsstationen.

3. Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. CT-granskningsrapporten är förinställd för att sortera efter namnet på granskaren och det är det enda tillgängliga alternativet.
4. Välj i vilken ordning data ska visas:
 - Sortera resultaten i stigande eller fallande ordning

Cytodiagnostikers granskningar
104 resultat

Datum: 3/15/2021
Labbnamn: Lab

ANVÄNDA FILTER:
Sorteringsordning: Stigande | Sortera efter: Granskare

Granskare	Accessions-ID	Granskningstid	Granskningsmarkeringar
Ellie Smith	40812729999_191211-2109	12/18/2019 9:51 AM	0
Ellie Smith	40811529999_191211-2046	12/18/2019 9:48 AM	0
Ellie Smith	40812769999_191211-2106	12/18/2019 9:43 AM	0
Ellie Smith	40811099999_191211-2104	12/18/2019 9:41 AM	0
Ellie Smith	40811109999_191211-2101	12/18/2019 9:40 AM	0
Ellie Smith	40811269999_191211-2056	12/18/2019 9:38 AM	0
Ellie Smith	40811359999_191211-2056	12/18/2019 9:37 AM	0
Ellie Smith	40811419999_191211-2051	12/18/2019 9:34 AM	0
Ellie Smith	40811549999_191211-2043	12/18/2019 9:33 AM	0
Ellie Smith	40812839999_191211-2041	12/18/2019 9:30 AM	0
Ellie Smith	40812869999_191211-2038	12/18/2019 9:29 AM	0
Ellie Smith	40812899999_191211-2035	12/18/2019 9:28 AM	0
Ellie Smith	40812949999_191211-2033	12/18/2019 9:27 AM	0
Ellie Smith	40812359999_191211-2004	12/18/2019 9:14 AM	0
Ellie Smith	40812339999_191211-2007	12/18/2019 9:12 AM	0
Ellie Smith	40812309999_191211-2009	12/18/2019 9:11 AM	0
Ellie Smith	40812299999_191211-2012	12/18/2019 9:08 AM	0
Ellie Smith	40812289999_191211-2025	12/18/2019 9:07 AM	0

Figur 3-27 Cytodiagnostikers granskningsrapport, exempel

Beskrivning för Figur 3-27	
1	<p>Totalt antal granskningar under rapportperioden</p> <p>Obs! För rapporter där det saknas data som uppfyller rapportkriterierna kommer rapportens rubrik att vara "0 resultat".</p>

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Beskrivning för Figur 3-27	
②	Datum då rapporten körs (dagens datum)
③	Labbnamn
④	Skriv ut till PDF
⑤	Exportera data som en CSV-fil
⑥	Sorteringskriterier för data i rapporten. För CT-granskningsrapporten används kriteriet "Sortera efter" för att sortera enligt granskare.
⑦	Sorteringsordningen för uppgifterna i rapporten.
⑧	Namnet på denna cytodiagnostiker
⑨	Datum och tid då fallet granskades
⑩	Accessions-ID för varje fall som granskas av denna cytodiagnostiker under denna tidsperiod
⑪	Antalet markeringar som sparats i det fallet

Arbetsbelastningshistorik för cytodiagnostiker

Arbetsbelastningshistorik för cytodiagnostiker visar det totala antalet granskningar som en granskningsstationsanvändare har gjort (granskningar per person) under en tidsperiod. En chef kan välja mer än en granskare att inkludera i rapporten. När en granskare kör rapporten inkluderar data endast den granskaren.

Obs! Arbetsbelastningshistorik för cytodiagnostiker separerar arbetsbelastningen i ett tidsintervall över en tidsperiod. Till exempel kan Arbetsbelastningshistorik för cytodiagnostiker visa antalet granskningar varje vecka under en månad.

1. Välj tidsperiod för rapportdata.
Välj en granskningstid från de tillgängliga alternativen:
 - Alla (upp till ett års data på servern, från och med nuvarande datum)
 - Idag
 - Igår
 - Senaste 7 dagarna
 - Senaste 30 dagarna
 - Anpassad
2. En chef måste också välja vilka granskare som ska inkluderas i rapportens data.
 - Välj en eller flera granskare genom att klicka på namnen i listan eller
 - Alla (alla granskare i serverns databas)

När en granskare kör denna rapport väljs granskarens namn i förväg och är det enda tillgängliga alternativet.

3. Välj ett tidsintervall. Detta bestämmer detaljnivån för data i rapporten. Välj från de tillgängliga alternativen:
 - Alla (detta markerar det största intervallet, vilket är efter kalenderåret)
 - Timme
 - Dag
 - Vecka (början på varje granskares vecka i rapporten är den dag i veckan som den första granskningen av granskaren slutfördes. I rapporten kan veckan börja på t.ex. en söndag eller en måndag.)
 - Månad
 - År
4. Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. Välj från:
 - Granskningstid
 - Granskare

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

5. Välj i vilken ordning data ska visas:

- Sortera resultaten efter granskarnas namn
- Sortera resultaten efter tidsperiod

Granskare	Tidsintervall	Granskningsantal
Elise Smith	2019	79
Hologic	2019	1
Jack Johnson	2019	1
James Jones	2019 2020	19 4

Figur 3-28 Arbetsbelastningshistorik för cytodiagnostiker, exempel

Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker,

I Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker listas hur många granskningar som gjordes av varje granskare under en viss tidsperiod. När en chef kör Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker inkluderar rapporten alla granskare i databasen. När en granskare kör rapporten inkluderar data endast den granskaren.

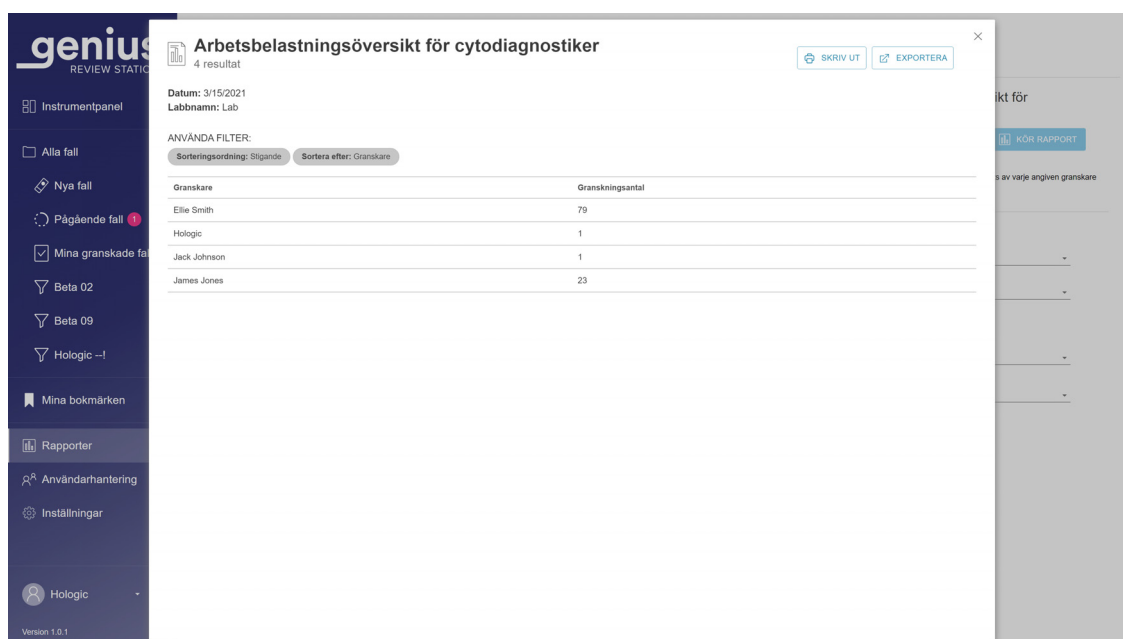
Obs! Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker separerar arbetsbelastningen med ett tidsintervall över en tidsperiod. Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker visar arbetsbelastningen under en tidsperiod. Till exempel kan Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker visa antalet granskningar under en månad.

1. Välj tidsperiod för rapportdata.

Välj en granskningstid från de tillgängliga alternativen:

- Alla (alla data i serverns databas)
- Idag
- Igår
- Senaste 7 dagarna
- Senaste 30 dagarna
- Anpassad

- Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. Välj från:
 - Granskningstid
 - Granskare
- Välj i vilken ordning data ska visas:
 - Sortera resultaten efter granskarnas namn
 - Sortera resultaten efter antalet slutförda granskningar



Granskare	Granskningsantal
Ellie Smith	79
Hologic	1
Jack Johnson	1
James Jones	23

Figur 3-29 Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker, exempel

Granskningsstationsrapporter för fel

Det finns flera standardrapporter tillgängliga på granskningsstationen som rapporterar data från den digitala avbildningsenheten.

Avbildningsenhetens objektglashändelser på den digitala avbildningsenheten är fel relaterade till objektglasbearbetning. Koder för avbildningsenhetens objektglashändelser beskrivs i "Meddelanden om objektglashändelser" på sidan 6.3.

Fel i avbildningssystemet är relaterade till instrumentets prestanda. Felkoder för avbildningssystemet beskrivs i "Felkoder för avbildningsenhet" på sidan 6.6.

Bruksanvisningen som medföljer Genius digital avbildningsenhet innehåller också mer information om fel i den digitala avbildningsenheten.

Avbildningsenhetens felfrekvens

Avbildningsenhetens felfrekvens visar felfrekvensen för en specifik digital avbildningsenhet under en tidsperiod.

Felfrekvensen är procentandelen objektglas med händelser (antal fel) från det totala antalet avbildade objektglas på en digital avbildningsenhet (antal objektglasbilder).

Till exempel, om tidsperioden för rapporten är inställd som idag och en digital avbildningsenhet bearbetade 100 objektglas idag, med en av de 100 objektglasen som genererar en objektglashändelse, är avbildningsenhetens felfrekvens 1 %.

Obs! Avbildningsenhetens felfrekvensrapport liknar avbildningsenhetens objektglashändelserapport. Avbildningsenhetens felfrekvensrapport uttrycker resultatet i procent, och avbildningsenhetens objektglashändelserapport gör det inte.

1. Välj tidsperiod för rapportdata.
Välj en granskningstid från de tillgängliga alternativen:
 - Alla (alla data i serverns databas)
 - Idag
 - Igår
 - Senaste 7 dagarna
 - Senaste 30 dagarna
 - Anpassad
2. Välj vilka digital avbildningsenheter som ska inkluderas i rapporten.
Välj namnet på en eller flera digitala avbildningsenheter från listan eller välj **Alla**.
3. Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. Välj från:
 - Namnet på den digitala avbildningsenheten
 - Procentandelen av fel
4. Välj i vilken ordning data ska visas:
 - Sortera resultaten i stigande eller fallande ordning

Avbildningsenhetens felfrekvens
11 resultat

Datum: 3/15/2021
Labbnamn: Lab

ANVÄNDA FILTER:
Sorteringsordning: Stigande Sortera efter: Avbildningsenhetens ID

Avbildningsenhetens ID	Antal objektglasbilder	Antal fel	Felfrekvens
Beta 005	142	6	4,2 %
Beta 005-SAM	4	0	0 %
Beta 008	5 736	84	1,5 %
Beta 008-SAM	4	0	0 %
Beta 02	1 357	37	2,7 %
Beta 02-SAM	26	0	0 %
Beta 05	234	3	1,3 %
Beta 09	444	5	1,1 %
Beta 6	101	4	4 %
Beta 8	218	4	1,8 %
Beta U	2 752	96	3,5 %

Figur 3-30 Avbildningsenhetens felfrekvensrapport, exempel

Avbildningsenhetens objektglashändelser

Avbildningsenhetens objektglashändelser visar detaljerad information om fel från en eller flera digitala avbildningsenheter under en viss tidsperiod. Avbildningsenhetens objektglashändelser visar accessions-ID, datum och tid då felet inträffade, felnummer, provtyp, namnet på den digitala avbildningsenheten och versionen av programvaran som körs på den digitala avbildningsenheten vid den tiden.

1. Välj tidsperiod för rapportdata. Tiden i denna rapport är den tid som objektglasen bearbetades på den digitala avbildningsenheten.

Välj tidsperiod från de tillgängliga alternativen:

- Alla (alla data i serverns databas)
- Idag
- Igår
- Senaste 7 dagarna
- Senaste 30 dagarna
- Anpassad

2. Välj vilka provtyper som ska inkluderas i rapporten. Välj från de tillgängliga alternativen:

- Gyn
- Ej gyn
- UroCyte
- Alla

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Obs! Rapporten på granskningsstationen listar hela accessions-ID:t. Där ett Ej gyn-fall består av flera objektglas rapporteras accessions-ID för varje objektglas, oavsett om Genius Digital Diagnostics System har ställts in för att gruppera objektglasen från ett fall i fallistorna på granskningsstationen eller inte.

3. Välj vilka digitala avbildningsenheter som ska inkluderas i rapporten. Välj namnet på en eller flera digitala avbildningsenheter från listan eller välj **Alla**.

4. Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. Välj från:

- Namnet på den digitala avbildningsenheten
- Accessions-ID
- Tid för objektglasbild
- Felnummer
- Provtyp
- Programvaruversion

5. Välj i vilken ordning data ska visas. Sortera resultaten i stigande eller fallande ordning.

Obs! I rapporten klickar du på ett felnummer för att se en kort beskrivning av det felet.

Accessions-ID	Tid för objektglasbild	Felnummer	Provtyp	Avbildningsenhetens ID	Programversion
19190809999_191121-1344	11/21/2019 1:53 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190799999_191121-1342	11/21/2019 1:47 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190789999_191121-1336	11/21/2019 1:42 PM	E0018	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190779999_191121-1331	11/21/2019 1:39 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190769999_191121-1326	11/21/2019 1:34 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190759999_191121-1320	11/21/2019 1:29 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190749999_191121-1315	11/21/2019 1:23 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190729999_191121-1309	11/21/2019 1:18 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190719999_191121-1304	11/21/2019 1:13 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190709999_191121-1259	11/21/2019 1:07 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190699999_191121-1253	11/21/2019 1:02 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190689999_191121-1248	11/21/2019 12:56 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190739999_191121-1242	11/21/2019 12:51 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190619999_191121-1237	11/21/2019 12:46 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190629999_191121-1232	11/21/2019 12:40 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190639999_191121-1227	11/21/2019 12:35 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190649999_191121-1221	11/21/2019 12:30 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190660000_191121-1216	11/21/2019 12:24 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0

Figur 3-31 Avbildningsenhetens objektglashändelser, exempel

Avbildningssystemet – fel

Avbildningssystemfel visar systemfel från en eller flera digitala avbildningsenheter under en viss tidsperiod.

1. Välj tidsperiod för rapportdata. Tiden i denna rapport är den tid som objektglasen bearbetades på den digitala avbildningsenheten.
Välj tidsperiod från de tillgängliga alternativen:
 - Alla (alla data i serverns databas)
 - Idag
 - Igår
 - Senaste 7 dagarna
 - Senaste 30 dagarna
 - Anpassad
 2. Välj vilka digitala avbildningsenheter som ska inkluderas i rapporten.
Välj namnet på en eller flera digitala avbildningsenheter från listan eller välj **Alla**.
 3. Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. Välj från:
 - Namnet på den digitala avbildningsenheten
 - Den tid då felet inträffade
 - Felnumret
 - Programvaruversion
 4. Välj i vilken ordning data ska visas. Sortera resultaten i stigande eller fallande ordning.
- Obs!** I rapporten klickar du på ett felnummer för att se en kort beskrivning av det felet.

Avbildningsenhets ID	Felnummer	Felld	Programversion
Beta 8	E1004	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E4027	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E5003	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1004	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E4027	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E5003	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	7/11/2019 7:19 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	7/11/2019 7:17 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1019	7/11/2019 7:17 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	7/11/2019 7:22 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	6/19/2019 1:12 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/19/2019 1:10 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	6/19/2019 10:13 AM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:45 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:06 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1002	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0
Beta 8	E2501	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0

Figur 3-32 Avbildningssystemet – fel, exempel

Objektglasdata

Objektglasdata-rapporten visar detaljerad information om objektglas som har granskats under en viss tidsperiod. Rapporten kan konfigureras på många sätt. Rapporten Objektglasdata visar: accessions-ID, namnet på den digitala avbildningsenheten där objektglaset avbildades, datum och tid då objektglaset avbildades, status för objektglasavbildningen, provtyp, namnet på den granskningsstation där fallet granskades, datumet och den tid då fallet granskades och namnet på den granskare som slutförde granskningen.

Obs! Överväg att använda knappen **Spara som anpassad** efter att ha konfigurerat en objektglasdatarapport med de inställningar som bäst passar ditt laboratorium.

Obs! När ett fall granskas av mer än en granskare kan objektglasdatarapporten konfigureras för att lista var och en av dessa granskningar.

Välj avbildningskriterierna för objektglasdatarapporten

The screenshot displays the 'genius™ REVIEW STATION' interface. On the left is a navigation sidebar with options like 'Instrumentpanel', 'Alla fall', 'Nya fall', 'Pågående fall', 'Mina granskade fall', 'Beta 02', 'Beta 09', 'Hologic', 'Mina bokmärken', 'Rapporter', 'Användarhantering', 'Inställningar', and 'Hologic'. The main area is titled 'Rapporter' and contains a table of reports:

Namn	Rapporttyp
Avbildningssystemet – fel	Standard
Historik över systemanvändning	Standard
Avbildningsenhetens objektglashändelser	Standard
Objektglasdata	Standard
Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker	Standard
Arbetsbelastningshistorik för cytodiagnostiker	Standard
Cytodiagnostikers granskningar	Standard
Avbildningsenhetens felfrekvens	Standard

On the right, the configuration panel for 'Objektglasdata' is shown. It includes buttons for 'SPARA SOM ANPASSAD' and 'KÖR RAPPORT'. Below is a 'RAPPORTBESKRIVNING' and a 'Filter' section with dropdown menus for 'TID FÖR OBJEKTGLASBILD', 'ACCESSIONS-ID', 'PROV Typ', 'STATUS FÖR OBJEKTGLASBILD', and 'GRANSKNINGSTID'. A dropdown menu for 'Tid för objektglasbild' is open, showing a list of criteria to be included in the report.

Figur 3-33 Välj kriterierna för objektglasdatarapporten

1. Välj tid för objektglasbild för rapportdata. Detta är den tid som objektglaset bearbetades på den digitala avbildningsenheten.
2. Välj tidsperiod från de tillgängliga alternativen:
 - Alla (alla data i serverns databas)
 - Idag
 - Igår
 - Senaste 7 dagarna
 - Senaste 30 dagarna
 - Anpassad

Obs! Om det inte finns några data som uppfyller rapportkriterierna kommer rapporten ange "0 resultat" i rubriken.

3. Välj vilket accessions-ID som ska inkluderas i rapporten.
Ange flera tecken som visas i accessions-ID, hela accessions-ID, eller lämna fältet tomt för att inkludera alla accessions-ID.
4. Välj vilka digitala avbildningsenheter som ska inkluderas i rapporten.
Välj namnet på en eller flera digitala avbildningsenheter från listan eller välj **Alla**.
5. Välj vilka provtyper som ska inkluderas i rapporten. Välj från de tillgängliga alternativen:
 - Gyn
 - Ej gyn
 - UroCyte
 - Alla

Obs! Rapporter på granskningsstationen listar hela accessions-ID. I fall där ett Ej gyn-fall består av flera objektglas rapporteras accessions-ID för varje objektglas, oavsett om Genius Digital Diagnostics System har ställts in för att gruppera objektglaset från ett fall i fallistorna på granskningsstationen eller inte.

6. Välj vilka kriterier för Status för objektglasbild som ska inkluderas i rapporten. Detta inkluderar eller exkluderar objektglas med objektglasavbildningshändelser. Välj från de tillgängliga alternativen:
 - Alla
 - Lyckade
 - Fel
7. Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. Välj från:
 - Namnet på den digitala avbildningsenheten
 - Accessions-ID
 - Tid för objektglasbild
 - Felnumret
 - Provtyp
 - Programvaruversion

Välj fallgranskningskriterierna för objektglasdatarapporten

1. Välj tidsperiod för rapportdata.

Välj en granskningstid från de tillgängliga alternativen:

- Alla (alla data i serverns databas)
- Idag
- Igår
- Senaste 7 dagarna
- Senaste 30 dagarna
- Anpassad

Obs! När ett fall har granskats mer än en gång, och om någon av granskningarna ligger inom det datumintervall som anges för rapporten, så ingår fallet i rapporten.

2. Välj vilka granskningsstationer som ska inkluderas i rapporten.

Välj ett eller flera granskningsstations-ID från listan eller välj **Alla**.

3. En chef måste också välja vilka granskare som ska inkluderas i rapportdata.

- Välj en eller flera granskare genom att klicka på namnet på granskaren i listan eller
- Alla (alla granskare i serverns databas)

När en granskare kör denna rapport väljs granskarens namn i förväg och är det enda tillgängliga alternativet.

4. Välj om du vill inkludera eller utesluta arkiverade fall i rapporten. Välj statusen "Objektglas arkiverat" från de tillgängliga alternativen:

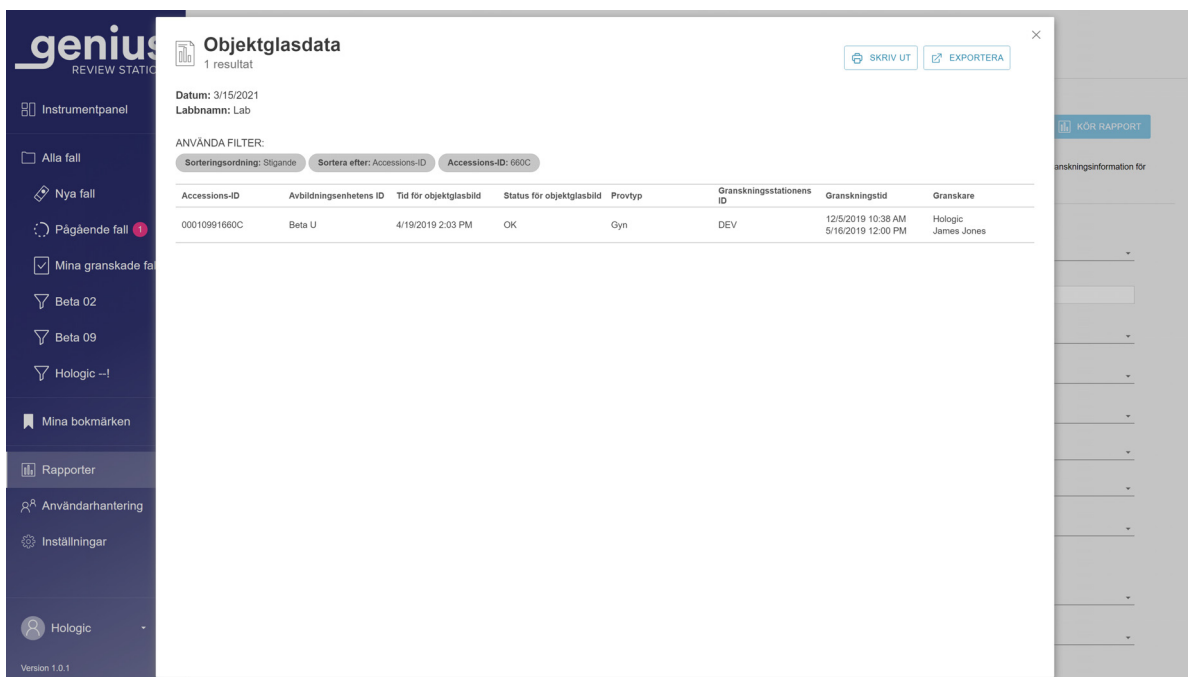
- Alla – Rapporten kommer att innehålla data för aktiva fall och för inaktiva fall som ännu inte har arkiverats.
- Ja – Rapporten inkluderar endast arkiverade fall.
- Nej – Arkiverade fall kommer att uteslutas från rapporten.

Obs! Beroende på vilken mängd data som valts för rapporten kan rapportering av arkiverade data generera ett mycket stort antal resultat.

5. Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. Välj från:

- Accessions-ID
- Avbildningsenhetens ID
- Tid för objektglasbild
- Status för objektglasbild
- Provtyp
- Granskningstid
- Granskare

6. Välj i vilken ordning data ska visas. Sortera resultaten i stigande eller fallande ordning.



Objektglasdata
1 resultat

Datum: 3/15/2021
Labbnamn: Lab

ANVÄNDA FILTER:
Sorteringsordning: Stigande | Sortera efter: Accessions-ID | Accessions-ID: 660C

Accessions-ID	Avbildningsenhetens ID	Tid för objektglasbild	Status för objektglasbild	Provtyp	Granskningsstationens ID	Granskningstid	Granskare
00010991660C	Beta U	4/19/2019 2:03 PM	OK	Gyn	DEV	12/5/2019 10:38 AM 5/16/2019 12:00 PM	Hologic James Jones

Figur 3-34 Objektglasdatarapport, exempel

Historik över systemanvändning

I rapporten Historik över systemanvändning listas instrumentaktiviteter under en viss tidsperiod.

1. Välj tidsperiod för rapportdata.
Välj en avbildningstid från de tillgängliga alternativen:
 - Alla (alla data i serverns databas)
 - Idag
 - Igår
 - Senaste 7 dagarna
 - Senaste 30 dagarna
 - Anpassad
2. Välj vilka system som ska inkluderas i rapporten.
Välj namnet på en eller flera granskningsstations-ID från listan, en eller flera digitala avbildningsenheter från listan, eller välj **Alla**.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

3. Välj den kategori som ska användas för att sortera data i rapporten. Välj från:
 - System-ID
 - Systemtyp
 - Lyckade
 - Totalt
4. Välj i vilken ordning data ska visas. Sortera resultaten i stigande eller fallande ordning.

Historik över systemanvändning
14 resultat

Datum: 3/15/2021
Labbnamn: Lab

ANVÄNDA FILTER:
Sorteringsordning: Stigande Sortera efter: System-ID

System-ID	Systemtyp	Lyckades	Totalt
	Granskningsstation	138	138
Beta 005	Avbildningsenhet	1 248	1 384
Beta 005-SAM	Avbildningsenhet	4	4
Beta 008	Avbildningsenhet	15 050	18 155
Beta 008-SAM	Avbildningsenhet	4	4
Beta 02	Avbildningsenhet	1 669	1 911
Beta 02-SAM	Avbildningsenhet	90	90
Beta 05	Avbildningsenhet	451	689
Beta 09	Avbildningsenhet	1 002	1 066
Beta 1-UA	Avbildningsenhet	2 642	2 728
Beta 2-UA	Avbildningsenhet	14	24
Beta 6	Avbildningsenhet	87	101
Beta 8	Avbildningsenhet	146	218
DEV	Granskningsstation	18	18

Figur 3-35 Historik över systemanvändning, exempel

Kapitel fyra

Användning



ÖVERSIKT

Genius granskningsstation används för att granska digitala bilder som skapats i Genius Digital Diagnostics System för cytologiska prover.

Bilderna granskas av en cytodiagnostiker (CT) eller patolog. Samma bilder kan granskas av flera olika cytodiagnostiker och patologer. Under granskningen kan granskaren markera objekt av intresse och markeringarna är tillgängliga för alla som granskar samma fall senare.

Vid screening för livmoderhalscancer med ThinPrep Pap-testobjektglas som avbildas och analyseras av Genius Digital Diagnostics System presenterar granskningsstationen ett galleri med bilder, inklusive en bild av hela cellpunkten.

För alla provtyper (Gyn, Ej gyn och UroCyte) presenterar granskningsstationen en bild av hela cellpunkten. En granskare kan justera zoomen på hela objektglasbilden.

Fallgranskning

Granskningsstationen organiserar fallinformation efter accessions-ID. Falldata för alla fallen på Genius bildhanteringsservern är tillgängliga från vilken granskningsstation som helst i nätverket. Endast en granskare i taget kan öppna ett fall, markera en bild med celler, lägga till kommentarer på bilder, märka fall och slutföra en granskning.

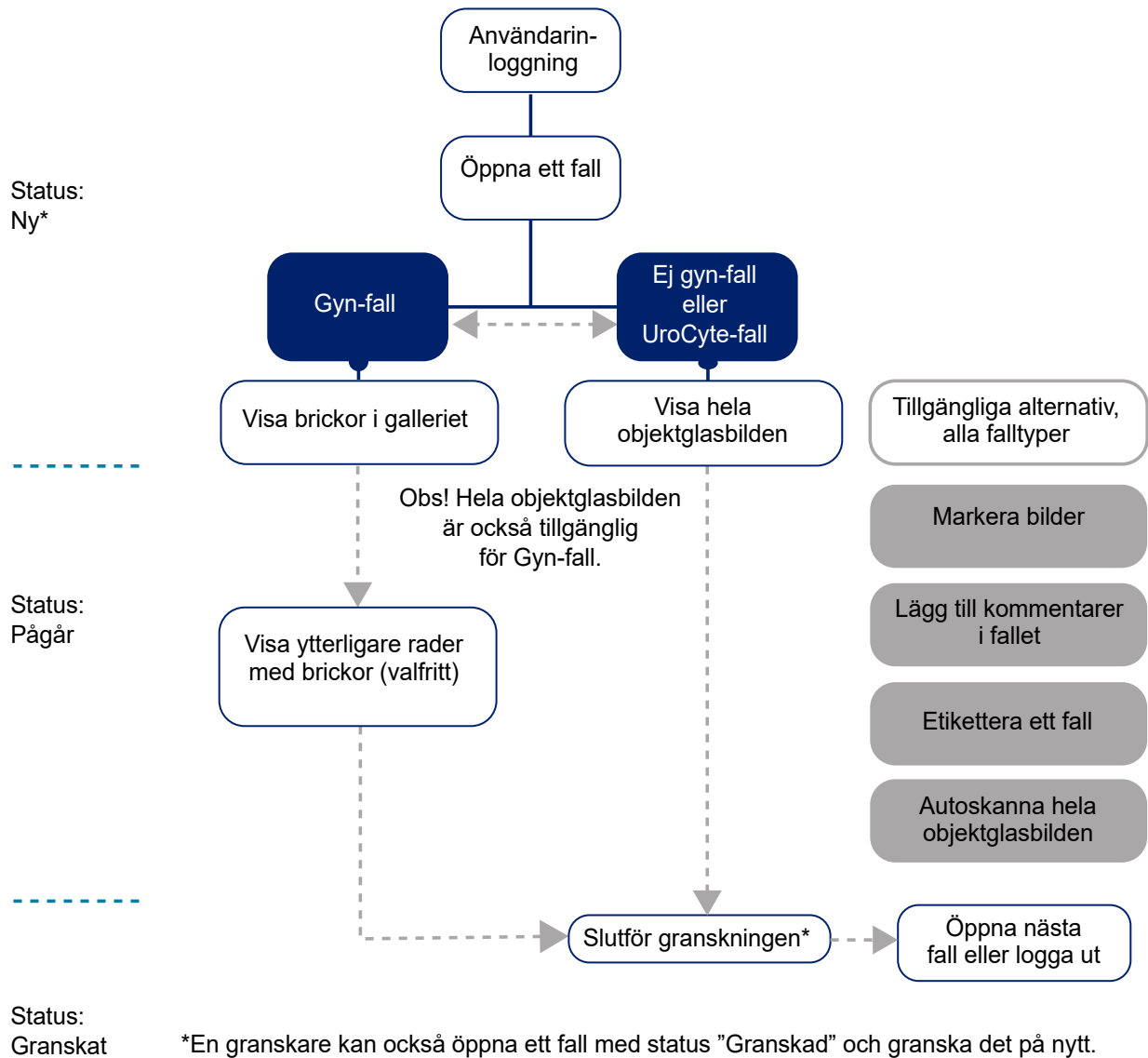
När en granskare ändrar status för ett fall till "Pågår" och sedan ändrar status på nytt för att slutföra granskningen uppdateras falldataregistret och sparas på bildhanteringsservern, där det är tillgängligt för andra granskare i granskningsstationens nätverk.

Om en annan granskare öppnar ett fall vars granskning har slutförts visas de markeringar och kommentarer som gjorts av tidigare granskare på bilderna av cellen. Den efterföljande granskaren kan lägga till markeringar och kommentarer och spara sin granskning i dataregistret som lagras på bildhanteringsservern. En efterföljande granskare kan inte radera markeringar eller kommentarer som sparats av en tidigare granskare. Markeringarna och kommentarerna är tillgängliga nästa gång fallet öppnas av en granskare i granskningsstationens nätverk. Namnet på granskaren och datumet för granskningen lagras i fallet.

Falldataregistret

Falldataregistret ackumulerar all avbildnings- och granskningsaktivitet för ett fall. Rapporterna genereras från data som finns i falldataregistret. Ett falldataregister genereras när ett giltigt objektglas-ID accepteras i bildhanteringsserverns databas. Poster som associeras med falldataregistreringen innefattar:

- Datum-/tidsstämpel, som visar tiden då avbildningen avslutades (även om avbildningen misslyckades)
- Serienumret för den digitala avbildningsenhet som avbildade objektglaset
- Högupplösta bilder av cellpunkten
- En makrobild av hela objektglaset, inklusive objektglasets märkningsområde
- Datum-/tidsstämpel, som visar tiden då objektglasgranskningen slutade (inklusive efterföljande granskningar)
- Granskarens namn vid varje separat granskning av objektglaset (inklusive efterföljande granskningar)
- Elektroniska markeringar och kommentarer



Figur 4-1 Typiska fallgranskningsprocesser

AVSNITT
B

NÖDVÄNDIGT MATERIAL FÖRE ANVÄNDNING

- Objektglasdata från avbildade ThinPrep-objektglas på Genius bildhanteringsserver
- Genius granskningsstation

Viktiga anmärkningar om användning:

- För Gyn-prov, undersök galleriet med brickor
- Markering av bilder – fallbilderna är digitalt markerade av cytodiagnostiker eller patolog. Följ laboratoriets riktlinjer för att markera objekt av intresse i fallbilder.

AVSNITT
C

GRANSKA ETT FALL

För Gyn-fall presenteras ett galleri med bilder för granskaren. Ytterligare bilder av fallet är också tillgängliga för visning. En granskare kan markera bilderna och kommentera fallet.

För Ej gyn-fall och UroCyte-fall presenteras en bild av hela objektglasets cellpunkt för granskaren. En granskare kan lägga till markeringar och kommentarer.

Öppna ett fall

Det finns flera sätt att öppna ett fall på granskningsstationen.

Från en fallista:

- Klicka på ett accessions-ID för att öppna fallet. Använd fallistor i menyraden (Alla fall, Nya fall, Pågående fall eller andra anpassade filter) och filter i de visade kolumnerna för att visa vissa typer av fall i fallistan.
- Alternativt: skriv in accessions-ID med tangentbordet eller med markören i fältet för accessions-ID eller skanna accessions-ID från dina laboratorieregister med den valfria streckodsläsaren. Tryck sedan på Enter på tangentbordet eller klicka på sökikonen (förstoringsglas) för att söka.

Alternativt: skriv in accessions-ID med tangentbordet från Instrumentpanelen i avsnittet **Öppna ett fall**, eller, med markören i fältet för accessions-ID, skanna accessions-ID från dina laboratorieregister med den valfria streckkodsläsaren. Välj **Öppna fall** för att visa granskningskärmen. Se Figur 3-6 på sidan 3.7.

Accessions-ID	Falltyp	Status	Avbildat den
30000879999_200...	Gyn	Nytt	1/3/2020 5:05 PM
19191149999_191...	Gyn	Nytt	12/13/2019 5:04 PM
201911111700216...	Gyn	Nytt	11/11/2019 5:04 PM
70296399999_190...	Ej gyn	Nytt	8/22/2019 5:05 PM
190819-1700	Ej gyn	Ej tillämpligt	8/19/2019 5:17 PM
1	Ej gyn	Nytt	8/19/2019 5:17 PM
190819-1700	Ej gyn	Nytt	8/19/2019 5:04 PM
201906251517007...	Gyn	Nytt	6/25/2019 3:21 PM
201906201700310...	Gyn	Nytt	6/20/2019 5:05 PM

Figur 4-2 Fallista – Klicka på accessions-ID för att öppna fallet

Obs! För Ej gyn-fall som består av flera objektglas grupperade tillsammans med ett primärt ID representerar accessions-ID i fallistan gruppen av objektglas. Klicka på pilen till vänster om det primära ID:t eller klicka var som helst i den blå skuggade raden för att se accessions-ID för varje objektglas i det fallet. Om den digitala avbildningsenheten inte var konfigurerad för att gruppera flera Ej gyn-objektglas från samma fall, listas varje objektglas för ett fall som ett separat fall.

Endast en granskare i taget kan granska ett fall. Om en granskare försöker öppna ett fall som redan är öppet kan han/hon välja ett skrivskyddat läge för att visa bilderna. I skrivskyddat läge ser granskaren bilderna, de aktuella markeringarna och de befintliga kommentarerna, men kan inte slutföra en granskning av det aktuella fallet, kan inte ändra markeringar och kan inte lägga till kommentarer. I skrivskyddat läge står det "visar som" snarare än "granskar som" ovanför granskarers namn. Knappen **Slutför granskning** är inte tillgänglig och knappen **Tillbaka** återställer granskaren till skärmen Fallista (knappen **Avbryt** ska ej användas i detta läge).

Granskningskärmen för Gyn-fall skiljer sig från granskningskärmen för Ej gyn-fall och UroCyt-fall.

Granska bilder för ett Gyn-fall

Gransknings-skärmen för Gyn-fall har ett bildgalleri till vänster och hela objektglasbilden (WSI) till höger. Brickorna i galleriet visas med 20x förstoring och hela objektglasbilden visar bilder med <2x förstoring.

Obs! Förstoringsvärdena som visas på granskningsstationen är avsedda som digitala ekvivalenter av förstoringen när objektglas visas genom ett mikroskopobjektiv.

Varje bricka i galleriet till vänster är ett objekt av intresse för hela objektglasbilden som visas till höger.

Rubriken på gransknings-skärmen visar:

- En bild av objektglaset inklusive dess märkning
- Accessions-ID
- Falltypen (Gyn i det här exemplet)
- Ditt namn "Granskar fall som"
- Knappen **Avbryt**
- Knappen **Slutför granskning**



Figur 4-3 Gyn-fall – nytt fall öppnat för granskning, exempel

Beskrivning för Figur 4-3	
①	Ovanför galleriet visas det ungefärliga antalet celler, datum då objektglaset avbildades och algoritmversion. Se "Cellantal, datum och algoritmversion" på sidan 4.8 för mer information.
②	Galleriet med 30 brickor: fem rader med sex brickor. Endast för Gyn-fall. Se "Granska galleriet för objekt av intresse (OOI), Gyn-fall" på sidan 4.7 för mer information.
③	Pil för att visa eller dölja ytterligare rader i galleriet. Se "Galleriet, Gyn-fall" på sidan 4.8 för mer information.
④	"Kortlista" med markerade celler. Se "Om kortlistor över markerade objekt" på sidan 4.20 för mer information.
⑤	Pil för att visa eller dölja ytterligare rader i kortlistan. Se "Om kortlistor över markerade objekt" på sidan 4.20 för mer information.
⑥	Hel objektglasbild och verktyg för att navigera i hela objektglasbilden. Se "Hela objektglasbilden, alla provtyper" på sidan 4.12 för mer information.
⑦	Infälld makroskopisk vy av cellpunkten

Granska galleriet för objekt av intresse (OOI), Gyn-fall

Genius AI-algoritm i Genius Digital Diagnostics System analyserar bilderna av hela cellpunkten i ett Gyn-fall för att identifiera de mest diagnostiskt relevanta cervikala objekten. Dessa objekt av intresse presenteras på granskningsstationen i 20x förstoring som ett bildgalleri.

1. Granska alla brickor i galleriet. En granskare kan lägga till markeringar i bilder. Om ytterligare information är nödvändig för att diagnostisera fallet eller för att fastställa provets tillräcklighet finns valfria rader med brickor i galleriet och hela objektglasbilden till höger om galleriet. Ytterligare information om detta finns i "Galleriet, Gyn-fall" på sidan 4.8 och "Hela objektglasbilden, alla provtyper" på sidan 4.12. Granskningsstationen erbjuder också möjlighet att lägga till kommentarer till ett fall. Se "Lägga till kommentarer" på sidan 4.12.
2. När en granskare avslutar granskningen av ett fall klickar du på **Slutför granskning** längst upp till höger på granskningssskärmen.
3. Klicka sedan på **Bekräfta granskning**. Alla markeringar och eventuella kommentarer från granskaren sparas i fallet. I fallistan ändras status för fallet till "Granskat". Ett fall i statusen "Granskat" kan granskas av en eller flera efterföljande granskare.

Galleriet, Gyn-fall

Cellantal, datum och algoritmversion

Ungefärligt antal celler: Genius AI-algoritm för cervikala prover ger en uppskattning av antalet skivepitelceller som kan användas för att bedöma provets lämplighet. Systemet avgör inte provets lämplighet; använd ditt normala laboratorieprotokoll.

För att generera det ungefärliga cellantalet lokaliserar systemet alla potentiella cellkärnor i hela objektglasbilden, klassificerar dessa objekt och räknar antalet som anses vara skivepitelceller.

Räkningen inkluderar hela cellregionen. Det är inte baserat på en partiell provtagning. Detta antal avrundas för att ge en uppskattning.

Brickor med objekt av intresse

En granskare granskar de objekt av intresse som presenteras i brickorna.

Färgkodningen runt en bricka hjälper till att indikera din position när du navigerar i brickgalleriet.


	En bricka som granskaren inte klickat på omges av en grå ruta.
	Den aktuella valda brickan omges av en gul/orange ruta.
	Efter att en bricka har valts omges den av en ljusblå ruta.
	När en markering har lagts till i en bricka, efter att brickan väljs från kortlistan med markerade bilder, så omges brickan i galleriet av en grön ruta.

Det finns olika alternativ för att navigera genom brickorna i galleriet med musen och tangentbordet. Det finns också olika alternativ för att markera bilder i brickorna med musen och tangentbordet. En granskare kan växla mellan musen och tangentbordet hela tiden.

Navigera i galleriet och markera objekt med en mus

När galleriet öppnas är brickan uppe till vänster redo att väljas. Bilden i hela objektglasbilden visas i <2x. När du klickar på en bricka visas bilden i hela objektglasbilden i 40x och presenterar området för hela objektglasbilden som motsvarar brickan.

För att flytta till nästa bricka i galleriet, klicka med musen på nästa bricka.

För att markera en bild av en cell i en bricka i galleriet med musen, klicka på flaggikonen . Den markerade brickan läggs till i "kortlistan" av brickor längst ner i galleriet. För att radera en markering, klicka på "x" -ikonen nära flaggikonen.

Obs! En markering som gjorts under en tidigare avslutad granskning av fallet kan inte raderas. "x" för att ta bort är inte tillgängligt.

Om du vill se ytterligare en rad med sex brickor till i galleriet som liknar en rad väljer du nedåtpilen till höger om varje rad. Klicka på uppåtpilen om du vill dölja den ytterligare raden med liknande brickor.

Navigera i galleriet och markera objekt med tangentbordet

När galleriet öppnas är brickan uppe till vänster redo att väljas. Bilden i hela objektglasbilden visas i <2x. Använd piltangenten för att välja en bricka. Bilden i hela objektglasbilden ändras till 40x och området för hela objektglasbilden som motsvarar brickan visas.

För att flytta till nästa bricka i galleriet, använd piltangenterna eller tangenterna A, W, S, eller D på tangentbordet. Använd piltangenterna eller tangenterna Q, D, Z, S på ett tangentbord med AZERTY-layout.

För att markera en bild av en cell i en bricka i galleriet med tangentbordet navigerar du till den valda brickan och trycker på mellanslagstangenten.

Den markerade brickan läggs till i "kortlistan" av brickor längst ner i galleriet.

Om du vill ta bort en markering navigerar du till den brickan och trycker på mellanslagstangenten.

Obs! En markering som gjorts under en tidigare avslutad granskning av fallet kan inte raderas.

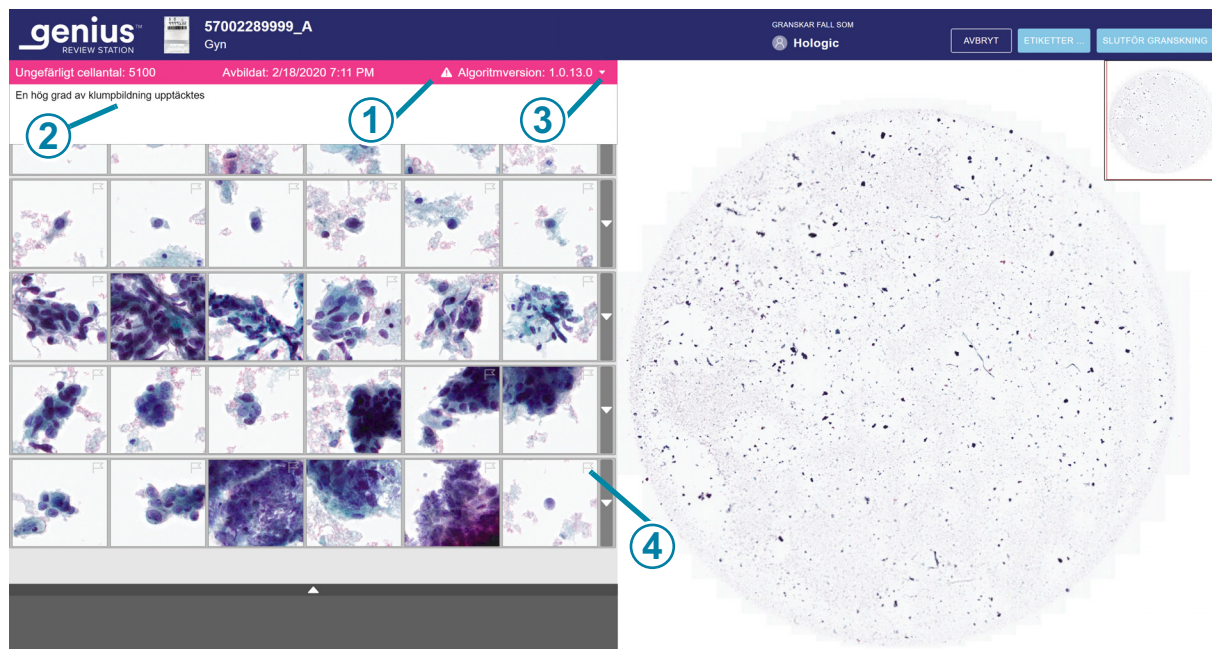
Om du vill se ytterligare en rad med sex brickor till i galleriet som liknar en rad trycker du på Enter-tangenten på tangentbordet när en bricka är vald. För att dölja den ytterligare raden med liknande brickor, tryck på Enter-tangenten igen.

4

ANVÄNDNING

Informationsmeddelanden från Genius AI-algoritm för cervikala prover

I vissa Gyn-fall ger Genius AI-algoritm för cervikala prover ytterligare information som kan hjälpa en granskare. När ytterligare information finns tillgänglig är fältet över galleriets översta rad rosa.



Figur 4-4 Gyn-fall med ett informationsmeddelande, text visas, exempel

Beskrivning för Figur 4-4	
①	Fält för informationsmeddelande. Den rosa färgen och utropstecknet anger att fallet har en avisering.
②	Informationsmeddelande.
③	När fallet öppnas visas inte meddelandets text. Ingen åtgärd krävs av granskaren, men granskaren kan klicka på pilen för att visa eller stänga meddelandets textfönster.
④	Brickan Inget tillämpligt objekt visas om algoritmen inte har några fler objekt att visa. Detta är inte ett fel. En granskare kan fortsätta att granska galleriet.

För att läsa informationsmeddelandet, klicka på nedåtpilen till höger om den rosa stapeln. Meddelandena är informativa och avsedda som kompletterande information som kan hjälpa granskaren att granska fallet. En granskare kan granska bildgalleriet och kan välja att också kontrollera hela objektglasbilden.

Följ laboratoriets procedurer eller standardpraxis för att tolka fall med dessa meddelanden.

Tabell 4.1 Informationsmeddelanden

Meddelande för Gyn-fall	Möjlig orsak	Föreslagna nästa steg
Mycket få celler upptäcktes	Fallet har ett mycket lågt antal objekt.	Granska galleri. Kontrollera WSI. Kontrollera förberedelser av objektglas.
Hög andel mörkt innehåll	Något dolde en del av objektglaset eller en del av kameran under avbildningen.	Granska galleri. Kontrollera WSI. Kontrollera förberedelser av objektglas.
Stora mängder skräp upptäcktes	Objekten på objektglaset är mestadels skräp eller andra artefakter, inte celler.	Granska galleri. Kontrollera WSI. Kontrollera förberedelser av objektglas.
Objekt ur fokus upptäcktes	Bilderna i fallet är tillräckligt fokuserade för att de ska kunna presenteras, men bilden innehåller också några objekt som inte är i fokus.	Granska galleri. Kontrollera WSI. Kontrollera förberedelser av objektglas.
Fläcken är mycket ljus	Kärnorna är väldigt ljusa.	Granska galleri. Kontrollera WSI. Kontrollera förberedelser av objektglas.
Fläcken är mycket mörk	Kärnorna är väldigt mörka.	Granska galleri. Kontrollera WSI. Kontrollera förberedelser av objektglas.
En hög grad av klumpbildning upptäcktes	Fallet har klumpade objekt. Detta kan vara ett resultat av en "biologisk händelse" där provet kan innehålla stora mängder massiv inflammation eller bakterier. De klumpade föremålen kan inkludera blod, lyserade blodceller, slem och smörjmedel. Vanligtvis finns det detekterbart bakgrundsmaterial i klumparna.	Granska galleri. Kontrollera WSI. Kontrollera förberedelser av objektglas.
En hög andel mörka kanter upptäcktes.	Fallet kan ha luftbubblor, material som dras tillbaka under täckglaset i objektglaset eller annat hårt kantat innehåll, såsom långa strängar av skräp.	Granska galleri. Kontrollera WSI. Kontrollera förberedelser av objektglas.

Hela objektglasbilden, alla provtyper

För Gyn-fall finns hela objektglasbilden till höger om skärmen.

För Ej gyn-fall och UroCyte är hela objektglasbilden centrerad på skärmen.

Obs! Förstoringsvärdena som visas på granskningsstationen är avsedda som digitala ekvivalenter av förstoringen när objektglas visas genom ett mikroskopobjektiv.

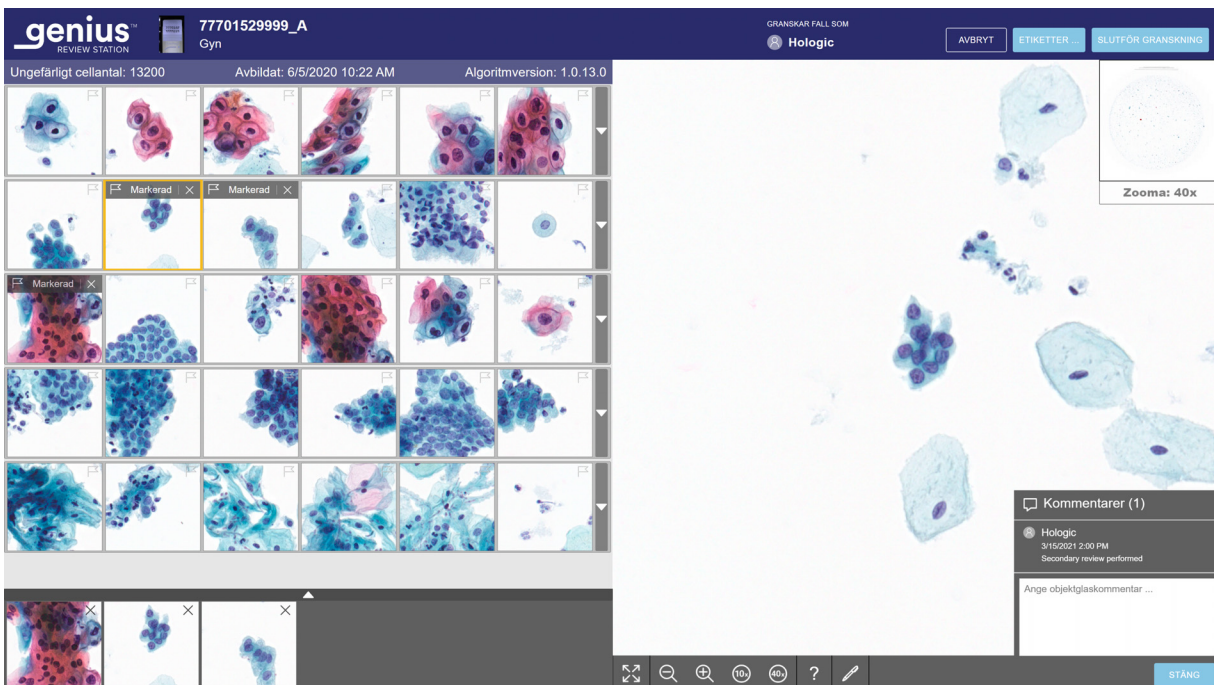
Det finns olika alternativ för att navigera hela objektglasbilden med musen och tangentbordet. Det finns också olika alternativ för att markera bilder i brickorna med musen och tangentbordet. En granskare kan växla mellan musen och tangentbordet hela tiden.

Under hela objektglasbilden erbjuder granskningsstationen en uppsättning verktyg för att ändra vyn och lägga till markeringar.

Lägga till kommentarer

Medan en granskare har ett fall öppet kan granskaren lägga till kommentarer.

1. Klicka på verktyget **Kommentarer**  längst ned till höger under hela objektglasbilden.
2. En kommentarruta öppnas. Alla kommentarer som du eller en annan granskare har lagt till tidigare är synliga.
3. Skriv in en kommentar i förekommande fall.



Figur 4-5 Lägga till kommentarer, visa befintliga kommentarer, Gyn-exempel

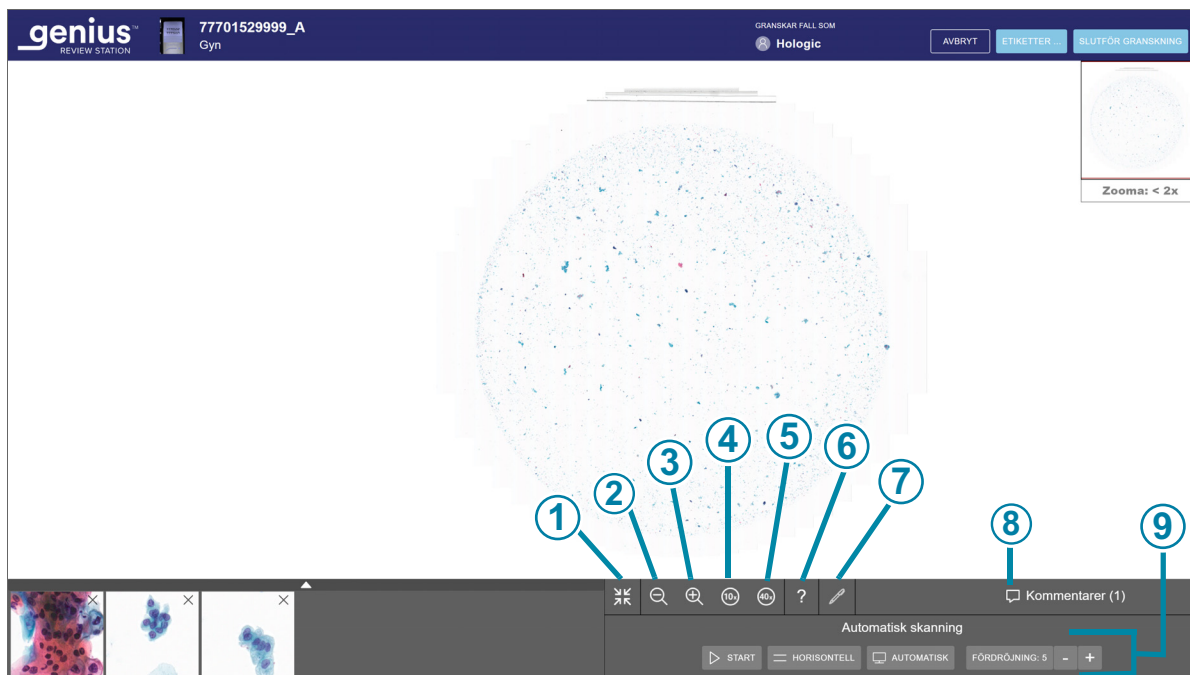
4. Klicka på knappen **Stäng** under kommentaren. Kommentaren är kopplad till fallet och synlig för andra användare som tittar på eller granskar fallet.
5. Klicka i galleriet med brickor för att fortsätta navigera genom brickorna med tangentbordet eller musen.

Navigera i hela objektglasbilden och markera objekt med en mus

Det finns olika alternativ för att navigera över hela objektglasbilden med musen och tangentbordet. Det finns även olika alternativ för att markera bilder med musen och tangentbordet. En granskare kan växla mellan musen och tangentbordet hela tiden.

När fallet öppnas visas hela objektglasbilden i <2x.

Verktygsfältet under hela objektglasbilden har flera verktyg.










Figur 4-6 Verktögsfält under hela objektglasbilden, exempel

Beskrivning för Figur 4-6

①



Expandera till helskärm (endast tillgängligt när ett galleri finns)
Välj ikonen för att ändra skärmvisningen så att hela objektglasbilden fyller hela visningsområdet. Klicka på helskrämsverktöget igen för att återgå till gallerivyn.

Beskrivning för Figur 4-6	
②	 Zooma ut Klicka på knappen - med musen så många gånger du vill för att zooma ut.
③	 Zooma in Klicka på knappen + med musen så många gånger du vill för att zooma in.
④	 Zooma till 10x Klicka på 10x-knappen så förstoras zoomningen till 10x-vyn.
⑤	 Zooma till 40x Klicka på 40x-knappen så förstoras zoomningen till 40x-vyn.
⑥	 Objektinformation Klicka på verktyget Objektinformation (frågetecknet) för att välja verktyget. Klicka sedan på ett markerat objekt i kortlistan med brickor för att se namnet på den granskare som gjorde markeringen.
⑦	 Markering Klicka på markeringsverktyget (pennan) för att välja verktyget. Klicka sedan på cellen för att markera i hela objektglasbilden.
⑧	 Kommentarer (1) Kommentarer Klicka på kommentarknappen för att läsa befintliga kommentarer eller lägga till nya kommentarer. Antalet kommentarer som redan finns i fallet visas inom parentes på knappen.
⑨	Inställningar för automatisk skanning – Inställningarna för automatisk skanning är synliga när vyn för hela objektglasbilden expanderas för att fylla skärmen. För Gyn-fall expanderar du till helskärm för att se inställningarna för automatisk skanning.

Zooma och flytta vyn i hela objektglasbilden

Förutom verktygen i verktygsfältet låter musen granskaren flytta vyn genom hela objektglasbilden.


För att zooma in med musen klickar du var som helst i hela objektglasbilden och rullar musens rullhjul uppåt (medurs).

För att zooma ut med musen klickar du var som helst i hela objektglasbilden och rullar musens rullhjul nedåt (moturs).

För att flytta vyn för hela objektglasbilden uppåt, nedåt, åt vänster eller åt höger, klicka var som helst i hela objektglasbilden och dra musen.

För att flytta vyn i hela objektglasbilden, klicka i makrobilden för hela objektglasbilden. Vyn i hela objektglasen flyttar då till makrobilden.

Lägg till markeringar

För att markera en bild av en cell, klicka på markeringsverktyget .

Klicka på en bild av en cell.

Det markerade objektet läggs till i "kortlistan" av brickor längst ner i galleriet.

För att radera en markering, klicka på "x"-ikonen i den brickan i kortlistan.

Obs! Förstoringen för hela objektglasbilden måste vara 10x eller större för att lägga till en markering.

Lägg till en etikett

Fall i ett labb med ett gemensamt attribut kan etiketteras, och sedan kan alla granskare i labbet söka efter alla fall som märkts med samma etikett. En etikett är ett nyckelord som skapats av labbchefen. Användning av etiketter är valfritt. Följ ditt labbs policy för att använda etiketter.

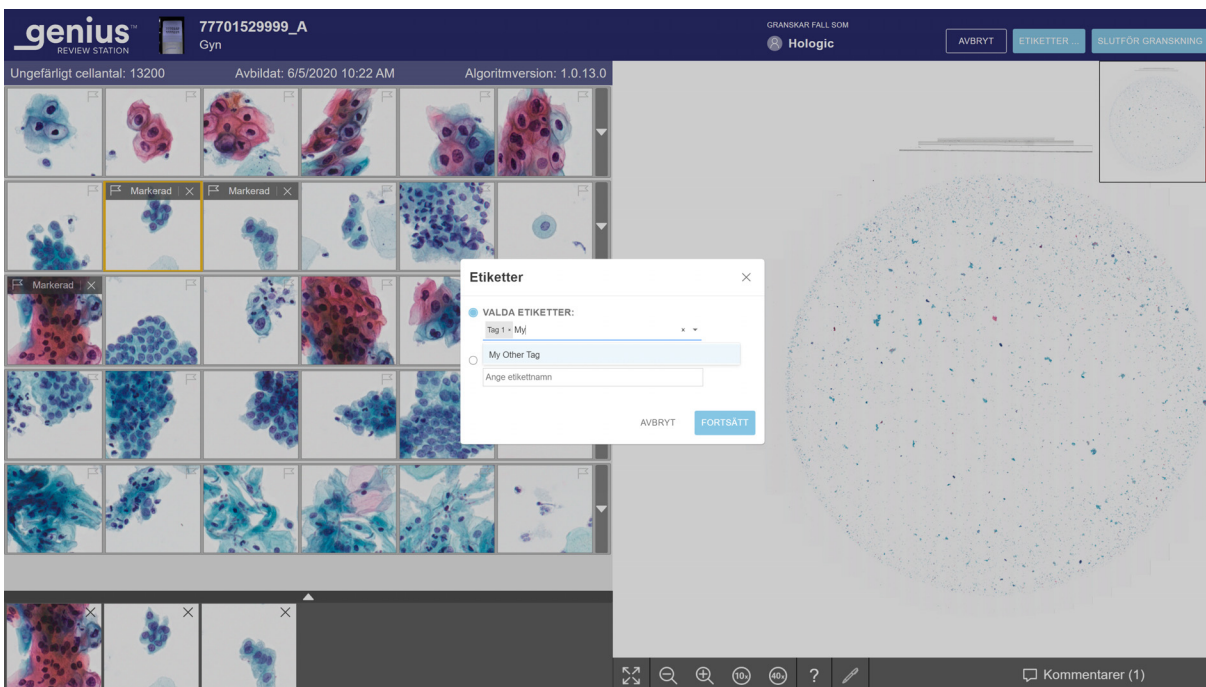
Obs! På granskningsstationen kan en granskare märka fall med bokmärken för att ha dem lättillgängliga för granskarens personliga åtkomst. Fall med samma etikett är tillgängliga för alla granskare i samma granskningsstationsnätverk.

1. En etikett måste ställas in av en chef innan etiketten kan associeras med ett fall. En chef kan ställa in en etikett med hjälp av menyn Inställningar. Se "Etiketter" på sidan 3.22.
En chef kan också ställa in en ny etikett från knappen **Etiketter ...** på en skärm för fallgranskning.

4

ANVÄNDNING

2. När etiketten har ställts in klickar granskaren på **Etiketter ...** för att välja en etikett.



Figur 4-7 Etiketter, chefsroll visas

3. I rutan som visas på skärmen väljer du namnet på etiketten från de tillgängliga alternativen i listrutan eller så skriver du in de första tecknen i namnet på etiketten för att navigera till och välja etiketten i listan. Etiketternas namn listas i alfabetisk ordning i listrutan.
Obs! En chef kan också skapa en ny etikett från den här skärmen.
4. Klicka på **Fortsätt** för att märka fallet eller klicka på **Avbryt** för att återgå till granskningsskärmen utan att märka fallet.

När ett fall har etiketterats ändras ikonen på skärmen för fallistan till en ikon som visar detta, och namnet på etiketten finns i avsnittet om fallinformation för det aktuella fallet.

The screenshot shows the 'genius REVIEW STATION' interface. On the left is a navigation menu with options like 'Instrumentpanel', 'Alla fall', 'Nya fall', 'Pågående fall', 'Mina granskade fall', 'Beta 02', 'Beta 09', 'Hologic', 'Mina bokmärken', 'Rapporter', 'Användarhantering', and 'Inställningar'. The main area is titled 'Alla fall' and shows a table of cases. The table has columns for 'Accessions-ID', 'Falltyp', 'Status', and 'Avbildat den'. One case, with ID '70296179999', is highlighted in blue and has a label icon next to its ID. To the right, a detailed view of this case is shown, including a 'Fallinformation' section with a barcode and a 'Kommentarer' section. A button labeled 'ETIKETTE' is visible in the 'Fallinformation' section.

Figur 4-8 Fallinformationsskärm för ett fall med en etikett

Beskrivning för Figur 4-8	
①	Den etiketterade fallsymbolen visas i fallistan.
②	<p>Knappen Etiketter ... på skärmen Fallinformation</p> <p>Namnet på etiketten (eller etiketterna) som är associerade med fallet visas i avsnittet Fallinformation.</p> <p>En granskare kan klicka på knappen Etiketter ... för att lägga till eller ta bort en etikett från fallet. Stegen är desamma som när man lägger till en etikett på skärmen Fallgranskning.</p> <p>Om en chef ändrar namnet på en etikett uppdateras namnet på etiketten på skärmen med Fallinformation.</p> <p>Om en chef tar bort en etikett från granskningsstationens nätverk kommer den etiketten inte längre att visas på skärmen Fallinformation för ett fall.</p>

Obs! En etikett kan läggas till eller tas bort från ett fall med hjälp av knappen **Etiketter ...** i avsnittet fallinformation. Stegen för etikettval är desamma som när man använder knappen **Etiketter ...** på skärmen fallgranskning.

Mer än en etikett kan användas i samma fall.

Om du vill ta bort en etikett från det här fallet klickar du på knappen **Etiketter ...** på skärmen Fallgranskning igen.

När ett objektglas har etiketterats kan det fallet och alla fall med samma etikett hittas med funktionen **Sök efter etikett ...** i fallistan. Se "Sök på etikett" på sidan 3.33.

Obs! För Ej gyn-fall som består av flera objektglas grupperade tillsammans med ett primärt ID kan varje objektglas i gruppen märkas med samma etikett. Varje objektglas i gruppen måste märkas individuellt.

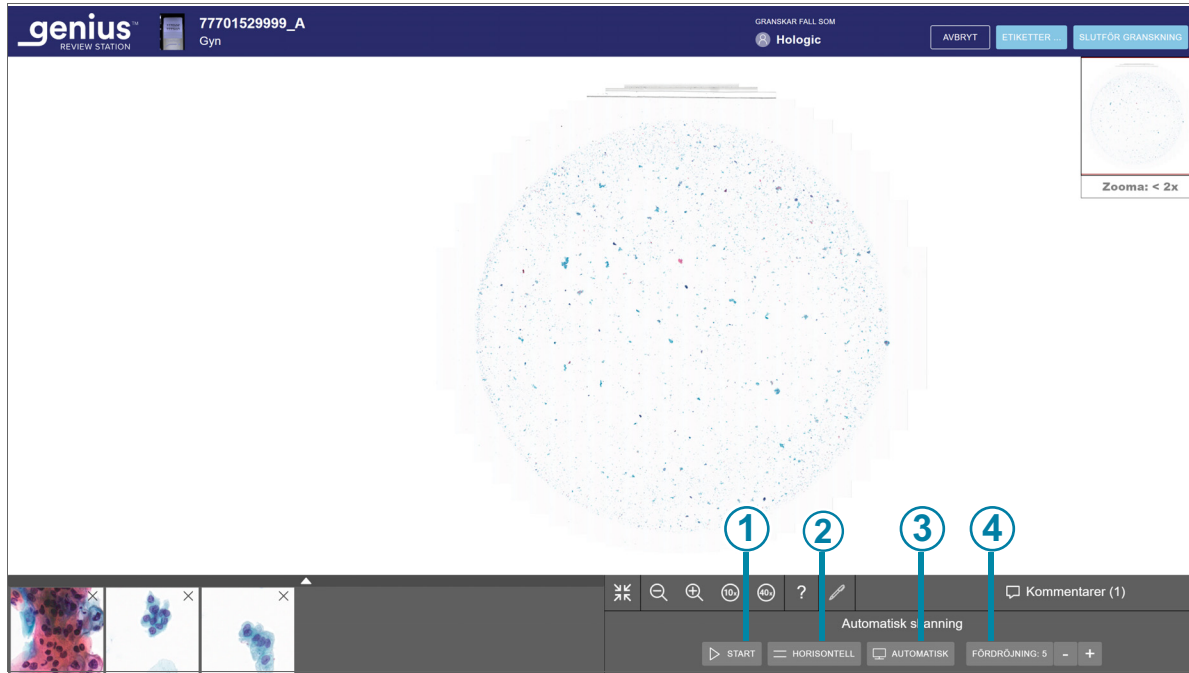
Ta bort en etikett

En etikett kan tas bort från ett fall på fallgranskningsskärmen och på skärmen Fallinformation.

1. När du granskar ett fall klickar du på knappen **Etiketter...** Alternativt: navigera till skärmen Fallinformation och klicka på knappen **Etiketter...**
2. I rutan som visas på skärmen bläddrar du fram till namnet på etiketten från de tillgängliga alternativen i listrutan eller skriver in de första tecknen i namnet på etiketten.
3. Klicka på "x" till höger om etikettens namn för att ta bort etiketten från fallet.
4. Klicka på **Fortsätt** för att ta bort etiketten, eller klicka på **Avbryt** för att återgå till granskningsskärmen utan att ta bort etiketten.

Automatisk skanning

Den automatiska skanningsfunktionen visar hela cellpunkten i en definierad bana vid förstoringen 10x. En granskare kan välja automatisk skanning för att flytta visningen i horisontell bana eller en vertikal bana. En granskare kan välja att automatisk skanning ska röra sig kontinuerligt eller att pausa automatiskt. Granskaren kan justera sina personliga inställningar (se Figur 3-11) och ändra dem med verktygsfältet för automatisk skanning under visningen av objektglasbilden.



Figur 4-9 Verktögsfält för automatisk skanning

Beskrivning för Figur 4-9	
①	<p>Knappen Start för Automatisk skanning När automatisk skanning har startat ändras Start-knappen till knappen Paus. När automatisk skanning är pausad ändras knappen till knappen Återuppta. Använd knapparna för att starta, pausa och återuppta rörelsen för hela objektglasbilden genom automatisk skanning.</p> <p>Efter att automatisk skanning startats finns knappen Stopp tillgänglig bredvid knappen Paus. Klicka på stoppknappen för att stoppa och avbryta automatisk skanning.</p>
②	<p>Knappen Inriktning vid automatisk skanning Knappen Inriktning vid automatisk skanning växlar mellan horisontell och vertikal orientering. Klicka på knappen innan du startar automatisk skanning för att ändra riktning,</p>
③	<p>Knappen Läge vid automatisk skanning Knappen Läge vid automatisk skanning växlar mellan kontinuerligt och automatiskt läge. Klicka på knappen innan du startar automatisk skanning för att ändra läge. Se Figur 3-11.</p>
④	<p>Hastighet vid automatisk skanning eller uppehållstid.</p> <p>I kontinuerligt läge klickar du på knapparna +/- för att öka eller minska hastigheten på den automatiska skanningen. Hastigheten varierar från 1 till 15 och aktuell hastighet visas.</p> <p>I automatiskt läge klickar du på knapparna +/- för att öka eller minska tiden som vyn kommer att stanna i en position. Upphållstiden kan ställas in från 1 till 15 och den aktuella inställningen visas.</p>

Med hela objektglasbilden expanderad till helskärmsvisning väljer du knappen **Start** i verktygsfältet för automatisk skanning för att starta den automatiska skanningsfunktionen.

Obs! För Gyn-fall måste vyn utvidgas till helskärmsvy för att kunna köra automatisk skanning.

Medan automatisk skanning körs går en skuggad bana över miniatyrbilden av cellpunkten längst upp till höger på skärmen och visar var den del av hela objektglasbilden som visas är placerad. Den gula sökvägen i miniatyrbildvyn visar också framstegen över hela cellpunkten.

Medan automatisk skanning körs är knapparna **Paus** och **Stopp** tillgängliga. Knappen **Stopp** stoppar automatisk skanning. Att trycka på mellanslagstangenten på tangentbordet pausar eller återupptar också automatisk skanning.

Det finns två sätt att justera hastigheten på automatisk skanning medan automatisk skanning pågår:

- Klicka med musen så många gånger som önskas på knappen + för att öka hastigheten eller på knappen - för att minska hastigheten.
- Tryck på högerpilen på knappsatsen för att öka hastigheten eller vänsterpil för att minska hastigheten.

Dessa val kvarstår för granskningen av detta fall och mellan fallen, såvida inte granskaren ändrar dem igen.

Navigera hela objektglasbilden och markera objekt med tangentbordet

För att zooma in med tangentbordet, klicka först med musen var som helst i hela objektglasbilden och tryck sedan på tangenten + (plus-tangenten) så många gånger du vill.

För att zooma ut med tangentbordet, klicka först med musen var som helst i hela objektglasbilden och tryck sedan på tangenten - (minus-tangenten) så många gånger du vill.

För att flytta vyn för hela objektglasbilden uppåt, nedåt, vänster eller höger, klicka var som helst i hela objektglasbilden och tryck sedan på piltangenterna hur många gånger som helst. A-, W-, S-, D-tangenterna på tangentbordet navigerar också åt vänster, upp, ner och höger. Använd piltangenterna eller tangenterna Q, D, Z, S på ett tangentbord med AZERTY-layout.

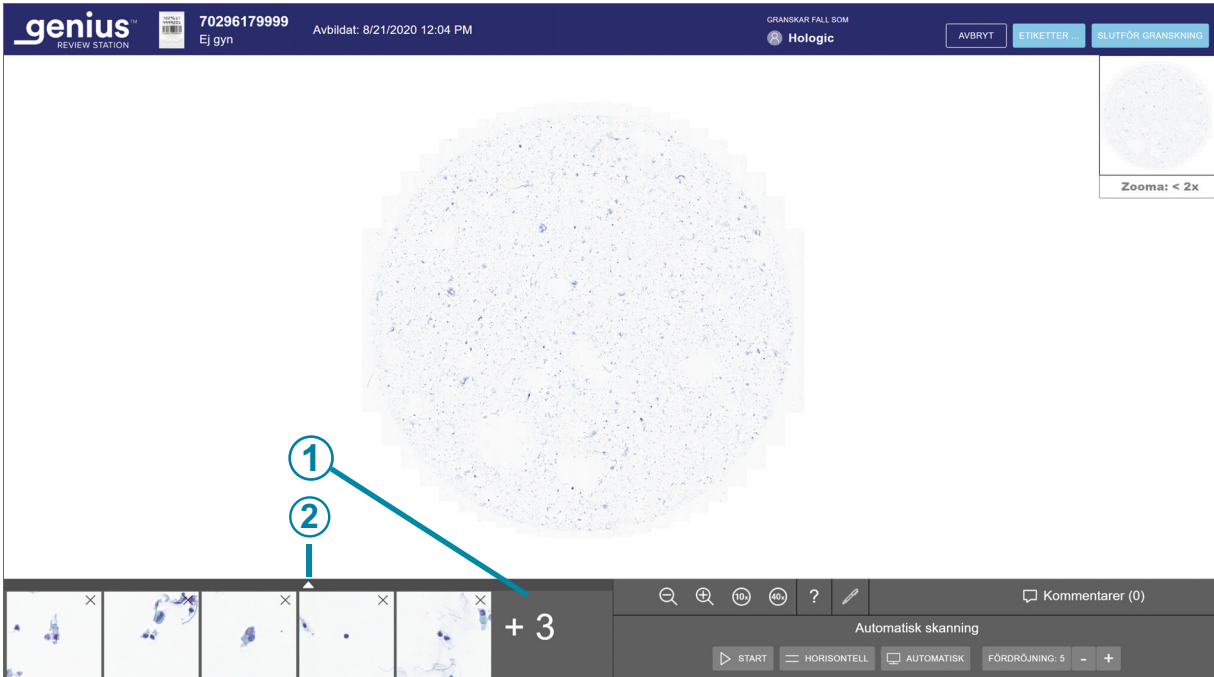
Om kortlistor över markerade objekt

Markerade bilder läggs till i ett nytt avsnitt med brickor – en "kortlista".

Kortlistan är ett galleri med markerade brickor. För Gyn-fall finns kortlistan under galleriet. När en markering läggs till i en bricka i galleriet adderas en flaggikon till brickan i galleriet. Se "Galleriet, Gyn-fall" på sidan 4.8.

För Ej gyn-fall och UroCyte-fall visas kortlistan under hela objektglasbilden.

När kortlistan överstiger sex brickor ändras den sjätte brickan till ett tal för alla provtyper. Till exempel betyder "+3" att markeringar har gjorts på tre brickor som inte omedelbart syns.



Figur 4-10 Kortlista över markerade objekt

Beskrivning för Figur 4-10	
①	Siffran indikerar en längre kortlista. I det här exemplet visas inte tre brickor omedelbart.
②	Klicka på uppåtpilen om du vill utöka vyn för att se alla brickor. Klicka på nedåtpilen i den markerade kortlistan för att återgå till vyn med sex brickor.

Använd piltangenterna eller ASWD-tangenterna för att bläddra igenom en stor uppsättning brickor med tangentbordet. Eller använd musen för att klicka på valfri bricka.

Ej gyn-fall grupperade med ett primärt ID

För Ej gyn-fall som består av flera objektglas kan den digitala avbildningsenheten ställas in för att gruppera de enskilda objektglasen med hjälp av koncepten primärt ID och sekundärt ID. Det primära ID:t är den del av accessions-ID:t som alla objektglas-ID har gemensamt, och metoden för att identifiera ett primärt ID konfigureras i den digitala avbildningsenheten.

På granskningsstationen "beter sig" det primära ID:t som en mapp och grupperar de enskilda objektglasen tillsammans. Bilder från varje enskilt objektglas i det grupperade fallet finns i den mappen. Mappen är listad under det primära ID:t och de enskilda objektglasen som ingår i gruppen listas under det sekundära ID:t.

The screenshot shows the 'Alla fall' (All cases) view in the Genius Review Station. The interface includes a search bar, filter options, and a table of cases. The table has columns for Accessions-ID, Falltyp, Status, Avbildat den, Senast granskat, and Granskat av. A group of cases is expanded, showing a primary ID 'ABC' and secondary IDs '0001' and '0002'. Red circles and arrows highlight these IDs.

Accessions-ID	Falltyp	Status	Avbildat den	Senast granskat	Granskat av
30000879999_200...	Gyn	Nytt	1/3/2020 5:05 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
19191149999_191...	Gyn	Nytt	12/13/2019 5:04 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
70296399999_190...	Ej gyn	Nytt	8/22/2019 5:05 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
ABC	Ej gyn	Ej tillämpligt	8/19/2019 5:17 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
0001	Ej gyn	Nytt	8/19/2019 5:17 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
0002	Ej gyn	Nytt	8/19/2019 5:04 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
12240869999TK-1...	Gyn	Nytt	3/21/2019 1:56 PM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
83783549999BC-1...	Gyn	Nytt	3/21/2019 6:12 AM	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Figur 4-11 Fallista med Ej gyn-fall, objektglas grupperade under primärt ID, exempel

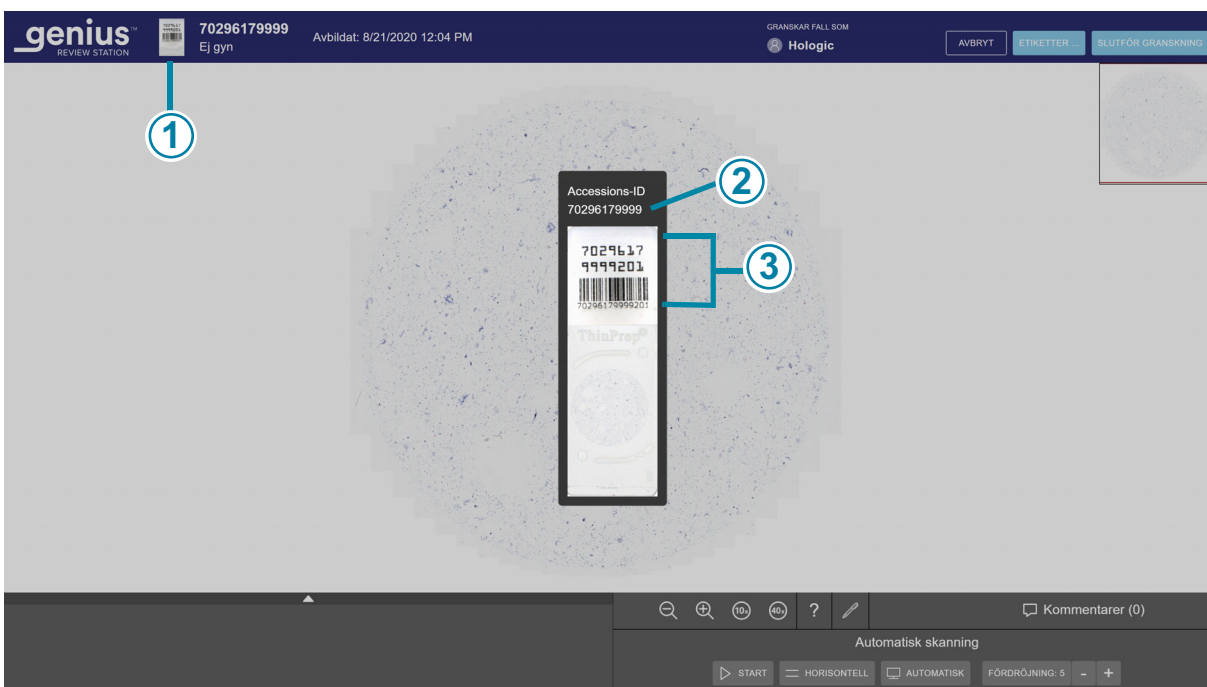
Beskrivning för Figur 4-11	
①	<p>Primärt ID ID för gruppen Klicka var som helst i fallistan för att se vart och ett av objektglasen i en grupp. Alternativt: klicka på pilen till vänster om det primära ID:t för att visa eller dölja vart och ett av objektglasen i en grupp.</p>
②	<p>Sekundärt ID I fallistor listas det enskilda objektglasets med dess sekundära ID. Det sekundära ID:t är det unika objektglas-ID:t</p>

Stegen för att granska varje objektglas i ett Ej gyn-fall grupperat med ett primärt ID är samma som med andra Ej gyn-granskningar.

I rapporter rapporteras data för varje enskilt objektglas som en separat post snarare än som ett grupperat fall.

I sökresultat från sökning per etikett rapporteras data för varje enskilt objektglas som en separat post snarare än som ett grupperat fall.

Om mer än ett enskilt objektglas från en grupp ingår i samma bokmärkeskategori i bokmärken grupperas dessa objektglas i bokmärkesvyn.



Figur 4-12 Makrobild som visar området för märkningens objektglas, exempel på Ej gyn

Beskrivning för Figur 4-12	
①	För att se accessions-ID när ett enskilt objektglas är öppet och visa objektglasets makrobild, klicka till vänster om accessions-ID:t.
②	För Ej gyn-objektglas som ingår i ett grupperat fall har accessions-ID:t formen av "primärt ID-sekundärt ID" med ett bindestreck som separerar det primära ID:t från det sekundära ID:t.
③	Själva makrobilden visar också vad som är tryckt på objektglasmärkningen.

Obs! Överväg filtreringsalternativ och granskningsstationens status när du arbetar med Ej gyn-fall som är grupperade med ett primärt ID.

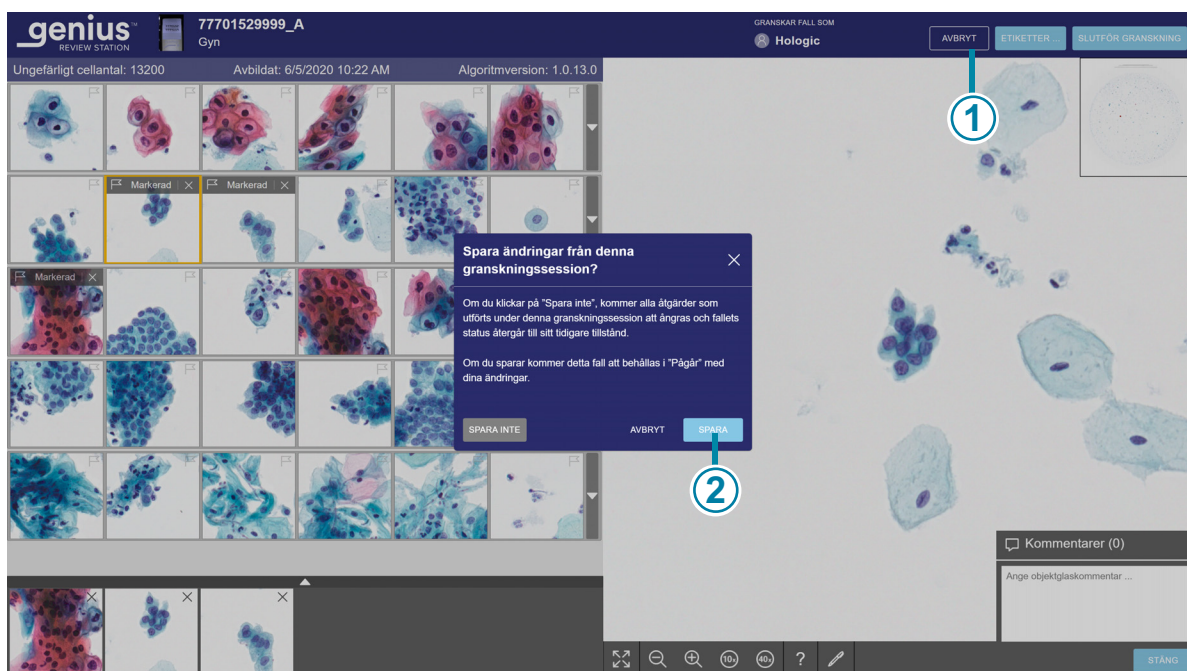
Till exempel:

Ett nytt fall består av tre objektglas. Två avbildas på måndag och ett avbildas på tisdag. Om en granskare filtrerar den nya fallistan med ett "Avbildat den"-datum för måndag kommer fallistan bara att visa två av objektglasen, grupperade efter det primära ID:t. Om samma fallista är filtrerad med ett "avbildat den"-datum på tisdag kommer fallistan bara att lista ett av objektglasen. Detta objektglas kommer att visas med sitt fullständiga accessions-ID, och inte som en del av en grupp, eftersom filtreringen av fallistan har separerat det från gruppen.

Fortsätt med ett pågående fall (valfritt)

Ett fall kan granskas och slutföras under en session. När en granskare öppnar ett fall från fallistan är den granskaren den enda som kan lägga till markeringar, göra kommentarer eller slutföra granskningen. Om en granskare inte kan slutföra en granskning under en session erbjuder granskningsstationen också möjligheten att hålla granskningen av ett fall pågående.

För att ändra status till Pågår klickar du på knappen **Avbryt** uppe till höger på granskningskärmen.



Figur 4-13 Spara ett fall som Pågår, exempel på Gyn

Beskrivning för Figur 4-13	
①	Klicka på Avbryt .
②	Klicka på Spara .

En dialogruta visas med alternativet att spara ändringar från granskningssessionen. För att avbryta granskningen, ångra nya markeringar eller kommentarer och behålla fallet i statusen "Nya fall", välj "Spara inte".

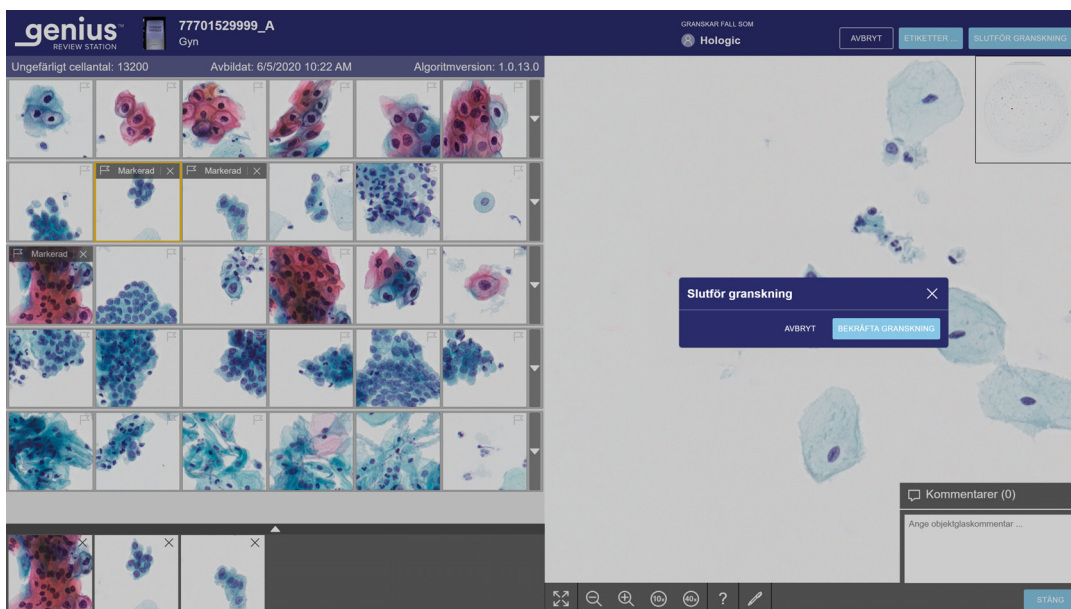
För att spara ändringar från den här granskningssessionen och ändra status för fallet till "Pågår", välj **Spara**.

Dialogrutan innehåller också knappen **Avbryt** som stänger dialogrutan.

Medan ett fall pågår kan en granskare lägga till, redigera och ta bort nya kommentarer. Medan ett fall pågår kan en granskare lägga till och ta bort markeringar. När granskningen är klar är kommentarerna och markeringarna permanent associerade med fallet.

Slutför en granskning av ett fall



När du avslutar granskningen av ett fall klickar du på knappen **Slutför granskning** längst upp till höger på granskningsskärmen.






Figur 4-14 Slutför en granskning av ett fall

5. Ett bekräftelsemeddelande visas för att bekräfta att du vill slutföra fallet.
- Klicka på **Bekräfta granskning** för att bekräfta. Status för detta accessions-ID ändras till "Slutförd". Fallet visas nu med statusen "Granskat" i fallistor, och för den individuella granskaren visas det även som "Granskat" i fallistan "Mina granskade fall". Alla eventuella kommentarer och markeringar från granskaren sparas i fallet. Kommentarer kan inte redigeras.
 - Klicka på **Avbryt** för att behålla nuvarande status för fallet.

Tabell 4.2 Snabbtangenter och musklick

	Med musen	På tangentbordet
I galleriet		
Välj nästa bricka i galleriet	Klicka på brickan	Vänsterpil – flytta åt vänster Högerpil – flytta åt höger Uppåtpil – flytta uppåt Nedåtpil – flytta nedåt A – flytta åt vänster (Q på AZERTY-tangentbord) D – flytta åt höger W – flytta uppåt (Z på AZERTY-tangentbord) S – flytta nedåt
Markera en bild på en bricka	När brickan är vald klickar du på flaggikonen 	Tryck på mellanslagstangenten med en bricka vald
Visa extra rad med brickor	Klicka på nedåtpilen längs den högra kanten av den raden	Tryck på enter med en bricka vald
Dölj extra rad med brickor	Klicka på uppåtpilen längs den högra kanten av den raden	Tryck på enter med en bricka vald
I hela objektglasbilden		
Zooma in, i små steg	Klicka på zoom in-knappen så många gånger du vill: 	+ (plusknapp) – zooma in

	Med musen	På tangentbordet
Zooma ut, i små steg	Klicka på zooma ut-knappen så många gånger du vill: 	- (minus-knapp) – zooma ut
Zooma in, i större steg	Klicka och bläddra med musen uppåt (medurs)	+ (plusknapp) – zooma in
Zooma ut, i större steg	Klicka och bläddra med musen nedåt (moturs)	- (minus-knapp) – zooma ut
Zooma till 10x förstoring	Klicka på knappen 10x: 	1 – 10x förstoring
Zooma till 20x förstoring	Inte tillgänglig	2 – 20x förstoring
Zooma till 40x förstoring	Klicka på knappen 40x: 	4 – 40x förstoring
Panorera till vänster	Klicka och dra åt höger	Vänsterpil – flytta åt vänster A – flytta åt vänster (Q på AZERTY-tangentbord)
Panorera till höger	Klicka och dra åt vänster	Högerpil – flytta åt höger D – flytta åt höger
Panorera upp	Klicka och dra nedåt	Uppåtpil – flytta uppåt W – flytta uppåt (Z på AZERTY-tangentbord)
Panorera ner	Klicka och dra uppåt	Nedåtpil – flytta nedåt S – flytta nedåt

4

ANVÄNDNING

Denna bricka har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel fem

Underhåll



ALLMÄN RENGÖRING

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

FÖRSIKTIGHET: Skrapa inte bildskärmen. Var försiktig med ringar och andra smycken när du torkar av skärmytan. Torka försiktigt.

FÖRSIKTIGHET: Spraya inte vätska på skärmen. Applicera vatten på en luddfri torkduk eller trasa och torka sedan av skärmen.

Torka en gång i månaden eller vid behov av skärmen med en luddfri duk fuktad med vatten.

Obs! Ta inte bort höljen eller paneler på bildskärmen eller datorn.

5

UNDERHÅLL

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

Kapitel sex

Felsökning

AVSNITT
A

INGEN ANSLUTNING TILL BILDHANTERINGSSERVERN

Granskningsstationen måste ha en aktiv anslutning till bildhanteringsservern för att kunna fungera. Om kommunikationen avbryts innan en användare loggar in startas inte applikationen.



Figur 6-1 Granskningsstation, inte ansluten

Om serveranslutningen avbryts medan granskningsstationens applikation körs kan granskningsstationen visa ett fel som inte kan visa information. Ett felmeddelande visas.



Figur 6-2 Granskningsstation Fel vid serveranslutning

Om serveranslutningen avbryts medan ett fall granskas sparas ärendet som "Pågå". När serveranslutningen återställs kommer fallet att vara "pågående" hos granskaren som hade fallet öppet när serveranslutningen förlorades.

Beroende på orsaken till störningen kan laboratoriets datornätverksadministratör kanske återupprätta nätverksanslutningen, eller så kan du behöva kontakta Hologics tekniska support. Nätverksdesignen för Genius Digital Diagnostics System varierar från laboratorium till laboratorium, beroende på volymkrav och infrastrukturintegration.

AVSNITT
B

INFORMATION OM DIGITAL AVBILDNINGSENHET SEDD FRÅN GRANSKNINGSSTATIONEN

Från granskningsstationen kan en granskare generera rapporter om objektglashändelser från digitala avbildningsenheter som är anslutna till Genius Digital Diagnostics System-nätverket.

Från granskningsstationen kan en granskare generera rapporter om avbildningssystemfel från digitala avbildningsenheter som är anslutna till Genius Digital Diagnostics System-nätverket.

Klicka på felkoden i en rapport för att se en beskrivning av den. Alla felkoder listas nedan.

Följande är en lista över objektglashändelser. Objektglaset avbildas inte när det finns en objektglashändelse. Objektglashändelser och avbildningsenhetsfel korrigeras på den digitala avbildningsenheten och inte på granskningsstationen.

Tabell 6.1 Meddelanden om objektglashändelser

Händel- sekod	Händelsebe- skrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärder för användaren av den Digitala avbildningsenheten
E0001	Objektglaset har skannats tidigare.	Objektglaset har avbildats.	Objektglaset kan granskas i granskningsstationen.
		Dubbelt accessions-ID för objektglas.	Bekräfta att ID-numret är unikt. Om det blivit en kopia, kombinera bägge patientjournalerna, märk om ett och kör objektglaset en gång till.
E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod	Fel sorts objektglas eller objektglasmärkning.	Bekräfta att ett ThinPrep-objektglas används. Kontrollera att avbildningsenhet/skanner är konfigurerad för att läsa streckkodsformat eller OCR-format som används i ditt laboratorium.
		Fel format för accessions-ID Objektglas-ID feltryck.	Kontrollera märkningsskicket och att ID är i ett format som avbildningsenhet/skanner kan läsa.
		Objektglaset är inte korrekt laddat i objektglasbäraren.	Ladda objektglaset i objektglasbäraren med märkningen uppåt och bort från objektglasbärarens handtag.
		Möjligt fel vid makrostationen.	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0007	Det gick inte att avbilda objektglaset på grund av fokuskvalitetskontroll.	Objektglasmärkningen sträcker sig bortom den högra sidan av objektglasmärkningen, vilket gör att objektglaset inte sitter ordentligt på avbildningsplattformen	Kontrollera att objektglasmärkningen är korrekt applicerad utan överhäng.
		Möjligt problem med skanning av objektglas	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.1 Meddelanden om objektglashändelser

Händelsekod	Händelsebeskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärder för användaren av den Digitala avbildningsenheten
E0009	Det gick inte att avbilda objektglaset på grund av övermättade bildrutor.	Möjligt problem med avbildningsfrekvens eller belysning under avbildning.	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0010	Det gick inte att avbilda objektglaset på grund av en störning på avbildningsplattformen.	Plattformen rörde sig eller stördes under avbildning.	Under drift är avbildningsenheten/skannern känslig för vibrationer. Den bör placeras på en stadig, jämn yta på avstånd från centrifuger, vortexapparater eller annan utrustning som kan orsaka vibrationer. Får ej användas i närheten av aktiviteter i omgivningen, som t.ex. konstant gångtrafik eller i närheten av hissar eller flitigt använda dörrar.
E0013	Streckkoden innehåller ogiltiga tecken	Streckkoden innehåller ogiltiga tecken	Märk objektglaset med rätt ID-format.
E0014	Det gick inte att greppa makrokameran. Objektglaset togs bort manuellt av operatören.	Objektglashållaren misslyckades med att hålla fast ordentligt i ett objektglas, eller så togs objektglaset bort manuellt av operatören.	Om objektglaset togs bort manuellt av operatören, bearbeta objektglaset igen. Kontrollera att objektglaset är korrekt täckt och märkt. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.1 Meddelanden om objektglashändelser

Händel- sekod	Händelsebe- skrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärder för användaren av den Digitala avbildningsenheten
E0015	Parsning av streckkoden misslyckades.	ID som är tryckt på objektglasmärkningen kan inte användas av Genius Digital Diagnostics System.	Inställningarna för Konfigurera objektglas-ID i avbildningsenhet/skanner är för långa eller för korta för objektglaset. Ändra inställningarna för Konfigurera objektglas-ID.
		ID som skrivs ut på objektglasmärkningen är korrekt och inställningarna för Konfigurera objektglas-ID är felaktiga.	Kontrollera att det ID som är tryckt på objektglasmärkningen är i rätt format för ditt laboratorium. Märk objektglaset med rätt ID-format.
E0016	Det gick inte att avbilda objektglaset på grund av ett cellfokusfel.	Provtagning eller förberedelse av objektglas som orsakar att cellpunkten är tom eller mycket svag.	Möjligt problem med provinsamling eller förberedelse av objektglas
		Ett problem med avbildningsenhet/skanner gör att objektglaset är i en position som är svår att avbilda.	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Händelser under objektglasbearbetning	---	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Teknisk support

Tabell 6.2 Felkoder för avbildningsenhet

Händelsekod	Händelsebeskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärder för användaren av den Digitala avbildningsenheten
E0500 till och med E0512, E0515	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0514	Ett fel upptäcktes när den periodiska kontrollen kördes.	Avbildningsenheten genomförde en självkontroll som inte godkändes.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0516	Felbäraren är full.	Felbäraren innehåller 40 objektglas.	Byt ut hela objektglasbäraren i position 10 mot en tom objektglasbärare.
E0518	Belysningens enhetlighet i bilden är inte inom specifikationen.	Belysning är felriktad med målet, eller så är V-chippet skadat, smutsigt eller ur position.	Rengör verifieringschippet Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E1003	Dörren eller fönstret var oväntat öppet under start.	Låsning av dörr eller fönster misslyckades; användaren öppnade dörren eller fönstret.	Avbildningsenhet/skanner fungerar inte med dörren eller fönstret öppet. Stäng dörren eller fönstret.
E1007	Dörren eller fönstret var oväntat öppet under återupptagning.	Låsning av dörr eller fönster misslyckades; användaren öppnade dörren eller fönstret.	Avbildningsenhet/skanner fungerar inte med dörren eller fönstret öppet. Stäng dörren eller fönstret.
E1008 till och med E1012, E1014 till och med E1017	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.2 Felkoder för avbildningsenhet

E1013	Dörren eller fönstret var oväntat öppet/öppet under periodisk kontroll.	Låsning av dörr eller fönster misslyckades; användaren öppnade dörren eller fönstret.	Avbildningsenhet/skanner fungerar inte med dörren eller fönstret öppet. Stäng dörren eller fönstret.
E1018	Oväntad öppning av dörr.	Låset hindrade inte användaren från att öppna dörren.	Avbildningsenhet/skanner fungerar inte med dörren eller fönstret öppet. Stäng dörren eller fönstret.
E1019	Oväntad öppning av fönster.	Låset hindrade inte användaren från att öppna fönstret.	Avbildningsenhet/skanner fungerar inte med dörren eller fönstret öppet. Stäng dörren eller fönstret.
E1500 till E1504	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2000	Ett fel uppstod när bildbehandlingsuppgiften skulle startas.	Kameran producerar inte ramar; plattformen kan inte röra sig.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2001	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2002	Ett fel uppstod vid bearbetning av ett svep.	En ImageProcessor-komponent orsakade ett undantag.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2003	Ett fel uppstod medan slutsvepet inväntades.	Kameran kunde inte producera ramar. FocalMerger pausade under sammanslagning.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2004	Ett fel uppstod när ett svep skulle avslutas.	En bildbehandlingskomponent orsakade ett undantag. Bildkompressionsfel.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2005	Ett fel uppstod vid väntan på att bildbehandlingsuppgiften skulle slutföras.	En bildbehandlingskomponent orsakade ett undantag.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2006 till och med E4000	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.2 Felkoder för avbildningsenhet

E4001	Ett objektglas hittades i hållaren vid starten.	Instrumentet stängdes av med ett objektglas i hållaren.	Stäng av och slå sedan på systemet. Efter omstarten följer du anvisningarna från instrumentet för att ta bort objektglaset från objektglashållaren. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4003	Objektglashanteraren återgick inte till referensläge.	Motorrörelsefel orsakat av mekaniskt hinder.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4004	En förflyttning till en bärarplats misslyckades.	Mekanisk störning för en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4005	En förflyttning till miniatyrbildsplatsen misslyckades.	Mekanisk störning för en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4006	En förflyttning till makrokameraplatsen misslyckades.	Mekanisk störning för en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4007	En förflyttning till köplatsen misslyckades.	Mekanisk störning för en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4008	En förflyttning till avbildningsplattformens plats misslyckades.	Mekanisk störning för en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4009	En förflyttning till den säkra platsen misslyckades.	Mekanisk störning för en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4010	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4011	En samtidig motorrörelse över flera axlar misslyckades.	Mekanisk störning för en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4012	En plockning från en bärare misslyckades.	Objektglaset fanns inte på rätt plats eller sattes in fel.	Systemet flyttar till nästa objektglas för att plocka upp.
E4013	En plockning från makrosatsen misslyckades.	Objektglaset på makrot tappades eller placerades felaktigt.	En återställningsdialogruta visas.

Tabell 6.2 Felkoder för avbildningsenhet

E4014	En plockning från kön misslyckades.	Objektglaset i kön tappades eller placerades felaktigt.	En återställningsdialogruta visas.
E4015	En plockning från avbildningsplattformen misslyckades.	Objektglaset på avbildningsplattformen var inte på den förväntade platsen, eller så var plattformen inte i laddningspositionen.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4016	Det gick inte att placera ett objektglas i en bärare.	Värdet för platsen i bäraren beräknades felaktigt.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4017	Det gick inte att placera ett objektglas i makrosatsen.	En eller flera axelrörelser misslyckades eller så öppnades inte hållaren.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4018	Det gick inte att placera ett objektglas i kön.	En eller flera axelrörelser misslyckades eller så öppnades inte hållaren.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4019	Det gick inte att placera ett objektglas i avbildningsplattformen.	En eller flera axelrörelser misslyckades eller så öppnades inte hållaren.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4020	Operationen med inventeringsbärare misslyckades.	En eller flera motoraxelrörelser misslyckades eller så misslyckades inventeringsensorns läsning.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4022 till E4513	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4514	Ett fel inträffade under automatisk kalibrering.	Felaktigt konfigurerade V-chip-positioner.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4515	Partikeldefekt hittades under automatisk kalibrering.	Partiklar på V-chip eller lins. Felaktigt konfigurerad V-chip-position.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4516 till 4518	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.2 Felkoder för avbildningsenhet

E5000	Det gick inte att initiera lågnivåmaskinvaran.	CAN-buss-kommunikationsfel. Maskinvarufel.	Kontrollera att systemet har en strömanslutning. Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E5002	Hållaren återgick inte till referensläge.	Hållarmotorns rörelse misslyckades.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E5003	Hållaren öppnades inte.	Hållarmotorns rörelse misslyckades.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E5001, E5004 till och med E6001	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E6002	Det gick inte att ansluta till efterskanningstjänsten.	Efterskanningstjänsten är frånkopplad.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E6003 till E6006	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E6007	Nätverksstörningar, fel på serversidan	Nätverksstörningar, fel på serversidan	Kontakta laboratoriets systemadministratör för att slå på/av bildhanteringsservern. Slå på/av både den digitala avbildningsenhetens system och bildhanteringsservern. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E6500	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödesservern.	Arbetsflödesservern är nere, IIS i arbetsflöde körs inte eller Avbildningsenhetstjänster i arbetsflöde körs inte.	Kontakta laboratoriets systemadministratör för att slå på/av bildhanteringsservern. Slå på/av både den digitala avbildningsenhetens system och bildhanteringsservern. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Kapitel sju

Serviceinformation

Företagsadress

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Europa, Storbritannien, Mellanöstern

Technical Solutions Cytology kan nås:

Mån-fre : 08.00 - 18.00 CET

TScytology@hologic.com

Och via avgiftsfria nummer nedan:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Nederländerna	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

7

SERVICEINFORMATION

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

Kapitel åtta

Beställningsinformation

Europa, Storbritannien, Mellanöstern

Technical Solutions Cytology kan nås:

Mån-fre: 08.00 - 18.00 CET

TScytology@hologic.com

Och via avgiftsfria nummer nedan:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Nederländerna	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

Postadress

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Adress för inbetalningar

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 USA

Garanti

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

Protokoll för returvaror

Kontakta teknisk support för retur av tillbehörsprodukter för Genius granskningsstation som omfattas av garantivillkoren.

Tabell 8.1 Beställning av tillbehör/förbrukningsartiklar för granskningsstation

Artikel	Beskrivning	Kvantitet	Artikelnummer
Genius™ granskningsstation – bruksanvisning	Extra användarhandbok	styck	MAN-08802-1601

Tabell 8.2 Extra tillbehör

Artikel	Beskrivning	Kvantitet	Artikelnummer
Strekkodsläsare	Strekkodsläsare med USB-anslutning	styck	MEL-00970

8

BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

Register

A

- Alla fall 3.34
- Anpassa widgets 3.27
- Använda datafilter 3.37
- Användargränssnitt 3.1
- Användarhantering (endast chef) 3.23
- Arkivinställningar 3.21
- Avbildningsprocess 1.7
- Aviseringar 3.40
- Avstängning under en längre tid 2.14

B

- Beställningsinformation 8.1
- Bokmärken 3.41
- Brickor 4.7

C

- Chef
 - användarhantering 3.23
 - arkivinställningar 3.21
 - etikettuppsättning 3.22
 - labbinställningar 3.19
 - radera fall 3.37
 - återkalla fall 3.35
- Chef rapporter, datagräns 3.22

D

- Datafilter 3.37
- dator 2.5
- Datorförberedelse 2.2
- Datorspecifikationer 1.10
- Datumformat 3.13
- Dölj arkiverade fall 3.33

E

- Ej gyn-fall grupperade med ett primärt ID 4.22
- Etiketter 3.22

F

- Fall
 - Granska Gyn-fall 4.6
 - granskningsprocess 4.3
 - öppet 4.4
 - fall granskning 4.1
 - Falldataregistret 4.2
 - Fallgranskning 4.1
 - Fallinformation 3.35
 - Fallistor 3.9, 3.33
 - Felsökning 6.1
- Filter
 - data 3.37
- Flera objektglas i ett fall 4.22

G

- Galleri 4.7
- Glömt användarnamn eller lösenord 3.6
- Grupperade Ej gyn-objektglas 4.22
- Gyn-fall, galleri 4.8

H

Hel objektglasbild 4.12

I

Indikationer för användning 1.3

Installation 2.1

K

Komponenter 1.8

L

Labbinställningar 3.19

Logga in 3.4

Logga ut 3.40

luftfuktighetsintervall 1.11

Lägg till ny användare 3.25

Lägg till widget 3.32

Lösenord 3.6, 3.15

M

material som krävs 4.4

Menyrad 3.9

Mina granskade fall 3.34

Mått 1.10

Märkningarnas placering på instrumentet 1.15

N

Normal avstängning 2.12

Nya fall 3.34

REGISTER

P

Plats 2.2, 2.3
Platsbedömning 2.2
provberedning 1.8
Pågående fall 3.34

R

Radera ett anpassat filter 3.40
Radera widget 3.30
Rapporter 3.42
 Arbetsbelastningshistorik för cytodiagnostiker 3.47
 Arbetsbelastningsöversikt för cytodiagnostiker 3.48
 Ausbildningsenhetens felfrekvens 3.50
 Ausbildningsenhetens objektglashändelser 3.51
 Ausbildningssystemfel 3.53
 Cytodiagnostikers granskningar 3.44
 Historik över systemanvändning 3.57
 Objektglasdata 3.54
Rapportinställningar 3.22
Redigera anpassat filter 3.40
Redigera widget 3.31
Rengöring 5.1
risker 1.12

S

Skärm 2.5
 justera höjd och lutning 2.6
Slutför en granskning av ett fall
 Fall slutför granskning 4.25
Spara ett anpassat filter 3.40
Specifikationer
 Granskningsstationsdator 1.10
 tekniska 1.8
Språk 3.13

Ström 1.11, 2.2
strömbrytare
 dator 2.6
 mikroskop 2.6
Stänga av 2.12
Symboler 1.13
Säkerhetsstandarder 1.11
Säkringar 1.11
Sök på accessions-ID 3.33
Sök på etikett 3.33

T

Ta bort widget 3.30
Temperaturintervall 1.11
Tidsformat 3.13
Tillbehör 8.3

V

Varningar 1.12
Vikt 1.10, 2.2

W

Widgets 3.27

Å

Återkalla ett fall 3.35
Återställ lösenord 3.6

REGISTER

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

HOLLOGIC® Genius™ gjenstandsgsstation | Bruksanvisning



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-08802-1601 Rev. 001