

HOLOGIC®



Genius™ Gennemgangsstation

Betjeningsvejledning

genius™
REVIEW STATION

Genius™ Gennemgangsstation Betjeningsvejledning

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Sponsor i Australien:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd.
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australien
Tlf: 02 9888 8000

Genius™ Digital Diagnostics System er et pc-baseret automatiseret scannings- og gennemgangssystem til brug med ThinPrep objektglas til cervix-cytologiprøver. Genius Digital Diagnostics System er beregnet til at hjælpe en cytotechniker eller patolog med at fremhæve objekter på et objektglas til yderligere faglig gennemgang. Produktet er ikke en erstatning for professionel gennemgang. Cytoteknikere og patologer, der er oplært af Hologic i at evaluere ThinPrep-præparerede objektglas, er alene ansvarlige for at bestemme objektglassenes egnethed og patientens diagnose.

© Hologic, Inc., 2022 Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må gengives, transmitteres, omskrives, lagres i et system, hvorfra den kan hentes, eller oversættes til et andet sprog eller computersprog i nogen form eller på nogen måde hverken elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Selv om alle forholdsregler blev taget, da denne vejledning blev udarbejdet, for at sikre, at oplysningerne i den er korrekte, påtager Hologic sig intet ansvar og hæfter ikke for fejl, mangler eller udeladelser eller for skader af nogen art, der skyldes brugen af instrumentet eller disse oplysninger.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter, der findes på hologic.com/patentinformation

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep og UroCyte er registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. i USA og andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive selskaber.

Ændringer eller modifikationer af denne enhed, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelsen desangående, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene udstyret. Brug af Genius™ Gennemgangsstation, der ikke er i overensstemmelse med disse instruktioner, kan annullere garantien.

Dokumentnummer: AW-24825-1901 Rev. 001

3-2022



Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24825-1901 Rev. 001	3-2022	Tydeliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.

Denne side er bevidst tom.

HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System



Betjeningsvejledning

CE
2797

IVD

TILSIGTET BRUG

Når Genius™ Digital Diagnostics System anvendes sammen med Genius™ Cervical AI-algoritmen, er det beregnet til at hjælpe med screening af cervixcancer med ThinPrep® Pap-testglas for tilstedeværelsen af atypiske celler, cervikal neoplasi, herunder underliggende læsioner (planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad, planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad) og karcinom, samt alle andre cytologiske kategorier, herunder adenokarcinom, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Genius Digital Diagnostics System kan også bruges med ThinPrep® non-gynækologiske objektglas og ThinPrep® UroCyte® objektglas for at give et digitalt billede af hele cellepletten ved screening.

Genius Digital Diagnostics System omfatter Genius™ Digital scanner, Genius™ Billedstyringsserver og Genius™ Gennemgangsstation. Systemet er til oprettelse og visning af digitale billeder af scannede ThinPrep-objektglas af glas, der i øvrigt ville være egnede til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Det er en kvalificeret patologs ansvar at anvende passende procedurer og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre gyldigheden af fortolkningen af billeder, opnået ved hjælp af dette system.

Til professionel brug.

RESUMÉ OG FORKLARING AF SYSTEMET

Objektglas, der er præpareret til screening, sættes i objektglasholdere, der placeres i den Digitale scanner. Operatøren bruger en berøringsskærm på den Digitale scanner til at interagere med instrumentet via en grafisk, menustyret grænseflade.

En objektglas-ID-læser scanner objektglassets accessions-ID og finder placeringen af cellepletten. Derefter scanner den Digitale scanner hele ThinPrep-cellepletten og skaber et fokuseret, helt objektglasbillede.

For ThinPrep® Pap-test-patientprøveobjektglas identificerer Genius Cervical AI-algoritmen objects of interest, der findes på objektglasset. De objekter, der klassificeres som mest klinisk relevante, præsenteres i et galleri til en cytotekniker (CT) eller patolog til gennemgang i et billedgalleri. Objektglasbilleddataene, objektglas-ID'et og den tilknyttede datapost sendes til Billedstyringsserveren, og objektglasset returneres til objektglasholderen.

Billedstyringsserveren fungerer som den centrale datastyring for Genius Digital Diagnostics System. Efterhånden som objektglas scannes af den Digitale scanner og gennemgås på Gennemgangsstationen, gemmer, henter og sender serveren oplysninger baseret på sags-ID'et.

Cytoteknikeren eller patologen gennemgår sagerne på Gennemgangsstationen. Gennemgangsstationen er en dedikeret computer, der kører en Gennemgangsstation-softwareapplikation. Stationen er udstyret med en skærm, der er egnet til diagnostisk gennemgang af objects of interest og/eller hele objektglasbilleder. Der er tilsluttet et tastatur og en mus til Gennemgangsstationen. Når der er identificeret et gyldigt sagsaccessions-ID på

Gennemgangsstationen, sender serveren billederne til det ID. Cytoteknikeren eller patologen får et galleri med billeder af objects of interest for det pågældende objektglas.

Når et billede gennemgås, har cytoteknikeren eller patologen mulighed for at markere objects of interest elektronisk og medtage mærkerne i objektglasgennemgangen. Revieweren har altid mulighed for at flytte og zoome gennem en visning af hele objektglasbilledet, hvilket giver fuldstændig frihed til at flytte en hvilken som helst del af cellepletten ind i synsfeltet til undersøgelse.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne for denne enhed kan findes på Hologics websted på hologic.com/package-inserts og i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til denne enhed eller enhver af de komponenter, der bruges med denne enhed, skal du rapportere den til Hologic Teknisk support og den kompetente myndighed lokalt for brugeren og/eller patienten.

BEGRÆNSNINGER

- Genius Digital scanner og Gennemgangsstationen må kun betjenes af personale, der er uddannet korrekt.
- Genius Cervical AI-algoritmen er kun indiceret til brug med ThinPrep Pap-testen.
- Laboratoriets tekniske leder bør fastlægge individuelle arbejdsbelastningsgrænser for personale, der bruger Genius Digital Diagnostics System.
- Der skal anvendes ThinPrep-objektglas, der er egnede til prøvetypen.
- Objektglas skal farves ved hjælp af ThinPrep-farvestof i henhold til den relevante protokol til farvning af ThinPrep® Imaging-system-objektglas.
- Objektglassene skal være rene og fri for urenheder, inden de placeres på systemet.
- Objektglassets dækglas skal være tørt og placeret korrekt.
- Objektglas, der er ødelagte eller dårligt forsynet med dækglas, bør ikke bruges.
- Objektglas, der bruges sammen med Genius Digital scanner, skal indeholde korrekt formaterede accessionsnummer-ID-oplysninger, som beskrevet i betjeningsvejledningen.
- Ydeevnen af Genius Digital Diagnostics System ved hjælp af objektglas, fremstillet af genbehandlede hætteglas, er ikke blevet evalueret.
- Skærmen og grafikkortet til Gennemgangsstationen er dem, der leveres af Hologic specifikt til Genius Digital Diagnostics System. De er nødvendige for korrekt ydelse af systemet og man kan ikke bruge andet udstyr i stedet.

ADVARSLER

- Til *in vitro*-diagnostisk brug
- Den Digitale scanner genererer, bruger og kan udstråle radiobølgeenergi og kan forårsage interferens i radiokommunikation.

- Glas. Den Digitale scanner bruger objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Vær forsigtig, når du håndterer objektglas og rengør instrumentet.
- Kun serviceinstallation. Systemet må kun installeres af uddannet Hologic-personale.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af den Digitale scanner, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
- Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at objektglas er korrekt orienteret i den Digitale scanners objektglasholder for at forhindre afvisning af systemet.
- Den Digitale scanner skal placeres på en flad, robust overflade, væk fra vibrerende maskiner, for at sikre korrekt drift.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

UNDERSØGELSE AF OBJECTS OF INTEREST (OOI)

Der blev udført en laboratorieundersøgelse for at demonstrere, at Genius Cervical AI-algoritmen nøjagtigt vælger objects of interest. Et object of interest er en celle eller klynge af celler på et objektglaspræparat, der sandsynligvis indeholder klinisk relevant information til diagnostiske formål. Undersøgelsen sammenlignede objects of interest valgt af Genius Cervical AI-algoritmen med de samme prøver scannet og gennemgået af cytoteknikere ved hjælp af ThinPrep Imaging-system (TIS-assisteret gennemgang). Undersøgelsen evaluerede præstationen af Genius Cervical AI-algoritmen ved præsentation af billeder, der er egnede til diagnosticering af unormale cervikale tilfælde, til påvisning af tilstedeværelsen af almindelige infektiøse organismer i et tilfælde, og til påvisning af tilstedeværelsen af endocervikal komponent (ECC) i et normalt tilfælde. Undersøgelsen målte også reproducerbarheden af Genius Digital Diagnostics System.

I undersøgelsen blev 260 ThinPrep-objektglas inkluderet. De var fremstillet af individuelle rester af ThinPrep Pap-testprøver, der dækkede hele spektret af unormale diagnostiske kategorier, som defineret i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Objektglassene blev scannet én gang på ThinPrep Imaging-systemet, og de samme objektglas blev scannet tre gange på tre forskellige Genius Digitale scannere.

Objektglassene blev gennemgået af cytoteknikere ved hjælp af ThinPrep Imaging-systemet (TIS-assisteret gennemgang), og efter en udvaskningsperiode gennemgik den samme cytotekniker de ni kørsler i den samme sag på Genius Digital Diagnostics System. I hver gennemgang på Genius Digital Diagnostics System registrerede cytoteknikeren, hvad cytoteknikeren observerede i hvert felt i galleriet for sagen på Gennemgangsstationen. CT-gennemgange blev

udført iht. standardlaboratorieproceduren, hvor følgende blev registreret: det diagnostiske resultat, tilstedeværelse eller fravær af en endocervikal komponent (ECC) og tilstedeværelse af eventuelle infektiøse organismer, såsom trichomonas, candida, coccobaciller, for den TIS-assisterede gennemgang.

Nøjagtigheden og reproducerbarheden af algoritmen blev målt ved sammenligning med de TIS-assisterede diagnoser. Den gennemsnitlige afvigelse og standardafvigelsen på tværs af kørsler, der førte til den samme diagnose eller højere, var den anvendte metrik.

Object of interest-undersøgelse: Prøveinklusion

Tabel 1 viser de nominelle inklusionsdiagnoser (baseret på donorkategoriens resultater) for objektglassene i undersøgelsen. I denne undersøgelse var der ingen uafhængig sandhedsstandard, så undersøgelsen målte ikke absolut nøjagtighed; undersøgelsen sammenlignede TIS-assisteret gennemgang med objects of interest på Genius Digital Diagnostics System.

Tabel 1. Objektglas inkluderet i OOI-undersøgelsen

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

Undersøgelsesresultater: Diagnostiske kategorier for cervikal cytologi

Den højeste OOI-kategori for en hvilken som helst sag på tværs af de ni kørsler af sagen på Genius Digital Diagnostics System blev sammenlignet med den diagnostiske kategori for det samme objektglas i TIS-assisteret gennemgang. Tabel 2 viser sammenhængen mellem resultaterne fra Genius Digital Diagnostics System og de TIS-assisterede resultater.

Tabel 2. TIS-assisterede resultater vs. Genius Digital Diagnostics System OOI'er

		TIS							I alt	
		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	

Undersøgelsen viste, at et gennemsnit på 6,8 objects of interest i felter pr. sag på Genius Digital Diagnostics System matchede den TIS-assisterede diagnose. Standardafvigelsen var 1,3. Disse resultater viser, at Genius Digital Diagnostics System nøjagtigt udvælger objects of interest af mest interesse til diagnosticering. Resultaterne kan desuden gentages på tværs af flere instrumenter og flere kørsler.

Undersøgelsesresultater: ECC-påvisning i normale sager

Tilstedeværelse af endocervikal komponent (ECC) bemærkes under gennemgang af objektglas for at bekræfte tilstrækkelig cellulær prøveudtagning. ECC består af enten endocervikale eller planocellulære metaplastiske celler. Fordi Genius Digital Diagnostics' cervixcancer-algoritme prioriterer præsentation af unormale celler, når de er til stede, blev ECC-påvisning vurderet i denne undersøgelse på den delmængde af objektglas, der blev anset for normale (NILM) ved TIS-assisteret gennemgang.

Tabel 3 viser forholdet mellem ECC-tilstedeværelse ved TIS-assisteret versus OOI-gallerigennemgang. I begge tilfælde svarer "+" eller "-" til henholdsvis tilstedeværelse eller fravær af ECC. Antallet af objektglas i hver kategori vises i tabellen.

**Tabel 3. ECC-påvisning i normale sager:
Overensstemmelse mellem TIS-assisteret gennemgang
og resultater af objects of interest-undersøgelse**

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

Den positive og negative procentvise overensstemmelse (PPA og NPA) blev beregnet under henvisning til det TIS-assisterede resultat. Derudover vises påvisningsrater og forskel også. Konfidensintervaller for proportionerne beregnes ved hjælp af Newcombe-scoremetoden og tager højde for korrelation mellem de matchede par.

ECC-påvisningshastigheden for object of interest-gennemgang var 94 %, sammenlignet med 64 % for TIS-assisteret gennemgang. Der var 31 NILM-objektglas, for hvilke ECC blev markeret som til stede i OOI-galleriet, men ikke bemærket i TIS-assisteret gennemgang. Efter yderligere inspektion af disse tilfælde bestod ECC af sjældne planocellulære metaplastiske celler, som ikke blev bemærket under den TIS-assisterede gennemgang.

Påvisning af infektiøs organisme

Tilstedeværelsen af infektiøse organismer bemærkes som en del af gennemgangen af objektglas for at hjælpe med den kliniske vurdering af sagen. I denne undersøgelse blev der inkluderet objektglas, der omfattede tre organismeklasser: Trichomonas, candida og coccobaciller.

Tabellerne nedenfor sammenligner påvisningen af hver organisme ved TIS-assisteret gennemgang og gennemgang af objects of interest i galleriet på en Genius Digital Diagnostics Gennemgangsstation. For hver tabel vises de positive og negative overensstemmelsesrater i forhold til det TIS-assisterede resultat. Den samlede påvisningsrate for hver organisme og forskellen i påvisningsrater (TIS – object of interest) er også indeholdt.

**Tabel 4. Påvisning af Trichomonas:
Overensstemmelse mellem TIS-assisteret gennemgang
og resultater af objects of interest-undersøgelse**

TRICH		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Overensstemmelsesrater	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Påvisningsrater	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Forskel)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Påvisningsraten for Trichomonas med Genius Digital Diagnostics System var 3,9 %, sammenlignet med 3,5 % for TIS-assisteret gennemgang.

**Tabel 5. Påvisning af Candida:
Overensstemmelse mellem TIS-assisteret gennemgang
og resultater af objects of interest-undersøgelse**

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

Påvisningsraten for Candida med Genius Digital Diagnostics System var 7,8 %, sammenlignet med 8,6 % for TIS-assisteret gennemgang.

**Tabel 6. Påvisning af coccobaciller:
Overensstemmelse mellem TIS-assisteret gennemgang
og resultater af objects of interest-undersøgelse**

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

Påvisningsraten for coccobaciller med Genius Digital Diagnostics System var 19,1 %, sammenlignet med 12,8 % for TIS-assisteret gennemgang. Yderligere inspektion af disse tilfælde viste, at der faktisk var bakterier til stede i moderate mængder på nogle celler. I denne undersøgelse skulle cytoteknikerne markere typen af hver præsenteret object of interest, så coccobaciller ville blive bemærket, hvis der blev præsenteret normale celler med overlappende bakterier i galleriet. Under en TIS-assisteret gennemgang og i klinisk praksis bemærkes bakteriel infektion typisk kun, når det betragtes som muligvis klinisk væsentligt (såkaldte "clue"-celler eller et stort antal inficerede celler). Forskellen i påvisningsrater i undersøgelsen skyldes denne forskel i optællingsmetode og ville ikke nødvendigvis afspejles i klinisk praksis.

Samlet set er præsentationen af infektiøse organismer ved hjælp af algoritmen lig med eller højere end ved TIS-assisteret gennemgang.

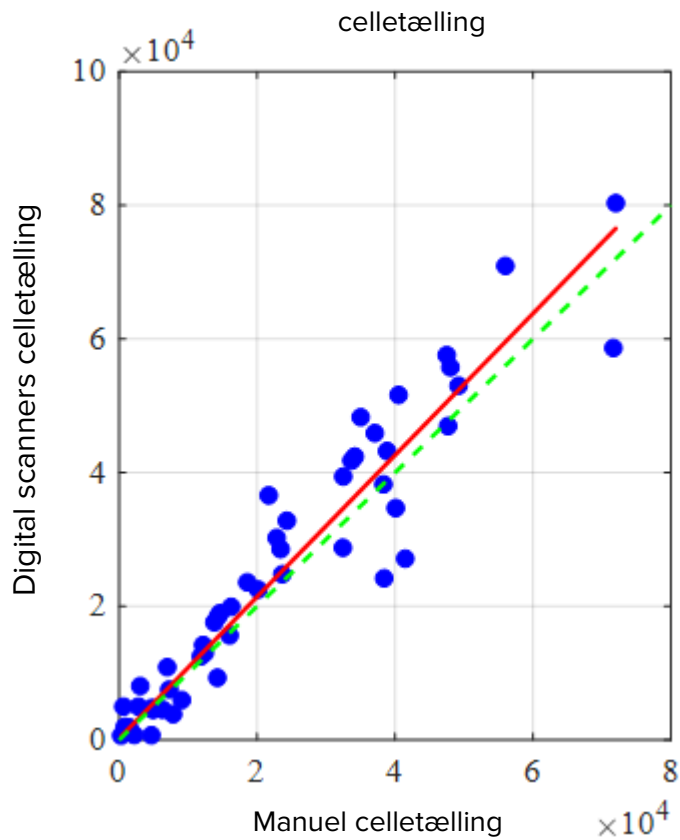
CELLETÆLLINGSUNDERSØGELSE

En undersøgelse blev udført for at evaluere ydeevnen for den celletællingsmetrik, der produceres af Genius Cervical AI-algoritmen, sammenlignet med en manuel celletælling.

Objektglas med ThinPrep Pap-testpatientprøver blev præpareret på en ThinPrep-processor, farvet og forsynet med dækglass. De samme objektglas blev scannet på tre Genius Digital scannere tre separate gange. For at opnå den manuelle celletælling for objektglassene i undersøgelsen gennemgik en cytotekniker hele objektglasbilledet, præsenteret på Genius Gennemgangsstationen, talte cellerne præsenteret i en del af cellepletbilledet og estimerede det samlede antal celler, baseret på den del, svarende til den normale proces til optælling af celler på objektglas set i et mikroskop. Celletællingerne, udledt fra hver Digital scanner af algoritmen i Genius Digital Diagnostics System, blev sammenlignet med det manuelle celletællingsestimat.

I alt 50 prøver, herunder mindst 8 objektglas med tællinger nær den klinisk kritiske tærskel på 5000 celler, blev inkluderet i undersøgelsen. Objektglassene dækkede en række cellulariteter, der er typiske for et klinisk miljø. Figur 1 sammenligner celletællingerne mellem Genius Cervical AI-algoritmen og en manuel celletællingsmetode for hver prøve.

Figur 1: Demings regression
Antal celler: Digital scanner vs. manuel



Undersøgelsen beregnede det gennemsnitlige antal celler genereret af Genius Cervical AI-algoritmen for hvert tilfælde, på tværs af de tre kørsler på hver af de tre Digitale scannere i undersøgelsen. Intra-instrument %CV i undersøgelsen var 0,6 %. Inter-instrument %CV i undersøgelsen var 2,7 %.

Undersøgelsen estimerede også den systematiske bias af celletællingen genereret af Genius Cervical AI-algoritmen, sammenlignet med den manuelle optælling, ved et antal på 5000 celler, den kliniske tærskel for diagnose. I Bethesda Systemet¹ betragtes prøver med færre end 5000 celler som utilfredsstillende til screening. Tællings-bias i undersøgelsen var 528 med et 95 % CI på -323 til 1379.

Resultaterne af undersøgelsen viser, at celletællinger genereret af Genius Cervical AI-algoritmen kan sammenlignes med en manuel tælling udført af en cytotechniker.

GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM SAMMENLIGNET MED MANUEL GENNEMGANG (GENIUS CERVICAL AI KLINISK UNDERSØGELSE)

En multicenterundersøgelse blev udført på fire (4) steder i USA. Formålet med undersøgelsen var at vise, at rutinemæssig screening af ThinPrep Pap-testobjektglas klargjort på ThinPrep® 2000-systemet, ThinPrep® 5000-processoren eller ThinPrep® Genesis™-processoren ved hjælp af Genius Digital Diagnostics System med Genius Cervical AI er non-inferior ved ASCUS+-tærsklen for alle kategorier, der bruges til cytologisk diagnose (prøvetilstrækkelighed og beskrivende diagnose) som defineret af Bethesda-systemets kriterier.

Undersøgelsestilgangen muliggjorde en sammenligning af den cytologiske fortolkning (beskrivende diagnose og prøvetilstrækkelighed) fra et enkelt ThinPrep-forberedt objektglas (med kendt diagnose), screenet først ved hjælp af manuel gennemgang og derefter screenet med assistance fra Genius Digital Diagnostics System. Den bedømte diagnose for hvert tilfælde blev brugt som en referencestandard for sandhed til at evaluere undersøgelsens resultater.

Objektglas brugt i denne undersøgelse blev behandlet på ThinPrep®-processorerne. Alle sager blev gennemgået uafhængigt. Hver sag i undersøgelsen blev screenet ved hjælp af standard laboratoriepraksis for cervikal cytologi (manuel gennemgang), ThinPrep Imaging System ("TIS"-gennemgang), patologbedømmelseskonsensus ("ADJ"-gennemgang) og endelig med Genius Digital Diagnostics System. En udvaskningsperiode på minimum 14 dage fandt sted mellem hver gennemgangsfase. Objektglassene blev randomiseret før sagsgennemgang i hver gennemgangsfase. Cytologiske diagnoser og prøvetilstrækkelighed blev bestemt i overensstemmelse med Bethesda-systemets kriterier.

Undersøgelsens objektglas fremstillet fra en tidligere undersøgelse blev brugt, og yderligere objektglas blev forberedt specifikt til denne undersøgelse.

Laboratorie- og patientkarakteristika

De cytologilaboratorier, der deltog i undersøgelsen, bestod af fire (4) centre. Alle udvalgte steder havde omfattende erfaring med behandling og evaluering af gynækologiske ThinPrep-objektglas og blev trænet i brugen af Genius Digital Diagnostics System.

I alt 2020 tilfælde, med 1 objektglas fra hver patient (505 tilfælde på hvert sted), blev evalueret i denne undersøgelse. Hvert tilfælde blev gennemgået uafhængigt tre (3) gange på hvert sted af tre (3) separate par cytoteknikere og patologer ved brug af normale laboratorie- og kliniske procedurer. Af de tilmeldte tilfælde i 2020 opfyldte 1995 (98,8%) tilfælde kravene til inklusion i den evaluerbare population. Femogtyve (25) objektglas, der var beskadigede, ulæselige, udelukket under en tidligere undersøgelse eller behandlet uden for 6-ugers vinduet fra indsamlingsdatoen, blev udelukket fra alle analyser. Enogfyrre (41) sager med UNSAT-resultater fra manuel gennemgang, digital gennemgang eller bedømmelse blev kun udelukket fra præstationsanalyserne. Tabel 7 beskriver patientpopulationerne på hvert af undersøgelsesstederne.

Tabel 7. Kliniske undersøgelseskarakteristika

Lokationsnummer	Alder (år) Gennemsnit	Antal hysterektomi (% af tilmeldte)	Antal postmenopausal (% af tilmeldte)
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)
Samlet set	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Vigtigste berettigelseskriterier

Inklusionskriterier

Studiets objektglas blev produceret, gennemgået og bedømt under udførelsen af den nuværende undersøgelse og to tidligere undersøgelser. ThinPrep Pap-test-objektglas fra fire steder inkluderede følgende tilmeldingsdiagnoser:

- NILM: 266 sager
- ASC-US: 56 sager
- LSIL: 56 sager
- ASC-H: 56 sager
- AGUS: 5 sager
- HSIL: 56 sager
- Cancertyper: 5 sager
- UNSAT: 5 sager

Eksklusionskriterier

Objektglas, der var ødelagte eller gjort ulæselige i forbindelse med denne undersøgelse, blev udelukket fra undersøgelsen.

Kriterier for evaluering

Det primære formål med denne undersøgelse var at estimere sensitiviteten og specificiteten ved diagnosticering af sager, der blev scannet og gennemgået på Genius Digital Diagnostics System, sammenlignet med manuel gennemgang ved ASCUS+-tærsklen. Referencestandarden for sagerne i denne undersøgelse var patologens bedømmelseskonsensusdiagnose.

Beskrivende diagnosesensitivitet og specificitetsestimater

Forkortelser for diagnostiske tærskler:

Kategori-partitioner		
Grænseværdi	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

Undersøgelsens resultater er vist i tabel 8. I alle unormale kategorier var sensitiviteten og specificiteten for Genius Digital Diagnostics System non-inferior i forhold til manuel gennemgang. Overlegenhed for Genius Digital Diagnostics System sammenlignet med manuel gennemgang var også tydelig ved LSIL+, ASC-H+ og HSIL+ diagnostiske tærskler for sensitivitet.

Tabel 8. Bedømt gennemgang vs. manuel gennemgang og Genius Digital Diagnostics Systemgennemgang, Beskrivende diagnoseoversigt (alle sager)

Diagnostisk tærskel	Sensitivitet %			Specificitet %		
	Manuel (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	Manuel (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Forskel (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)

Der var et fald i falsk negative HSIL+ diagnoser for Genius Digital Diagnostic System sammenlignet med manuel gennemgang. Overensstemmelsen mellem HSIL+ diagnoser for manuel gennemgang med bedømt vurdering er 72,7 % eller en falsk negativ rate på 27,3 %. Overensstemmelsen mellem HSIL+ sager på Genius Digital Diagnostics System med bedømt gennemgang er 78,4 % eller en falsk negativ rate på 21,6 %. Dette repræsenterer en reduktion på 20,9 % i falsk negative diagnoser for HSIL+.

Undersøgelsen sammenlignede også ydeevnen af Genius Digital Diagnostic System med ThinPrep objektglas gennemgået på ThinPrep Imaging System (TIS). Resultaterne for Genius Digital Diagnostics System versus TIS-gennemgang er præsenteret i tabel 9.

**Tabel 9. Bedømt gennemgang vs.
TIS-gennemgang og Genius Digital Diagnostics System-gennemgang (Genius),
Beskrivende diagnosesammendrag (Alle sager)**

Diagnostisk tærskel	Sensitivitet %			Specificitet %		
	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Forskel (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)

Tabel 10 til Tabel 17 viser ydelsen af Genius Digital Diagnostics System-gennemgang og manuel gennemgang for følgende vigtige beskrivende diagnoseklassifikationer i Bethesda-systemet: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer og UNSAT, som bestemt af bedømmelsespanelet.

**Tabel 10. “True Negative” (NILM) kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt NILM
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 11. “True ASCUS” kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt ASCUS
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 12. "True AGUS" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt AGUS
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 13. "True LSIL" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt LSIL
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 14. "True ASC-H" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt ASC-H
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 15. "True HSIL" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt HSIL
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 16. "True Cancer" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt Cancer
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 17. "True UNSAT" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt UNSAT
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

Tabel 18 viser ydelsen af Genius Digital Diagnostics System-gennemgang og manuel undersøgelse sammenlignet med bedømt diagnostisk tærskel foretaget af bedømmelsespanelet for følgende vigtige beskrivende diagnostiske tærskler: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ og HSIL+.

**Tabel 18. Kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)
Samlet bedømt vs. manuel undersøgelse og Genius Digital Diagnostics System**

Samlet bedømmelse		Manuel undersøgelse		Genius gennemgang	
Diagnostisk tærskel		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

Tabel 19 viser de marginale frekvenser for beskrivende diagnoser for godartede cellulære forandringer og andre ikke-neoplastiske fund for alle lokationer kombineret. Hvert objektglas blev læst af et CT/patolog-par tre gange. Hvert objektglas blev først læst af en cytotechniker og derefter af en patolog.

Tabel 19. Ubedømte marginale frekvenser – Sammendrag af beskrivende diagnose for godartede cellulære ændringer (for alle lokationer kombineret)

	Manuel undersøgelse		Genius gennemgang	
Antal objektglas	5985		5985	
Beskrivende diagnose	N	%	N	%
Godartede celleforandringer	721	12,0%	1035	17,3%
Organismer:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2%	103	1,7%
Svampeorganismer svarende til <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Skift i flora s/o bakteriel vaginose	371	6,2 %	562	9,4 %
Bakterier svarende til <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Cellulære ændringer svarende til Herpes-virus	2	0,0 %	3	0,1 %
Anden infektion	0	0,0 %	1	0,0 %

Andre ikke-neoplastiske fund	451	7,5 %	522	8,7 %
Reaktive celleforandringer i forbindelse med inflammation	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofi	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktive celleforandringer i forbindelse med stråling	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktive celleforandringer i forbindelse med spiral	0	0,0 %	0	0,0 %
Status for kirtelceller efter hysterektomi	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometrielle celler hos en kvinde ≥45 år	21	0,4 %	34	0,6 %

Genius Digital Diagnostics System viste en lidt højere frekvens for påvisning af infektiøse organismer (17,3 % vs 12,0 %) og andre ikke-neoplastiske fund (8,7 % vs. 7,5 %) end manuel undersøgelse; forskellene i påvisningen af infektiøse organismer og ikke-neoplastiske fund var statistisk signifikante (P-værdi <0,001).

Tider for cytoteknikers gennemgang i den kliniske undersøgelse

Som en del af den kliniske undersøgelse blev den tid, som hver cytotekniker brugte på at gennemgå hver sag, registreret. Den gennemsnitlige tid pr. sag samt minimumstiden og maksimumtiden er vist i tabel 20. I undersøgelsen startede gennemgangstiden, når cytoteknikeren klikkede på accessions-ID'et, indtil cytoteknikeren klikkede på knappen Fuldfør gennemgang.

Tabel 20. Cytoteknikers gennemgang, tid pr. sag Genius Cervical AI Klinisk undersøgelse

Lokation	Reviewer	Gennemsnitlig gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)	Minimum gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)	Maksimum gennemgangstid pr. sag (timer:minutter:sekunder)*
Lokation 1	Cytotekniker-1	01:59	00:37	10:27
	Cytotekniker-2	01:03	00:12	42:57
	Cytotekniker-3	00:46	00:06	27:18
Lokation 2	Cytotekniker-1	01:14	00:15	1:10:36
	Cytotekniker-2	01:46	00:18	29:28
	Cytotekniker-3	01:39	00:06	32:15
Lokation 3	Cytotekniker-1	00:28	00:07	26:25
	Cytotekniker-2	01:28	00:22	14:55
	Cytotekniker-3	01:32	00:24	13:31
Lokation 4	Cytotekniker-1	01:25	00:20	16:09
	Cytotekniker-2	01:58	00:29	10:41
	Cytotekniker-3	01:15	00:32	26:38
Kombineret		01:20	00:06	1:10:36

*Cytotekniker-aktivitet blev ikke overvåget specifikt i det kliniske miljø. Gennemgangstiderne er fra tidsstempet ved åbning af sagen til tidsstempet ved lukning af sagen og kan inkludere tid væk fra gennemgangsstationen.

Konklusion

Sensitiviteten og specificiteten for Genius Digital Diagnostics System til gennemgang af objektglas behandlet på ThinPrep-systemer er non-inferior i forhold til sensitiviteten og specificiteten for den manuelle undersøgelse af de samme objektglas. Sensitiviteten for Genius Digital Diagnostics System er superior i forhold til sensitiviteten for den manuelle undersøgelse til påvisning af unormale celler ved de diagnostiske grænseværdier for LSIL+, ASC-H+ og HSIL+.

UNDERSØGELSE AF CYTOTEKNIKERES SCREENINGSTID (INTERN UNDERSØGELSE)

Hologic udførte en intern undersøgelse for at karakterisere screeningsvolumener for cytoteknikere (CT'er) på Genius Digital Diagnostics System, når de præsenteres for gynækologiske kliniske prøver med forskellige diagnoser. Undersøgelsen havde også til hensigt at karakterisere nøjagtigheden af screeningen for disse cytoteknikere baseret på det bedømte resultat af manuel undersøgelse af disse objektglas.

Syttenhundredeogfireogfyrre (1744) objektglas produceret fra kliniske prøver var tilgængelige til gennemgang af cytoteknikere ved hjælp af Genius Gennemgangsstationen i denne undersøgelse. Objektglas blev scannet ved hjælp af to Genius Digital scannere. Hver af de ti cytoteknikere gennemgik de resulterende sagsbilleder i løbet af fem dage, og de arbejdede op til 8 timer om dagen. Sagsbilleder blev fremlagt for cytoteknikerne i en prærandomiseret rækkefølge i løbet af hele arbejdsprogrammet på 5 dage. Alle ti cytoteknikere delte den samme randomiseringsrækkefølge af sagerne. Diagnostiske resultater blev registreret i en elektronisk Case Report Form (CRF), og cytoteknikernes gennemgangstider blev registreret af Genius Digital Diagnostics System-softwaren til brug ved vurdering af screeningsvolumen.

Denne undersøgelse viste, at der opnås en gennemgangstid for cytoteknikerne på ca. 1 minut pr. sag ved screening med Genius Digital Diagnostics System, og at screenings hastighederne ikke påvirkede den diagnostiske nøjagtighed.

Resultaterne af denne undersøgelse er præsenteret i tabel 21 til og med tabel 23.

Tabel 21 viser den tid, som hver cytotekniker brugte til at gennemgå hver sag i den interne undersøgelse. Den gennemsnitlige tid pr. sag samt minimums- og maksimumstiden til gennemgang ved cytoteknikerne vises. De anførte gennemgangstider for cytoteknikerne afspejler tiden mellem åbning og lukning af sagen som registreret på Genius Gennemgangsstationerne. I henhold til undersøgelsens instruktioner inkluderer dette tid til at registrere diagnosen i en elektronisk Case Report Form.

Tabel 21. Cytoteknikers gennemgangstid, tid pr. sag intern undersøgelse

Reviewer	Gennemsnitlig gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)	Minimum gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)	Maksimum gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)
Cytotekniker-1	01:03	00:17	07:04
Cytotekniker-2	01:03	00:16	06:44
Cytotekniker-3	01:02	00:19	05:41
Cytotekniker-4	00:56	00:18	07:27
Cytotekniker-5	00:51	00:28	04:42
Cytotekniker-6	00:56	00:11	10:29
Cytotekniker-7	01:02	00:18	05:16
Cytotekniker-8	00:47	00:06	13:32
Cytotekniker-9	00:51	00:09	14:14
Cytotekniker-10	00:44	00:13	07:21
Kombineret	00:55	00:06	14:14

Diagnostiske resultater blev indsamlet fra hver cytoteknikers udfyldte gennemgangsjournal. Diagnostiske resultater blev anvendt til tre klinisk relevante grænseværdier for ASCUS+/-, LSIL+/- eller ASC-H+/- ifølge Bethesda-systemet. Tabel 22 viser sensitivitets- og specificitetsresultaterne for hver cytotekniker sammenlignet med bedømt "sandhed" med hensyn til hver grænseværdi. Diagnostisk "sandhed" er defineret i henhold til de bedømte resultater opnået i Genius Cervical AI Klinisk undersøgelse.

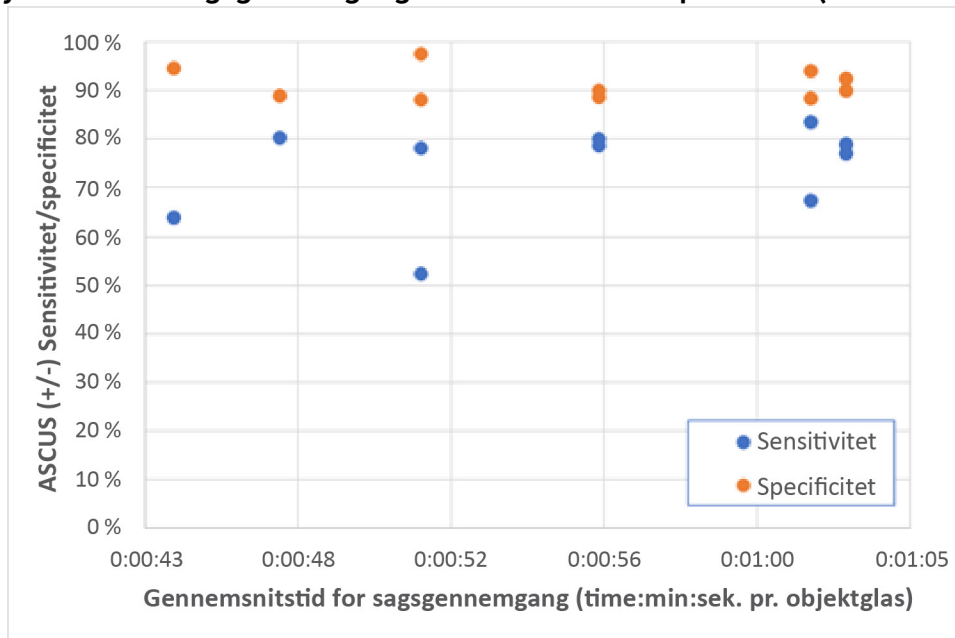
Tabel 22. Oversigt over sensitivitet og specificitet for alle cytoteknikere vs. kliniske grænseværdier (intern undersøgelse)

Cyto-tekniker	Gennemsnitlig gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)	Sensitivitet			Specificitet		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
Cyto-tekniker-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
Cyto-tekniker-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
Cytotekniker-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
Cytotekniker-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
Cytotekniker-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
Cytotekniker-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
Cytotekniker-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
Cytotekniker-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
Cytotekniker-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
Cytotekniker-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Bemærk: Objektglas, som blev vurderet som utilfredsstillende til gennemgang af enten cytoteknikeren eller bedømmelsesresultaterne, blev ikke inkluderet i sensitivets- og specificitetsresultaterne i denne tabel.

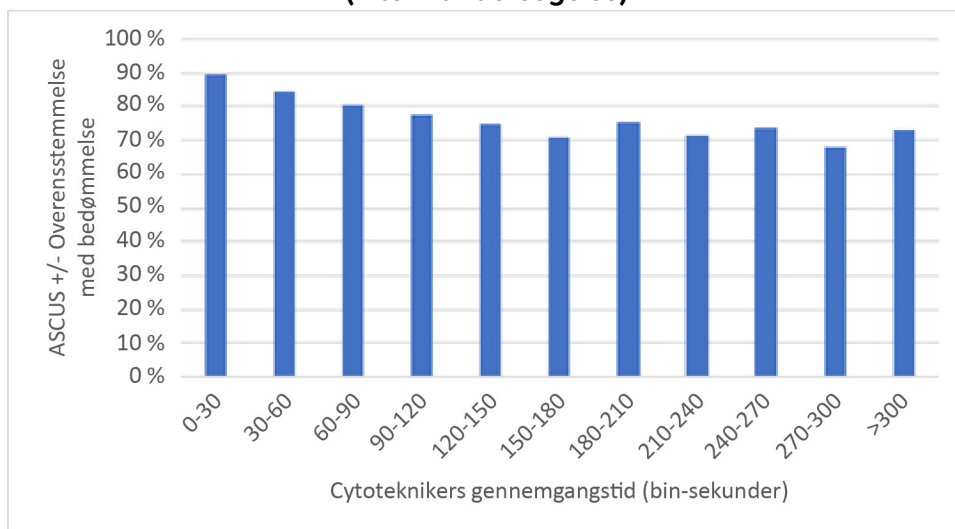
Figur 2 viser en grafisk fremstilling af forholdet mellem gennemsnitlig sagsgennemgangstid og diagnostisk ydeevne ved grænseværdien for ASCUS +/-.

Figur 2. Cytoteknikers sagsgennemgangstid vs. sensitivitet/specificitet (intern undersøgelse)



Figur 3 viser den diagnostiske overensstemmelse med bedømt sandhed ved grænseværdien for ASCUS +/- som en funktion af individuelle cytoteknikeres sagsgennemgangstider på tværs af alle cytoteknikere i denne undersøgelse.

Figur 3. Overensstemmelse med bedømt "Sandhed" vs. cytoteknikers gennemgangstid (intern undersøgelse)



Kvalitetsresultaterne for sagerne i undersøgelsen for alle ti cytoteknikere blev sammenlignet med de bedømte kvalitetsresultater. Tabel 23 viser resultaterne af sammenligningen.

Tabel 23. Kontingenstabel for sagskvalitet – Resultater fra alle 10 cytoteknikere kombineret (intern undersøgelse)

		Bedømt resultat	
		Tilfredsstillende	Utilfredsstillende
Resultat for Genius Digital Diagnostics System	Tilfredsstillende	15772	113
	Utilfredsstillende	105	81

Resultaterne viser en overensstemmelse på 98,6 % på tværs af alle resultater mellem Genius Digital Diagnostics Systemets gennemgange versus bedømte kvalitetsresultater og utilfredsstillende rater på 1,2 % for både Genius Digital Diagnostics System og bedømte resultater.

Denne undersøgelse viste, at cytoteknikernes gennemgangshastigheder for sagsbilleder på Genius Digital Diagnostics System er højere end ved andre gennemgangsmetoder, såsom manuel undersøgelse eller gennemgang ved hjælp af ThinPrep Imaging System (TIS).

Cytoteknikere havde en gennemsnitlig gennemgangstid af sager på ca. 1 minut pr. sag (minimum 44 sekunder og maksimum 63 sekunder pr. sag).

Hastighederne fra undersøgelsen forventes at være en undervurdering af gennemgang i den virkelige verden, da den kliniske population i denne undersøgelse var meget udfordrende (ca. 50 % unormal rate). En analyse af gennemgangstider pr. sag viste, at gennemgangstiden var længere for unormale (ASCUS+) sammenlignet med normale (ASCUS-) sager med hhv. 1:09 (et minut, ni sekunder) og 0:46 (seksogfyrre sekunder) gennemsnitlig gennemgangstid.

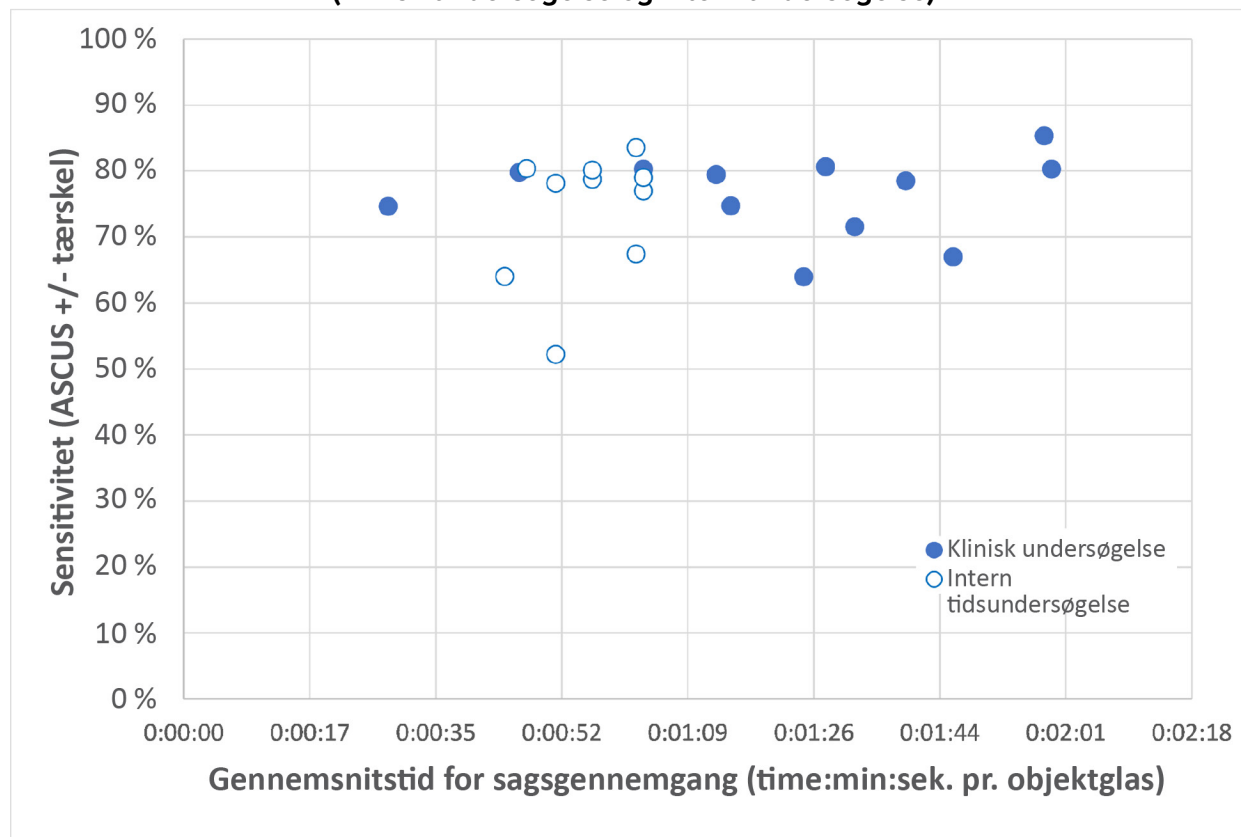
Prøvekontrollresultater viste en høj overensstemmelsesrate mellem de vurderede kontrolresultater og kontrolresultaterne fra Genius Digital Diagnostics System for hver cytotekniker og alle cytoteknikere kombineret (98,6 % overensstemmelse). Raterne for utilfredsstillende var også på forventede niveauer (ca. 1,2 % samlet) mellem bedømte resultater og resultater fra Genius Digital Diagnostics System-gennemgang.

CYTOTEKNIKERES SCREENINGSHASTIGHEDER: VEJLEDNING FOR ARBEJDSBYRDE

Arbejdsbyrde defineres af CLIA som maks. 100 sager på en arbejdsdag på min. 8 timer. Dette refererer til en udelukkende manuel undersøgelse af 100 sager. I det kliniske Genius Cervical AI-studie og i det interne CT-screeningstidsstudie diagnosticerede cytoteknikere nøjagtigt sager ved hjælp af digitale billeder fra systemet mere effektivt end med en udelukkende manuel undersøgelse af en sag.

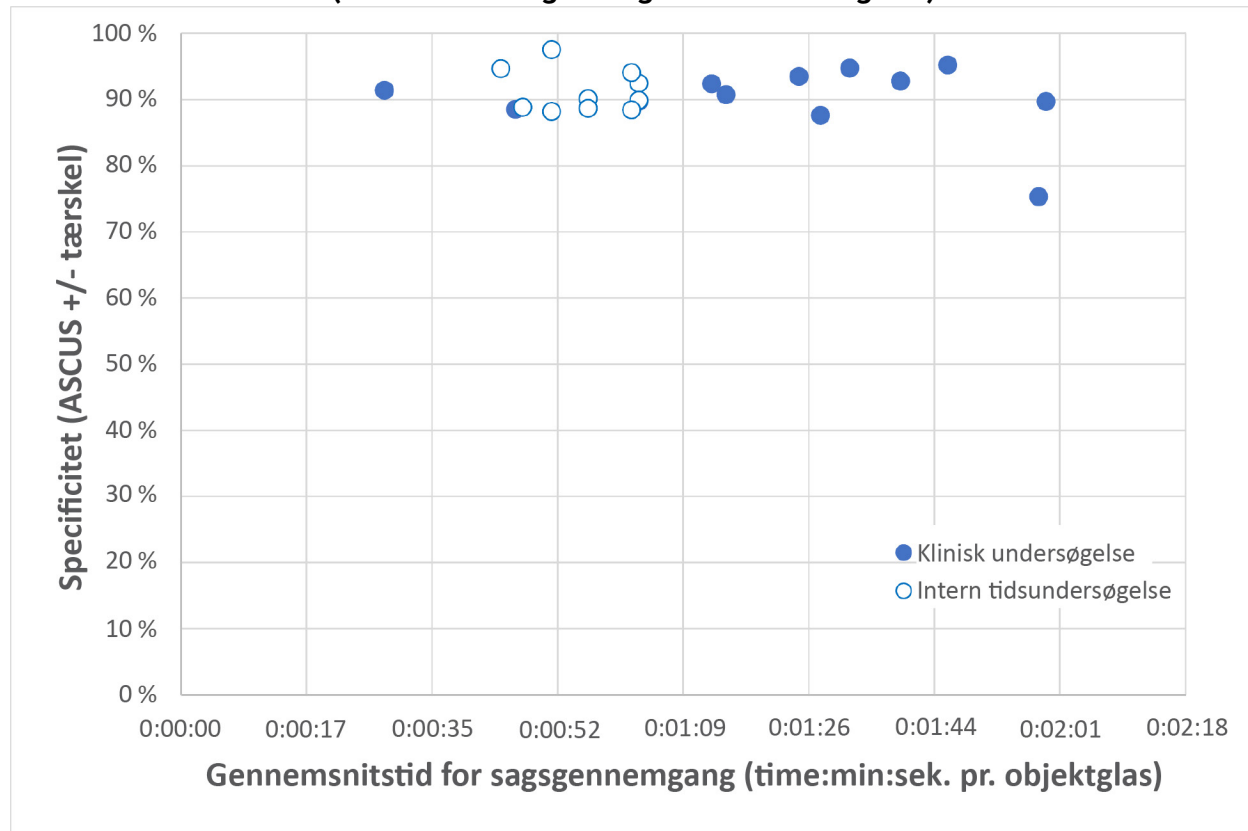
Figur 4 sammenligner de gennemsnitlige cytotekniker-gennemgangstider fra både det kliniske studie og det interne studie med sensitiviteten for diagnostisk overensstemmelse med bedømt sandhed ved grænseværdien for ASCUS+/-.

**Figur 4. Cytoteknikers sagsgennemgangstid vs. Sensitivitet
(klinisk undersøgelse og intern undersøgelse)**



Figur 5 sammenligner de gennemsnitlige cytotekniker-gennemgange fra både det kliniske studie og den interne undersøgelse med specificiteten af diagnostisk overensstemmelse med bedømt sandhed ved grænseværdien for ASCUS+/-.

**Figur 5. Cytoteknikers sags gennemgangstid vs. specificitet
(klinisk undersøgelse og intern undersøgelse)**



I begge undersøgelser ændrede den tid, som cytoteknikeren brugte på at gennemgå en sag på Genius Digital Diagnostics System, ikke graden af overensstemmelse med det bedømte diagnostiske resultat ved grænseværdien for ASCUS +/-.

En "objektglas-ækvivalent"-faktor blev beregnet ud fra gennemgangstiderne af cytoteknikere i den kliniske undersøgelse (tabel 20) og i den interne undersøgelse af cytoteknikeres screeningstid (tabel 22).

CLIA-grænsen på 100 sager pr. dag med udelukkende manuel gennemgang (Full Manual Review - FMR) svarer til 4,8 minutter/objektglas på en 8-timers dag.

I sags gennemgangsdataene indsamlet fra undersøgelserne med Genius Digital Diagnostics System varierede den gennemsnitlige gennemgangstid for hver cytotekniker fra 28 sekunder (0,5 minut) til 1 minut, 59 sekunder (2 minutter). Baseret på sags gennemgangsdataene indsamlet i undersøgelserne var den observerede gennemsnitlige gennemgangstid 1 minut, 20 sekunder (1,33 minutter) pr. objektglas i det kliniske studie og 55 sekunder (0,92 minutter) pr. objektglas i den interne undersøgelse.

Samlet kan cytoteknikernes gennemgangstid antages at være cirka 1,2 minutter pr. objektglas eller en fjerdedel af den tid, der kræves til en udelukkende manuel undersøgelse (FMR) ved brug af et mikroskop. En resulterende "objektglas-ækvivalent"-anbefaling til sagsgennemgang med Genius Digital Diagnostics System er derfor:

1 Genius Digital Diagnostics System-sag = 0,25 CLIA objektglas-ækvivalent

Et eksempel på arbejdsbyrden for gennemgang af ThinPrep Pap-tests med Genius Digital Diagnostic System:

$$200 \text{ Genius Digital sagsgennemgange} = 50 \text{ objektglas} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Samlet antal screenede objektglas: 50

Bemærk: ALLE laboratorier bør have en klar standarddriftsprocedure for dokumentation af deres metode til beregning af arbejdsbyrden og for fastsættelse af arbejdsbyrdegrænser.

Det er den tekniske leders ansvar at evaluere og fastsætte arbejdsbyrdegrænser for individuelle cytoteknikere baseret på laboratoriets kliniske præstation. Ifølge CLIA '88 bør disse arbejdsbyrdesgrænser revurderes hver sjette måned.

UNDERSØGELSE AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER

En laboratorieundersøgelse blev udført for at påvise, at Genius Digital Diagnostics System viser billeder af ikke-gynækologiske sager til objektglas, der ellers ville være passende til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Undersøgelsen sammenlignede resultater fra sager, der blev undersøgt af en cytotekniker ved hjælp af Genius Digital Diagnostics System, med resultaterne af en cytoteknikers gennemgang af de samme sagsobjektglas på et mikroskop (manuel undersøgelse).

Fire hundrede (400) ThinPrep-objektglas, inklusive en række ikke-gynækologiske prøvetyper, blev inkluderet i undersøgelsen. Undersøgelsen omfattede følgende typer prøver: anal Pap, væsker, FNA, respiratorisk/mucoid og urin. Prøverne var en blanding af normale, unormale og ikke-diagnostiske sager, ifølge deres donorklinikresultater. Objektglassene blev vurderet under anvendelse af et manuelt mikroskop som kontrol. Objektglassene blev scannet på en Genius Digital scanner. Efter en to-ugers udvaskningsperiode, for at minimere genkendelsesbias, blev sagsbillederne evalueret ved hjælp af Genius Gennemgangsstationen.

Resultater fra ikke-gynækologisk undersøgelse

Tabel 24 viser de overordnede resultater af den diagnostiske screening af prøverne.

Tabel 24. Diagnostiske kategorier for matchede par, ikke-gynækologiske prøver

		Manuel		
		Unormal	Normal	Ikke-diagnostisk
Genius	Unormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Ikke-diagnostisk	0	0	14

Yderligere analyse af undersøgelsens data blev udført for at sammenligne diagnoserne fra Genius sagsgennemgang versus den manuelle undersøgelse af objektglassene for objektglas, hvor en diagnose var mulig. Resultaterne er vist i tabel 25.

Tabel 25. Andele af diagnoser for unormale sager, ikke-gynækologiske prøver

	Andel	95 % konfidensinterval
Manuel undersøgelse	0,419	[0,370, 0,470]
Genius Digital gennemgang	0,451	[0,401, 0,501]
Forskel, Genius - Manuel	0,032	[-0,004, 0,062]

Dataene fra undersøgelsen viser, at andelen af unormale tilfælde i en blanding af ikke-gynækologiske prøver er overensstemmende, når de evalueres med Genius Digital Diagnostics System og evalueres med manuel gennemgang. Derfor kan ikke-gynækologiske cytologiprøver med pålidelighed gennemgås til diagnostisk evaluering ved hjælp af Genius Digital Diagnostics System.

KONKLUSIONER

Dataene fra undersøgelsen udført med Genius Digital Diagnostics System viser, at Genius Digital Diagnostics System anvendt sammen med Genius Cervical AI-algoritmen, er effektivt som en hjælp ved screening af cervixcancer med ThinPrep® Pap-test-objektglas for tilstedeværelse af atypiske celler, cervikal neoplas, herunder underliggende læsioner (planocelullære intraepiteliale læsioner af lav grad, planocelullære intraepiteliale læsioner af høj grad) og karcinom, samt alle andre cytologiske kategorier, herunder adenokarcinom, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Dataene fra undersøgelserne udført med Genius Digital Diagnostics System viste større sensitivitet med Genius Digital Diagnostics System med Genius Cervical AI-algoritmen end med manuel undersøgelse ved sager med diagnosen HSIL+ og mere alvorlige læsioner. Stigningen i sensitivitet for HSIL+ sager er 5,7 % for alle lokationer tilsammen. Dataene viste en reduktion på 20 % i falsk negative i sager med diagnosen HSIL+ og mere alvorlige læsioner.

Dataene fra undersøgelserne udført med Genius Digital Diagnostics System viste, at screeningstiden bliver reduceret uden at påvirke den diagnostiske nøjagtighed negativt, hvilket bidrager til en anbefaling af arbejdsbyrdegrænse på 400 sager på en arbejdsdag på min 8 timer.

Dataene fra interne undersøgelser viser, at Genius Digital Diagnostics System giver billeder, der pålideligt kan gennemgås til diagnostisk evaluering af ikke-gynækologiske cytologiprøver.

NØDVENDIGE MATERIALER

LEVEREDE MATERIALER

- Genius Digital scanner
 - Digital scanner
 - Digital scanner-computer
 - Objektglasholdere
- Genius Gennemgangsstation
 - Skærm
 - Gennemgangsstation-computer*
- Genius Billedstyringsserver
 - Server*
 - Netværksswitch

*I nogle konfigurationer af systemet kan laboratoriet muligvis levere Gennemgangsstation-computeren, som Hologic installerer et Hologic-leveret grafikkort i. I nogle konfigurationer af systemet kan et laboratorium muligvis levere serverhardwaren.

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Farvevugge til objektglas
- Skærm, tastatur og mus til Billedstyringsserver
- Tastatur og mus til hver Gennemgangsstation

OPBEVARING

- Se de tekniske specifikationer inkluderet i brugervejledningen til den Digitale scanner.
- Yderligere opbevaringskrav kan gælde. Se dokumentationen, der fulgte med serveren, skærmene og computerne.

LITTERATURLISTE

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- OG PRODUKTINFORMATION

For teknisk service og assistance relateret til brug af Genius Digital Diagnostics System, kontakt Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

For internationale opkald eller opkald, der ikke kan anvende gratisnummer:
Ring til 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com

REVISIONSHISTORIK

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24823-1901 Rev. 001	8-2021	Udskift CE-mærket. Tilføj kliniske undersøgelsesdata. Tilføj vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

©2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1

Indledning

AFSNIT A: Oversigt	1.1
AFSNIT B: Genius Digital Diagnostics System-processen til screening for cervixcancer	1.4
AFSNIT C: Genius Digital Diagnostics System-processen for Non gyn- og UroCyte-prøver	1.6
AFSNIT D: Præparering af prøver	1.8
AFSNIT E: Gennemgangsstation Tekniske specifikationer	1.8
AFSNIT F: Intern kvalitetskontrol	1.12
AFSNIT G: Genius Gennemgangsstation Farer	1.12
AFSNIT H: Bortskaffelse	1.16

Kapitel 2

Installation

AFSNIT A: Generelt	2.1
AFSNIT B: Handling efter levering	2.1
AFSNIT C: Klargøring inden installation	2.2
AFSNIT D: Flytning af Gennemgangsstationen	2.4
AFSNIT E: Tilslutning af Gennemgangsstation-komponenter	2.5
AFSNIT F: Tænd for Gennemgangsstationen	2.6
AFSNIT G: Opbevaring og håndtering – efter installation	2.11
AFSNIT H: Nedlukning af systemet	2.12

Kapitel 3

Brugergrænseflade

AFSNIT A: Oversigt	3.1
AFSNIT B: Logge på	3.4
AFSNIT C: Oversigt over visningen	3.8
AFSNIT D: Indstillinger	3.13
AFSNIT E: Tilpas visningen	3.27
AFSNIT F: Bogmærker	3.43
AFSNIT G: Rapporter	3.44

Kapitel 4

Betjening

AFSNIT A: Oversigt	4.1
AFSNIT B: Materialer, der kræves inden betjening	4.4
AFSNIT C: Gennemgå en sag	4.4

Kapitel 5

Vedligeholdelse

AFSNIT A: Generel rengøring	5.1
------------------------------------------	-----

Kapitel 6

Fejlfinding

AFSNIT A: Ingen forbindelse til Billedstyringsserver	6.1
AFSNIT B: Digitale scanner-oplysninger set fra Gennemgangsstationen	6.2

Kapitel 7

Serviceoplysninger	7.1
---------------------------------	-----

Kapitel 8

Oplysninger om bestilling	8.1
----------------------------------------	-----

Indeks

Kapitel 1

Indledning

AFSNIT
A

OVERSIGT

Genius™ Gennemgangsstation er en af komponenterne i Genius™ Digital Diagnostics System. Gennemgangsstationen er en dedikeret computer med en specifik skærm til diagnostisk gennemgang af billeder. Computeren kører en captive (kiosk mode) softwareapplikation, der hostes af en Genius™ Billedstyringsserver (Image Management Server, IMS). En Gennemgangsstation er tilsluttet til en Billedstyringsserver, som leverer objektglasdatasæt til gennemgang og modtager opdateringer baseret på gennemgangen. En eller flere Gennemgangsstationer kan tilknyttes en Billedstyringsserver.

Gennemgangsstationen skal bruges af en cytoteknolog (CT) og en patolog til at screene ThinPrep™ mikroskopobjektglas, der er blevet afbildet på en Genius™ Digital scanner. Digitale billeder af et objektglas' cellepletområde kan gennemgås af en cytotekniker eller patolog på Gennemgangsstation-skærmen, så der ikke skal bruges et mikroskop til at gennemgå et objektglas af glas. Genius Digital Diagnostics System er en version af ThinPrep™ Imaging-systemet.

For gynækologiske prøver:

- Ved screening for cervixcancer af gynækologiske prøver, der er præpareret på ThinPrep Imaging-system-objektglas, identificerer en billedanalysealgoritme i produktet, der bruger kunstig intelligens, objects of interest (OOI'er) og præsenterer et galleri over disse billeder for at hjælpe en cytotekniker eller patolog med hurtigt og præcist at gennemgå objektglasset.
- Cytoteknikeren eller patologen ser galleriet ved at vælge sags-ID'et fra en liste. Et sæt af billeder i høj opløsning fra objektglassets celleplet præsenteres i galleriet. Billedet af hele cellepletten er også tilgængeligt.

Til non-gynækologiske (Non gyn) prøver og UroCyte-prøver

- Cytoteknikeren eller patologen ser et billede af et ThinPrep-objektglas ved at vælge sags-ID'et på en liste. Et billede i høj opløsning af objektglassets celleplet præsenteres.

Ved hjælp af en computermus og et computertastatur er cytoteknikeren eller patologen i stand til at screene sagen og markere objects of interest. Gennemgangsstationen er netværksforbundet med Billedstyringsserveren, og ved gennemgang hentes objektglasdata fra en objektglasdatabase, der vedligeholdes af Billedstyringsserveren. Ved afslutningen af en objektglasgennemgang gemmes objektglasdataene i databasen.

1

INDLEDNING

Gennemgangsstationen består af:

Skærmen, en specialiseret computerskærm med høj opløsning leveret af Hologic, med en opløsning, der er tilstrækkelig til at se billederne i billedernes fulde opløsning.

Computeren, der er vært for systemapplikationen, et **tastatur** og en **mus**. En valgfri strekkodescanner kan også bruges sammen med computeren.



Figur 1-1 Genius Gennemgangsstation

Bemærk: Den computer, der er vist på fotos og illustrationer i denne betjeningsvejledning, kan afvige fra udseendet på den computer, der bruges i laboratoriet.

Indikation

Gennemgangsstationen er en komponent i Genius Digital Diagnostics System.

Genius Digital Diagnostics System, når det bruges sammen med™ Cervical AI-algoritmen, er indiceret til at hjælpe med screening for cervixcancer af ThinPrep™ Pap undersøgelsesobjektglas for tilstedeværelsen af atypiske celler, cervikal neoplasi, inklusive dets forstadielæsioner (planocelullære intraepiteliale læsioner af lav grad, planocelullære intraepiteliale læsioner af høj grad) og karcinom, såvel som alle andre cytologiske kategorier, inklusive adenokarcinom, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Genius Digital Diagnostics System kan også bruges sammen med ThinPrep™ ikke-gynækologiske mikroskopobjektglas og ThinPrep™ UroCyte™ mikroskopobjektglas for at give et digitalt billede af hele cellepletten til screening.

Genius Digital Diagnostics System omfatter Genius Digital scanner, Genius Billedstyringsserver og Genius Gennemgangsstation. Systemet er til oprettelse og visning af digitale billeder af scannede ThinPrep-objektglas af glas, der i øvrigt ville være egnede til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Det er en kvalificeret patologs ansvar at anvende passende procedurer og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre gyldigheden af fortolkningen af billeder, opnået ved hjælp af dette system.

Til professionel brug.

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

GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM-PROCESSEN TIL SCREENING FOR CERVIXCANCER

Objektglas, der er præpareret til screening, sættes i objektglasholdere, der placeres i den Digitale scanner. Operatøren bruger en berøringsskærm på den Digitale scanner til at interagere med instrumentet via en grafisk, menustyret grænseflade.

En objektglas-ID-læser scanner objektglassets accessions-ID og finder placeringen af cellepletten. Derefter scanner den Digitale scanner hele ThinPrep-cellepletten og skaber et fokuseret, helt objektglasbillede.

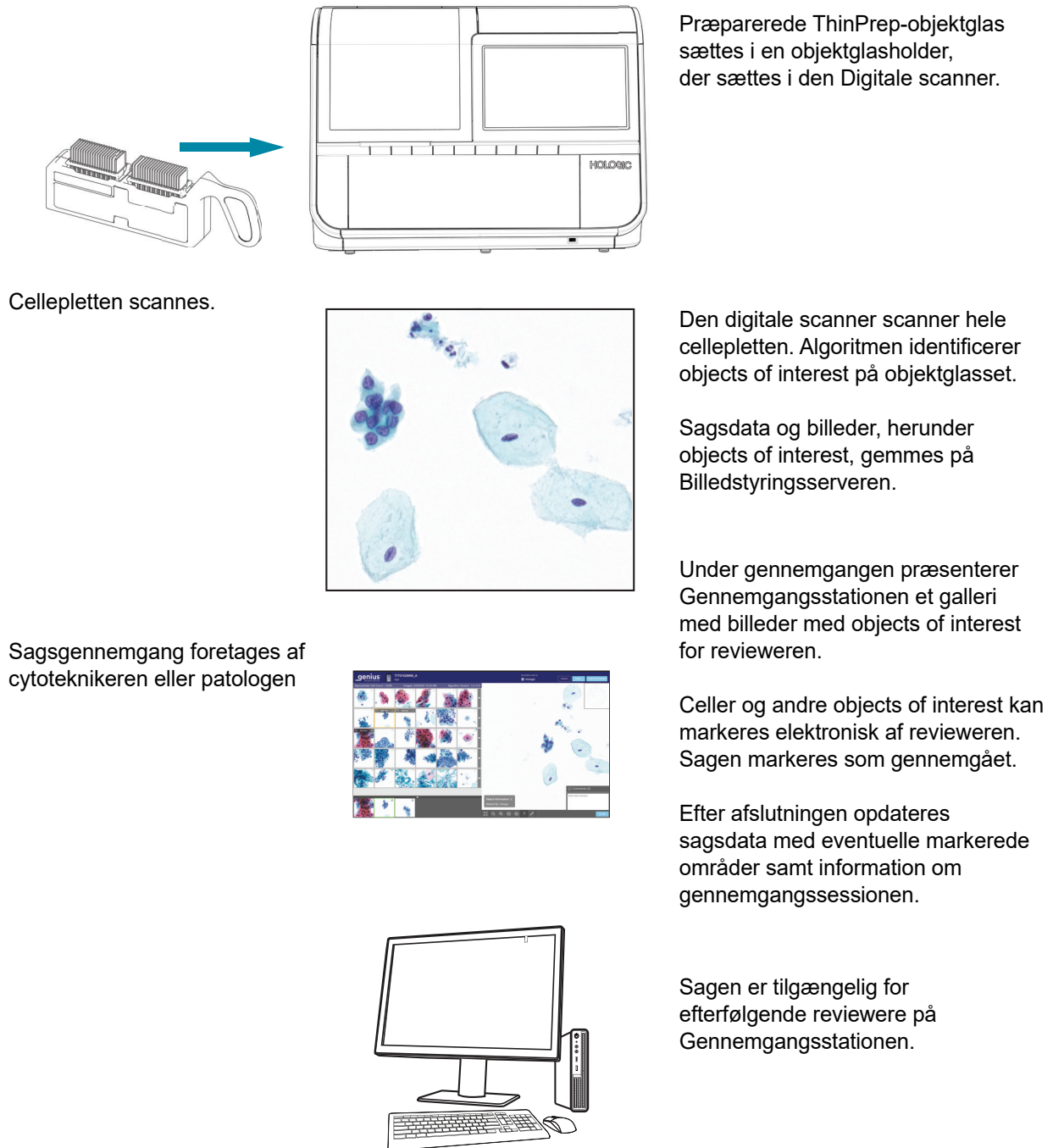
For ThinPrep™ Pap-test-patientprøveobjektglas identificerer systemet objects of interest fundet på objektglasset. De objekter, der klassificeres som mest klinisk relevante, præsenteres i et galleri til en cytotekniker (CT) eller patolog til gennemgang i et billedgalleri. Objektglasbilleddataene, objektglas-ID'et og den tilknyttede datapost sendes til Billedstyringsserveren, og objektglasset returneres til objektglasholderen.

Billedstyringsserveren fungerer som den centrale datastyring for Genius Digital Diagnostics System. Efterhånden som objektglas scannes af den Digitale scanner og gennemgås på Gennemgangsstationen, gemmer, henter og sender serveren oplysninger baseret på sags-ID'et.

Cytoteknikeren eller patologen gennemgår sagerne på Gennemgangsstationen. Gennemgangsstationen er en dedikeret computer, der kører en Gennemgangsstation-softwareapplikation. Stationen er udstyret med en skærm, der er egnet til diagnostisk gennemgang af objects of interest og/eller hele objektglasbilleder. Der er tilsluttet et tastatur og en mus til Gennemgangsstationen. Når der er identificeret et gyldigt sagsaccessions-ID på Gennemgangsstationen, sender serveren billederne til det ID. Cytoteknikeren eller patologen får et galleri med billeder af objects of interest for det pågældende objektglas.

Når et billede gennemgås, har cytoteknikeren eller patologen mulighed for at markere objects of interest elektronisk og medtage mærkerne i objektglasgennemgangen. Revieweren har altid mulighed for at flytte og zoome gennem en visning af hele objektglasbilledet, hvilket giver fuldstændig frihed til at flytte en hvilken som helst del af cellepletten ind i synsfeltet til undersøgelse.

Genius Digital Diagnostics System-processen, Gyn-sager



Cellepletten scannes.

Sagsgennemgang foretages af
cytoteknikeren eller patologen

Figur 1-2 Genius Digital Diagnostics System-processen, Gyn-sager



GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM-PROCESSEN FOR NON GYN- OG UROCYTE-PRØVER

Objektglas, der er præpareret til screening, sættes i objektglasholdere, der placeres i den Digitale scanner. Operatøren bruger en berøringsskærm på den Digitale scanner til at interagere med instrumentet via en grafisk, menustyret grænseflade.

En objektglas-ID-læser scanner objektglassets accessions-ID og finder placeringen af cellepletten. Derefter scanner den Digitale scanner hele ThinPrep cellepletten og opretter et helt objektglasbillede.

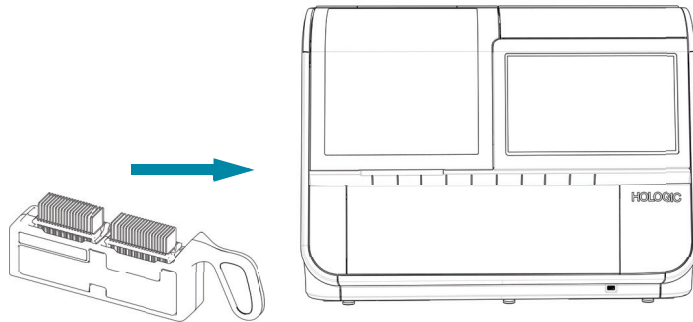
Objektglasbilleddataene, objektglas-ID'et og den tilknyttede datapost sendes til Billedstyringsserveren, og objektglasset returneres til objektglasholderen.

Billedstyringsserveren fungerer som den centrale datastyring for Genius Digital Diagnostics System. Efterhånden som objektglas scannes af den Digitale scanner og gennemgås på Gennemgangsstationen, gemmer, henter og sender serveren oplysninger baseret på sags-ID'et.

Cytoteknikeren (CT) eller patologen gennemgår sager på Gennemgangsstationen. Gennemgangsstationen er en dedikeret computer, der kører en Gennemgangsstation-softwareapplikation. Stationen er udstyret med en skærm, der er egnet til diagnostisk gennemgang af et helt objektglasbillede. Der er tilsluttet et tastatur og en mus til Gennemgangsstationen. Når der er identificeret et gyldigt accessions-ID på Gennemgangsstationen, sender serveren hele objektglasbilledet til det pågældende ID, og cytoteknikeren eller patologen præsenteres for hele objektglasbilledet til gennemgang.

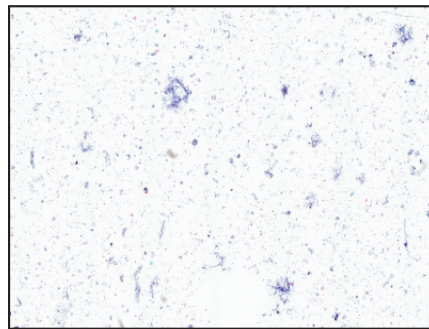
Cytoteknikeren eller patologen har mulighed for at markere objects of interest elektronisk og medtage mærkerne i sagsgennemgangen. Revieweren har altid mulighed for at flytte og zoome gennem en visning af hele objektglasbilledet, hvilket giver fuldstændig frihed til at flytte en hvilken som helst del af cellepletten ind i synsfeltet til undersøgelse.

Genius Digital Diagnostics System -processen, Non gyn-sager eller UroCyte-sager



Præparerede ThinPrep-objektglas sættes i en objektglasholder, der sættes i den Digitale scanner.

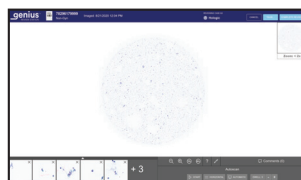
Cellepletten scannes.



Den digitale scanner scanner hele cellepletten.

Sagsdata og billeder gemmes på Billedstyringsserveren.

Sagsgennemgang foretages af cytoteknikeren eller patologen



Under gennemgangen præsenterer Gennemgangsstationen et helt objektglasbillede for revieweren.

Celler og andre objects of interest kan markeres elektronisk af revieweren. Sagen markeres som gennemgået.

Efter afslutningen opdateres sagsdata med eventuelle markerede områder samt information om gennemgangssessionen.



Sagen er tilgængelig for efterfølgende reviewere på Gennemgangsstationen.

Figur 1-3 Genius Digital Diagnostics System-processen, Non gyn-sager eller UroCyte-sager

AFSNIT
D

PRÆPARERING AF PRØVER

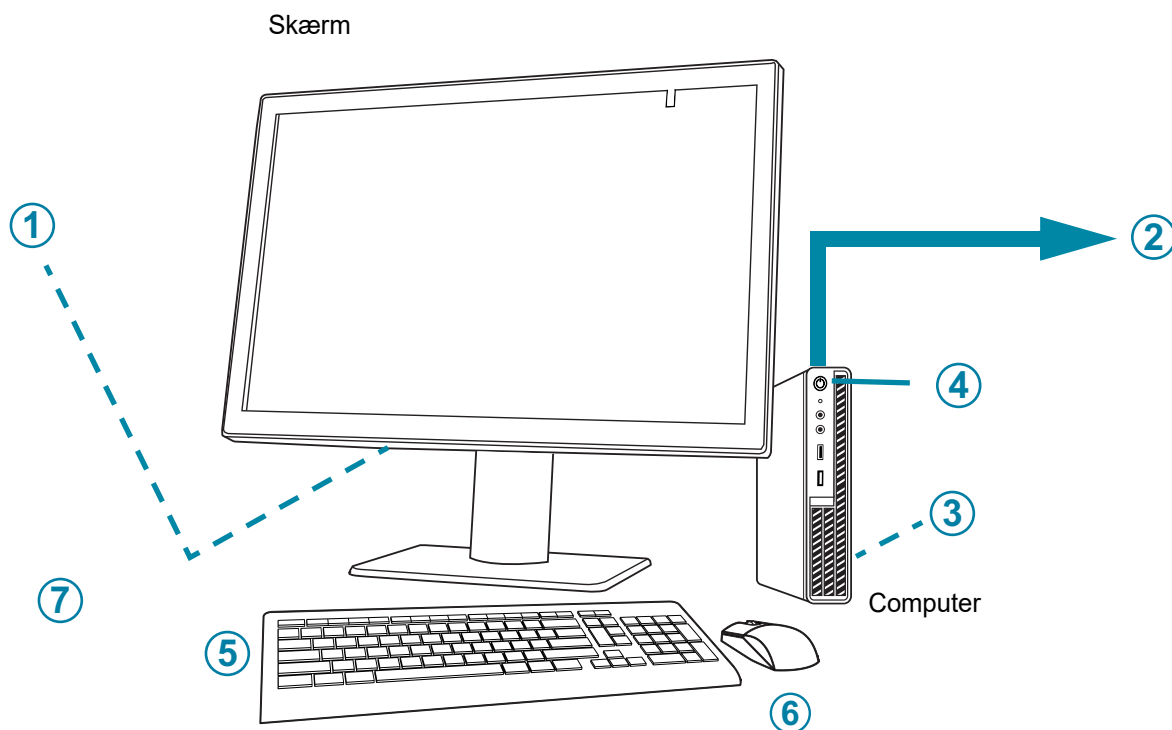
Gennemgangsstationen bruges til at gennemse billeder og objektglasdata fra prøver, der er blevet behandlet på en Genius Digital scanner.

Se betjeningsvejledningen til den Digitale scanner for information om brug af den Digitale scanner.

AFSNIT
E

GENNEMGANGSSTATION TEKNISKE SPECIFIKATIONER

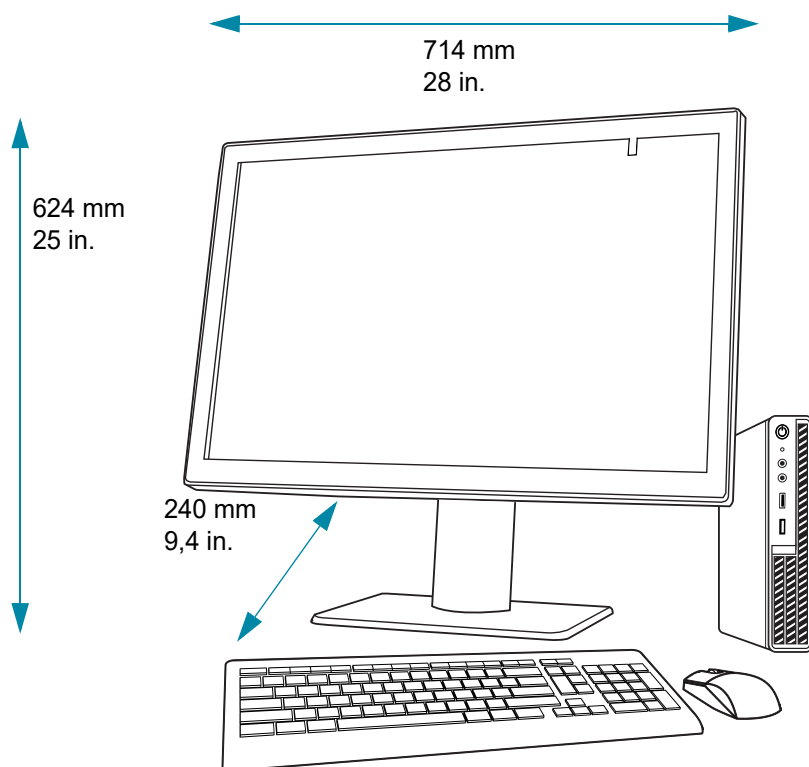
Oversigt over komponenter



Figur 1-4 Gennemgangsstation-komponenter

Forklaring til Figur 1-4	
①	Skærmens afbryderknap under dækslet til tilslutningsrummet
②	Forbindelse til Billedstyringsserver (vist i konceptet i Figur 1-4)
③	Computerprocessorkort, installeret i computeren
④	Computerens afbryderknap, placering varierer efter computermodel
⑤	Computertastatur
⑥	Computermus
⑦	Stregkodescanner (valgfri, ikke vist i Figur 1-4)

Dimensioner for Gennemgangsstationens skærm



Figur 1-5 Dimensioner for Gennemgangsstationens skærm

Vægt

Skærmen til Gennemgangsstationen vejer kun ca. 17,7 kg (39 lbs.).

Specifikationer for Gennemgangsstation-computeren

Afhængigt af konfigurationen i dit laboratorium kan computeren muligvis leveres af Hologic med grafikortet allerede installeret. Minimumsspecifikationerne for Gennemgangsstation-computeren er:

Hardware:

- X86 processor, Intel™ Core™ i7 2,4 GHz (4C, 8T) eller hurtigere
- 16 GB DDR4-hukommelse eller højere
- 256 GB drev eller derover
- 1 GB eller hurtigere netværksforbindelse
- en ledig PCIe Gen3 x16-plads i pc'en til Barco GPU-kortet
- Tastatur og mus

Operativsystem:

- Windows 10 – 64 Bit

Driftstemperaturområde

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren.

Temperaturområde uden for drift

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren.

Luftfugtighedsområde ved drift

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren.

Luftfugtighedsområde uden for drift

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren.

Forureningsgrad: Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren.

Højde over havet

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren.

Atmosfærisk tryk

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren.

Lydniveauer

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren.

Strøm

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren, for strømspecifikationer.

Sikringer

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren, for strømspecifikationer. Sikringer er ikke brugertilgængelige og er ikke beregnet til at blive ændret af brugerne. Kontakt teknisk support, hvis instrumentet ikke fungerer. Fjern ikke dæksler på andre komponenter end skærmens tilslutningsrum.

Sikkerhed, EMI og EMC-standarder

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen og computeren, vedrørende oplysninger om sikkerhed, EMI og EMC-standarder.

INTERN KVALITETSKONTROL

Gennemgangsstationen fungerer som en fremviser for data, der er gemt på Billedstyringsserveren. Gennemgangsstationen kontrollerer løbende for en korrekt forbindelse til serveren. Hvis forbindelsen til serveren er afbrudt, vises en meddelelse på Gennemgangsstationen. Gennemgangsstationen kan ikke bruges, før forbindelsen genoprettes.

GENIUS GENNEMGANGSSTATION FARER

Gennemgangsstationen skal betjenes i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning. Sørg for at læse og forstå de oplysninger, der er anført herunder, for at undgå personskade og/eller beskadigelse af instrumentet.

Hvis dette udstyr bruges på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, udstyret yder, blive forringet.

Skærmen og grafikkortet til Gennemgangsstationen er dem, der leveres af Hologic specifikt til Genius Digital Diagnostics System. De er nødvendige for korrekt ydelse af systemet og man kan ikke bruge andet udstyr i stedet.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til denne enhed eller enhver af de komponenter, der bruges med denne enhed, skal du rapportere den til Hologic Teknisk support og den kompetente myndighed lokalt for brugeren og/eller patienten.




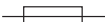







Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

Udtrykkene **ADVARSEL**, **FORSIGTIG** og **Bemærk** har specifikke betydninger i denne vejledning.

- En **ADVARSEL** fraråder visse handlinger eller situationer, der kan resultere i personskade eller død.
- **FORSIGTIG** fraråder handlinger eller situationer, der kan medføre beskadigelse af udstyr, frembringe unøjagtige data eller ugyldiggøre en procedure, selvom personskade er usandsynlig.
- **Bemærk** giver nyttige oplysninger inden for rammerne af de anvisninger, der gives.









Symboler, der anvendes på instrumentet

Følgende symboler kan vises på dette instrument.

	NB – Se den medfølgende dokumentation
	Se betjeningsvejledningen
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Sikring (ikke brugertilgængelig)
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr Må ikke bortskaffes via den kommunale affaldsordning Kontakt Hologic for bortskaffelse af instrumentet
	Serienummer
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab
	Katalognummer
	Tænd (afbryderknap)

1

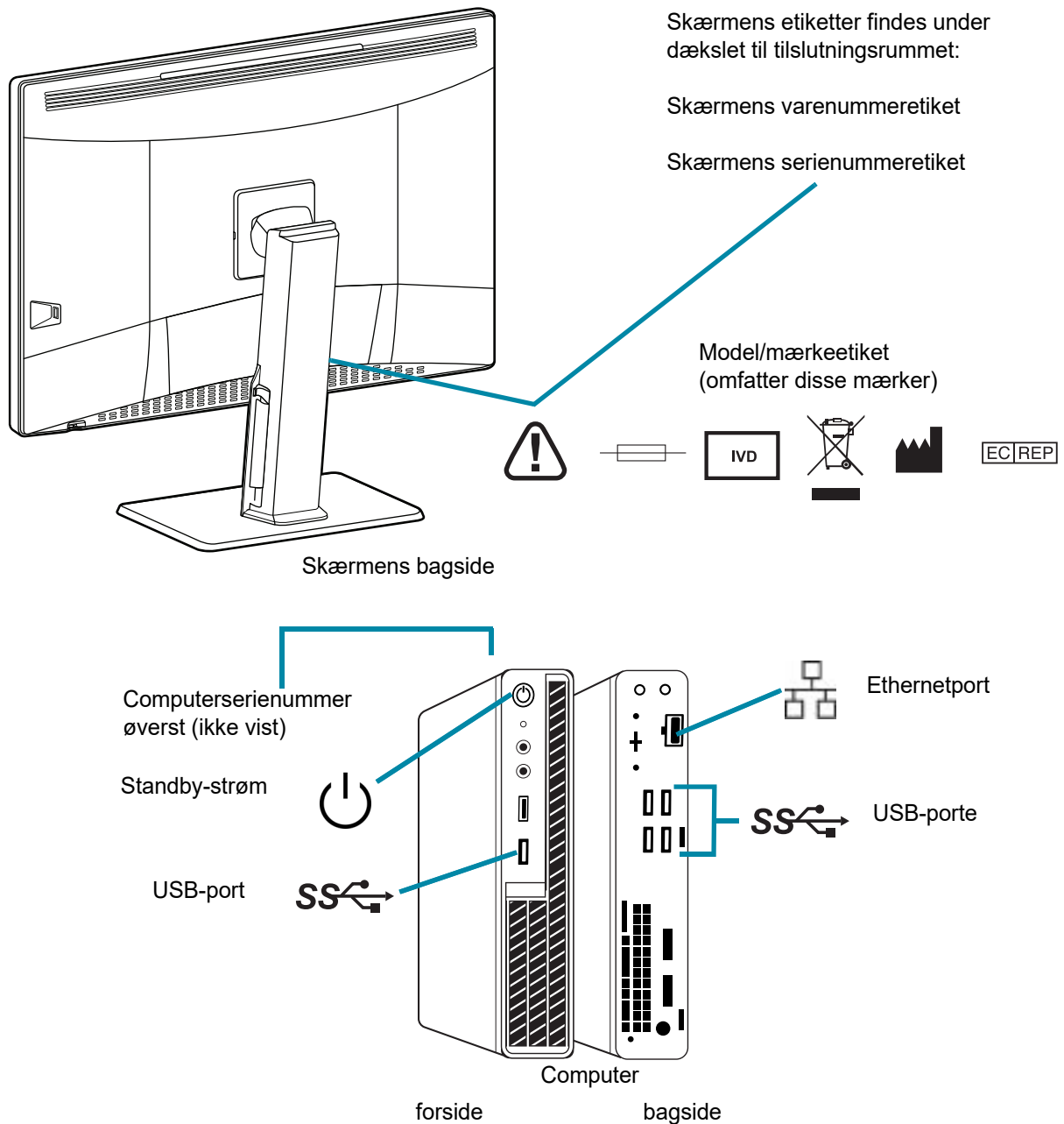
INDLEDNING

	Sluk (afbryderknap)
	On/Off, Standbytilstand
	USB 3-port (computer)
	Ethernetport (computer)
	Fremstillet i USA
	Oplysninger gælder kun i USA og Canada
	Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU-IVD forordning 2017/746
	Forsigtig: I henhold til den amerikanske forbundslovgivning (USA) må dette instrument udelukkende sælges af eller på foranledning af en læge eller enhver anden person, der har licens i henhold til lovgivningen i den stat, hvor brugeren praktiserer, bruger eller afgiver bestilling om brug af instrumentet og er uddannet og erfaren i brugen af produktet.

Se dokumentationen, der fulgte med skærmen, for beskrivelser af andre symboler, der bruges på skærmen.

Figur 1-6 Symboler, der bruges på skærmen og computeren

Placering af etiketter



Bemærk: Antallet og den nøjagtige placering af porte, etiketter og knapper kan variere afhængigt af den computermodel, du har.

Hvis computeren ikke leveres af Hologic, kan serienúmeret muligvis være et andet sted.

Figur 1-7 Placering af etiketter på instrumentet

Advarsler

ADVARSEL: Kun serviceinstallation Dette instrument må kun installeres af uddannet Hologic-personale.

ADVARSEL: Jordet stikkontakt. For at opnå sikker drift af instrumenterne skal der bruges en jordet stikkontakt med tre ledere.

Begrænsninger

Skærmen og grafikkortet til Gennemgangsstationen er dem, der leveres af Hologic specifikt til Genius Digital Diagnostics System. De er nødvendige for korrekt ydelse af systemet og man kan ikke bruge andet udstyr i stedet.

AFSNIT

H

BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af instrumentet

Kontakt Hologic Service. (Se Kapitel 7, Serviceoplysninger).

Må ikke bortskaffes via den kommunale affaldsordning.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Kapitel 2

Installation

ADVARSEL: Kun serviceinstallation

AFSNIT
A

GENERELT

Genius Gennemgangsstation skal installeres af kvalificeret Hologic-servicepersonale. Når installationen er udført, uddanner Hologic-personale en eller flere operatører, idet betjeningsvejledningen benyttes som oplæringsvejledning.

Gennemgangsstationen bør kun bruges af personale, der er uddannet af Hologic, eller af organisationer eller enkeltpersoner, der er udpeget af Hologic.

AFSNIT
B

HANDLING EFTER LEVERING

Kontrollér, om transportæskerne er beskadigede. Informer snarest muligt speditøren og/eller Hologics tekniske support om eventuelle skader. (Se Kapitel 7, Serviceoplysninger.)

Efterlad instrumentet i transportæskerne, så Hologics service kan foretage installationen.

Opbevar udstyret i passende omgivelser (et køligt, tørt område) indtil installation.

Bemærk: Producenten af skærmen og producenten af computeren leverer dokumentation for disse komponenter. Den indeholder de tekniske specifikationer. Kassér den ikke.

KLARGØRING INDEN INSTALLATION

Vurdering af stedet før installation

Kvalificeret servicepersonale fra Hologic foretager en vurdering af stedet inden installation. Stedvurderingen kræver netværksovervejelser med laboratoriets IT-personale. Sørg for at have foretaget alle nødvendige ændringer af stedet efter anvisning fra det kvalificerede servicepersonale fra Hologic.

Stedet skal have en sikker firewall og stærk netværkssikkerhed for enheder, der er tilsluttet til Billedstyringsserveren og Gennemgangsstation-computeren.

Ud over netværkskravene vil Gennemgangsstationen kræve to stikkontakter for at give instrumentet strøm. Sørg for, at der er tilstrækkelig strømforsyning inden for 2 meter fra instrumentet. Skærmen og computeren skal tilsluttes en stikkontakt med tre ben. Computeren afbrydes fra strømforsyningskilden ved at tage strømkablet ud. Afbrydelse fra strømforsyningskilden for skærmen sker ved at tage skærmens strømkabel ud af stikkontakten.

Tastaturet, musen og stregkodescanneren (valgfri) tilsluttes alle til Gennemgangsstation-computeren via USB.

Bemærk: Placer ikke instrumentet, så det er vanskeligt at afbryde strømkablerne.

Computerklargøring

Afhængigt af konfigurationen i laboratoriet kan computeren muligvis leveres af Hologic med det påkrævede grafikkort allerede installeret, eller Hologic Field Service kan installere det påkrævede grafikkort i en computer, der opfylder de påkrævede specifikationer.

Hologic Field Service har brug for adgang til computeren for at installere Gennemgangsstationen.

Placering

Skærmen til Gennemgangsstationen er ca. 714 mm bred x 240 mm, og < 624 mm høj (28 tommer x 9,4 tommer og < 25 tommer høj). Sørg for, at der er tilstrækkelig plads på skrivebordet til brug af tastatur og mus. (Se Figur 2-1). Skærmen vejer ca. 17,7 kg (39 pund). Sørg for, at bordet eller bænken kan understøtte vægten af skærmen og computeren.

FORSIGTIG: Før tilslutningerne forsigtigt for at forhindre, at kablerne kommer i klemme. Placer kablerne i god afstand fra al gangtrafik for at undgå at snuble over eller frakoble kablerne.

Gennemgangsstationen skal placeres på en plan, robust overflade. Tag højde for blænding fra andre lyskilder. Begræns ikke normal luftstrøm omkring instrumentet, når det er tændt.

Hvis systemet er konfigureret med computeren placeret separat fra skærmen, skal du sørge for, at computeren er i et støvfrit område med let adgang til afbryderknappen.



Figur 2-1 En typisk konfiguration af Gennemgangsstationen

Sikkerhed

Sikkerhed for medicinsk udstyr er et delt ansvar mellem de involverede parter, herunder sundhedsfaciliteter, patienter, udbydere og producenter af medicinsk udstyr. Overordnet set skal du huske på, at alle medarbejdere er ansvarlige for integriteten, fortroligheden og tilgængeligheden af de data, der behandles, transmitteres og gemmes på systemet. Hologic anbefaler, at hvert laboratorium arbejder direkte med deres eksisterende informationssystemer og sikkerhedspersonale for at bestemme de mest passende handlinger, der skal udføres baseret på informationsteknologiens (IT) infrastruktur på stedet.

Sikkerhedsforanstaltninger for cybersikkerhed

Hologics principper vedrørende sikkert design inkorporeres i hele produktudviklingen for at minimere cybersikkerhedsrisici.

Genius Gennemgangsstation-software kan være forudinstalleret på hardware leveret af Hologic eller hardware leveret af kunden.

Installation af tredjepartssoftware ud over antivirussoftware er ikke officielt understøttet af Hologic og kan påvirke systemets ydeevne negativt. Software til registrering af indtrængen og/eller systemstyring kan installeres efter kundens valg.

Brug af antivirussoftware anbefales på Gennemgangsstationen.

Opdateringer vedrørende cybersikkerhed

Hologic evaluerer løbende softwareopdateringer, sikkerhedsrettelser og effektiviteten af de implementerede sikkerhedsforanstaltninger for at afgøre, om opdateringer er nødvendige for at afbøde nye trusler. Hologic vil levere validerede softwareopdateringer og rettelser i hele det medicinske udstyrs livscyklus for at sikre dets fortsatte sikkerhed og effektivitet.

AFSNIT D

FLYTNING AF GENNEMGANGSSTATIONEN

FORSIGTIG: Læs og forstå dette afsnit, før du flytter Gennemgangsstationen.

Gennemgangsstationen skal håndteres med forsigtighed. Hvis systemet skal flyttes, skal skærmen og computeren frakobles hinanden, flyttes separat og forbindes igen på det nye sted.

Før du frakobler nogen af komponenterne, skal du være opmærksom på, hvordan de oprindeligt er tilsluttet. Stikkene skal være i de nøjagtige porte, der er angivet.

FORSIGTIG: Instrumentet vejer 17 kg (39 lbs.) og skal flyttes af mindst to personer.



Figur 2-2 Flytning af Gennemgangsstationen

TILSLUTNING AF GENNEMGANGSSTATION-KOMPONENTER

Komponenterne fra Genius Gennemgangsstationen skal være samlet, inden du tænder for strømmen og bruger instrumentet. Hologic servicepersonale vil samle instrumentet:

- Skærm
- Computer
- Computergrafikbehandlingsenhed (GPU, grafikkort)
- Computermus og tastatur
- Stregkodescanner (ekstraudstyr)
- Forbindelse til Billedstyringsserveren

Skærm – en tilpasset computerskærm i medicinsk kvalitet, i stort format og med høj opløsning

Computergrafikbehandlingsenhed (GPU, grafikkort) – gør det muligt for computeren at vise objektglasbilleder på skærmen

Computer – er vært for browseren til systemapplikationen.

Forbindelse til Billedstyringsserveren – sender objektglasbilleddata fra Billedstyringsserveren til Gennemgangsstation-computeren. Serveren indeholder databasen med objektglasbilleddata, og serveren er vært for kommunikationen mellem komponenterne i Genius Digital Diagnostics System.

FORSIGTIG: Brug kun en skærm og GPU leveret af Hologic.

FORSIGTIG: Du må ikke ændre nogen af skærmindstillingerne på skærmen.

Gennemgangsstationen er designet til at præsentere billeder på skærmen som installeret af Hologic servicepersonale.

Computeren kan leveres af Hologic. Computere leveret af Hologic ankommer til laboratoriet med computergrafikkortet installeret. For computere, der leveres af laboratoriet, installerer Hologic-servicepersonale computergrafikkortet som en del af Gennemgangsstation-installationen.

Computere, der leveres af laboratoriet, skal opfylde eller overstige minimumsspecifikationerne for Gennemgangsstationen. (Se "Specifikationer for Gennemgangsstation-computeren" på side 1.10).

En netværksforbindelse (se Figur 1-7) forbinder Gennemgangsstationen til en netværksenhed, der muliggør kommunikation til Genius Billedstyringsserveren.

Bemærk: Det er kundens ansvar at anskaffe og installere de nødvendige mængder og længder af ethernetkabel, der er skal bruges til at oprette netværksforbindelse mellem Gennemgangsstationen og Imaging-systemet. Installationskonfiguration skal planlægges inden instrumentinstallation.

Justering af skærmens højde og hældning

Gennemgangsstationens skærm kan hæves og sænkes, så den passer til reviewerens præference. Skærmen kan vippe, så den passer til reviewerens præference. Se instruktionerne fra producenten af skærmen for at få flere oplysninger.

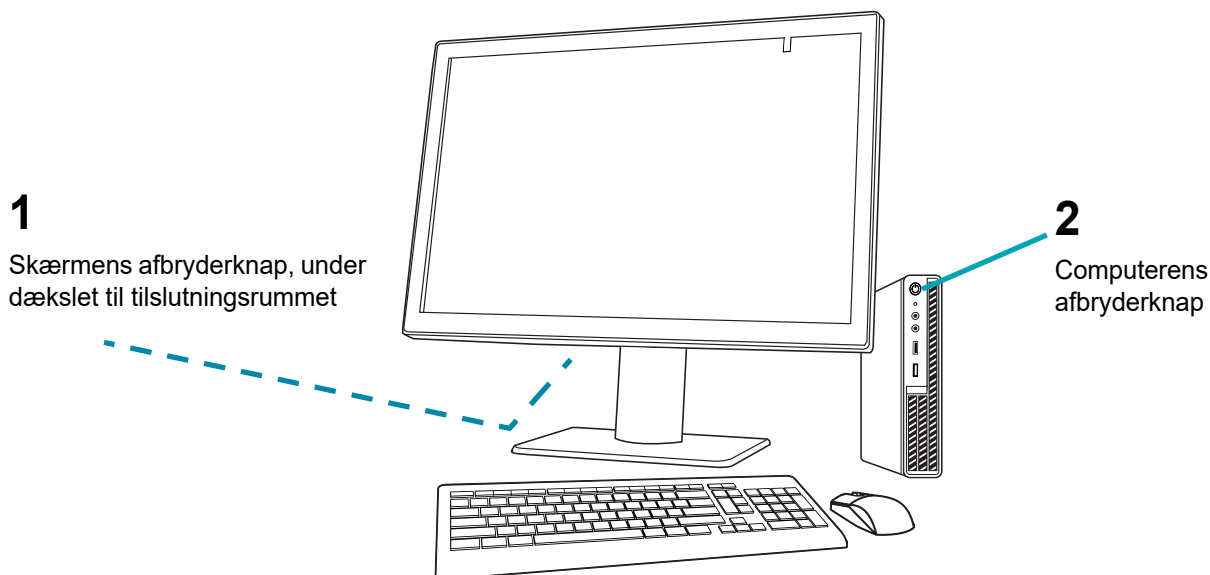
AFSNIT F

TÆND FOR GENNEMGANGSSTATIONEN

ADVARSEL: Jordet stikkontakt

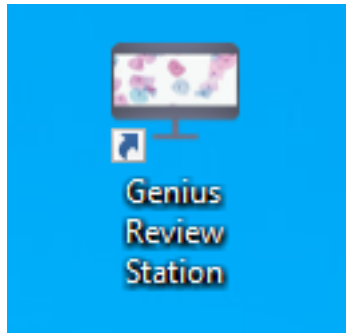
For at opnå sikker drift af instrumentet skal der bruges en jordet stikkontakt med tre ledere.

Bemærk: Alle strømkabler skal sættes i jordede stikkontakter. Afbrydelse fra strømforsyningskilden sker ved at tage netledningen ud.



Figur 2-3 Afbryderknapper

1. Tryk på afbryderknappen på computeren. Lad computeren og skærmen initialisere.
2. Dobbeltklik på ikonet "Genius Gennemgangsstation" på computerens skrivebord for at starte Gennemgangsstation-softwaren.



Figur 2-4 Start applikationen

3. Applikationen starter.



Figur 2-5 Start Gennemgangsstation-softwaren

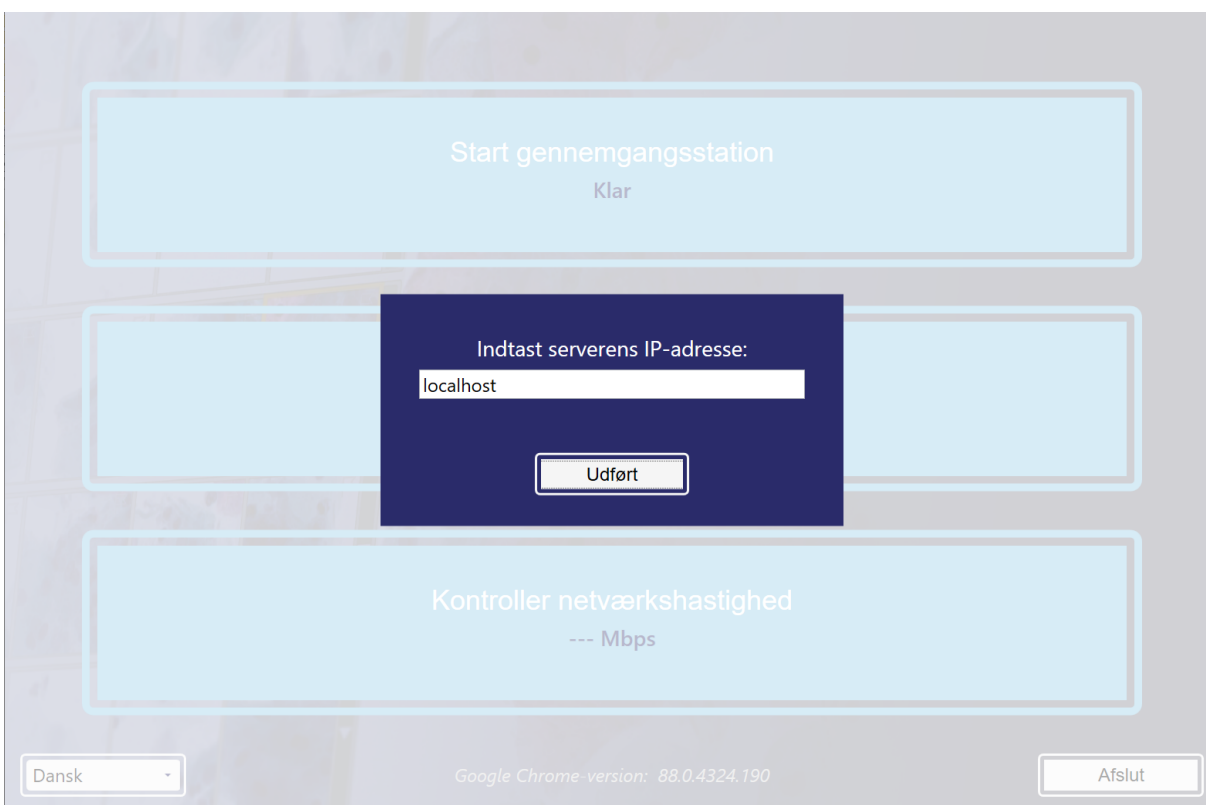
Der er to specifikationer, der skal indstilles eller bekræftes første gang Gennemgangsstationen oprettes. Disse behøver ikke bruges hver gang Gennemgangsstationen startes. Oplysninger om IP-adresse og netværkshastighed er nyttige til fejlfinding af kommunikationsproblemer.

2

INSTALLATION

IP-adresse

1. Vælg **Indstil serverforbindelse**.
2. Hvis IP-adressefeltet er tomt, skal du indtaste IP-adressen til Billedstyringsserveren. Hvis Gennemgangsstationen tidligere har oprettet forbindelse til Billedstyringsserveren, vises den IP-adresse, der blev brugt sidst.



Figur 2-6 Indtast server-IP-adresse

Netværkshastighed

1. For at kontrollere hastigheden på forbindelsen til Billedstyringsserver skal du vælge **Kontroller netværkshastighed**.
2. Gennemgangsstation-softwaren kontrollerer forbindelsens hastighed til Billedstyringsserveren og viser hastigheden i feltet.

**Figur 2-7 Eksempel på Gennemgangsstationens opstartsskærm**

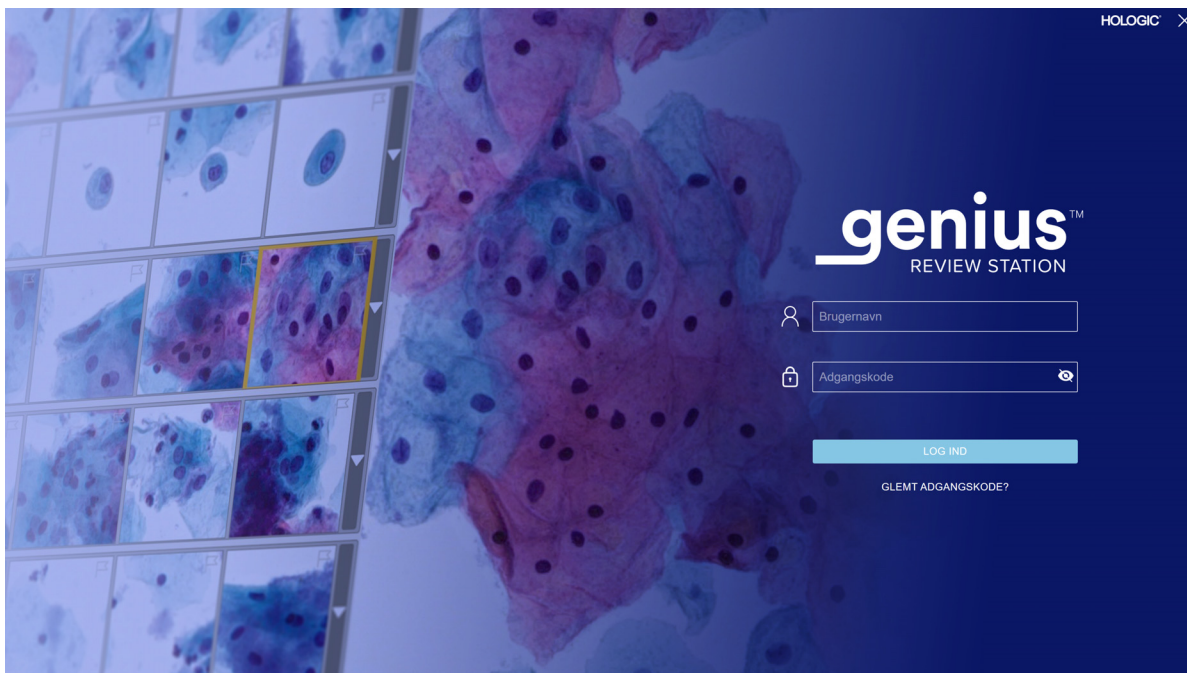
Forklaring til Figur 2-7	
①	IP-adresse
②	Netværkshastighed

2

INSTALLATION

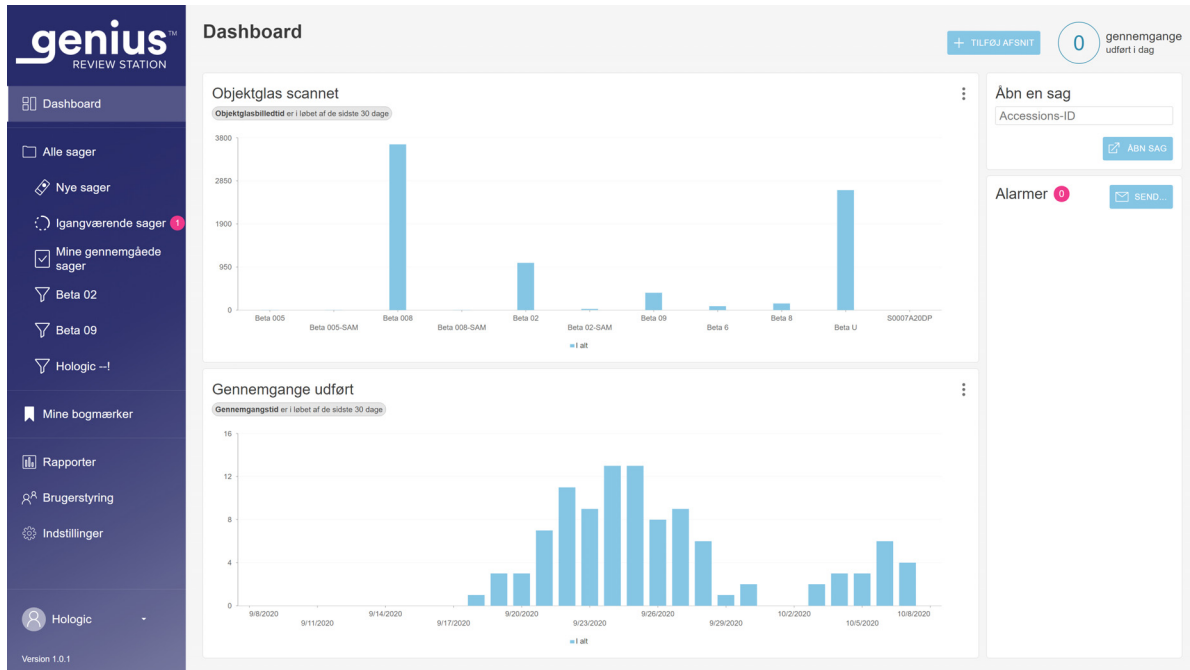
Når Gennemgangsstationen er tilsluttet et netværk, skal du vælge **Start Gennemgangsstation** for at starte Gennemgangsstation-applikationen.

Log derefter ind i applikationen med et brugernavn og en adgangskode. (Se "Skærbilledet Log ind" på side 3.6.)



Figur 2-8 Skærbilledet Log ind

Gennemgangsstationen er klar til brug, når Dashboardet vises (Figur 2-9).



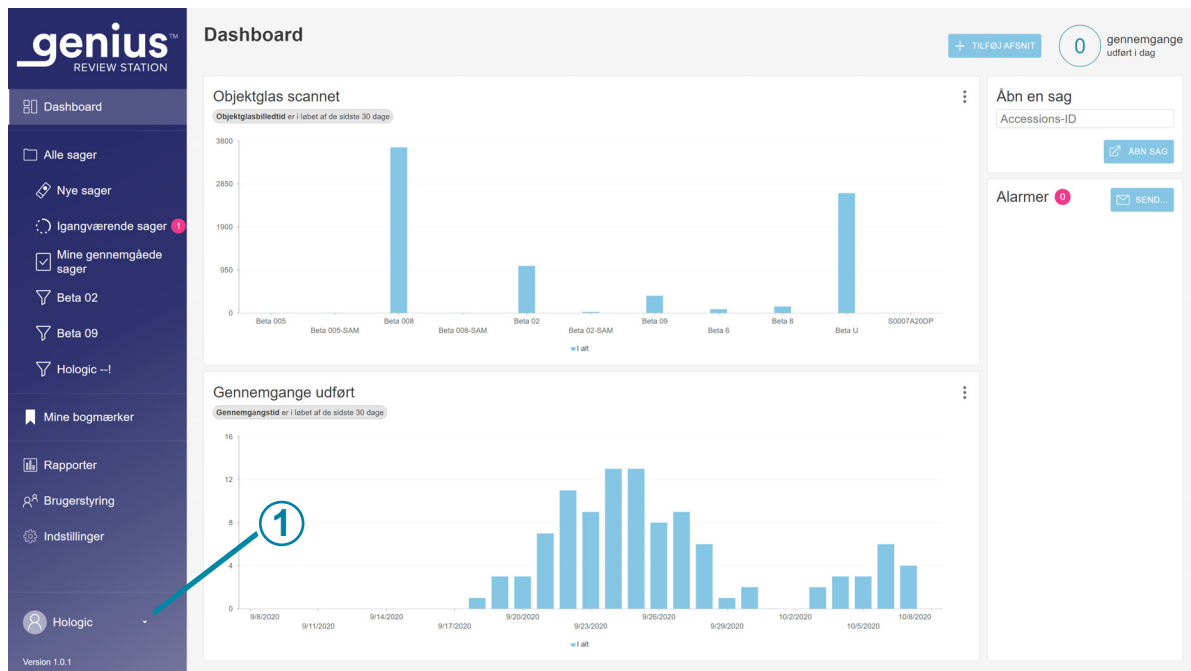
Figur 2-9 Gennemgangsstationens Dashboard



OPBEVARING OG HÅNDTERING – EFTER INSTALLATION

Gennemgangsstationen kan opbevares på det sted, hvor den blev installeret. Når den ikke er i brug, kan Gennemgangsstationen efterlades tændt. Følg laboratoriets politik for håndtering af computerudstyr.

Normal nedlukning



Figur 2-10 Afslut applikationen

Forklaring til Figur 2-10

①

Afslut. Klik på pilen ud for dit navn for at se kommandoen **Afslut**.

Det er vigtigt at lukke systemet i den rigtige rækkefølge.

Sådan lukkes Gennemgangsstationen ned:

1. Klik på dit navn nederst til venstre i menulinjen til venstre for at afslutte Gennemgangsstation-applikationen.

Bemærk: For at afslutte Gennemgangsstation-applikationen fra login-skærmen skal du klikke på "x" øverst til højre på skærmen.

2. Vælg derefter **Afslut** i vinduet.



Figur 2-11 Afslut startapplikationen

Forklaring til Figur 2-11	
①	Knappen Afslut

3. Luk ned fra Windows. Computeren og skærmen lukkes.
4. Hvis det er nødvendigt, skal du tage strømkablerne ud af stikkontakterne for at afbryde strømforsyningskilden helt.

2

INSTALLATION

Længerevarende nedlukning

Hvis instrumentet skal lukkes i længere tid eller tages ud af drift, skal du lukke det som beskrevet i Normal nedlukning. Fjern strømmen fuldstændigt ved at tage skærmens strømkabel og computerkablet ud af stikkontakten.

Kapitel 3

Brugergrænseflade

AFSNIT
A

OVERSIGT

Genius Gennemgangsstation bruges til at gennemgå billeder fra Genius Digital scanner.

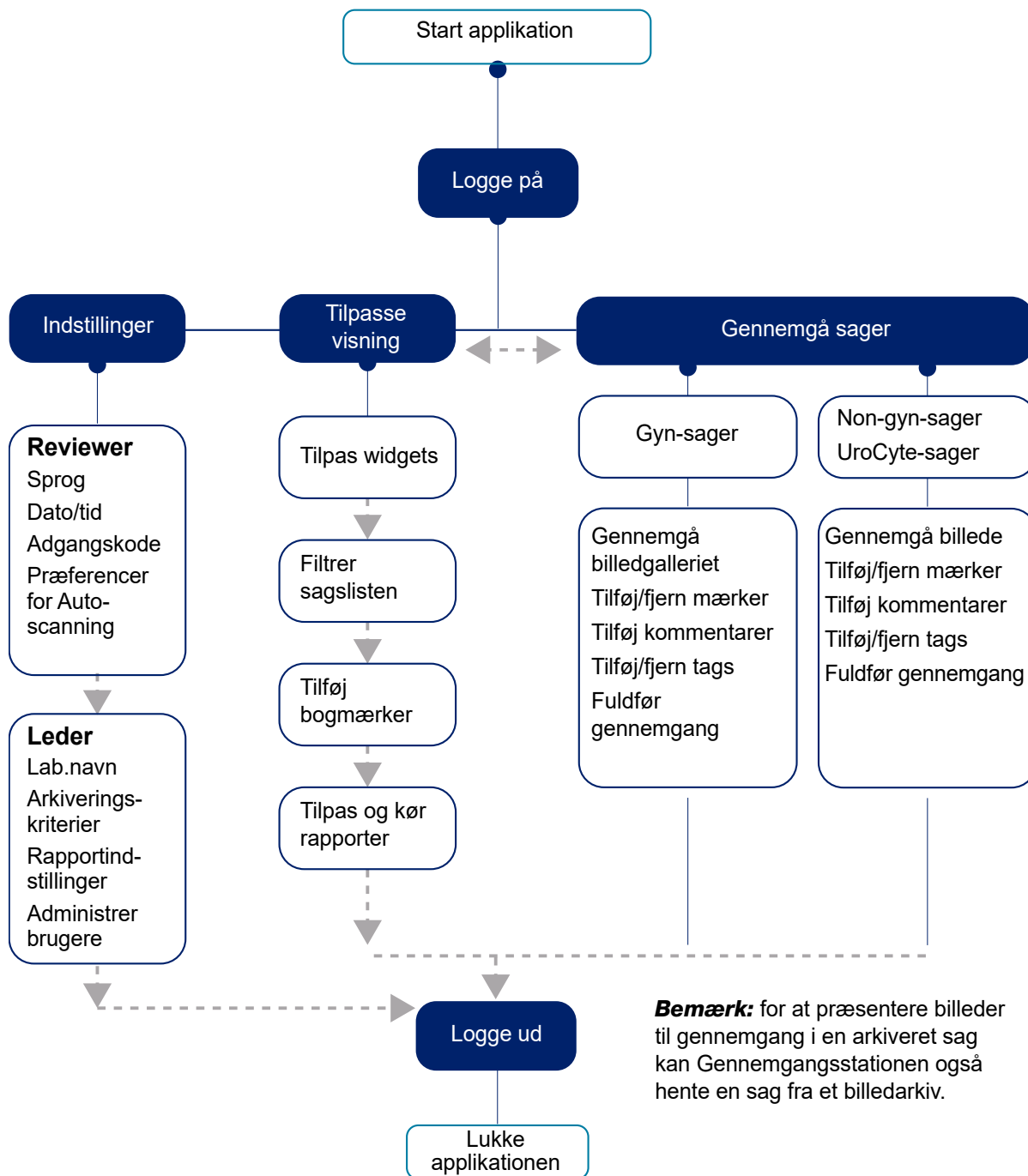
Brugeren kan indstille nogle brugerindstillinger for Genius Gennemgangsstation.

Brugeren interagerer med systemet via et tastatur, en mus og en valgfri strekkodescanner.

Der er to brugerroller til Gennemgangsstationen, en reviewer og en leder. Lederrollen kan udføre alle de samme funktioner som reviewerrollen, og lederen kan udføre yderligere aktiviteter.

Disse instruktioner beskriver alle Gennemgangsstation-funktionerne.

Se Figur 3-1 for en oversigt over indstillingerne for arbejdsprocessen.



Figur 3-1 Oversigt over Gennemgangsstation-funktioner

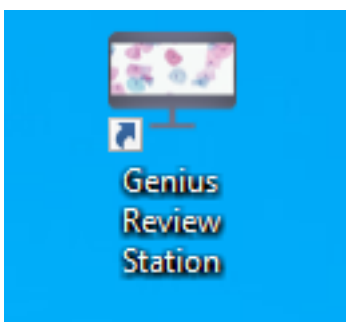
Dette kapitel introducerer brugergrænseflademodulerne til Gennemgangsstationen og beskriver brugen af hver af dem. Det anbefales, at brugerne gør sig bekendt med materialet i dette kapitel, før de betjener platformen.

Indhold i dette kapitel:

Logge på	3.4
• Normalt login	3.4
• Glemte brugernavn eller adgangskode	3.7
Oversigt over visningen	3.8
• Menulinje og sagslister	3.10
Indstillinger	3.13
• Brugerstyring	3.24
Tilpas visningen	3.27
• Tilpas Dashboard-widgets	3.28
• Sagslister	3.34
• Datafiltre	3.38
• Logge ud	3.42
• Alarmer	3.42
Bogmærker	3.43
• Opsætning af bogmærker	3.43
• Brug af bogmærker	3.43
Rapporter	3.44
• Standardrapporter	3.44

Normalt login

1. Dobbeltklik på ikonet "Genius Gennemgangsstation" fra Windows-skrivebordet, hvis det ikke allerede kører.



Figur 3-2 Start applikationen fra computerens skrivebord

2. Applikationen starter.



Figur 3-3 Start Gennemgangsstation-softwaren

- Hvis skærmvisningen er på et andet sprog, skal du vælge navnet på dit sprog fra listen nederst til venstre. Startskærmene til Gennemgangsstationen bevarer den sidst anvendte sprogindstilling. Hvis der tales mere end et sprog i dit laboratorium, skal sproget muligvis nulstilles til loginskærmen.



Figur 3-4 Vælg sprog ved start af applikation (valgfrit)

3. Vælg **Start gennemgangsstation**.
4. Gennemgangsstation-applikationen åbnes.



Figur 3-5 Skærbilledet Log ind

En bruger med en gyldig brugerkonto kan logge ind på en hvilken som helst Gennemgangsstation, der er tilsluttet den samme Billedstyringsserver.

Når loginskærmen vises, skal du indtaste dit brugernavn og din adgangskode.

- Som en del af installationen af Gennemgangsstationen opretter Hologics tekniske personale et brugernavn og en adgangskode for lederen. Lederen kan derefter oprette yderligere reviewere og ledere til Gennemgangsstationen. En bruger har brug for et brugernavn og en adgangskode for at kunne logge ind.

Se "Adgangskode" på side 3.16 for oplysninger om opsætning af brugernavne og adgangskoder.

Glemte brugernavn eller adgangskode

Hvis en reviewer glemmer en adgangskode, kan Gennemgangsstationen bruges til at underrette en laboratorieleder.

1. Indtast et brugernavn eller en e-mailadresse, og vælg "Underret leder".

Bemærk: Hvis en leder ikke har gemt e-mailadressen med en reviewers brugerkonto, genkender Gennemgangsstationen ikke, at den pågældende e-mailadresse tilhører brugerkontoen.

2. Gennemgangsstationen sender en alarm til lederens Gennemgangsstation om at nulstille brugerens adgangskode.

Bemærk: Hvis brugeren vælger "Underret leder" igen, vises en meddelelse på skærmen, der bekræfter, at en meddelelse allerede er sendt til lederen. Lederen kan nulstille adgangskoden til en midlertidig adgangskode.

3. Log ind med den midlertidige adgangskode, og nulstil derefter din adgangskode. Den nye adgangskode skal opfylde kravene til adgangskoder. Se "Adgangskode" på side 3.16 for kravene til den nye adgangskode.

OVERSIGT OVER VISNINGEN

Gennemgangsstationen har nogle elementer, der altid vises, og nogle, der kan tilpasses for hver bruger. Funktionerne til at tilpasse din visning på Gennemgangsstationen er beskrevet i "Tilpas visningen" på side 3.27.

Efter login viser Gennemgangsstationen Dashboardet. Figur 3-6 viser et typisk Dashboard:



Figur 3-6 Gennemgangsstations Dashboard

Forklaring til Figur 3-6	
①	Menulinje til venstre. Klik på et element i menulinjen for at vælge det.
②	Midterrudd på Gennemgangsstation-skærmen

Forklaring til Figur 3-6	
③	Informationsafsnit til højre. Dette afsnit indeholder detaljer om det indhold, der er valgt i det midterste afsnit, for nogle af menupunkterne.
④	Den lysere farve i menulinjen indikerer, at visningen Dashboard er den aktuelle visning. Dashboardet giver en hurtig oversigt over sagsdata på en måde, som brugeren kan tilpasse.
⑤	Dette afsnit af menulinjen giver navigation blandt: Sagslister, der vises i standardgrupper og kan tilpasses. Se side 3.34. Mine bogmærker, som kan tilpasses til hver bruger. Se side 3.43. Rapporter. Se side 3.44. Indstillinger for brugerstyring (kun tilgængelige for brugere med en lederrolle). Se side 3.24. Indstillinger, som kan tilpasses til hver bruger. Se side 3.14.
⑥	Brugerens for- og efternavn. Brug pil ned for at få adgang til skærmbilledet Log ud.
⑦	Gennemgangsstation-softwarens versionsnummer.

Menulinje og sagslister

Menulinjen til venstre for Gennemgangsstationen viser altid sagslister i fire grupper: Alle sager, nye sager, igangværende sager og Mine gennemgåede sager.

Klik på sagslisten i menulinjen til venstre, og den midterste rude viser en liste over sager. Figur 3-7 viser en typisk sagslistevisning:

Accessions-ID	Sagstype	Status	Scannet den	Sidst gennemgået	Gennemgået af
30000879999_200...	Gyn	Ny	1/3/2020 5:05 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
19191149999_191...	Gyn	Ny	12/13/2019 5:04 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
70296399999_190...	Non-gyn	Ny	8/22/2019 5:05 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
_190819-1700	Non-gyn	Ikke relevant	8/19/2019 5:17 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
1	Non-gyn	Ny	8/19/2019 5:17 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
_190819-1700	Non-gyn	Ny	8/19/2019 5:04 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
12240869999TK-1...	Gyn	Ny	3/21/2019 1:56 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
83783549999BC-1...	Gyn	Ny	3/21/2019 6:12 AM	Ikke relevant	Ikke relevant

Figur 3-7 Typisk sagsliste (Alle sager valgt i dette eksempel)

Forklaring til Figur 3-7	
①	Den lysere farve i menulinjen indikerer, at visningen Alle sager er den aktuelle visning.
②	Navnet på sagslisten
③	Det samlede antal sager på listen






Forklaring til Figur 3-7	
④	Et søgefelt til at søge efter et accessions-ID
⑤	Et søgefelt til at søge efter alle de sager, der har det samme tag
⑥	Et afkrydsningsfelt til at skjule arkiverede sager på listen over sager. Når dette felt er markeret, vises arkiverede sager ikke på listen.
⑦	Antallet af sager, som denne reviewer har udført i dag
⑧	Anvendte filtre beskriver, hvordan dataene, der er vist i centerafsnittet, er blevet filtreret
⑨	Filterikonet (Se "Datafiltre" på side 3.38)
⑩	Sagsdata – dataene i hver række beskriver en sag
⑪	Lyserød boble – dette angiver antallet af sager, hvis gennemgang er i gang for denne reviewer

3

BRUGERGRÆNSEFLADE

For alle sager på listen (enhver række på listen) viser hver kolonne på listen oplysninger:

Figur 3-8 Typisk sagsliste (Alle sager valgt i dette eksempel)

Forklaring til Figur 3-8	
①	<p>Bogmærkeikon (se "Bogmærker" på side 3.43)</p> <p>Et ikke-udfyldt bogmærke angiver, at en sag ikke er bogmærket.</p> <p> Et udfyldt bogmærkeikon angiver, at en sag er forsynet med bogmærke.</p>
②	<p> Objektglas – En sag med objektglasikonet består af et objektglas og er ikke arkiveret.</p> <p> Tagikon – En reviewer har anvendt et tag i denne sag.</p> <p> Mappeikon – En Non-gyn-sag bestående af flere objektglas, grupperet sammen med et primært ID</p> <p> Arkiveret-ikon – En sag med arkiveret-ikonet er arkiveret. (Se "Arkiv" på side 3.22). Når hentning af en arkiveret sag er i gang, vises blå pile på det arkiverede ikon.</p>
③	<p>Accessions-ID for en sag – ved at klikke på accessions-ID'et for en sag vises billederne for denne sag</p>

Forklaring til Figur 3-8	
④	Sagens prøvetype: Gyn, Non-Gyn eller UroCyte
⑤	Status – Status er ny, i gang eller gennemgået
⑥	Den dato, hvor objektglasset/-glassene for sagen blev scannet på Genius Digital scanner
⑦	Den seneste dato, hvor sagen blev gennemgået på Gennemgangsstationen
⑧	Navnet på den reviewer, der fuldførte den seneste gennemgang af sagen på denne Gennemgangsstation

AFSNIT
D

INDSTILLINGER

Brug skærbilledet Indstillinger til at tilpasse indstillinger på Gennemgangsstationen. Vælg **Indstillinger** i menulinjen til venstre for at indstille eller ændre:

- sprog, datoformat, tidsformat (landestandarden) til visning af information
- din adgangskode
- indstillingerne for Auto-scanning

En bruger med en lederrolle kan bruge **Indstillinger** til også at indstille eller ændre:

- navnet på laboratoriet
- arkiveringskriterierne
- det maksimale antal for poster pr. rapport
- de tags, der er tilgængelige for reviewere
- brugerrettigheder

En ændring af indstillingerne kræver, at brugeren klikker på **Gem** for at anvende indstillingen. Hvis du foretager ændringer, men ikke gemmer dem, vises der en meddelelse, der beder dig bekræfte, at du vil kassere ændringerne. Klik på **Kassér** for at kassere ændringerne og beholde den aktuelle indstilling, eller klik på **Annuller** for at vende tilbage til indstillingskærmen.

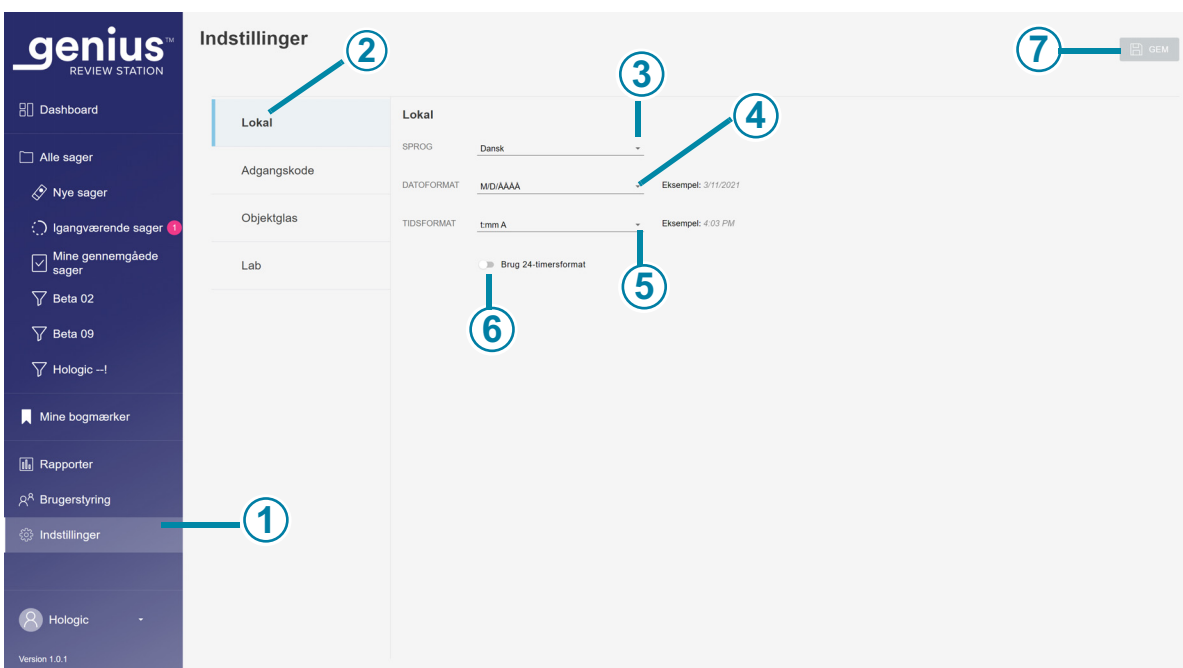
3

BRUGERGRÆNSEFLADE

Lokal

(Reviewer og leder)

Vælg sprog, datoformat og tidsformat til Gennemgangsstationen. Disse indstillinger er tilknyttet til et brugernavn og forbliver, når de er indstillet, indtil brugeren ændrer dem.



Figur 3-9 Indstil sprog, datoformat, tidsformat

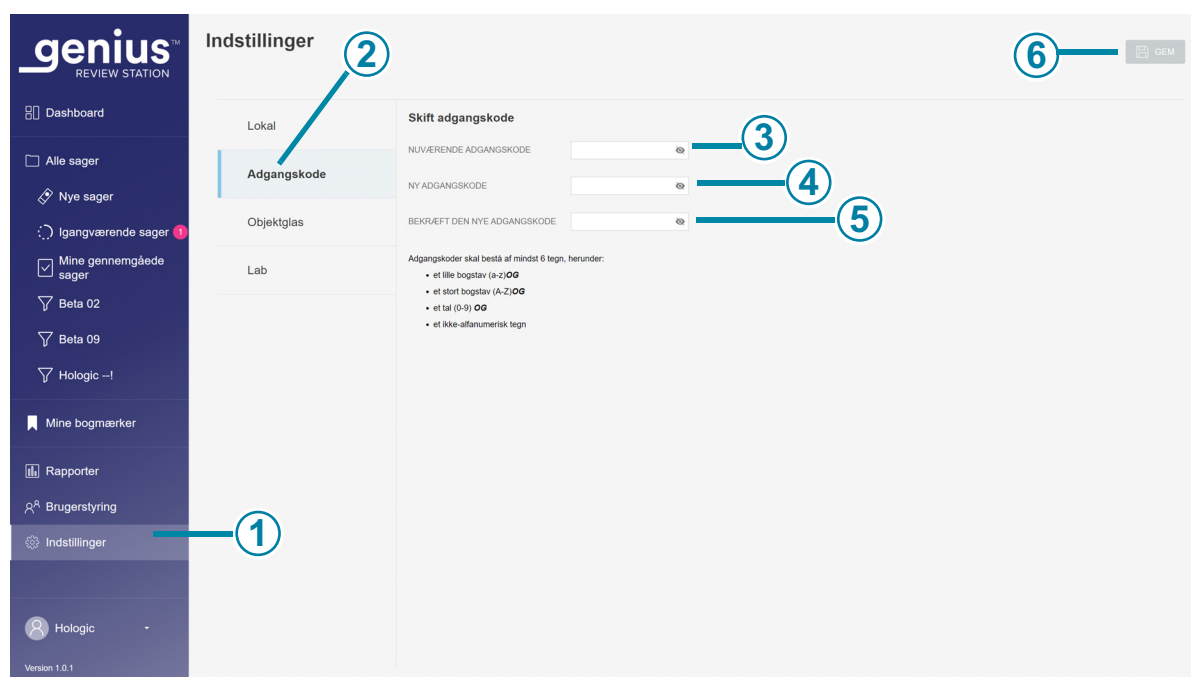
Forklaring til Figur 3-9	
①	Den lysere farve i menulinjen indikerer, at Indstillinger er valgt.
②	Den blå farve på listen over indstillinger indikerer, at indstillingerne for Lokal er valgt.

Forklaring til Figur 3-9	
③	Sprog Vælg et sprog. For at ændre det sprog, der vises på skærbilledets brugergrænseflade, skal du klikke på pilen til højre for det aktuelle sprognavn for at se den fulde liste over sprog. Klik på et sprognavn for at vælge det.
④	Datoformat Vælg datoformatet. For at ændre det datoformat, der bruges på skærmen og i rapporter, skal du trykke på pilen til højre for det aktuelle datoformat for at se de tilgængelige indstillinger. Klik på et datoformat for at vælge det. Eksemplet på datoformatet viser dags dato i det valgte format.
⑤	Tidsformat Vælg tidsformatet. For at ændre det tidsformat, der bruges på skærmen og i rapporter, skal du trykke på pilen til højre for det aktuelle tidsformat for at se de tilgængelige indstillinger. Klik på et tidsformat for at vælge det. Eksemplet på tidsformatet viser det aktuelle klokkeslæt i det valgte format.
⑥	24-timers tidsformat For at vise datoen i 24-timers format skal du flytte skyderen til højre. Hvis du vil bruge et 12-timers format, skal du flytte skyderen til venstre.
⑦	Gem Klik på knappen Gem for at gemme valgene.

Adgangskode

(Reviewer og leder)

Hver brugerkonto er adgangskodebeskyttet. Første gang en bruger logger ind, er adgangskoden en midlertidig adgangskode, som en leder har tildelt. Første gang en bruger logger ind, skal en bruger skifte fra den midlertidige adgangskode til en anden adgangskode. Adgangskoden kan når som helst ændres fra skærmen Indstillinger af brugeren.



Figur 3-10 Skift adgangskode

Forklaring til Figur 3-10	
①	Den lysere farve i menulinjen indikerer, at Indstillinger er valgt.
②	Den blå farve på listen over indstillinger indikerer, at indstillingerne for Adgangskode er valgt.
③	Indtast den nuværende adgangskode.

Forklaring til Figur 3-10	
④	Indtast den nye adgangskode.
⑤	Bekræft den nye adgangskode ved at indtaste den igen. Hvis den nye adgangskode ikke opfylder formatkravene, eller hvis de nye og bekræftede adgangskoder ikke stemmer overens, vises en fejlmeddelelse. Prøv at indstille adgangskoden igen. Der vises også en fejl, hvis den nuværende adgangskode er forkert.
⑥	Klik på knappen Gem for at gemme den nye adgangskode.

En adgangskode skal indeholde mindst 6 tegn. En adgangskode skal indeholde:

- et lille bogstav (a-z) OG
- et stort bogstav (A-Z) OG
- et ciffer (0-9) OG
- et ikke-alfanumerisk tegn (såsom tegnsætningstegn, @\$%^ & * osv)

1. Indtast den nuværende adgangskode.
2. Indtast den nye adgangskode.
3. Bekræft den nye adgangskode ved at indtaste den igen.

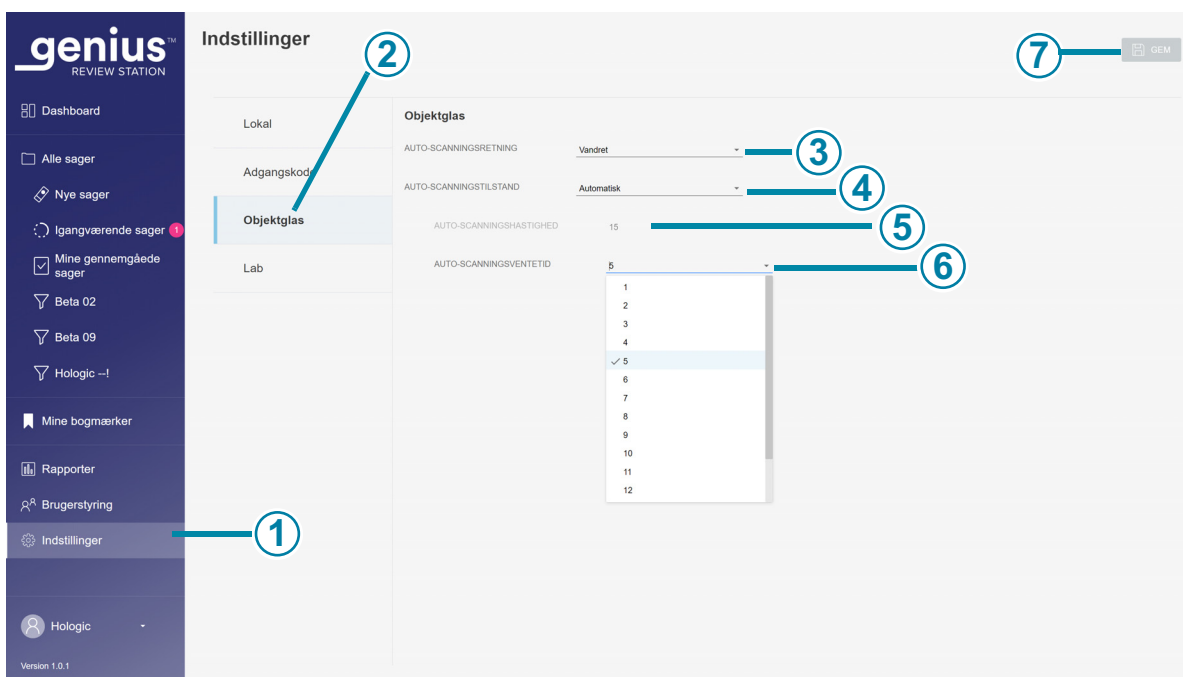
Hvis den nye adgangskode ikke opfylder formatkravene, eller hvis de nye og bekræftede adgangskoder ikke stemmer overens, vises en fejlmeddelelse. Prøv at indstille adgangskoden igen.

Der vises også en fejl, hvis den nuværende adgangskode er forkert.

Klik på knappen **Gem** for at gemme den nye adgangskode.

Objektglas (reviewer og leder)

Objektglas-indstillingen indstiller præferencer for funktionen Auto-scanning.



Figur 3-11 Objektglas-indstillinger for Auto-scanning (automatisk tilstand i dette eksempel)

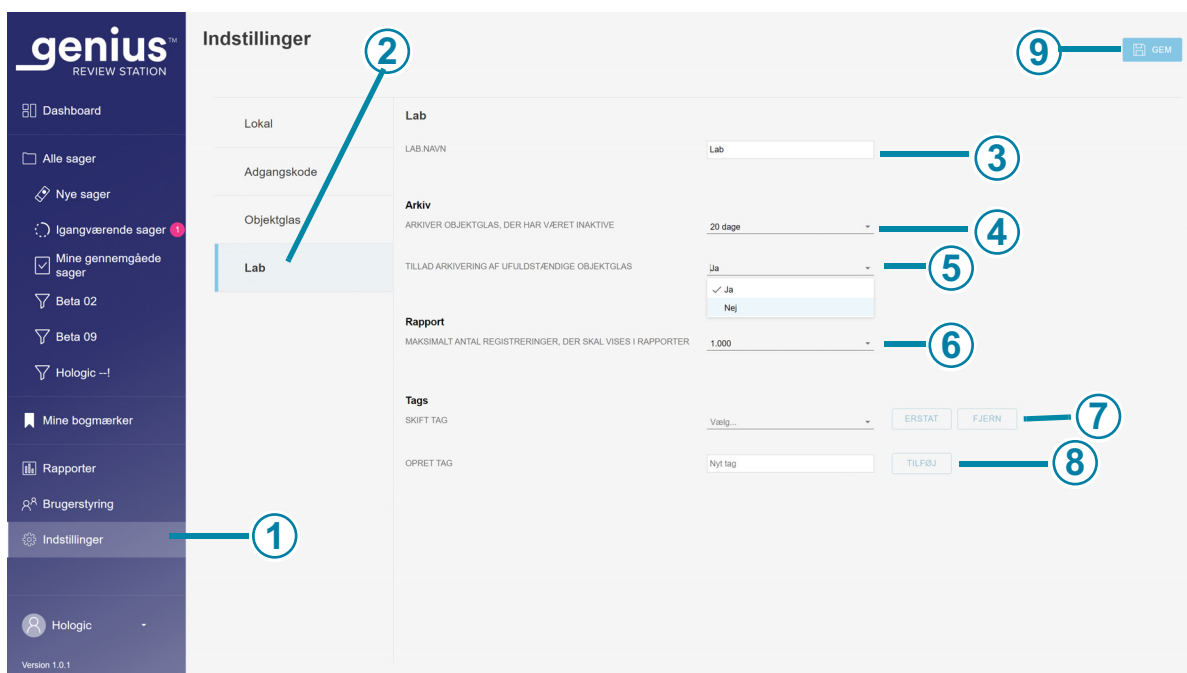
Forklaring til Figur 3-11	
①	Den lysere farve i menulinjen indikerer, at Indstillinger er valgt.
②	Den blå farve på listen over indstillinger indikerer, at indstillingerne for Objektglas er valgt.
③	Auto-scanningsretning Auto-scanningsretningen er den retning, som scanningsmønsteret bevæger sig gennem hele objektglasbilledet i. For at ændre mønsteret for det visningsfelt, der skal vandres gennem under Auto-scanning, skal du klikke på pilen til højre for den aktuelle indstilling for at vælge mellem vandret eller lodret . Klik på en retning, vælg den.

Forklaring til Figur 3-11	
④	<p>Auto-scanningstilstand</p> <p>Auto-scanning kan indstilles til automatisk at gå frem og sætte visningen på pause gennem hele objektglasbilledet, eller det kan indstilles til kontinuerligt at gå frem gennem hele objektglasbilledet uden at holde pause.</p> <p>For at ændre tilstanden for Auto-scanning af objektglasbilleder skal du klikke på pilen til højre for den aktuelle indstilling for at se de tilgængelige indstillinger for Kontinuerlig eller Automatisk.</p>
⑤	<p>Auto-scanningshastighed</p> <p>I kontinuerlig tilstand bevæger visningen sig kontinuerligt uden at holde pause. Indstillingen for Auto-scanningshastighed styrer, hvor hurtigt visningen bevæger sig på skærmen under Auto-scanning. Klik på pilen til højre for den aktuelle indstilling for at se de tilgængelige muligheder.</p> <p>Klik på en hastighed for at vælge den.</p> <p>Bemærk: Under sagsgennemgang kan Auto-scanningshastigheden for den sag, der gennemgås, justeres ved hjælp af værktøjerne -/+.</p>
⑥	<p>Auto-scanningsventetid</p> <p>I automatisk tilstand bevæger visningen sig et billede ad gangen med en kort pause mellem bevægelserne. Varigheden af denne pause er ventetiden, som kan indstilles fra 1 til 15. Et lavere tal for ventetiden giver en hurtigere Auto-scanning end et højere tal for ventetiden. Et højere tal har en længere pause.</p> <p>I Automatisk tilstand skal du klikke på en ventetid for at vælge den.</p> <p>Bemærk: Under sagsgennemgang kan Auto-scanningshastigheden for den sag, der gennemgås, justeres ved hjælp af værktøjerne -/+.</p>
⑦	<p>Klik på knappen Gem for at gemme indstillingerne for Auto-scanning.</p>

Lab

(Leder)

En bruger med en lederrolle kan oprette indstillinger, der gælder for alle sager, der gennemgås i Gennemgangsstation-netværket. I modsætning til de andre indstillinger kan disse labindstillinger ikke tilpasses for hver brugerkonto. Se Figur 3-12 på side 3.20.



Figur 3-12 Lab-indstillinger

Forklaring til Figur 3-12	
①	Den lysere farve i menulinjen indikerer, at Indstillinger er valgt.
②	Den blå farve på listen over indstillinger indikerer, at indstillingerne for Lab er valgt.
③	Lab.navn (kun leder) For at få et laboratorienavn vist i Rapporten skal du indtaste navnet på dit laboratorium.

Forklaring til Figur 3-12	
④	<p>Arkiver objektglas, der har været inaktive</p> <p>Efter et tidsrum overføres data for inaktive sager til et langsigtet arkivlagersystem fra Billedstyringsserveren. Standardindstillingen er 20 dage.</p> <p>Serverens lagringskapacitet og et laboratoriums arkivsystem kan variere fra laboratorium til laboratorium. En laboratorieleder kan ændre arkivhyppigheden til et kortere eller længere tidsrum.</p> <p>Hvis du vil ændre tidsrum, skal du klikke på pilen til højre for den aktuelle indstilling for at se de tilgængelige muligheder.</p> <p>Klik på et tidsrum for at vælge det. Vælg et tidsrum blandt de tilgængelige indstillinger, der har 5 dages mellemrum, fra mindst 5 dage til højst 45 dage.</p>
⑤	<p>Tillad arkivering af ufuldstændige objektglas</p> <p>Denne indstilling medtager eller udelader sager, hvor en gennemgang ikke er fuldført som arkiverede objektglas.</p> <p>For at ændre den aktuelle indstilling skal du klikke på pilen til højre for den aktuelle indstilling for at vælge mellem de tilgængelige indstillinger for ja eller nej. Klik på ja eller nej.</p> <p>Hvis du vælger "ja", arkiveres inaktive nye sager og afsluttede sager på det indstillede tidspunkt eller diskkapacitet.</p> <p>Hvis du vælger "nej", arkiveres afsluttede sager på det indstillede tidspunkt eller diskkapacitet, mens nye sager beholdes på Billedstyringsserveren.</p> <p>Bemærk: En sag med status "I gang" kan ikke arkiveres.</p>
⑥	<p>Maksimalt antal registreringer, der skal vises i rapporter</p> <p>For at ændre det maksimale antal registreringer, der skal vises i rapporter, skal du klikke på pilen til højre for den nuværende indstilling for at se de tilgængelige indstillinger.</p> <p>Klik på et nummer for at vælge det.</p> <p>Vælg mellem de tilgængelige muligheder med 100, 500 og 1000 resultater.</p>

Forklaring til Figur 3-12	
⑦	<p>Skift tag For at omdøbe eller fjerne et eksisterende tag for alle brugere i Gennemgangsstation-netværket skal du klikke på pilen til højre for feltet Vælg for at se listen over aktuelle tags. Vælg tagget fra listen.</p> <p>Klik på knappen Erstat for at omdøbe det valgte tag. Indtast det nye navn for tagget i det felt, hvor det eksisterende navn vises. En bekræftelsesmeddelelse vises. Klik på Fortsæt for at ændre navnet og vende tilbage til Lab-indstillingskærmen, eller klik på Annuller for at lade tagget forblive uændret.</p> <p>For at fjerne det valgte tag fra alle sager i Gennemgangsstation-netværket skal du klikke på knappen Fjern. En bekræftelsesmeddelelse vises. Klik på Fortsæt for at vende tilbage til Lab-indstillingskærmen, eller klik på Annuller for at lade tagget forblive uændret.</p>
⑧	<p>Opret tag For at oprette et nyt tag skal du skrive navnet på det nye tag i feltet Nyt tag. Klik på Tilføj.</p> <p>En leder kan også oprette et nyt tag under sagsgennemgang. Oprettelse og brug af tags er valgfri.</p>
⑨	<p>Klik på knappen Gem for at gemme laboratorieindstillingerne.</p>

Arkiv

(Kun leder)

Der er to betingelser, der er indstillet fra Gennemgangsstationen, der beskriver, hvornår sagsdata arkiveres. Arkivering af en sag på Genius Digital Diagnostics System betyder, at billederne og andre data for en sag overføres fra Billedstyringsserveren til et langsigtet datalagringsystem. Sagsdata, såsom accessions-ID og reviewerens navn, er altid tilgængelige på Gennemgangsstationen, også selvom billederne er blevet arkiveret.

Bemærk: Gennemgangsstationen kan ikke arkivere billeder til en sag, når sagen har status "I gang".

En sag, der er arkiveret, skal hentes fra det arkiverede lager, før sagen kan ses på Gennemgangsstationen. Betingelserne for arkivering kan indstilles i enhver kombination, der passer til jeres behov. Betingelserne for hentning, f.eks. hvor lang tid der er til at hente de arkiverede billeder, varierer afhængigt af opsætningen på laboratoriet.

Rapport

(Kun leder)

En bruger med en lederrolle kan indstille det maksimale antal datalinjer, der hentes fra Billedstyringsserveren til en rapport.

Hvis der er færre resultater end grænsen, rapporteres alle tilgængelige data. Hvis antallet af poster er større end grænsen for rapportlængde, når en rapport køres, viser rapporten kun de resultater, der ligger højest i sorteringsrækkefølgen, og en meddelelse vises på skærmen.

For at ændre det maksimale antal registreringer, der skal vises i rapporter, skal du klikke på pilen til højre for den nuværende indstilling for at se de tilgængelige indstillinger. Klik på et nummer for at vælge det. Vælg mellem de tilgængelige muligheder med 100, 500 og 1000 resultater.

Tags

(Kun leder)

Yderligere oplysninger kan tilknyttes til en sag på Gennemgangsstationen i form af et tag. Navnet på tagget er tekst, der er indtastet på Gennemgangsstationen af en reviewer med en lederrolle.

Navnet på et tag er begrænset til 50 tegn.

Når et tag er oprettet af en leder, kan alle reviewere i laboratoriet anvende eller fjerne et tag fra en sag. Når et tag er oprettet af en leder, kan alle reviewere søge efter sager ved hjælp af dette tag.

Hvis en leder omdøber et tag, vil alle reviewere i laboratoriet se det nye navn.

Hvis en leder fjerner et tag fra Gennemgangsstationen, er dette tag ikke længere tilgængeligt for nogen reviewere.

Bemærk: Hvis en leder fjerner et tag fra Gennemgangsstationen, skal du overveje at slette eventuelle brugerdefinerede filtre for det pågældende tag, da filteret ikke giver nogen resultater (0 sager). Se "Sletning af et brugerdefineret filter" på side 3.41.

Se "Tilføj et tag" på side 4.16 for instruktioner om tilføjelse af tags under sagsgennemgang.

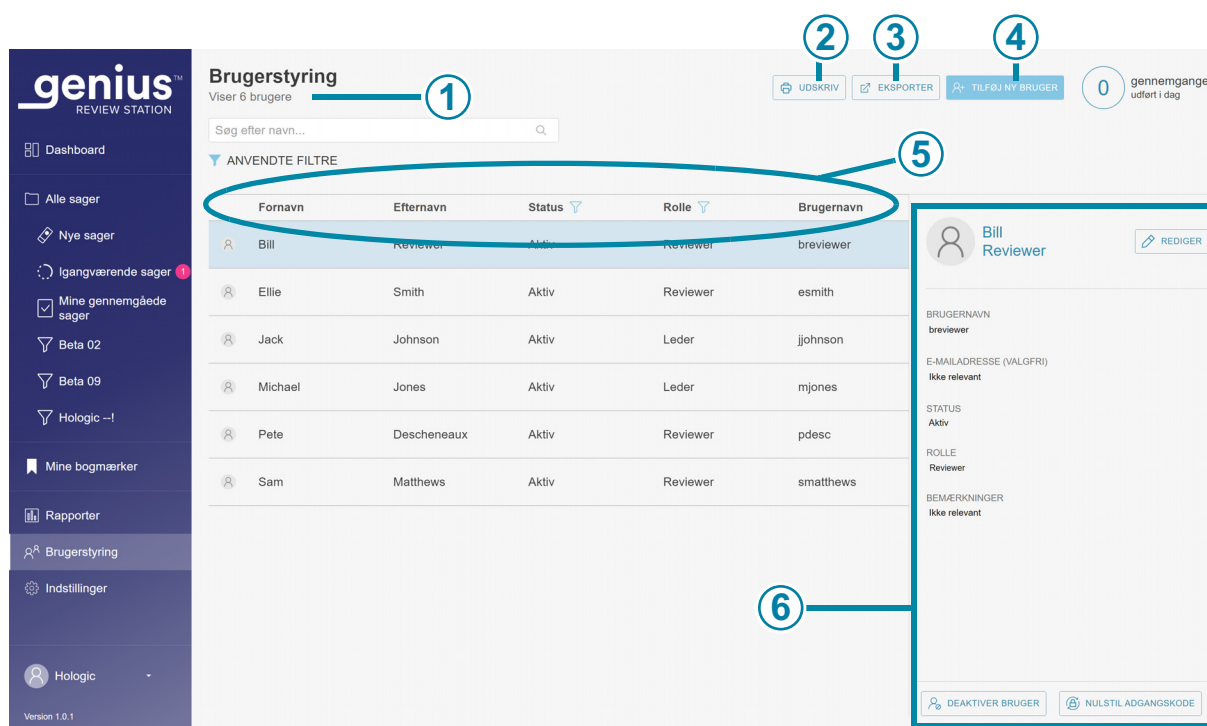
3

BRUGERGRÆNSEFLADE

Brugerstyring

(Kun leder)

Fra skærmen Brugerstyring kan en leder se og eksportere lister over aktuelle brugere, tilføje eller deaktivere brugere og nulstille en adgangskode til Gennemgangsstationen for enhver bruger. Klik på menulinjen Brugerstyring til venstre for at se en liste over brugere til Gennemgangsstationen. En bruger med en aktiv brugerkonto kan logge ind på en hvilken som helst Gennemgangsstation, der er tilsluttet til den samme Billedstyringsserver.



Figur 3-13 Brugerstyring: Liste over brugere

Forklaring til Figur 3-13	
①	Øverst til venstre vises antallet af brugere. Nummeret, der vises øverst til venstre, kan ændre sig, hvis listen filtreres efter status eller filtreres efter rolle.
②	Knappen Udskriv genererer en PDF-visning på skærmen og åbner dialogboksen til udskrivning fra webbrowseren. Brug webbrowserens udskrivningsdialogboks for at udskrive PDF-filen.

Forklaring til Figur 3-13	
③	Knappen Eksporter gemmer listen over brugere enten som en .csv-fil (komma-adskilt variabel fil) eller som en PDF-fil i downloads-mappen på Gennemgangsstation-computeren. Når du har klikket på knappen Eksporter , skal du vælge CSV eller PDF .
④	Knappen Tilføj ny bruger åbner et skærbillede til indtastning af data om en ny bruger. Se "Tilføj en ny bruger" på side 3.26.
⑤	Listen over brugere viser fornavn, efternavn, status, rolle og brugernavn for brugere i Gennemgangsstation-netværket.
⑥	Brugeroplysninger Klik på en bruger på listen for at få vist detaljer, der beskriver den bruger, hvis navn er fremhævet på listen.

Listen over brugere har en kolonne med fornavn, efternavn, status, rolle og brugernavn. Listen kan sorteres efter hver af disse kolonner.

- Listen over brugere kan filtreres efter status for at vise alle de aktive brugere, alle de inaktive brugere og alle brugere.
- Listen over brugere kan filtreres efter rolle for at vise alle brugerne, alle brugere med en reviewerrolle og alle brugere med en lederrolle

Bemærk: Brugernavnet er et andet felt end brugerens fornavn og brugerens efternavn. En bruger indtaster et brugernavn på skærbilledet Log ind for at logge ind på applikationen.

De detaljer, der vises, når en brugers navn er fremhævet på listen, indtastes af lederen:

- Brugernavnfeltet
- E-mailadressefeltet er valgfrit. Hvis en e-mailadresse er en del af brugeroplysningerne, kan en reviewer indtaste e-mailadressen i stedet for et brugernavn på loginskærmen. Dette felt er også et praktisk sted at gemme brugerens e-mailadresse. Gennemgangsstationen kan ikke sende eller modtage e-mails.
- Status er enten aktiv eller inaktiv. En inaktiv bruger kan ikke logge ind eller bruge Gennemgangsstationen.
- Rollen for en bruger er enten reviewer eller leder.
- Feltet Bemærkninger er et område, hvor lederen kan indtaste yderligere oplysninger, der passer til laboratoriet. Feltet Bemærkninger er synligt for alle ledere på Gennemgangsstation-netværket.

Se "Rediger en brugerkonto" på side 3.26 for instruktioner om redigering af en brugerprofil.

Tilføj en ny bruger

En bruger med lederrollen kan tilføje en ny bruger til Gennemgangsstation-netværket. Sådan tilføjes og aktiveres en ny bruger:

1. Klik på knappen **Tilføj ny bruger**.
2. Indtast den nye brugers fornavn og efternavn.
3. Indtast et brugernavn til den nye bruger.
4. Indtast en adgangskode. Dette er en midlertidig adgangskode. Den midlertidige adgangskode kan være så kort som et tegn. Første gang en bruger logger ind, skal brugeren skifte fra den midlertidige adgangskode til en anden adgangskode.
5. Indtast brugerens e-mailadresse. (valgfrit)
6. For en ny bruger er statusfeltet indstillet til **Aktiv**.
7. Vælg en rolle for den nye bruger.

En bruger med reviewerrollen kan søge efter og gennemgå sager. En reviewer kan køre rapporter, men en reviewers visning er typisk begrænset til den pågældende reviewers opgaver.

En bruger med lederrollen kan også udføre andre aktiviteter:

- En bruger med lederrollen kan søge efter og gennemgå sager. En leder kan køre rapporter, der kan omfatte data fra alle brugere af Gennemgangsstationen.
 - En leder kan slette en objektglaspost fra Genius Billedstyringsserver. Se "Sletning af et sag" på side 3.38.
 - En leder kan "hente" en igangværende sag fra en reviewer. Se "Hent en sag" på side 3.37.
 - En leder kan sende alarmer til andre brugere i Gennemgangsstation-netværket. Se "Send en alarm" på side 3.42.
 - En leder kan oprette indstillinger, der gælder for alle brugere, nulstille adgangskoder for andre brugere og aktivere eller deaktivere brugerkonti.
8. Indtast bemærkninger om brugerkontoen. (valgfrit)
 9. Klik på knappen **Gem** for at gemme de nye brugeroplysninger, eller klik på **Annuller** for at lukke ruden for den nye bruger uden at tilføje den nye bruger.

Rediger en brugerkonto

En bruger med lederrollen kan redigere eksisterende brugerkonti.

1. Find og vælg brugeren på listen over brugere.
 - I et laboratorium med et lavt antal brugere af en Gennemgangsstation er brugerens oplysninger muligvis allerede synlige på listen over brugere.
 - I længere lister kan filtrering af listen over brugere efter status og/eller efter rolle gøre brugerens information let at finde.
 - Alternativt kan en leder søge efter en bestemt bruger ved at skrive hele eller dele af brugerens fornavn, efternavn eller brugernavn i feltet over listen, der siger "Søg efter navn..." Klik på forstørrelsesglasikonet, eller tryk på enter på tastaturet for at starte søgningen.

Når brugeren vises på listen, skal du klikke et vilkårligt sted i brugerens oplysninger for at vælge den pågældende bruger fra listen.

2. For at redigere brugerens brugernavn, fornavn, efternavn, e-mailadresse, rolle eller bemærkninger i brugerens konto skal du klikke på knappen Rediger ved siden af brugerens for- og efternavn.
 - Skriv eventuelle ændringer i felterne for brugernavn, fornavn, efternavn, e-mailadresse eller bemærkninger i brugerens konto.
 - Klik på knappen **Gem**.
3. For at redigere brugernes status skal du klikke på knappen nederst i panelet til højre.
 - For at aktivere en inaktiv bruger skal du klikke på knappen **Aktiver bruger**.
 - For at deaktivere en aktiv bruger skal du klikke på knappen **Deaktiver bruger**.
 - På bekræftelsesskærmen skal du klikke på **Ja** for at fortsætte med ændringen eller klikke på **Nej** for at annullere ændringen.
4. For at nulstille en brugers adgangskode skal du klikke på knappen Nulstil adgangskode i bunden af panelet til højre.
 - Skriv en midlertidig adgangskode i feltet, der siger "Indtast en ny adgangskode".
 - Klik på knappen **Fortsæt** for at fortsætte med ændringen, eller klik på **Annuller** for at annullere nulstilling af adgangskoden.
 - Kommuniker den nye adgangskode til brugeren. Når brugeren logger ind med denne midlertidige adgangskode, beder systemet brugeren om at nulstille adgangskoden.



TILPAS VISNINGEN

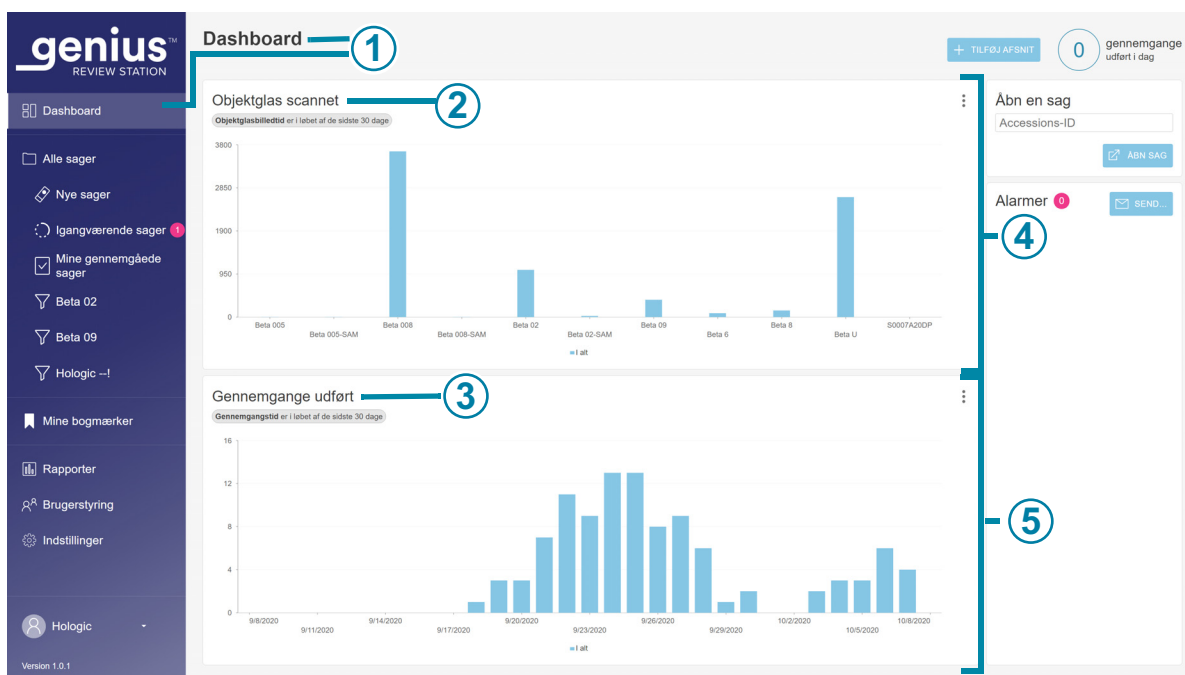
Der er flere områder, hvor en reviewer kan tilpasse visningen af, hvad Gennemgangsstationen viser. Tilpasningen er for den pågældende reviewer. Dashboard viser en grafisk visning af data, der svarer til data præsenteret i rapporter. I sagslister kan en reviewer filtrere en liste over sager, så den viser sager, der opfylder bestemte brugerdefinerede og tilpassede kriterier.

De brugerdefinerede visninger kan ændres af en reviewer, når revieweren vælger det. Tilpasningen er tilknyttet til brugerens konto, så en reviewer vil se tilpasningen, uanset hvilken Gennemgangsstation revieweren logger på.

Tilpas Dashboard-widgets

Området i midten af Gennemgangsstationens Dashboard kan tilpasses med widgets. Widgets på Gennemgangsstationen er grafer, der repræsenterer data om sagsgennemgange og/eller objektglasscanningsdata. Indholdet og formatet til visning af indholdet kan tilpasses af revieweren.

Standardopsætningen viser to widgets: Objektglas scannet og Gennemgange udført.



Figur 3-14 Gennemgangsstations Dashboard, Standardwidgets Objektglas scannet og Gennemgange udført

Forklaring til Figur 3-14	
①	Den lysere farve i menulinjen indikerer, at visningen Dashboard er den aktuelle visning. Navnet Dashboard vises også øverst i midtervinduet. Efter login åbnes Gennemgangsstationen med Dashboard, og en reviewer kan til enhver tid navigere til Dashboard.
②	Navnet på widget i det første widget-afsnit. Objektglas scannet er en af de to standardwidgets og vises i dette eksempel. Standardformatet for widgetten Objektglas scannet er et søjlediagram over scannede objektglas over tid.
③	Navnet på widgetten i det andet widget-afsnit. Gennemgange udført er en af de to standardwidgets og vises i dette eksempel. Standardformatet for widgetten Gennemgange udført er et søjlediagram over sagsgennemgange udført over tid.

Forklaring til Figur 3-14	
④	Et afsnit (vandret række) til widgets. Hvert afsnit kan opdeles i en, to eller tre kolonner. En kolonne er vist i dette eksempel.
⑤	Et afsnit (vandret række) til widgets, vist med en kolonne i dette eksempel.

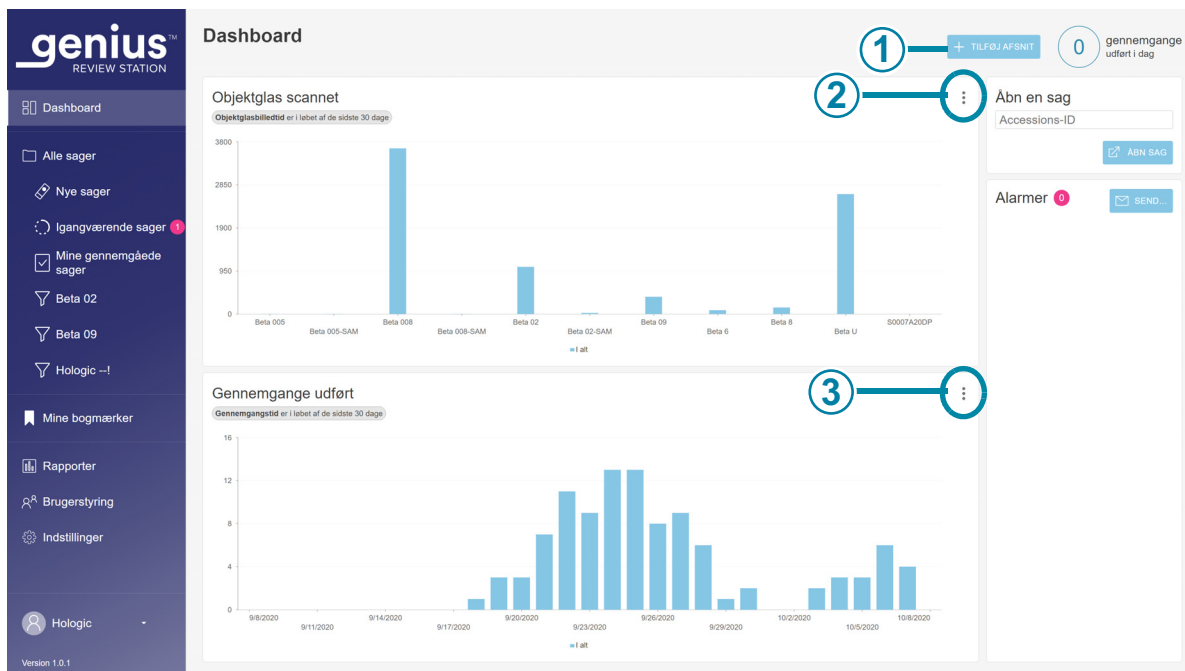
Der er fire muligheder for widgets:

- **Objektglas scannet:** Widgetten Objektglas scannet tegner en graf over antallet af objektglas scannet i et tidsrum. De data, der skal vises, kan filtreres efter prøvetype, Digital scanner og tid. Dataene kan segmenteres for at vise hver Digital scanner. Eller dataene kan segmenteres for at vise hver prøvetype.
- **Gennemgange udført:** Widgetten Gennemgange udført tegner en graf over antallet af objektglas, der er gennemgået i et tidsrum. Brugere med en reviewerrolle kan se data for gennemgange, de har udført, og en leder kan inkludere yderligere reviewere. De data, der skal vises, kan filtreres efter prøvetype, efter reviewer og efter gennemgangsdato. Dataene kan segmenteres efter reviewer. Eller dataene kan segmenteres for at vise hver prøvetype.
- **Imagers fejlfrekvens:** Grafen Imagers fejlfrekvens tegner en graf over fejlfrekvensen (antallet af objektglashændelser udtrykt som en procentdel af det samlede antal behandlede objektglas) for en Digital scanner i et tidsrum. De data, der skal vises, kan filtreres efter prøvetype, efter Digital scanner og efter tid. Dataene kan segmenteres for at vise hver Digital scanner. Eller dataene kan segmenteres for at vise hver prøvetype.
- **Objektglasbehandlingsfejl:** Widgetten Objektglasbehandlingsfejl tegner en graf over antallet af objektglasbehandlingsfejl (objektglashændelser) på en Digital scanner i et tidsrum. De data, der skal vises, kan filtreres efter fejlkode, efter Digital scanner og efter tid. Dataene kan segmenteres for at vise antallet af fejl på hver Digital scanner i et tidsrum eller for at vise antallet af forekomster af en fejlkode i et tidsrum.

3

BRUGERGRÆNSEFLADE

En bruger kan fjerne en widget fra Dashboardet, ændre den type graf, der bruges i en eksisterende widget, og ændre intervallet for data, der medtages i grafen. Dashboard-widgets kan oprettes med et brugerdefineret datafilter og et brugerdefineret navn i mange kombinationer, der passer til hver bruger.



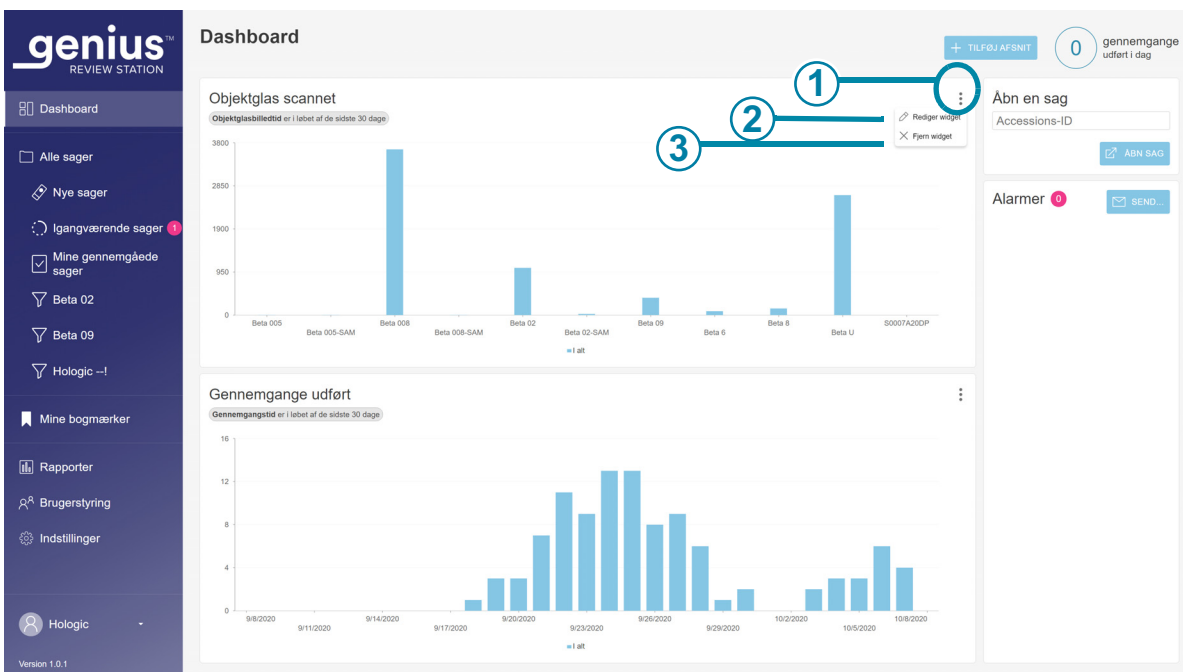
Figur 3-15 Gennemgangsstations Dashboard, knappen til widgetindstillinger

Forklaring til Figur 3-15	
1	Brug knappen +Tilføj afsnit på Dashboard. Se "Tilføje en widget til Dashboard" på side 3.33.
2	Indstillingsknappen ligner tre prikker. Brug indstillingerne til at fjerne eller redigere de eksisterende widgets på Dashboard. I dette eksempel tillader denne knap brugeren at redigere eller fjerne widgetten Objektglas scannet.
3	Indstillingsknappen ligner tre prikker. Brug indstillingerne til at fjerne eller redigere de eksisterende widgets på Dashboard. I dette eksempel tillader denne knap brugeren at redigere eller fjerne widgetten Gennemgange udført.

Fjerne en widget fra Dashboard

1. For at fjerne en widget skal du vælge indstillingsknappen (de tre prikker).
2. Vælg "Fjern widget".
3. En bekræftelsesmeddelelse vises. Vælg "ja" for at bekræfte.

Hvis det ønskes, skal du vælge "x" i øverste hjørne for at fjerne feltet omkring det tomme område.



Figur 3-16 Gennemgangsstations Dashboard, tilføje afsnit med widget, fjerne eller redigere widget

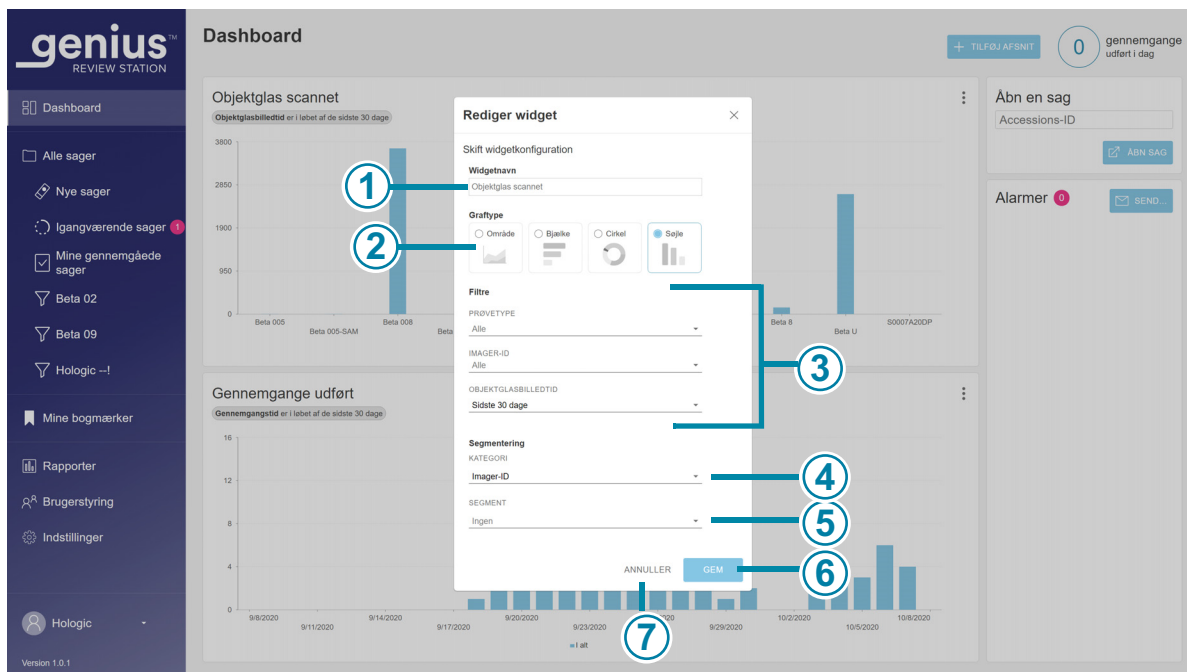
Forklaring til Figur 3-16	
①	Indstillingsknappen ligner tre prikker. Klik her for at se indstillingerne Rediger widget og Fjern widget .
②	Rediger widget Se "Redigere en widget" på side 3.32.
③	Fjern widget Klik her for at fjerne denne widget fra Dashboard.

3

BRUGERGRÆNSEFLADE

Redigere en widget

Der er flere muligheder for redigering af en widget. Vælg så mange eller få tilpasninger som ønsket. Vælg "Rediger widget" for at redigere en widget. Vinduet Rediger widget åbnes og viser mulighederne for den pågældende widget.



Figur 3-17 Gennemgangsstations Dashboard, redigere en widget

Forklaring til Figur 3-17	
①	Widgetnavn Indtast et navn til widgetten.
②	Graftype Klik på ikonet, der repræsenterer typen af graf for widgetten (område med grafer, vandret søjlediagram, cirkel eller lodrette søjler).

Forklaring til Figur 3-17	
③	<p>Filtre</p> <p>Brug rullemenuerne til at indstille kriterierne for et filter.</p> <p>I dette eksempel kan de data, der vises i widgetten, filtreres efter prøvetype, efter Digital scanner og/eller efter objektglasbilledtid, fordi dette eksempel er en Objektglas scannet-widget. Filterkriterierne er forskellige for de forskellige widgets.</p> <p>Forsigtig: Der er grænser for, hvor meget data der kan vises i en graf. Hvis filteret genererer for meget data, vises en fejlmeddelelse, der anbefaler, at valgene til filteret ændres.</p> <p>Bemærk: Vælg det interval, der er én enhed mindre end det ønskede tidsrum. For eksempel kan du for en graf med objektglas, der er scannet i en periode på et år, prøve at vælge et tidsinterval på en måned, og for en graf med objektglas, der er scannet på en måned, prøve at vælge et tidsinterval på en uge.</p>
④	<p>Kategori eller segmenteringskategori</p> <p>Afhængigt af graftype kan skærbilledet Rediger widget have et kategori afsnit til valg af x- og y-akser til grafen, og det kan have en segmenteringskategori.</p> <p>Når segmentering anvendes, mens brugeren svæver med musen over en del af grafen, vises værdierne for hvert segment i det pågældende afsnit af grafen.</p> <p>Brug rullemenuen til at indstille kriterierne for grafakserne eller segmenteringen. Brug af segmentering i en af widgetgrafene viser flere detaljer, der viser, hvilke data der bidrog til grafafsnittet.</p>
⑤	<p>Segment</p> <p>Når visse segmenteringskategorier bruges, f.eks. tid, kan et segment også specificeres. For eksempel kan en bruger oprette en widget med en segmenteringskategori for objektglasbilledtid og segmenteringen "dag" for at se, hvor mange objektglas pr. Digital scanner der blev scannet på en dag.</p>

Vælg de attributter, du vil ændre. Vælg mellem widgetnavn, graftype, filtre og segmentering.

Tilføje en widget til Dashboard

1. Vælg "+Tilføj afsnit" for at tilføje et afsnit og en widget.
2. Vælg layoutet til afsnittet. Dashboardet kan vise widgets i en, to eller tre kolonner. Vælg det antal kolonner, du foretrækker.
3. Vælg "Fortsæt". Et tomt område til grafer vises på skærmen.
4. Vælg "+" i midten af det tomme rum til grafer. Skærmen viser de fire muligheder for widgets.
5. Vælg en af indstillingerne, hvorefter widgetten tilføjes til Dashboardet. Vælg de tre prikker for at redigere widgetten. Indstillingerne for redigering af en ny widget er de samme til redigering af en eksisterende widget. Se "Gennemgangsstations Dashboard, redigere en widget" på side 3.32.

Sagslister

Skjul arkiverede sager

Revieweren kan angive, hvorvidt listen over sager skal vise eller skjule sager, der er blevet arkiveret.

Data til arkiverede sager gemmes i databasen Genius Digital Diagnostics System. Billederne til arkiverede sager er ikke umiddelbart tilgængelige for visning på Gennemgangsstationen.

En arkiveret sag skal hentes fra lageret, før dens billeder kan ses. For flere oplysninger om arkiverede sager henvises til "Arkiv" på side 3.22.

En arkiveret sag har et ikon formet som en kartoteksæske til venstre for sit accessions-ID.

Søg efter accessions-ID

Boksen **Søg efter accessions-ID** øverst på en sagsliste giver en bruger mulighed for at søge efter en sag ved at indtaste hele accessions-ID'et eller ved at indtaste de første par tegn i accessions-ID'et.

Klik på forstørrelsesglasikonet, eller tryk på enter på tastaturet for at starte søgningen.

Listen over sager ændres til søgeresultaterne.

Hvis søgningen blev udført fra de første få tegn i accessions-ID'et, vises alle de sager, der starter med søgekriterierne, i sagslisten.

Hvis en sag matcher søgekriterierne, vises den ene sag i sagslisten.

Hvis søgekriterierne ikke matcher, er sagslisten tom, og antallet af sager er nul.

Søg efter tag

Feltet **Søg efter tag...** øverst på sagslisten giver en bruger mulighed for at søge efter alle de sager, der er blevet tagget med det samme tag (et nøgleord, der er oprettet af en leder).

Vælg tagget fra rullelisten eller ved at skrive de første par tegn i taggets navn.

Hvis der ikke er oprettet nogen tags til laboratoriet, er der intet i rullelisten.

Listen over sager ændres til søgeresultaterne. Søgekriterierne for dette tag kan gemmes som et brugerdefineret filter. Når søgeresultaterne vises i sagslisten, skal du klikke på **Gem** som brugerdefineret filter... For oplysninger om lagring af brugerdefinerede filtre henvises til "Gem et brugerdefineret filter" på side 3.41.

Hvis det valgte tag til søgningen ikke er blevet anvendt på nogen sager, er sagslisten tom, og antallet af sager er nul.

Alle sager

Afsnittet Alle sager viser alle objektglasdata, der er gemt på Billedstyringsserveren.

Vælg "Alle sager" i menulinjen til venstre, hvorefter hovedruden viser alle objektglasdataene.

Dataene i listen over sager kan filtreres efter forskellige kriterier. Arkiverede sager kan medtages i eller udelades fra listerne over sager ved at fjerne eller sætte markeringen i knappen "Skjul arkiverede sager".

Nye sager

"Nye sager" er sager, der er klar til gennemgang, men gennemgangsdata er endnu ikke gemt eller markeret som gennemgået.

For nye sager kan kolonner i hovedruden filtreres, svarende til filtrering af "Alle sager". Status kan ikke filtreres, fordi status altid er "Ny".

Igangværende sager

"Igangværende" sager er de sager, som den nuværende reviewer har gemt som "i gang".

For igangværende sager kan kolonnerne i hovedruden filtreres, svarende til filtrering af "Alle sager". Status kan ikke filtreres, fordi status altid er "I gang". "Gennemgået af" kan ikke filtreres, fordi revieweren altid er den aktuelle bruger, der er logget ind på denne Gennemgangsstation.

Mine gennemgåede sager

"Mine gennemgåede sager" er de sager, som den nuværende reviewer har gennemført gennemgang for.

For Mine gennemgåede sager kan kolonnerne i hovedruden filtreres, svarende til filtrering af "Alle sager". Status kan ikke filtreres, fordi status altid er "Gennemgået". Kolonnen "Gennemgået af" kan ikke filtreres, fordi revieweren altid er den aktuelle bruger, der er logget ind på denne Gennemgangsstation.

Sagsoplysninger

Klik et vilkårligt sted på sagslisten bortset fra accessions-ID'et, og en ny rude, der beskriver sagen, åbnes. For at lukke afsnittet til højre skal du klikke på "x" øverst til højre eller klikke på en af kolonneoverskrifterne i sagslisten.

The screenshot displays the Genius Review Station interface. On the left is a dark blue sidebar with navigation options: Dashboard, Alle sager, Nye sager, Igangværende sager (1), Mine gennemgåede sager, Beta 02, Beta 09, Hologic -!, Mine bogmærker, Rapporter, Brugerstyring, Indstillinger, and Hologic. The main area is titled 'Alle sager' and shows a table of cases. The table has columns for Accessions-ID, Sagstype, Status, and Scannet den. The selected case is 77701529999_A, which is a Gyn case, status Ny, scanned on 6/5/2020 at 10:22 AM. To the right of the table is a detailed view for this case, showing a photo of the object glass with a label, a status indicator (Ny), and a list of tags (Ingen). Below the tags, it shows the scan date (6/5/2020 10:22 AM), the imager ID (Beta 005), the algorithm version (1.0.13.0), and the case history. At the bottom of the detailed view are buttons for 'HENT SAG' and 'SLET SAG'.

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

Figur 3-18 Sagsoplysninger – Gyn-eksempel, lederrolle

Afsnittet Sagsoplysninger viser sagstype, et foto af hele objektglasset med etiket, en statusindikator, der beskriver, om sagen er blevet gennemgået eller ej, den dato, hvor objektglasset blev scannet, og den Imager, hvor objektglasset blev scannet. Sagshistorik opsummerer gennemgangsstatus, gennemgangsdato og reviews.

Afsnittet Kommentarer viser eventuelle kommentarer, som en reviewer tilføjede, sammen med reviewerens navn og et dato-/tidsstempel.

I afsnittet Sagsoplysninger har en leder to muligheder, der ikke er tilgængelige for en reviewer: "Hent sag" og "Slet sag".

Hent en sag

(Kun leder, kun igangværende sager)

Hvis en reviewer har en igangværende sag, kan andre reviewere ikke tilføje mærker, tilføje kommentarer eller fuldføre gennemgangen. I situationer, hvor der er behov for at tildele en sag til fra den nuværende reviewer til en anden, for eksempel hvis revieweren er sygemeldt, kan en leder hente en igangværende sag i afsnittet Sagsoplysninger.

Find den sag, der skal hentes. Brug søgefeltet "Søg efter accessions-ID", eller overvej at filtrere "Igangværende sager" efter en reviewers navn.

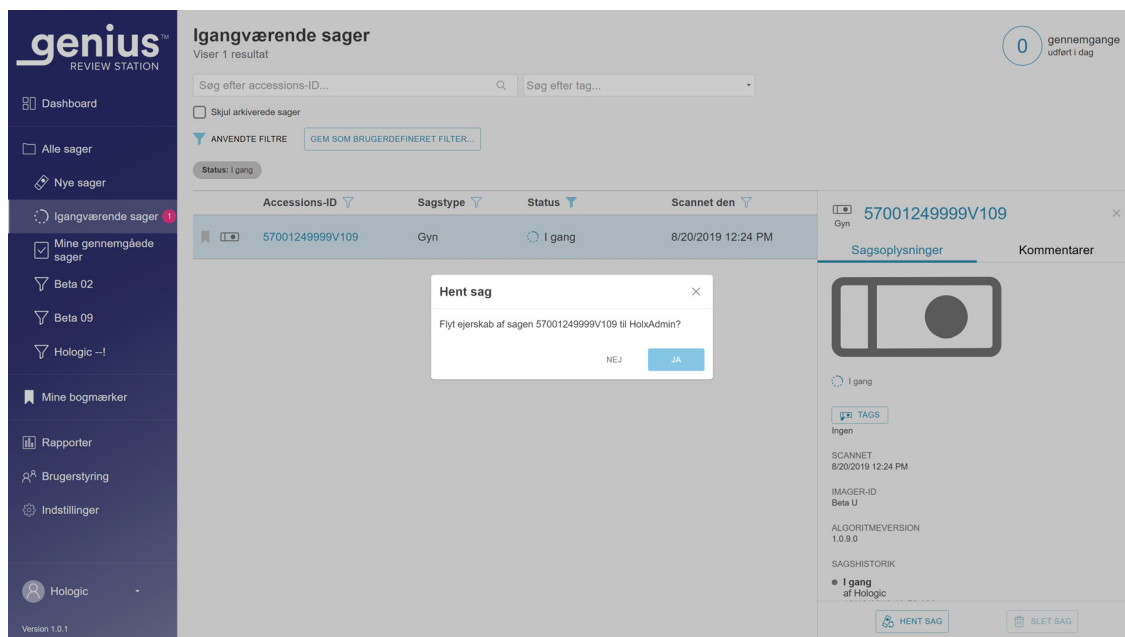
1. Klik på knappen **Hent sag**.
2. En bekræftelsesmeddelelse vises for at bekræfte, at du vil hente sagen.
 - Klik på **ja** for at bekræfte og hente sagen.
 - Klik på **nej** for at beholde den igangværende sag hos den nuværende reviewer.

Status forbliver "I gang", og den pågældende leder er nu tildelt som reviewer for sagen.

De eksisterende kommentarer og mærker medtages i sagen. Lederen kan nu fuldføre gennemgang af sagen.

Lederen kan også kassere de eksisterende kommentarer og mærker fra den oprindelige reviewer og gøre sagen tilgængelig for andre reviewere.

1. Åbn den igangværende sag, der blev genvundet.
2. Klik på knappen **Annuller** øverst til højre.
3. På skærmen, der spørger "Gem ændringer fra denne gennemgangssession?", skal du klikke på **Gem ikke** for at fjerne de eksisterende kommentarer og markeringer. Sagen vender tilbage til den status, den havde, før denne seneste gennemgang startede.



Figur 3-19 En leder henter en igangværende sag

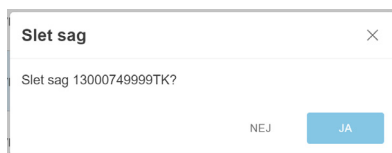
Sletning af et sag

(Kun leder, kun nye sager)

En leder har knappen **Slet sag** i afsnittet Sagsoplysninger for nye sager. Denne funktion kan være nyttig i tilfælde, hvor der er behov for at scanne objektglasset igen. Sager, der er i gang eller allerede er gennemgået, kan ikke slettes.

Når et objektglas-ID er slettet fra Genius Digital Diagnostics System, kan dette objektglas-ID bruges igen i systemet.

Klik på knappen **Slet sag** for irreversibelt at fjerne sagen fra Genius Digital Diagnostics System.



Figur 3-20 Bekræft sletning (kun leder, kun nye sager)

Klik på **Ja** for at bekræfte, eller klik på **Nej** for at lade objektglasset blive en ny sag.

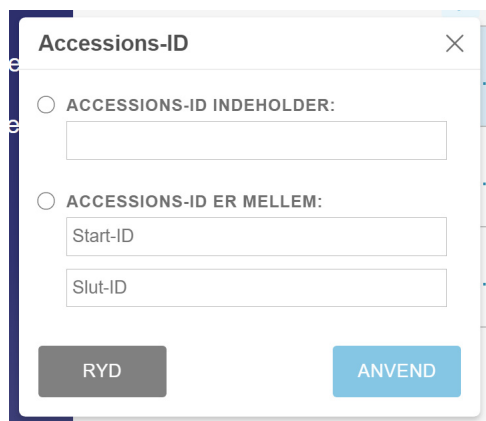
Datafiltre

Brug af datafiltre

For hver af datakolonnerne i en liste over sager i hovedruden skal du bruge pilen øverst i kolonnen til at skifte mellem stigende rækkefølge og faldende rækkefølge.

For hver af kolonnerne i hovedruden kan dataene filtreres. Brug filterikonet til at indstille filterkriterier.

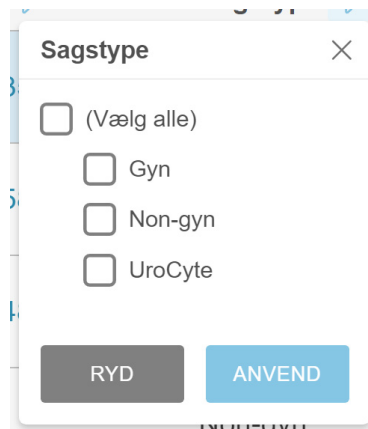
Filteret Accessions-ID – filteret Accessions-ID kan bruges til at søge efter alle sager, der indeholder specifikt nummer eller bogstaver. Eller Accessions-ID-filteret kan bruges til at søge efter alle sager mellem et specifikt numerisk interval.



Figur 3-21 Filteret Accessions-ID

Filteret Sagstype – filtrer efter sagstype for at vise sager med kun en prøvetype.

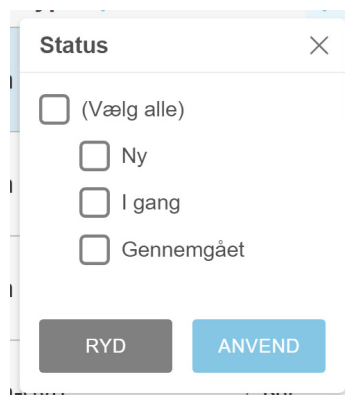
- Indstil filteret til Gyn, så kun Gyn-sager vises
- Indstil filteret til Non-gyn, så kun Non-gyn-sager vises
- Indstil filteret til UroCyte, så kun UroCyte-sager vises



Figur 3-22 Filteret Sagstype

Filteret Status – filteret Status kan bruges til at vise tilfælde af en bestemt gennemgangsstatus.

- Indstil filteret til "Ny" for at vise sager, hvor gennemgang af objektglasbilledet ikke er påbegyndt
- Indstil filteret til "I gang" for at vise sager, hvor gennemgang af objektglasbilledet er påbegyndt, men ikke er fuldført.
- Indstil filteret til "Gennemgået" for at vise sager, hvor gennemgangen af objektglasbilledet er blevet markeret som gennemgået i Gennemgangsstation.

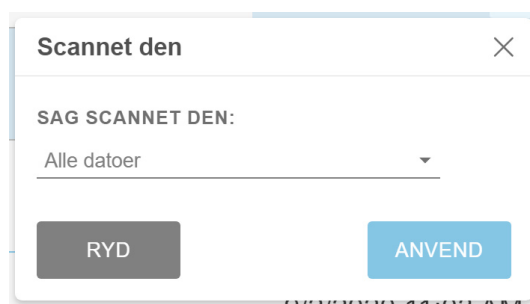


Figur 3-23 Filteret Status

Filteret Scannet den – for at få vist resultater for sager, der blev scannet på en bestemt dato eller i et bestemt tidsrum, skal du bruge filteret Scannet den.

- Klik på filterikonet, og vælg blandt de forudindstillede indstillinger, eller indstil et brugerdefineret filter til datoen.
- De forudindstillede muligheder er: I dag, i går, sidste 7 dage, sidste 30 dage.
- Indstillingen “Brugerdefineret” åbner en kalender. Vælg en dato eller et interval af datoer i kalenderen.

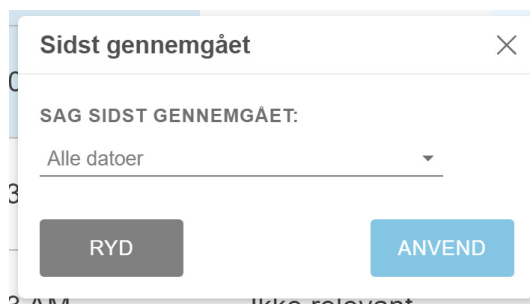
Bemærk: Datoen indstilles på Billedstyringsserver. Den samme datoindstilling gælder for alle Digitale scannere og alle Gennemgangsstationer, der er tilsluttet Billedstyringsserveren.



Figur 3-24 Filteret Scannet den

Filteret Sidst gennemgået – for at få vist resultater for sager, der blev scannet på en bestemt dato eller i et bestemt tidsrum skal du bruge filteret Sidst gennemgået. Datoen “Sist gennemgået” er den seneste dato, hvorpå der er gemt gennemgangsdata for en sag på en hvilken som helst Gennemgangsstation, der er tilsluttet til Billedstyringsserveren, uanset hvilken reviewer der har foretaget gennemgangen.

- Klik på filterikonet, og vælg blandt de forudindstillede indstillinger, eller indstil et brugerdefineret filter til datoen.
- De forudindstillede muligheder er: I dag, i går, sidste 7 dage, sidste 30 dage.
- Indstillingen “Brugerdefineret” åbner en kalender. Vælg en dato eller et interval af datoer i kalenderen.



Figur 3-25 Filteret Sidst gennemgået

Filteret Gennemgået af – Filtrer efter “gennemgået af” for at se alle sagerne for en eller flere bestemte reviewere i laboratoriet. Rullelisten viser alle brugere med Gennemgangsstation-konti. Vælg et eller flere navne på listen. Dette filter er ikke tilgængeligt i “Mine gennemgåede sager”, fordi revieweren på forhånd er indstillet til at være den aktuelle bruger for “Mine gennemgåede sager”.

Gennemgangsstatus – Filtrer efter “Gennemgået” for at se alle de sager, der har samme status (Alle sager, Nye sager, I gang, Gennemgået). Dette filter er kun tilgængeligt, når sagslisten vises i filtergruppen Alle sager.

Gem et brugerdefineret filter

Fra en hvilken som helst af de forudbestemte filtergrupper (Alle sager, Nye sager, Igangværende sager, Mine gennemgåede sager) skal du filtrere dataene på den brugerdefinerede måde, der passer til dine behov. Vælg “Gem som brugerdefineret filter” for at gemme filterkriterierne som et brugerdefineret filter. Indtast et navn til det brugerdefinerede filter. Vælg “Fortsæt”.

Det brugerdefinerede filter tilføjes til menulinjen til venstre.

Når et brugerdefineret filter er oprettet, kan det brugerdefinerede filter redigeres, og det brugerdefinerede filter kan slettes.

Rediger et brugerdefineret filters filterkriterier

1. For at ændre filterkriterierne for et brugerdefineret filter skal du vælge det brugerdefinerede filter i menulinjen til venstre.
2. Vælg knappen **Rediger** øverst til højre.
3. For at ændre et brugerdefineret filters filterkriterier skal du filtrere en eller flere kolonner på den måde, du vil redigere. Vælg **Gem** øverst til højre.

Rediger navnet på et brugerdefineret filter

1. For at ændre navnet på et brugerdefineret filter eller dets filterkriterier skal du vælge det brugerdefinerede filter i menulinjen til venstre.
2. Vælg knappen **Rediger** navn øverst til højre.
3. Indtast det nye navn, hvor det eksisterende brugerdefinerede navn vises.
4. Vælg **Fortsæt** for at ændre navnet, eller vælg **Annuller** for at lade navnet forblive uændret.

Sletning af et brugerdefineret filter

1. For at slette et brugerdefineret filter skal du vælge det brugerdefinerede filter i menulinjen til venstre.
2. Vælg knappen **Slet filter** øverst til højre.
3. Vælg **Slet** for at slette det brugerdefinerede filter, eller vælg **Annuller** for at lade filteret være uændret.

Logge ud

For at logge ud af systemet skal du klikke på dit navn nederst til venstre i menulinjen til venstre.

Fra menuen skal du vælge **Log ud** og bekræfte hensigten om at logge af.

Alarmer

Funktionen Alarmer giver en leder en måde at sende en meddelelse til Dashboardet for en eller flere reviewere.

Send en alarm

(Kun leder og automatisk)

Alarmer kommer fra to kilder. Nogle alarmer genereres automatisk af softwaren og præsenterer information om systemstatus. Et eksempel er, at når systemet henter en arkiveret sag fra serveren, så underretter en alarm revieweren om, at sagen er blevet hentet.

En leder kan også skrive en meddelelse og sende den til reviewere som en alarm.

1. Klik i området Alarmer i højre side af Dashboard-skærmen.
2. Indtast teksten til alarmeren med tastaturet.
3. Klik på **Send**, og vælg blandt de tilgængelige muligheder for at sende en alarm til alle reviewere, alle styringer (ledere) eller en enkelt bruger.

Modtag og læs en alarm

Når en reviewer eller leder har en ulæst alarm, viser Dashboardet et klokkeformet ikon og en lyserød cirkel med antallet af ulæste alarmer ved siden af overskriften **Dashboard**.

Når der er en ulæst alarm, vises afsnittet **Alarmer** i højre side af skærmen Dashboard alarmeringsmeddelelsen og antallet af alarmer. Dette område er tomt, når der ikke er ulæste alarmer.

1. Når du ikke længere har brug for den viste alarm, skal du klikke på "x" til venstre for en alarmmeddelelse.
2. En bekræftelsesmeddelelse vises for at bekræfte, at du vil rydde alarmeren.
 - Klik på **ja** for at bekræfte og rydde alarmeren permanent.
 - Klik på **nej** for at bevare alarmeren synlig på Dashboard.

Brug funktionen Bogmærker til at gemme en enkelt sag eller grupper af sager til fremtidig reference. Bogmærkefunktionen er beregnet til at gøre individuelle sager og individuelle kategorier af sager let tilgængelige. Brug af bogmærker er valgfri.

Opsætning af bogmærker

Kategorier

Gennemgangsstationen giver brugeren mulighed for at gruppere individuelle sager sammen. Navnet på en kategori oprettes af brugeren. Det kan for eksempel være praktisk for en reviewer hurtigt at kunne henvise til et klassisk eksempel på en sag eller en bestemt sygdom, så det kan være en god idé at oprette en bogmærke-kategori for den pågældende sygdom og derefter tilføje sager, der alle falder i den samme kategori, til bogmærket.

Ikke kategoriseret

Individuelle sager kan bogmærkes uden at blive sat i en kategori. Vælg "Ikke kategoriseret" for at gemme en individuel sag i dine bogmærker.

Opret et bogmærke

1. På sagslisten skal du vælge bogmærkeikonet for den sag, der skal tilføjes.
2. Vinduet "Tilføj bogmærke" åbnes.
3. For at tilføje sagen til en eksisterende kategori af bogmærker skal du vælge "Eksisterende kategori".
4. Vælg pil ned for at åbne listen over eksisterende kategorier.
5. Vælg navnet på den eksisterende kategori.
6. For at oprette en ny kategori af bogmærker skal du vælge "Ny kategori".
7. Indtast et navn til den nye kategori.
8. Vælg Fortsæt for at tilføje sagen til den kategori.

Når en sag har et bogmærke tilknyttet, er bogmærkeikonet sort.

Brug af bogmærker

For at få adgang til sager, der er bogmærket, skal du vælge Mine bogmærker i menulinjen til venstre.

Den kategori, der blev set senest, vises. Sagerne i kategorien bogmærker vises på sagslisten. Navnet på kategorien gentages som et "anvendt filter" på sagsdata, hvilket resulterer i en sagsliste over sager for denne kategori.

Hvis du vil se sager i en anden bogmærkekategori, skal du vælge pil ned ud for kategorinavnet.

For at se billederne for en sag i sagslisten skal du klikke på accessions-ID'et.

Der er flere standardrapporter tilgængelige på Gennemgangsstationen, og variationer af standardrapporterne kan gemmes som brugerdefinerede rapporter af brugeren.

Standardrapporter

Hver af standardrapporterne kræver, at brugeren indtaster nogle kriterier, såsom et datointerval. Hver rapport vises på skærmen, kan udskrives som en PDF og kan gemmes.

1. For at se rapporter skal du vælge Rapporter i menulinjen til venstre.
2. Vælg en rapport fra listen. En beskrivelse og kriterier for filtrering og sortering vises i en rude til højre.
3. Vælg filterkriterierne for hver rapport og vælg sorteringskriterierne.
4. Vælg **Kør rapport** for at køre rapporten
eller

Vælg **Gem som brugerdefineret** Lagring af en brugerdefineret rapport gemmer en rapport med de angivne filterkriterier og sorteringskriterier. Når skærbilledet "Gem som ny rapport" vises, skal du indtaste et navn til den brugerdefinerede rapport. For at tilføje en valgfri beskrivelse til rapporten skal du skrive en beskrivelse i feltet "Beskrivelse".

Bemærk: Der skal indtastes et navn til rapporten. Det samme navn kan ikke bruges til mere end én rapport.

For at gemme navnet og beskrivelsen skal du trykke på "Fortsæt".

Når den brugerdefinerede rapport er gemt, er den tilgængelig på listen over rapporter for den reviewer, der oprettede den brugerdefinerede rapport. Vælg rapportens navn for at køre rapporten.

The screenshot shows the 'Rapporter' section of the Genius Review Station. The sidebar on the left contains navigation items: Dashboard, Alle sager, Nye sager, Igangværende sager (1), Mine gennemgåede sager, Beta 02, Beta 09, Hologic --!, Mine bogmærker, Rapporter (highlighted), Brugerstyring, Indstillinger, and Hologic. The main content area has a table with the following data:

Navn	Rapporttype
Systemfejl i Imager	Standard
Historik for systemanvendelse	Standard
Imagers objektglashændelser	Standard
Objektglasdata	Standard
Oversigt over CT-arbejde	Standard
CT-arbejdshistorik	Standard
CT-gennemgange	Standard
Imagers fejlfrekvens	Standard

On the right side, the 'CT-gennemgange' report is selected, showing options to 'GEM SOM BRUGERDEFINERET' (4) or 'KØRSERAPPORT' (4). Below this is a 'RAPPORTBESKRIVELSE' section. A filter and sort panel (3) is also visible, with options for 'Gennemgangstid' (Alle), 'Reviewer' (Alle), 'Sortering' (Sorter efter Reviewer), and 'Sorteringsrækkefølge' (Stigende).

Figur 3-26 Listen Rapporter, CT-gennemgange valgt

Forklaring til Figur 3-26	
①	Klik på Rapporter .
②	Vælg navnet på en eksisterende rapport.
③	Vælg kriterierne for filtrering og sortering af dataene i rapporten.
④	Vælg Kør rapport , eller gem rapporten som en brugerdefineret rapport, og køр derefter rapporten.

5. Når en rapport køres, vises rapportresultaterne i et nyt vindue på skærmen. Overskriften viser rapportens navn, antallet af poster i rapporten, den dato, hvor rapporten blev genereret, og lab.navnet. Brug knapperne øverst til højre for at udskrive rapporten som en PDF eller for at eksportere rapporten som en CSV-fil. Rapporter gemt som CSV åbnes i Microsoft Excel eller Notepad, afhængigt af hvilke applikationer der er installeret på Gennemgangsstation-computeren. En PDF- eller CSV-fil kan gemmes på Gennemgangsstation-computeren.

Bemærk: Stedet skal have en sikker firewall og stærk netværkssikkerhed for enheder, der er tilsluttet til Billedstyringsserveren og Gennemgangsstation-computeren.

Kolonnerne i alle rapporter er altid de samme. Brug af forskellige kriterier til at filtrere og sortere en rapport ændrer rapportens udseende. Over kolonnerne i en rapport beskriver afsnittet Anvendte filtre de kriterier, der blev anvendt til generering af rapporten.

Hvis antallet af poster for rapporten overstiger det maksimale, der er indstillet til laboratoriet, forklarer en meddelelse øverst i rapporten, at kun nogle resultater vises. Hvis du vil rapportere store datamængder, skal du overveje at køre flere rapporter, der hver dækker et mindre interval, f.eks. et kortere tidsrum.

Brugerdefineret tidsrum for rapporter

Rapporter på Gennemgangsstationen kan køres i flere standardtidsrum, og tidsrummet kan brugerdefineres. Sådan bruger du et brugerdefineret tidsrum i en rapport:

1. Vælg **Brugerdefineret...** fra rullelisten over tidsrum for rapporten.
2. På den kalendergrafik, der vises, repræsenterer feltet til venstre startdatoen, og feltet til højre repræsenterer slutdatoen for det brugerdefinerede tidsrum. Klik på datoer i kalenderen for at vælge start- og slutdato. Naviger om nødvendigt månederne med pilene.
3. Klik på knappen **Udført** for at lukke den brugerdefinerede kalenderskærm.

CT-gennemgange

Rapporten CT-gennemgange viser individuelle accessions-ID'er, der er gennemgået i et tidsrum. En leder kan vælge at medtage mere end én reviewer i rapporten. Når en reviewer kører rapporten, indeholder dataene kun denne ene reviewer.

1. Vælg tidsrummet for rapportdataene.
Vælg en gennemgangstid fra de tilgængelige muligheder for:
 - Alle (alle data i serverens database)
 - I dag
 - I går
 - Sidste 7 dage
 - Sidste 30 dage
 - Brugerdefineret

- En leder skal også vælge, hvilke reviewere der skal medtages i rapportdataene.
 - Vælg en eller flere reviewere ved at klikke på reviewerens navn på listen eller
 - Alle (alle reviewere i serverens database)

Når en reviewer kører denne rapport, vælges denne reviewers navn på forhånd og er den eneste tilgængelige mulighed.

Bemærk: Hver gennemgang af en sag, hvad enten det er en indledende gennemgang af en cytotechniker, en efterfølgende gennemgang af kvalitetskontrol eller en gennemgang af en patolog, betragtes som en gennemgang af Gennemgangsstationen.

- Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Rapporten CT-gennemgange er forudindstillet til at sortere efter reviewerens navn, og det er den eneste tilgængelige mulighed.
- Vælg den rækkefølge, som dataene skal vises i:
 - Sorter resultaterne i stigende eller faldende rækkefølge

Reviewer	Accessions-ID	Gennemgangstid	Gennemgangsmarker
Elle Smith	40812729999_191211-2109	12/18/2019 9:51 AM	0
Elle Smith	40811529999_191211-2046	12/18/2019 9:48 AM	0
Elle Smith	40812769999_191211-2106	12/18/2019 9:43 AM	0
Elle Smith	40811099999_191211-2104	12/18/2019 9:41 AM	0
Elle Smith	40811109999_191211-2101	12/18/2019 9:40 AM	0
Elle Smith	40811269999_191211-2058	12/18/2019 9:38 AM	0
Elle Smith	40811359999_191211-2056	12/18/2019 9:37 AM	0
Elle Smith	40811419999_191211-2051	12/18/2019 9:34 AM	0
Elle Smith	40811549999_191211-2043	12/18/2019 9:33 AM	0
Elle Smith	40812839999_191211-2041	12/18/2019 9:30 AM	0
Elle Smith	40812869999_191211-2038	12/18/2019 9:29 AM	0
Elle Smith	40812899999_191211-2035	12/18/2019 9:28 AM	0
Elle Smith	40812949999_191211-2033	12/18/2019 9:27 AM	0
Elle Smith	40812359999_191211-2004	12/18/2019 9:14 AM	0
Elle Smith	40812339999_191211-2007	12/18/2019 9:12 AM	0
Elle Smith	40812309999_191211-2009	12/18/2019 9:11 AM	0
Elle Smith	40812299999_191211-2012	12/18/2019 9:08 AM	0
Elle Smith	40812289999_191211-2025	12/18/2019 9:07 AM	0

Figur 3-27 Eksempel på rapporten CT-gennemgange

Forklaring til Figur 3-27

①

Samlet antal gennemgange i tidsrummet for rapporten

Bemærk: Hvis der ikke er nogen data, der opfylder rapportkriterierne, vil rapporten angive "0 resultater" i overskriften. Dette gælder alle rapporter.

Forklaring til Figur 3-27	
②	Dato, hvor rapporten køres (dags dato)
③	Lab.navn
④	Udskriv til PDF
⑤	Eksporter dataene som en CSV-fil
⑥	Navnet på denne cytotechniker
⑦	Accessions-ID'et for hver sag, der er gennemgået af denne cytotechniker i dette tidsrum
⑧	Sorteringskriterierne for dataene i rapporten. For rapporten CT-gennemgange er "Sorter efter"-kriterierne efter reviewer.
⑨	Dato og tid, hvor sagsgennemgangen blev udført
⑩	Antallet af mærker gemt i den sag
⑪	Sorteringskriterierne for dataene i rapporten. For rapporten CT-gennemgange er "Sorter efter"-kriterierne efter reviewer.

CT-arbejdshistorik

Rapporten CT-arbejdshistorik viser det samlede antal gennemgange, der er udført af en Gennemgangsstation-bruger (gennemgange pr. person) i et tidsrum. En leder kan vælge at medtage mere end én reviewer i rapporten. Når en reviewer kører rapporten, indeholder dataene kun denne ene reviewer.

Bemærk: Rapporten CT-arbejdshistorik opdeler arbejdsbyrden i et tidsinterval i et tidsrum. For eksempel kan rapporten CT-arbejdshistorik vise antallet af gennemgange hver uge i en måned.

1. Vælg tidsrummet for rapportdataene.
Vælg en gennemgangstid fra de tilgængelige muligheder for:
 - Alle (op til et års data på serveren, startende på den aktuelle dato)
 - I dag
 - I går
 - Sidste 7 dage
 - Sidste 30 dage
 - Brugerdefineret
2. En leder skal også vælge, hvilke reviewere der skal medtages i rapportdataene.
 - Vælg en eller flere reviewere ved at klikke på reviewerens navn på listen eller
 - Alle (alle reviewere i serverens database)

Når en reviewer kører denne rapport, vælges denne reviewers navn på forhånd og er den eneste tilgængelige mulighed.

3. Vælg et tidsinterval. Dette bestemmer detaljeringsgraden for dataene i rapporten.
Vælg blandt de tilgængelige muligheder:
 - Alt (dette vælger det største interval, som er efter kalenderåret)
 - Time
 - Dag
 - Uge (starten på hver reviewers uge i rapporten er den dag i ugen, hvor denne reviewer fuldførte sin første gennemgang. I rapporten kan ugen måske starte på en søndag eller en mandag).
 - Måned
 - År
4. Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Vælg imellem:
 - Gennemgangstid
 - Reviewer

3

BRUGERGRÆNSEFLADE

5. Vælg den rækkefølge, som dataene skal vises i:
 - Sorter resultaterne efter reviewernes navne
 - Sorter resultaterne efter tidsrum

Reviewer	Tidsinterval	Gennemgangantal
Ellie Smith	2019	79
Hologic	2019	1
Jack Johnson	2019	1
James Jones	2019 2020	19 4

Figur 3-28 Eksempel på rapporten CT-arbejdshistorik

Oversigt over CT-arbejde

Oversigt over CT-arbejde viser, hvor mange gennemgange der blev udført af hver reviewer i et bestemt tidsrum. Når en leder kører rapporten Oversigt over CT-arbejde, indeholder rapporten alle reviewere i databasen. Når en reviewer kører rapporten, indeholder dataene kun denne ene reviewer.

Bemærk: Rapporten Oversigt over CT-arbejde opdeler ikke arbejdsbyrden i et tidsinterval i et tidsrum. Oversigt over CT-arbejde viser arbejdsbelastningen i et tidsrum. For eksempel kan rapporten Oversigt over CT-arbejde vise antallet af gennemgange i en måned.

1. Vælg tidsrummet for rapportdataene.
Vælg en gennemgangstid fra de tilgængelige muligheder for:
 - Alle (alle data i serverens database)
 - I dag
 - I går
 - Sidste 7 dage
 - Sidste 30 dage
 - Brugerdefineret

2. Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Vælg imellem:
 - Gennemgangstid
 - Reviewer
3. Vælg den rækkefølge, som dataene skal vises i:
 - Sorter resultaterne efter reviewernes navne
 - Sorter resultaterne efter antallet af fuldførte gennemgange

Reviewer	Gennemgangsantal
Ellie Smith	79
Hologic	1
Jack Johnson	1
James Jones	23

Figur 3-29 Eksempel på rapporten Oversigt over CT-arbejde

Gennemgangsstations fejlrapporter

Der er flere standardrapporter tilgængelige på Gennemgangsstationen, der rapporterer data fra den Digital scanner.

Imagers objektglashændelser på den Digitale scanner er fejl relateret til objektglasbehandling. Koder for Imagers objektglashændelser er beskrevet i "Meddelelser ved objektglashændelser" på side 6.3.

Systemfejl i Imager er fejl relateret til instrumentets ydeevne. Scanningssystemets fejlkoder er beskrevet i "Imager-fejl koder" på side 6.5.

Den betjeningsvejledning, der fulgte med Genius Digital scanner, indeholder også flere oplysninger om Digital scanner-fejl.

Imagers fejlfhyppighed

Rapporten Imagers fejlfhyppighed viser fejlfhyppigheden for en bestemt Digital scanner i et tidsrum.

Fejlfhyppigheden er procentdelen af objektglas med objektglashændelser (Fejlantal) fra det samlede antal objektglas, der er scannet på en Digital scanner (Objektglasbilledantal).

Hvis for eksempel tidsrummet for rapporten er indstillet som I dag, og en Digital scanner behandlede 100 objektglas i dag, hvor et af de 100 objektglas genererede en objektglashændelse, er Imagers fejlfhyppighed 1 %.

Bemærk: Rapporten Imagers fejlfhyppighed svarer til rapporten Imagers objektglashændelser. Rapporten Imagers fejlfhyppighed udtrykker resultatet som en procentdel, og rapporten Imagers objektglashændelser gør det ikke.

1. Vælg tidsrummet for rapportdataene.
Vælg en gennemgangstid fra de tilgængelige muligheder for:
 - Alle (alle data i serverens database)
 - I dag
 - I går
 - Sidste 7 dage
 - Sidste 30 dage
 - Brugerdefineret
2. Vælg, hvilken eller hvilke Digitale scannere der skal medtages i rapporten.
Vælg navnet på en eller flere Digitale scannere på listen, eller vælg **Alle**.
3. Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Vælg imellem:
 - Navnet på den Digitale scanner
 - Procentdelen af fejl

4. Vælg den rækkefølge, som dataene skal vises i:
 - Sorter resultaterne i stigende eller faldende rækkefølge

Imagers fejlyppighed
11 resultater

Dato: 3/11/2021
Lab.navn: Lab

ANVENDTE FILTRE:
Sorteringsrækkefølge: Stigende Sorter efter: Imager-ID

Imager-ID	Objektglasbilledantal	Fejlantal	Fejlyppighed
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 Eksempel på rapporten Imagers fejlyppighed

Imagers objektglashændelser

Rapporten Imagers objektglashændelser viser detaljerede oplysninger om fejl fra en eller flere Digitale scannere i et bestemt tidsrum. Rapporten Imagers objektglashændelser viser accessions-ID'et, datoen og tidspunktet, hvor fejlen opstod, fejlnummeret, prøvetypen, navnet på den Digitale scanner og den softwareversion, der kørte på den Digitale scanner på det pågældende tidspunkt.

1. Vælg tidsrummet for rapportdataene. Tiden i denne rapport er det tidspunkt, hvor objektglasset blev behandlet på den Digitale scanner.
Vælg et tidsrum blandt de tilgængelige muligheder:
 - Alle (alle data i serverens database)
 - I dag
 - I går
 - Sidste 7 dage
 - Sidste 30 dage
 - Brugerdefineret

3

BRUGERGRÆNSEFLADE

2. Vælg den eller de prøvetyper, der skal medtages i rapporten. Vælg blandt de tilgængelige muligheder:

- Gyn
- Non-gyn
- UroCyte
- Alle

Bemærk: Rapporter på Gennemgangsstationen viser hele accessions-ID'et. I tilfælde, hvor en Non-gyn-sag består af flere objektglas, rapporteres accessions-ID'et for hvert objektglas, uanset om Genius Digital Diagnostics System er indstillet til at gruppere objektglassene fra én sag sammen i sagslisterne på Gennemgangsstationen.

3. Vælg, hvilken eller hvilke Digitale scannere der skal medtages i rapporten. Vælg navnet på en eller flere Digitale scannere på listen, eller vælg **Alle**.

4. Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Vælg imellem:

- Navnet på den Digitale scanner
- Accessions-ID'et
- Objektglasbilledtid
- Fejlnummeret
- Prøvetypen
- Softwareversionen

5. Vælg den rækkefølge, som dataene skal vises i. Sorter resultaterne i stigende eller faldende rækkefølge.

Bemærk: I rapporten skal du klikke på et fejlnummer for at se en kort beskrivelse af denne fejl.

genius
REVIEW STATIK

Imagers objektglashændelser
1000 resultater

Dato: 3/11/2021
Lab.navn: Lab
For mange resultater matcher disse kriterier. Viser en del af resultaterne. Angiv yderligere filterkriterier for at reducere antallet af resultater.

ANVENDETE FILTERE:
Sorteringsrækkefølge: Stigende Sorter efter: Imager-ID

Accessions-ID	Objektglasbilletid	Fejlnummer	Provetype	Imager-ID	Softwareversion
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_191121-1299	11/21/2019 1:07 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190699999_191121-1293	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
19190659999_191121-1216	11/21/2019 12:24 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0

Figur 3-31 Eksempel på rapporten Imagers objektglashændelser

Systemfejl i Imager

Rapporten Systemfejl i Imager viser systemfejlene fra en eller flere Digitale scannere i et bestemt tidsrum.

- Vælg tidsrummet for rapportdataene. Tiden i denne rapport er det tidspunkt, hvor objektglasset blev behandlet på den Digitale scanner.
Vælg et tidsrum blandt de tilgængelige muligheder:
 - Alle (alle data i serverens database)
 - I dag
 - I går
 - Sidste 7 dage
 - Sidste 30 dage
 - Brugerdefineret
- Vælg, hvilken eller hvilke Digitale scannere der skal medtages i rapporten.
Vælg navnet på en eller flere Digitale scannere på listen, eller vælg **Alle**.

3. Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Vælg imellem:
 - Navnet på den Digitale scanner
 - Det tidspunkt, hvor fejlen opstod
 - Fejlnummeret
 - Softwareversionen
 4. Vælg den rækkefølge, som dataene skal vises i. Sorter resultaterne i stigende eller faldende rækkefølge.
- Bemærk:** I rapporten skal du klikke på et fejlnummer for at se en kort beskrivelse af denne fejl.

Systemfejl i Imager
176 resultater

Dato: 3/11/2021
Lab.navn: Lab

ANVENDTE FILTRE:
Sorteringsrækkefølge: Stigende Sorter efter: Imager-ID Imager-ID: Beta 8

Imager-ID	Fejlnummer	Fejltid	Softwareversion
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 Eksempel på rapporten Systemfejl i Imager

Objektglasdata

Rapporten Objektglasdata viser detaljerede oplysninger om objektglas, der er gennemgået i et bestemt tidsrum. Rapporten kan konfigureres på mange måder. Rapporten Objektglasdata viser: accessions-ID'et, navnet på den Digitale scanner, hvor objektglasset blev scannet, dato og tid, hvor objektglasset blev scannet, status for objektglasscanningen, prøvetypen, navnet på den Gennemgangsstation, hvor sagen blev gennemgået, dato og tid, hvor sagen blev gennemgået, og navnet på den reviewer, der afsluttede gennemgangen.

Bemærk: Overvej at bruge knappen **Gem som brugerdefineret**, når du har konfigureret en objektglasdatarapport med de indstillinger, der bedst passer til dit laboratorium.

Bemærk: Når en sag gennemgås af mere end én reviewer, kan rapporten Objektglasdata konfigureres til at liste hver af disse gennemgange.

Vælg scanningskriterierne for rapporten Objektglasdata

The screenshot displays the 'Rapporter' (Reports) section of the Genius Review Station. A table lists various reports, with 'Objektglasdata' highlighted. To the right, a configuration panel for 'Objektglasdata' is visible, featuring a 'Filtre' (Filters) section. This section includes several dropdown menus for filtering data: 'OBJEKTGLASBILLEDTID' (set to 'Alle'), 'ACCESSIONS-ID', 'PRØVETYPE' (set to 'Alle'), 'STATUS FOR OBJEKTGLASBILLEDE' (set to 'Alle'), and 'GENNEMGANGSTID' (set to 'Alle'). A dropdown menu is currently open for 'Objektglasbilledtid', showing the following options: 'Alle', 'Accessions-ID', 'Prøvetype', 'Imager-ID', 'Status for objektglasbillede', 'Gennemgangsstations-ID', 'Reviewer', and 'Gennemgangstid'. At the bottom of this menu, 'Accessions-ID' is selected. Below the filters, there is a 'SORTERINGSRÆKKEFØLGE' (Sorting Order) dropdown set to 'Stigende' (Ascending).

Figur 3-33 Vælg kriterier for rapporten Objektglasdata

1. Vælg tidsrummet for objektglasbilleder for rapportdataene. Dette er det tidspunkt, hvor objektglasset blev behandlet på den Digitale scanner.
2. Vælg et tidsrum blandt de tilgængelige muligheder:
 - Alle (alle data i serverens database)
 - I dag
 - I går
 - Sidste 7 dage
 - Sidste 30 dage
 - Brugerdefineret

Bemærk: Hvis der ikke er nogen data, der opfylder rapportkriterierne, vil rapporten angive "0 resultater" i overskriften.

3. Vælg, hvilket eller hvilke accessions-ID'er der skal medtages i rapporten.
Indtast flere tegn, der vises i accessions-ID'er, hele accessions-ID'et, eller lad feltet være tomt for at medtage alle accessions-ID'er.
4. Vælg, hvilke Digitale scannere der skal medtages i rapporten.
Vælg navnet på en eller flere Digitale scannere på listen, eller vælg **Alle**.
5. Vælg den eller de prøvetyper, der skal medtages i rapporten. Vælg blandt de tilgængelige muligheder:
 - Gyn
 - Non-gyn
 - UroCyte
 - Alle

Bemærk: Gennemgangsstations rapporter viser hele accessions-ID'et. I tilfælde, hvor en Non-gyn-sag består af flere objektglas, rapporteres accessions-ID'et for hvert objektglas, uanset om Genius Digital Diagnostics System er konfigureret til at gruppere objektglassene fra én sag sammen i sagslisten på Gennemgangsstationen.
6. Vælg, hvilke kriterier for Status for objektglasbillede der skal medtages i rapporten.
Dette medtager eller udelader objektglas med objektglasscanningshændelser. Vælg blandt de tilgængelige muligheder:
 - Alle
 - Gennemført
 - Fejl
7. Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Vælg imellem:
 - Navnet på den Digitale scanner
 - Accessions-ID'et
 - Objektglasbilledtid
 - Fejlnummeret
 - Prøvetypen
 - Softwareversionen

Vælg kriterierne for sags gennemgang for rapporten Objektglasdata

1. Vælg tidsrummet for rapportdataene.

Vælg en gennemgangstid fra de tilgængelige muligheder for:

- Alle (alle data i serverens database)
- I dag
- I går
- Sidste 7 dage
- Sidste 30 dage
- Brugerdefineret

Bemærk: Når en sag er blevet gennemgået mere end én gang, og hvis nogen af gennemgangene ligger i det datointerval, der er angivet for rapporten, medtages sagen i rapporten.

2. Vælg, hvilke Gennemgangsstationer der skal medtages i rapporten.
Vælg navnet på en eller flere Gennemgangsstations-ID'er på listen, eller vælg **Alle**.

3. En leder kan også vælge, hvilke reviewere der skal medtages i rapportdataene.

- Vælg en eller flere reviewere ved at klikke på reviewerens navn på listen eller
- Alle (alle reviewere i serverens database)

Når en reviewer kører denne rapport, vælges denne reviewers navn på forhånd og er den eneste tilgængelige mulighed.

4. Vælg, om arkiverede sager skal medtages i eller udelades fra rapporten. Vælg en status for "Objektglas arkiveret" blandt de tilgængelige muligheder:

- Alle – Rapporten medtager data for aktive sager og for inaktive sager, der endnu ikke er arkiveret.
- Ja – Rapporten medtager kun arkiverede sager.
- Nej – Arkiverede sager udelades fra rapporten.

Bemærk: Afhængig af det udvalg af data, der er valgt til rapporten, kan rapportering af arkiverede data generere et meget stort antal resultater.

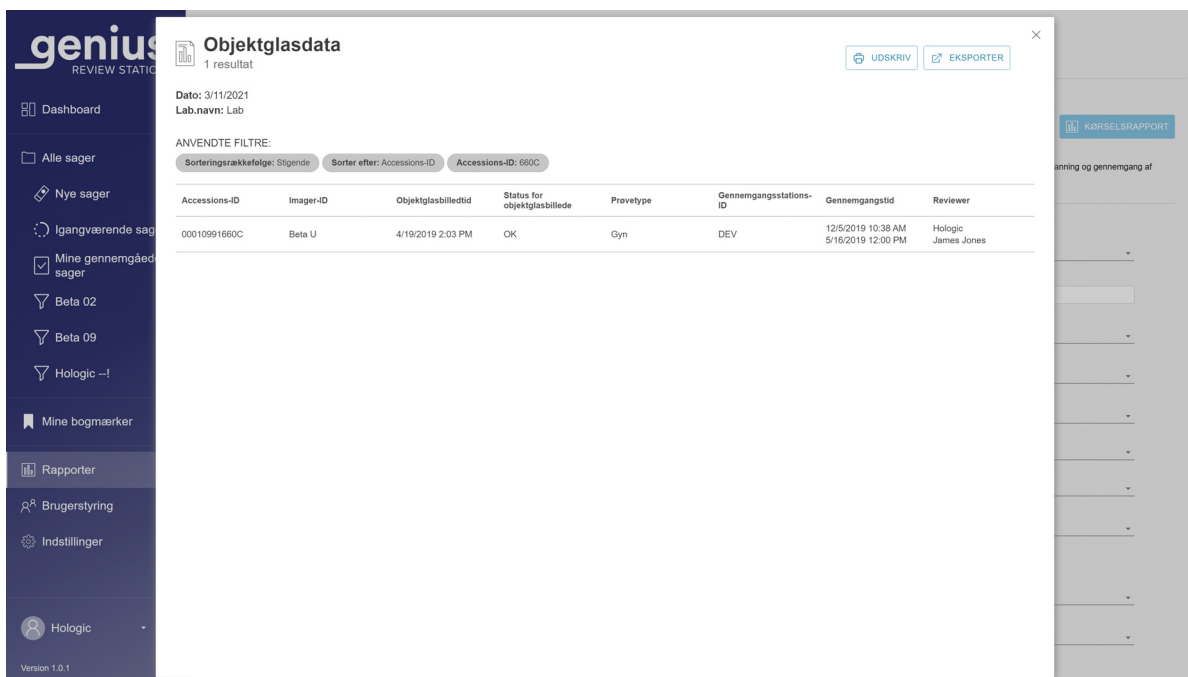
5. Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Vælg imellem:

- Accessions-ID
- Imager-ID
- Objektglasbilledtid
- Status for objektglasbillede
- Prøvetype
- Gennemgangstid
- Reviewer

3

BRUGERGRÆNSEFLADE

6. Vælg den rækkefølge, som dataene skal vises i. Sorter resultaterne i stigende eller faldende rækkefølge.



Objektglasdata
1 resultat

Dato: 3/11/2021
Lab.navn: Lab

ANVENDTE FILTRE:
Sorteringsrækkefølge: Stigende Sorter efter: Accessions-ID Accessions-ID: 660C

Accessions-ID	Imager-ID	Objektglasbilledtid	Status for objektglasbilled	Provetype	Gennemgangsstations-ID	Gennemgangstid	Reviewer
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

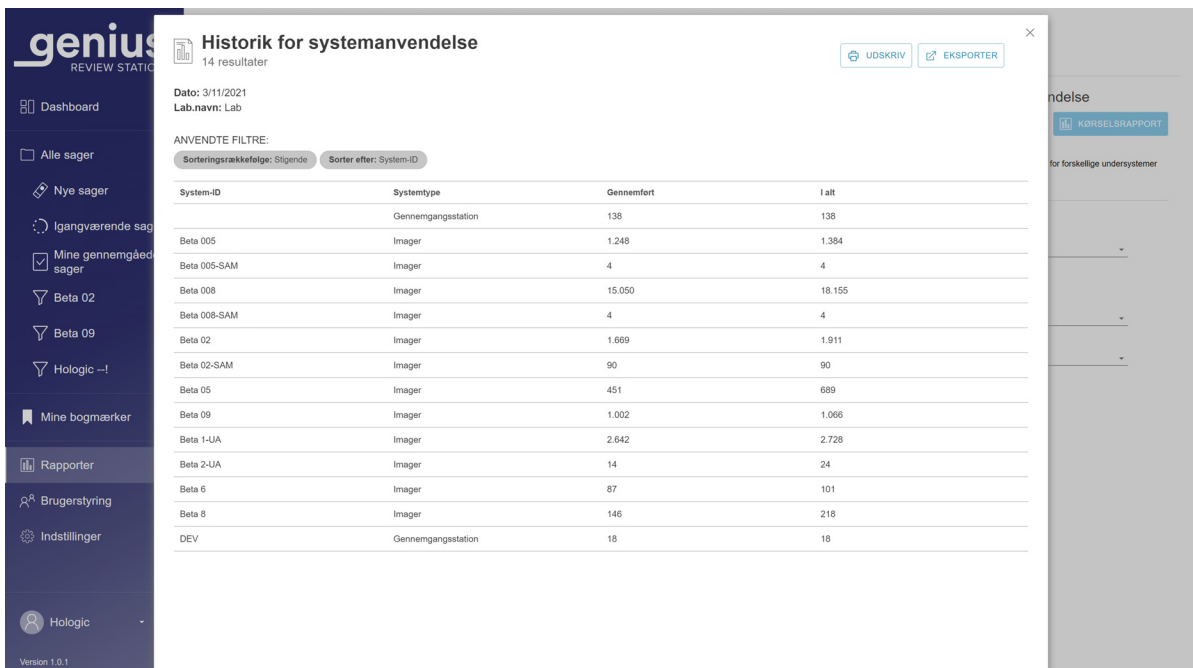
Figur 3-34 Eksempel på rapporten Objektglasdata

Historik for systemanvendelse

Rapporten Historik for systemanvendelse viser instrumentets aktivitet i et bestemt tidsrum.

1. Vælg tidsrummet for rapportdataene.
Vælg en scanningstid blandt de tilgængelige muligheder:
 - Alle (alle data i serverens database)
 - I dag
 - I går
 - Sidste 7 dage
 - Sidste 30 dage
 - Brugerdefineret
2. Vælg, hvilke systemer der skal medtages i rapporten.
Vælg navnet på en eller flere Gennemgangsstations-ID'er på listen, en eller flere Digitale scannere på listen eller vælg **Alle**.

3. Vælg den kategori, der skal bruges til at sortere dataene i rapporten. Vælg imellem:
 - System-ID
 - Systemtype
 - Gennemført
 - I alt
4. Vælg den rækkefølge, som dataene skal vises i. Sorter resultaterne i stigende eller faldende rækkefølge.



Historik for systemanvendelse
14 resultater

Dato: 3/11/2021
Lab.navn: Lab

ANVENDTE FILTRE:
Sorteringsrækkefølge: Stigende Sorter efter: System-ID

System-ID	Systemtype	Gennemført	I alt
	Gennemgangsstation	138	138
Beta 005	Imager	1.248	1.384
Beta 005-SAM	Imager	4	4
Beta 008	Imager	15.050	18.155
Beta 008-SAM	Imager	4	4
Beta 02	Imager	1.869	1.911
Beta 02-SAM	Imager	90	90
Beta 05	Imager	451	689
Beta 09	Imager	1.002	1.066
Beta 1-UA	Imager	2.642	2.728
Beta 2-UA	Imager	14	24
Beta 6	Imager	87	101
Beta 8	Imager	146	218
DEV	Gennemgangsstation	18	18

Figur 3-35 Eksempel på rapporten Historik for systemanvendelse

3

BRUGERGRÆNSEFLADE

Denne side er bevidst tom.

Kapitel 4

Betjening

AFSNIT
A

OVERSIGT

Genius Gennemgangsstation bruges til at gennemgå digitale billeder oprettet i Genius Digital Diagnostics System for cytologiske prøver.

Billederne gennemgås af en cytotekniker (CT) eller patolog. De samme billeder kan gennemgås af yderligere cytoteknikere og patologer. Under gennemgangen kan revieweren markere objects of interest, og mærkerne er tilgængelige for alle, der gennemgår den samme sag senere.

Ved screening for cervixcancer med ThinPrep Pap-testobjektglas, der er scannet og analyseret af Genius Digital Diagnostics System, præsenterer Gennemgangsstationen et galleri med billeder, yderligere billeder og et billede af hele cellepletten.

For alle prøvetyper (Gyn, Non gyn og UroCyte) præsenterer Gennemgangsstationen et billede af hele cellepletten. En reviewer kan justere zoom på hele objektglasbilledet.

Sagsgennemgang

Gennemgangsstationen organiserer sagsoplysninger efter accessions-ID. Sagsdata for alle sager på Genius Billedstyringsserver er tilgængelige fra enhver Gennemgangsstation i netværket. En reviewer åbner en sag, og kun én reviewer ad gangen kan markere et billede af celler, tilføje kommentarer til billeder, tage sagen og fuldføre en gennemgang af en sag.

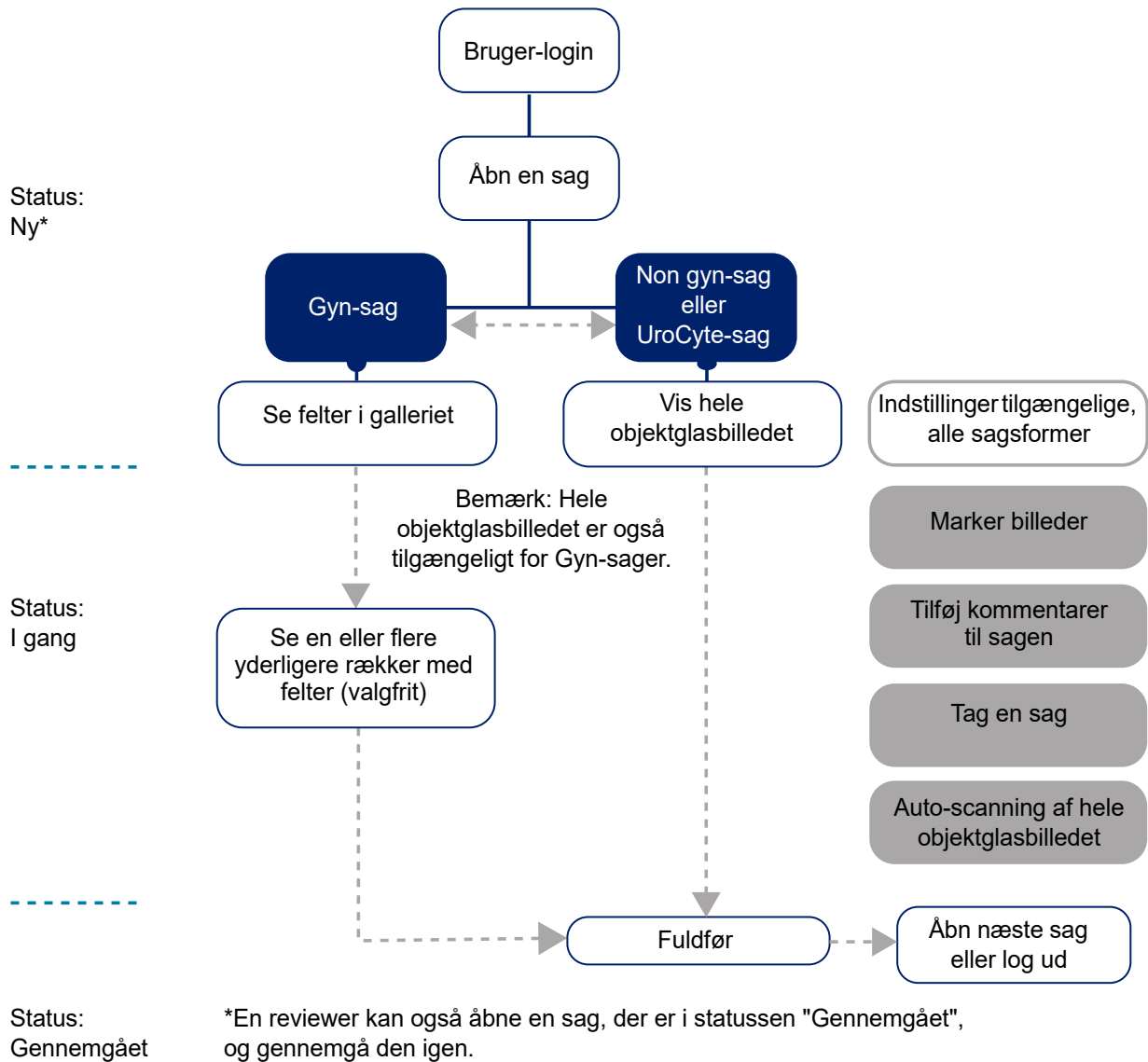
Når en reviewer ændrer statussen for en sag til "I gang", og når en reviewer ændrer statussen for en sag for at fuldføre gennemgangen, opdateres sagsdataposten og gemmes på Billedstyringsserveren, så den er tilgængelig for andre reviewere på Gennemgangsstation-netværket.

Hvis en anden reviewer åbner en sag, hvis gennemgang er fuldført, vises mærkerne og kommentarerne fra tidligere reviewere på cellebillederne. Den efterfølgende reviewer kan tilføje mærker og kommentarer og gemme sin gennemgang i den datapost, der er gemt på Billedstyringsserveren. En efterfølgende reviewer kan ikke slette mærker eller kommentarer, der er gemt af en tidligere reviewer. Mærkerne og kommentarerne er tilgængelige, næste gang sagen åbnes af en reviewer i Gennemgangsstation-netværket. Navnet på reviewere og datoer for gennemgang er lagrede data i sagen.

Sagsdatapost

Sagsdataposten er akkumuleringen af al scannings- og gennemgangsaktivitet for sagen. Rapporterne genereres ud fra data, der er i sagsdataposten. En sagsdatapost genereres, når et gyldigt objektglas-ID accepteres i Billedstyringsserverens database. Punkter, der er tilknyttet til sagsdataposten, omfatter:

- Stempel for dato/tid, hvor scanningen sluttede (også selvom scanningen ikke blev fuldført)
- Serienummer på den Digitale scanner, der scannede objektglasset
- Billeder i høj opløsning af cellepletten
- Et makrobillede af hele objektglasset, inklusive objektglasetiketområdet
- Dato-/tidsstempel for det tidspunkt, hvor objektglasgennemgangen sluttede (inklusive efterfølgende gennemgange)
- Reviewerens navn for hver gennemgang af objektglasset (inklusive efterfølgende gennemgange)
- Elektroniske mærker og kommentarer



Figur 4-1 Typiske sagsgennemgangsprocesser

AFSNIT
B

MATERIALER, DER KRÆVES INDEN BETJENING

- Objektglasdata på Genius Billedstyringsserver fra scannede ThinPrep objektglas
- Genius Gennemgangsstation

Vigtige driftsbemærkninger:

- For Gyn-prøver skal du undersøge galleriet med felter
- Markering af billeder – sagsbillederne er digitalt markeret af en cytotechniker eller patolog. Følg laboratoriets retningslinjer for mærkning af objects of interest i sagsbilleder.

AFSNIT
C

GENNEMGÅ EN SAG

For Gyn-sager præsenteres et galleri med billeder for revieweren. Yderligere billeder af sagen er også tilgængelige til visning. En reviewer kan markere billederne og kommentere sagen.

I Non gyn- og UroCyte-sager præsenteres et billede af hele objektglascellepletten for revieweren. En reviewer kan tilføje mærker og kommentarer.

Åbn en sag

Der er flere måder at åbne en sag på Gennemgangsstationen på.

Fra en sagsliste:

- Klik på et accessions-ID for at åbne sagen. Brug sagslister i menulinjen (alle sager, nye sager, igangværende sager eller andre brugerdefinerede filtre) og filtre i de viste kolonner for at vise bestemte sager i sagslisten.
- Du kan også indtaste accessions-ID'et ved hjælp af tastaturet eller anbringe markøren i feltet Accessions-ID og scanne accessions-ID'et fra dine laboratorieposter med strekkodescanneren (ekstraudstyr). Tryk derefter på Enter på tastaturet, eller klik på søgeikonet (forstørrelsesglas) for at søge.

Gå til afsnittet **Åbn en sag** på Dashboardet, og indtast accessions-ID'et ved hjælp af tastaturet, eller sæt markøren i feltet Accessions-ID, og scan accessions-ID'et fra dine laboratorieposter med den valgfri strekkodescanner. Vælg **Åbn sag**, og skærmbilledet til gennemgang vises. Se Figur 3-6 på side 3.8.

The screenshot shows the Genius Review Station interface. On the left is a dark blue sidebar with navigation options: Dashboard, Alle sager, Nye sager, Igangværende sager (with a red notification bubble), Mine gennemgåede sager, Beta 02, Beta 09, Hologic -I, Mine bogmærker, Rapporter, Brugerstyring, and Indstillinger. The main area is titled "Alle sager" and shows a search bar with "1700" and a search button. Below the search bar are filter options: "ANVENDE FILTRE", "GEM SOM BRUGERDEFINERET FILTER...", and "RYD ALLE FILTRE". A table lists cases with columns: Accessions-ID, Sagstype, Status, and Scannet den. One row is highlighted in blue, showing Accessions-ID "70296399999_190819-1700", Sagstype "Non-gyn", Status "Ny", and Scannet den "8/22/2019 5:05 PM". To the right of the table is a detailed view for the selected case, showing "Sagsoplysninger" and "Kommentarer". The detailed view includes a thumbnail image of a slide, a "TAGS" button, and a "SCANNET" timestamp of "8/22/2019 5:05 PM". At the bottom of the detailed view are buttons for "HENT SAG" and "SLET SAG".

Accessions-ID	Sagstype	Status	Scannet den
30000879999_200...	Gyn	Ny	1/3/2020 5:05 PM
19191149999_191...	Gyn	Ny	12/13/2019 5:04 PM
201911111700216...	Gyn	Ny	11/11/2019 5:04 PM
70296399999_190...	Non-gyn	Ny	8/22/2019 5:05 PM
190819-1700	Non-gyn	Ikke relevant	8/19/2019 5:17 PM
1	Non-gyn	Ny	8/19/2019 5:17 PM
190819-1700	Non-gyn	Ny	8/19/2019 5:04 PM
201906251517007...	Gyn	Ny	6/25/2019 3:21 PM
201906201700310...	Gyn	Ny	6/20/2019 5:05 PM

Figur 4-2 Sagsliste – Klik på accessions-ID'et for at åbne en sag

Bemærk: For Non gyn-sager, der består af flere objektglas grupperet sammen med et primært ID, repræsenterer accessions-ID'et i sagslisten gruppen af objektglas. Klik på pilen til venstre for det primære ID, eller klik et vilkårligt sted i den blå skraverede linje for at se accessions-ID'et for hvert objektglas i den pågældende sag. Hvis den Digitale scanner ikke var konfigureret til at gruppere flere Non gyn-objektglas fra samme sag, vises hvert objektglas for en sag som en separat sag.

Kun én reviewer ad gangen kan gennemgå en sag. Hvis en reviewer forsøger at åbne en sag, der allerede er åben, kan vedkommende vælge en skrivebeskyttet tilstand for at se billederne. I skrivebeskyttet tilstand ser revieweren billederne, de aktuelle mærker og de eksisterende kommentarer, men kan ikke fuldføre en gennemgang af sagen, kan ikke ændre mærkerne og kan ikke tilføje kommentarer. I skrivebeskyttet tilstand viser Gennemgangsstationen "Viser sag som" i stedet for "Gennemgår sag som" over reviewerens navn. Knappen **Fuldfør gennemgang** er ikke tilgængelig, og revieweren kan bruge knappen **Tilbage** til at vende tilbage til skærmbilledet Sagsliste i stedet for knappen **Annuller**.

Gennemgangsskærmen for Gyn-sager adskiller sig fra reviewskærmen for Non gyn- og UroCyte-sager.

Gennemgå billeder til en Gyn-sag

Gennemgangsskærmen for gyn-sager har et galleri med billeder til venstre og hele objektglasbilledet (WSI) til højre. Felterne i galleriet vises med 20x forstørrelse, og hele objektglasbilledet viser billeder med < 2x forstørrelse.

Bemærk: Forstørrelsesværdierne, der vises på Gennemgangsstationen, er beregnet som digitale ækvivalenter af forstørrelsen, når objektglas af glas ses gennem et mikroskopobjektiv.

Hvert felt i galleriet til venstre er et object of interest i hele objektglasbilledet vist til højre.

Overskriften på gennemgangsskærmen viser:

- Et billede af objektglasset inklusive dets etiket
- Accessions-ID'et
- Sagstypen (Gyn i dette eksempel)
- Dit navn "Gennemgår sag som"
- Knappen **Annuller**
- Knappen **Fuldfør gennemgang**



Figur 4-3 Gyn-sag – ny sag åbnet til gennemgang, eksempel

Forklaring til Figur 4-3	
①	Over galleriet vises det omtrentlige antal celler, den dato, hvor objektglasset blev scannet, og algoritmeversionen. Se "Celleantal, dato og algoritmeversion" på side 4.8 for at få yderligere oplysninger.
②	Galleriet med 30 felter: fem rækker med seks felter. Kun for Gyn-sager. Se "Gennemgå galleriet med objects of interest (OOI'er), Gyn-sag" på side 4.7 for at få yderligere oplysninger.
③	Pil til at vise eller skjule yderligere rækker i galleriet. Se "Galleriet, Gyn-sag" på side 4.8 for at få yderligere oplysninger.
④	"Liste over favoritter" blandt markerede celler. Se "Om listen over favoritter af markerede objekter" på side 4.21 for at få yderligere oplysninger.
⑤	Pil til at vise eller skjule yderligere rækker i listen over favoritter. Se "Om listen over favoritter af markerede objekter" på side 4.21 for at få yderligere oplysninger.
⑥	Helt objektglasbillede og værktøjer til at navigere gennem hele objektglasbilledet. Se "Hele objektglasbilledet, alle prøvetyper" på side 4.12 for at få yderligere oplysninger.
⑦	Indsat makroskopisk billede af cellepletten

Gennemgå galleriet med objects of interest (OOI'er), Gyn-sag

Genius cervikal AI-algoritme i Genius Digital Diagnostics System analyserer billederne af hele cellepletten i en Gyn-sag for at identificere de mest diagnostisk relevante objekter. Disse objects of interest præsenteres på Gennemgangsstationen ved 20x forstørrelse som et billedgalleri.

1. Gennemgå hver af felterne i galleriet. En reviewer kan tilføje mærker til billeder. Hvis yderligere oplysninger er nødvendige for at diagnosticere sagen eller bestemme prøvernes tilstrækkelighed, er der valgfri rækker af felter i galleriet og hele objektglasbilledet til højre for galleriet. Se "Galleriet, Gyn-sag" på side 4.8 og "Hele objektglasbilledet, alle prøvetyper" på side 4.12 for at få yderligere oplysninger. Gennemgangsstationen giver også mulighed for at tilføje kommentarer til en sag. Se "Tilføjelse af kommentarer" på side 4.12.
2. Når en reviewer er færdig med at gennemgå en sag, skal vedkommende klikke på knappen **Fuldfør gennemgang** øverst til højre på skærbilledet til gennemgang.
3. Klik derefter på **Bekræft gennemgang**.
Alle mærker og eventuelle kommentarer fra revieweren gemmes i sagen. På sagslisten ændres status for sagen til "Bedømt". En sag i statussen "Gennemgået" kan gennemgås af en eller flere efterfølgende reviewere.

Galleriet, Gyn-sag

Celleantal, dato og algoritmeversion

Anslået antal celler: Genius cervical AI-algoritme giver et skøn over det pladecelleantal, der kan bruges til at vurdere prøvens tilstrækkelighed. Systemet fastlægger ikke prøvernes kvalitet. Hertil bruges laboratoriets standardprotokol.

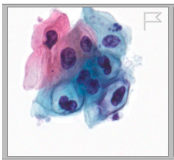

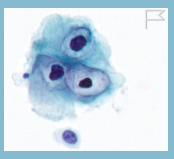
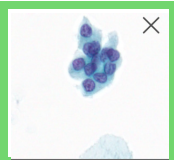
For at generere det omtrentlige celletal lokaliserer systemet alle potentielle cellekerner i hele objektglasbilledet, klassificerer disse objekter og tæller det antal, der anses for at være pladecelletyper.

Optællingen omfatter hele celleområdet. Det er ikke baseret på en delvis prøveudtagning. Denne optælling afrundes for at give et skøn.

Felter med objects of interest

En reviewer gennemgår objects of interest præsenteret i felterne.

Farvekodningen omkring et felt hjælper med at indikere position, mens du navigerer i galleriet med felter.


	Et felt, der ikke er blevet klikket på, er omgivet af en grå boks.
	Det aktuelt valgte felt er omgivet af en gul/orange boks.
	Efter at felt er blevet valgt, er det omgivet af en lyseblå boks.
	Når et mærke er tilføjet til et felt, og feltet vælges fra listen over favoritter af markerede billeder, er feltet i galleriet omgivet af en grøn boks.

Der er forskellige muligheder for at navigere gennem felterne i galleriet med musen og tastaturet. Der er desuden forskellige muligheder for at markere billederne i felterne med musen og tastaturet. En reviewer kan altid skifte mellem musen og tastaturet.

Naviger i galleriet og marker objekter med en mus

Når galleriet åbnes, er feltet øverst til venstre klar til at blive valgt. Billedet i hele objektglasbilledet vises med < 2x. Klik på et felt, hvorefter billedet i hele objektglasbilledet ændres til 40x og præsenterer det område af hele objektglasbilledet, der svarer til feltet.

For at flytte til det næste felt i galleriet skal du klikke med musen på det næste felt.

For at markere et billede af en celle i et felt i galleriet med musen skal du klikke på flagikonet . Det markerede felt tilføjes til "listen over favoritter" af felter i bunden af galleriet. For at slette et mærke skal du klikke på ikonet "x" nær flagikonet.

Bemærk: Et mærke, der blev lavet under en tidligere afsluttet gennemgang af sagen, kan ikke slettes. "X", der bruges til at slette, er ikke tilgængeligt.

Hvis du vil se en ekstra række i galleriet med yderligere seks felter, der ligner en række, skal du vælge pil ned i højre kant af hver række. Klik på pil op for at skjule den ekstra række af lignende felter.

Naviger i galleriet og marker objekter med tastaturet

Når galleriet åbnes, er feltet øverst til venstre klar til at blive valgt. Billedet i hele objektglasbilledet vises med < 2x. Brug piletasten til at vælge et felt, hvorefter billedet i hele objektglasbilledet ændres til 40x og viser det område af hele objektglasbilledet, der svarer til feltet.

Hvis du vil flytte til det næste felt i galleriet, skal du bruge piletasterne eller tasterne A, W, S, D på tastaturet. På et tastatur med AZERTY-layout skal du bruge piletasterne eller tasterne Q, D, Z, S på tastaturet.

For at markere et billede af en celle i et felt i galleriet med tastaturet skal du navigere til det felt og trykke på mellemrumstasten.

Det markerede felt tilføjes til "listen over favoritter" af felter i bunden af galleriet.

For at slette et mærke skal du navigere til det pågældende felt og trykke på mellemrumstasten.

Bemærk: Et mærke, der blev lavet under en tidligere afsluttet gennemgang af sagen, kan ikke slettes.

For at se en ekstra række i galleriet med yderligere seks felter, der ligner en række, skal du trykke på Enter-tasten på tastaturet, når et felt er valgt. For at skjule den ekstra række af lignende felter skal du trykke på Enter-tasten igen.

Informative meddelelser fra Genius Cervical AI-algoritmen

I nogle Gyn-sager giver Genius Cervical AI-algoritmen yderligere oplysninger, som kan hjælpe en reviewer. Når der er yderligere oplysninger, er bjælken over den øverste række i galleriet lyserød.



Figur 4-4 Gyn-sag med en informativ meddelelse, tekst vist, eksempel

Forklaring til Figur 4-4	
①	Informativ meddelelseslinje. Den lyserøde farve og udråbstegnet angiver, at sagen har en underretning.
②	Informativ meddelelse.
③	Når sagen åbnes, er meddelelsens tekst ikke synlig. Der kræves ingen handling af revieweren, men revieweren kan klikke på pilen for at få vist eller lukke vinduet med meddelelseteksten.
④	Feltet Intet relevant objekt vises, hvis algoritmen ikke har yderligere objekter at vise. Dette er ikke en fejl. En reviewer kan fortsætte med at gennemgå galleriet.

For at læse den informative meddelelse skal du klikke på pil ned i højre kant af den lyserøde bjælke. Meddelelserne er informative og ment som supplerende oplysninger, der kan hjælpe revieweren med at gennemgå sagen. En reviewer kan gennemgå billedgalleriet og kan vælge også at kontrollere hele objektglasbilledet.

Følg laboratoriets procedurer eller standardpraksis for fortolkning af sager med disse meddelelser.

Table 4.1 Informative meddelelser

Meddelelse til Gyn-sag	Mulig årsag	Foreslåede næste trin
Meget få celler registreret	Sagen har et meget lavt antal objekter.	Gennemgå galleri. Tjek WSI. Tjek præparering af objektglas.
Stor mængde mørkt indhold	Noget skjulte en del af objektglasset eller en del af kameraet under objektglasscanning.	Gennemgå galleri. Tjek WSI. Tjek præparering af objektglas.
Stor mængde debris registreret	Objekterne på objektglasset er overvejende debris eller andre artefakter, ikke celler.	Gennemgå galleri. Tjek WSI. Tjek præparering af objektglas.
Der er registreret objekter ude af fokus	Billederne af sagen er fokuseret godt nok til at blive præsenteret, men billedet indeholder også nogle objekter, der er ude af fokus.	Gennemgå galleri. Tjek WSI. Tjek præparering af objektglas.
Farvning er meget lys	Kernerne er meget lyse.	Gennemgå galleri. Tjek WSI. Tjek præparering af objektglas.
Farvning er meget mørk	Kernerne er meget mørke.	Gennemgå galleri. Tjek WSI. Tjek præparering af objektglas.
Store mængder klumper registreret	Sagen har klumpede objekter. Disse kan være resultatet af en biologisk hændelse, hvor prøven kan indeholde rigelige mængder klumpet inflammation eller bakterier. De sammenklumpede genstande kan for eksempel være blod, lyserede blodlegemer, slim og smøremiddel. Der er typisk noget påviseligt baggrundsmateriale i klumperne.	Gennemgå galleri. Tjek WSI. Tjek præparering af objektglas.
Store mængder mørke kanter registreret.	Sagen kan have luftbobler, materiale trukket tilbage under dækglasset på objektglasset eller andet hårdt kantet indhold, såsom lange tråde af snavs.	Gennemgå galleri. Tjek WSI. Tjek præparering af objektglas.

Hele objektglasbilledet, alle prøvetyper

For gyn-sager er hele objektglasbilledet til højre på skærmen.

For Non gyn- og UroCyte-sager er hele objektglasbilledet centreret på skærmen.

Bemærk: Forstørrelsesværdierne, der vises på Gennemgangsstationen, er beregnet som digitale ækvivalenter af forstørrelsen, når objektglas af glas ses gennem et mikroskopobjektiv.

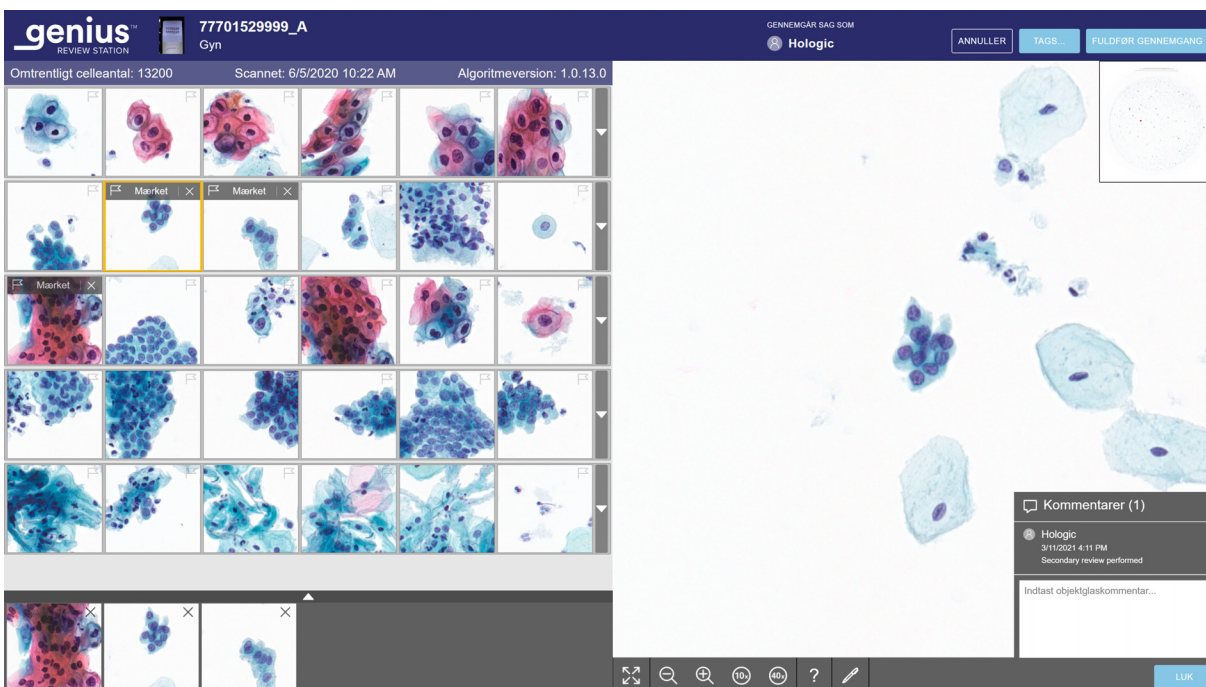
Der er forskellige muligheder for at navigere i hele objektglasbilledet med musen og tastaturet. Der er desuden forskellige muligheder for at markere billederne i felterne med musen og tastaturet. En reviewer kan altid skifte mellem musen og tastaturet.

Under hele objektglasbilledet tilbyder Gennemgangsstationen et sæt værktøjer til at ændre visningen og tilføje mærker.

Tilføjelse af kommentarer

Mens en reviewer har en sag åben, kan vedkommende tilføje kommentarer.

1. Klik på værktøjet **Kommentarer**  nederst til højre under hele objektglasbilledet.
2. Et kommentarfelt åbnes. Eventuelle kommentarer, der er tilføjet til sagen tidligere af dig eller en anden reviewer, er synlige.
3. Indtast en eventuel kommentar.



Figur 4-5 Tilføj kommentarer, se eksisterende kommentarer, Gyn-eksempel

4. Klik på knappen **Luk** under kommentaren. Kommentaren er tilknyttet til sagen og synlig for andre brugere, der ser eller gennemgår sagen.
5. Klik i galleriet med felter for at fortsætte med at navigere gennem felterne med tastaturet eller musen.

Naviger i hele objektglasbilledet, og marker objekter med en mus








Der er forskellige muligheder for at navigere gennem hele objektglasbilledet med musen og tastaturet. Der er desuden forskellige muligheder for at markere billeder med musen og tastaturet. En reviewer kan altid skifte mellem musen og tastaturet.

Når sagen åbnes, vises billedet i hele objektglasbilledet med $< 2x$.

Værktøjslinjen under hele objektglasbilledet har flere værktøjer.



Figur 4-6 Eksempel på værktøjslinjen under hele objektglasbilledet

Forklaring til Figur 4-6	
①	 <p>Udvid til fuld skærm (kun tilgængelig når et galleri er til stede) Vælg ikonet for at ændre skærmvisningen, så hele objektglasbilledet fylder hele visningsområdet. For at vende tilbage til gallerivisningen skal du klikke på værktøjet i fuld skærm igen.</p>
②	 <p>Zoom ud Klik med musen på knappen - efter behov for at zoome ud.</p>
③	 <p>Zoom ind Klik med musen på knappen + efter behov for at zoome ind.</p>
④	 <p>Zoom til 10x Klik på knappen 10x, hvorefter forstørrelsen zoomer til 10x-visningen.</p>
⑤	 <p>Zoom til 40x Klik på knappen 40x, hvorefter forstørrelsen zoomer til 40x-visningen.</p>
⑥	 <p>Objektoplysninger Klik på værktøjet Objektoplysninger (spørgsmålstegnet) for at vælge værktøjet. Klik derefter på et markeret objekt i listen over felter, der er favoritter, for at se navnet på den reviewer, der oprettede mærket.</p>
⑦	 <p>Mærke Klik på værktøjet Mærke (pennen) for at vælge værktøjet. Klik derefter på cellen for at markere i billedet af hele objektglasset.</p>

Forklaring til Figur 4-6	
⑧	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #444; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px; margin-right: 5px;"> 🗨️ Kommentarer (1) </div> <div style="margin-left: 10px;"> Kommentarer Klik på knappen Kommentarer for at læse eksisterende kommentarer eller tilføje nye kommentarer. Antallet af kommentarer, der allerede er i sagen, vises i parentes på knappen. </div> </div>
⑨	Indstillinger for Auto-scanning – Indstillingerne for Auto-scanning er synlige, når visningen af hele objektglasbilledet udvides til at udfylde skærmen. For Gyn-sager skal du udvide til fuld skærm for at se indstillingerne for Auto-scanning.

Zoom og flyt visningen i hele objektglasbilledet

Udover værktøjerne i værktøjslinjen kan revieweren bruge musen til at flytte visningen gennem hele objektglasbilledet.


For at zoome ind med musen skal du klikke et vilkårligt sted i hele objektglasbilledet og rulle musens rullehjul op (med uret).

For at zoome ud med musen skal du klikke et vilkårligt sted i hele objektglasbilledet og rulle musens rullehjul ned (mod uret).

For at flytte visningen af hele objektglasbilledet op, ned, til venstre eller til højre skal du klikke et vilkårligt sted i hele objektglasbilledet og trække musen.

Hvis du vil flytte visningen i hele objektglasbilledet, skal du klikke på makrobilledet for hele objektglasbilledet. Visningen i hele objektglasbilledet flyttes til det område, hvor der er klikket i makrobilledet.

Tilføj mærker

For at markere et billede af en celle skal du klikke på markeringsværktøjet .

Klik på et billede af en celle.

Det markerede objekt tilføjes til "listen over favoritter" af felter i bunden af visningen.

For at slette et mærke skal du klikke på "x"-ikonet i det pågældende felt på listen over favoritter.

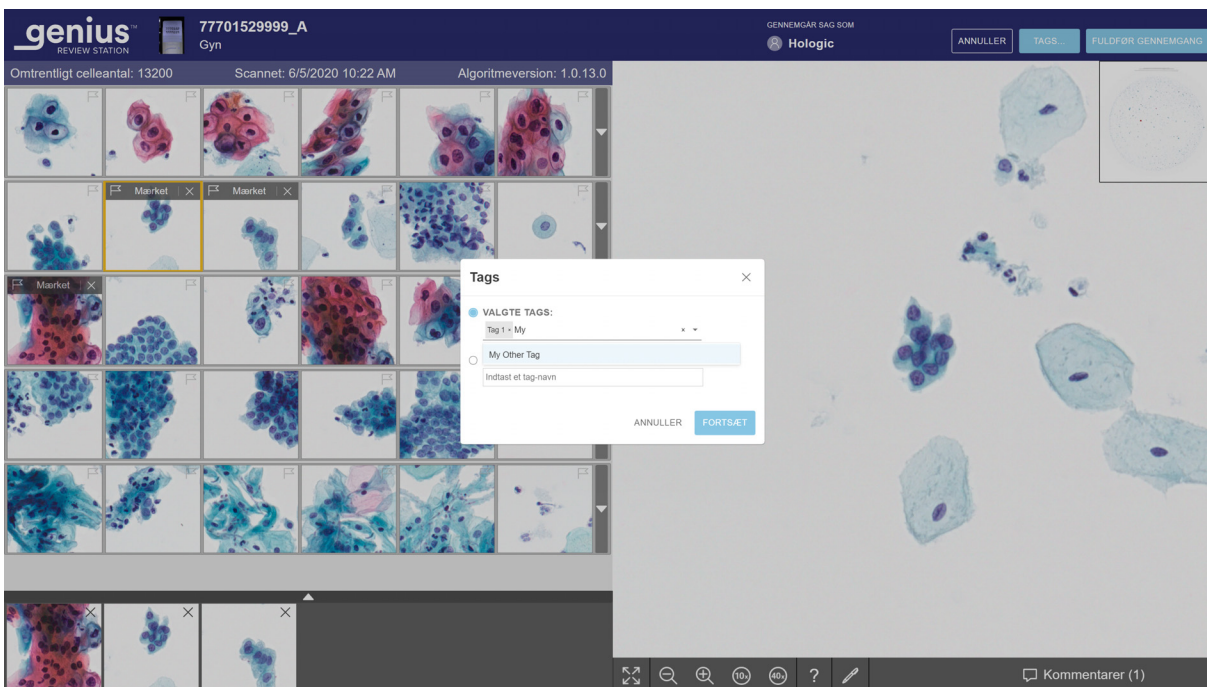
Bemærk: Forstørrelsen på hele objektglasbilledet skal være 10x eller derover for at tilføje et mærke.

Tilføj et tag

Sager i et laboratorium med en fælles attribut kan tagges, og derefter kan alle reviewere i laboratoriet søge efter alle de sager, der er blevet tagget med det samme tag. Et tag er et nøgleord, der er oprettet af laboratorielederen. Brug af tags er valgfri. Følg dit laboratoriums politik for brug af tags.

Bemærk: På Gennemgangsstationen giver et bogmærke en reviewer mulighed for at have sager, der er let tilgængelige for den pågældende reviewer. Sager med samme tag er tilgængelige for alle reviewere i det samme Gennemgangsstation-netværk.

1. Et tag skal oprettes af en leder, før tagget kan tilknyttes til en sag. En leder kan oprette et tag ved hjælp af menuen Indstillinger. Se "Tags" på side 3.23.
En leder kan også oprette et nyt tag fra knappen **Tags...** på et skærmbillede med en gennemgang af en sag.
2. Når tagget er oprettet, skal revieweren klikke på knappen **Tags...** for at vælge et tag, mens vedkommende gennemgår sagen.



Figur 4-7 Tags, lederrolle vist

3. I den boks, der vises på skærmen, skal du vælge navnet på tagget blandt de tilgængelige indstillinger i rullelisten, eller indtaste de første par tegn i navnet på det tag, du vil navigere til, og vælge tagget på listen. Taggenes navne er anført i alfabetisk rækkefølge i rullelisten.

Bemærk: En leder kan også oprette et nyt tag fra denne skærm.

4. Klik på **Fortsæt** for at tagge sagen, eller klik på **Annuller** for at vende tilbage til gennemgangsskærmen uden at tagge sagen.

Når en sag er tagget, skifter ikonet på sagslisteskærmen til ikonet Tagget sag, og navnet på tagget findes i afsnittet om sagsoplysninger for den pågældende sag.

The screenshot shows the 'Alle sager' (All cases) interface. The main table lists cases with columns for Accessions-ID, Sagstype, Status, and Scannet den. The case with ID 70296179999 is highlighted. To the right, a detailed view for this case is shown, including a 'Sagsoplysninger' (Case information) section with a 'TAGS' button. Red circles with numbers 1 and 2 indicate the tag icon in the list and the 'TAGS' button respectively.

Accessions-ID	Sagstype	Status	Scannet den
201904090908358...	Gyn	Ny	9/10/2020 8:00 AM
20190409090582...	Gyn	Ny	9/2/2020 2:03 PM
201904090905481...	Gyn	Ny	9/2/2020 2:03 PM
70296179999	Non-gyn	Ny	8/21/2020 12:04 PM
77701529999_A	Gyn	Ny	6/5/2020 10:22 AM
57002289999_A	Gyn	Ny	2/18/2020 7:11 PM
70310019999	Gyn	Ny	1/9/2020 8:58 AM
70310029999	Gyn	Ny	1/8/2020 5:35 PM
70310039999	Gyn	Ny	1/8/2020 5:33 PM
70310049999	Gyn	Ny	1/8/2020 5:30 PM

Figur 4-8 Skærmen Sagsoplysninger for en sag med et tag

Forklaring til Figur 4-8	
①	Ikonet for tagget sag vises på sagslisten.
②	<p>Tags... på skærmbilledet Sagsoplysninger Navnet på det eller de tags, der er tilknyttet til sagen, vises i afsnittet Sagsoplysninger.</p> <p>En reviewer kan klikke på knappen Tags... for at tilføje eller fjerne et tag fra sagen. Trinene er de samme som at tilføje et tag på skærmbilledet Sagsgennemgang.</p> <p>Hvis en leder ændrer navnet på et tag, opdateres navnet på tagget i skærmbilledet Sagsoplysninger.</p> <p>Hvis en leder sletter et tag fra gennemgangsstation-netværket, vises det tag ikke længere på skærmen Sagsoplysninger for en sag.</p>

Bemærk: Et tag kan tilføjes eller fjernes fra en sag ved hjælp af knappen **Tags...** i afsnittet Sagsoplysninger. Trinnene til valg af tags er de samme som ved brug af knappen **Tags...** i skærmbilledet for sagsgennemgang.

Der kan anvendes mere end ét tag på den samme sag.

For at fjerne et tag fra denne ene sag skal du klikke på knappen **Tags...** i skærmbilledet for sagsgennemgang igen.

Når et objektglas er tagget, kan denne sag og alle sagerne med det samme tag findes ved hjælp af funktionen **Søg efter tag...** på sagslisten. Se "Søg efter tag" på side 3.34.

Bemærk: For Non gyn-sager, der består af flere objektglas grupperet sammen med et primært ID, kan hvert objektglas i gruppen bruge det samme tag. Hvert objektglas i gruppen skal tagges individuelt for at anvende det samme tag på hvert objektglas i gruppen.

Fjern et tag

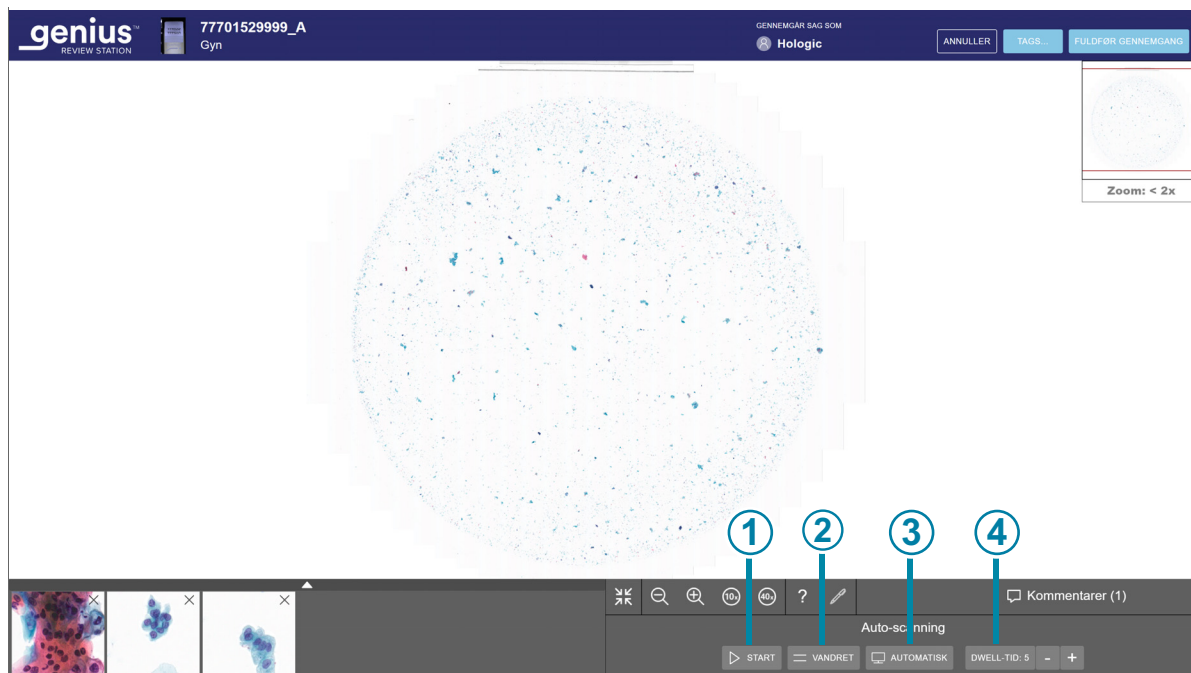
Et tag kan fjernes fra en sag på skærmen for sagsgennemgang og på skærmen Sagsoplysninger.

1. Klik på knappen **Tags...**, **mens en reviewer** gennemgår en sag. Du kan også navigere til skærmbilledet Sagsoplysninger og klikke på knappen **Tags...**
2. I feltet, der vises på skærmen, skal du rulle til navnet på det tag, der skal fjernes, fra de tilgængelige muligheder i rullelisten, eller indtaste de første par tegn i navnet på tagget.
3. Klik på "x" til højre for navnet på tagget for at fjerne tagget fra sagen.
4. Klik på **Fortsæt** for fjerne tagget fra denne sag, eller klik på **Annuller** for at vende tilbage til gennemgangsskærmen uden at fjerne tagget.

Auto-scanning

Funktionen Auto-scanning viser hele cellepletten i en defineret bane med 10x forstørrelsesvisning. En reviewer kan vælge, om Auto-scanning skal gå i en vandret eller lodret bane. En reviewer kan vælge, om Auto-scanning skal bevæge sig kontinuerligt eller automatisk holde pause.

Præferencer kan indstilles i en reviewers indstillinger (se Figur 3-11), og en reviewer kan ændre dem med værktøjslinjen Auto-scanning under hele objektglasbilledet.



Figur 4-9 Værktøjslinjen Auto-scanning

Forklaring til Figur 4-9

<p>①</p>	<p>Knappen Start til Auto-scanning Når Auto-scanning er startet, skifter knappen Start til knappen Pause. Når Auto-scanning er sat på pause, skifter knappen til knappen Genoptag. Brug knapperne til at starte, pausere og genoptage bevægelse af hele objektglasbilledet vha. Auto-scanning.</p> <p>Når Auto-scanning er startet, er knappen Stop tilgængelig ved siden af knappen Pause. Klik på knappen Stop for at stoppe og annullere Auto-scanning.</p>
<p>②</p>	<p>Knappen Auto-scanningsretning Knappen Auto-scanningsretning skifter mellem vandret og lodret retning. Klik på knappen, inden du starter Auto-scanning for at ændre retningen.</p>

Forklaring til Figur 4-9	
③	Knappen Auto-scanningstilstand Knappen Auto-scanningstilstand skifter mellem Kontinuerlig og Automatisk tilstand. Hvis du vil skifte tilstand, skal du klikke på knappen, inden du starter Auto-scanning. Se Figur 3-11.
④	Auto-scanningshastighed eller ventetid. I Kontinuerlig tilstand skal du klikke på +/- knapperne for at øge eller mindske hastigheden på Auto-scanning-bevægelsen. Hastigheden varierer fra 1 til 15, og den aktuelle hastighed vises. I Automatisk tilstand skal du klikke på +/- knapperne for at øge eller formindske den tid, som visningen skal vente i én position. Ventetiden kan indstilles fra 1 til 15, og den aktuelle indstilling vises.

I hele objektglasbilledet udvidet til fuld skærm skal du vælge knappen **Start** på værktøjslinjen Auto-scanning for at starte funktionen Auto-scanning.

Bemærk: For Gyn-sager skal visningen udvides til fuldskræmsvisning for at køre Auto-scanning.

Mens Auto-scanning kører, bevæger en skraveret bane sig frem over miniaturebilledet af cellepletten øverst til højre på skærmen og viser placeringen af den del af hele objektglasbilledet, der er i visningen. Den gule sti i miniaturevisningen viser også fremskridt på tværs af hele cellepletten.

Mens Auto-scanning kører, er knappen **Pause** og knappen **Stop** tilgængelige. Knappen **Stop** stopper Auto-scanning. Et tryk på mellemrumstasten på tastaturet stopper eller genoptager også Auto-scanning.

Der er to måder, hvorpå hastigheden på Auto-scanning kan justeres, mens Auto-scanning er i gang:

- Klik med musen så mange gange som ønsket på + knappen for at øge hastigheden eller - knappen for at reducere hastigheden.
- På tastaturet skal du trykke på højre pil for at øge hastigheden eller på venstre pil for at mindske hastigheden.

Disse valg huskes under gennemgangen af denne sag og mellem sager, medmindre revieweren ændrer dem igen.

Naviger i hele objektglasbilledet, og marker objekter med tastaturet

For at zoome ind med tastaturet skal du først klikke med musen et vilkårligt sted i hele objektglasbilledet og derefter trykke på + tasten (plus-tasten) så mange gange som ønsket.

For at zoome ud med tastaturet skal du først klikke med musen et vilkårligt sted i hele objektglasbilledet og derefter trykke på - tasten (minus-tasten) så mange gange som ønsket.

For at flytte visningen af hele objektglasbilledet op, ned, til venstre eller til højre skal du først klikke med musen et vilkårligt sted i hele objektglasbilledet og derefter trykke på piletasten så mange gange som ønsket. Tasterne A, W, S, D på tastaturet navigerer også til venstre, op, ned og til højre. På et tastatur med AZERTY-layout skal du bruge piletasterne og tasterne Q, D, Z, S på tastaturet.

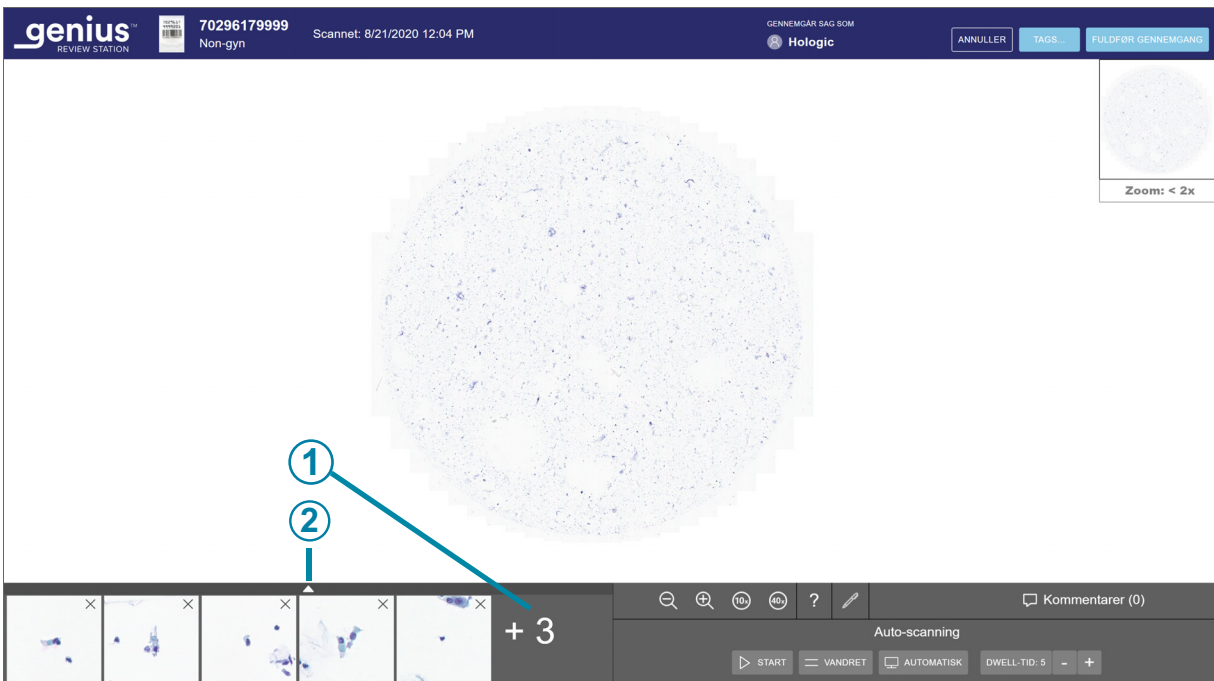
Om listen over favoritter af markerede objekter

Markerede billeder tilføjes til et nyt afsnit af felter, en "liste over favoritter".

Listen over favoritter er et galleri med markerede felter. For Gyn-sager er listen over favoritter under galleriet. Når et mærke tilføjes til et felt i galleriet, tilføjes et flagikon til feltet i galleriet. Se "Galleriet, Gyn-sag" på side 4.8.

For Non gyn- og UroCyte-sager vises listen over favoritter under hele objektglasbilledet.

For alle prøvetyper skifter det sjette felt til et tal, når listen over favoritter er længere end seks felter. For eksempel betyder "+3", at der er lavet mærker på tre felter, som ikke er umiddelbart synlige.



Figur 4-10 Liste over favoritter af mærkede objekter

Forklaring til Figur 4-10	
①	Nummeret angiver en længere liste over favoritter. I dette eksempel er tre felter ikke umiddelbart synlige.
②	Klik på pil op for at udvide visningen for at se alle felter. Klik på pil ned i den markerede liste over favoritter for at vende tilbage til visningen med seks felter.

For at rulle gennem et stort sæt felter med tastaturet skal du bruge piletasterne eller ASWD-tasterne. Eller brug musen til at klikke på et hvilket som helst felt.

Non gyn-sager grupperet med et primært ID

For Non gyn-sager, der består af flere objektglas, kan den Digitale scanner indstilles til at gruppere de enkelte objektglas sammen ved hjælp af konceptet med primært ID og sekundært ID.

Det primære ID er den del af accessions-ID'et, som hvert af objektglas-ID'erne har til fælles, og metoden til identifikation af et primært ID konfigureres på den Digitale scanner.

På Gennemgangsstationen opfører det primære ID sig som en mappe, hvor de enkelte objektglas grupperes. Billeder fra hvert enkelt objektglas i den grupperede sag er tilgængelige i denne mappe. Mappen er angivet under det primære ID, og de individuelle objektglas, der omfatter gruppen, er angivet under det sekundære ID.

The screenshot shows the 'Alle sager' (All cases) view in the Genius Review Station. The interface includes a sidebar with navigation options like 'Dashboard', 'Alle sager', 'Nye sager', and 'Mine gennemgåede sager'. The main area displays a table of cases with columns for 'Accessions-ID', 'Sagstype', 'Status', 'Scannet den', 'Sidst gennemgået', and 'Gennemgået af'. A group of cases is expanded under the primary ID '_190819-1700', showing individual object glass cases with their own secondary IDs. Callout 1 points to the primary ID, and callout 2 points to the secondary IDs within the group.

Accessions-ID	Sagstype	Status	Scannet den	Sidst gennemgået	Gennemgået af
30000879999_200...	Gyn	Ny	1/3/2020 5:05 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
19191149999_191...	Gyn	Ny	12/13/2019 5:04 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
70296399999_190...	Non-gyn	Ny	8/22/2019 5:05 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
_190819-1700 (Group Header)					
1	Non-gyn	Ny	8/19/2019 5:17 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
_190819-1700	Non-gyn	Ny	8/19/2019 5:04 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
12240869999TK-1...	Gyn	Ny	3/21/2019 1:56 PM	Ikke relevant	Ikke relevant
83783549999BC-1...	Gyn	Ny	3/21/2019 6:12 AM	Ikke relevant	Ikke relevant

Figur 4-11 Eksempel på sagsliste med Non gyn-sag, objektglas grupperet under primært ID

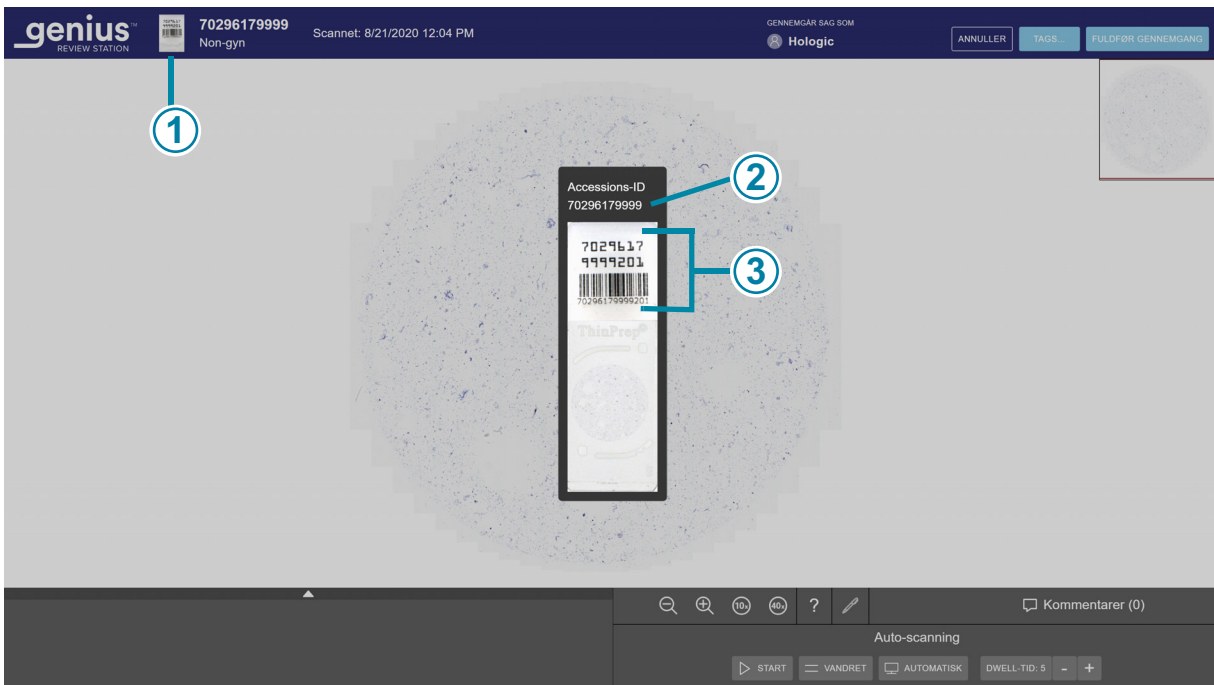
Forklaring til Figur 4-11	
①	<p>Primært ID ID'et for gruppen Klik et vilkårligt sted i sagslisten for at se hvert objektglas i en gruppe. Du kan også klikke på pilen til venstre for det primære ID for at få vist eller skjule hvert objektglas i en gruppe.</p>
②	<p>Sekundært ID I sagslister vises de enkelte objektglas efter det sekundære ID. Det sekundære ID er det unikke objektglas-ID.</p>

Trinene til gennemgang af hvert objektglas i en Non gyn-sag grupperet med et primært ID er de samme som med andre Non gyn-gennemgange.

I rapporter rapporteres data for hvert enkelt objektglas som en separat post snarere end som en grupperet sag.

I søgeresultater fra søgning efter tag rapporteres data for hvert enkelt objektglas som en separat post snarere end som en grupperet sag.

Hvis mere end et individuelt objektglas fra en gruppe er en del af den samme bogmærkekategori, er disse objektglas grupperet i visningen Bogmærke.



Figur 4-12 Makrobillede viser objektglasetiketområdet, Non gyn-eksempel

Forklaring til Figur 4-12	
①	Når et individuelt objektglas er åbent, skal du for at se accessions-ID'et klikke til venstre for accessions-ID'et for at se makrobilledet af objektglasset.
②	For Non gyn-objektglas, der er en del af en grupperet sag, har accessions-ID'et form af "primært ID-sekundært ID" med en bindestreg, der adskiller det primære ID fra det sekundære ID.
③	Selve makrobilledet viser også, hvad der er trykt på objektglasetiketten.

Bemærk; Overvej filtreringsindstillinger og Gennemgangsstationens status, når du arbejder med Non gyn-sager grupperet med et primært ID.

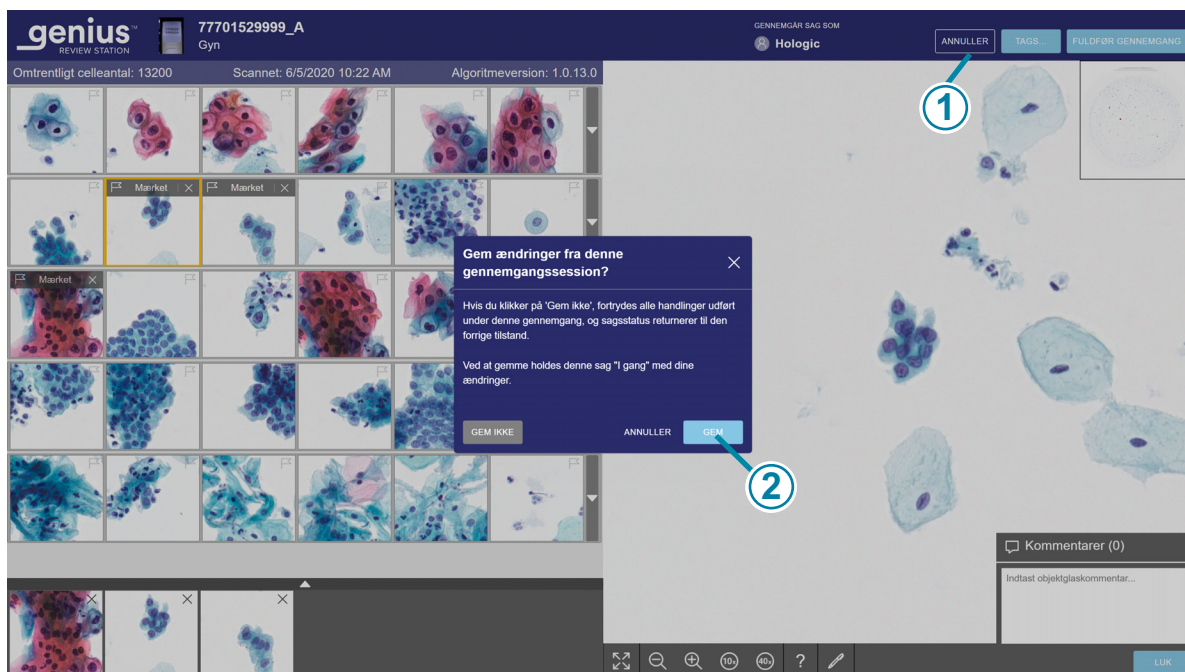
For eksempel:

En ny sag består af tre objektglas. To scannes om mandagen, og ét scannes om tirsdagen. Hvis en reviewer filtrerer listen Nye sager med "Scannet den"-datoen mandag, viser sagslisten kun to af objektglassene, grupperet med det primære ID. Hvis den samme sagsliste filtreres med "Scannet den"-datoen tirsdag, viser sagslisten kun et af objektglassene. Det vises under dets komplette accessions-ID, ikke som en del af en gruppe, fordi filtreringen af sagslisten har adskilt den fra gruppen.

Hold en sag i gang (valgfrit)

En sag kan gennemgås og afsluttes i en session. Når en reviewer åbner en sag fra sagslisten, er denne reviewer den eneste, der kan tilføje mærker og kommentarer eller fuldføre gennemgangen. Hvis en reviewer ikke kan gennemføre en gennemgang i én session, før vedkommende logger af, tilbyder Gennemgangsstationen også muligheden for at holde gennemgangen af en sag i gang.

For at ændre status til I gang skal du klikke på knappen **Annuller** øverst til højre fra gennemgangsskærmen.



Figur 4-13 Gem en sag som i gang, Gyn-eksempel

Forklaring til Figur 4-13	
①	Klik på Annuller .
②	Klik på Gem .

En dialogboks vises med mulighed for at gemme ændringer fra gennemgangssessionen. For at annullere gennemgangen skal du fortryde eventuelle nye mærker eller kommentarer og beholde sagen i statussen "Nye sager" ved at vælge "Gem ikke".

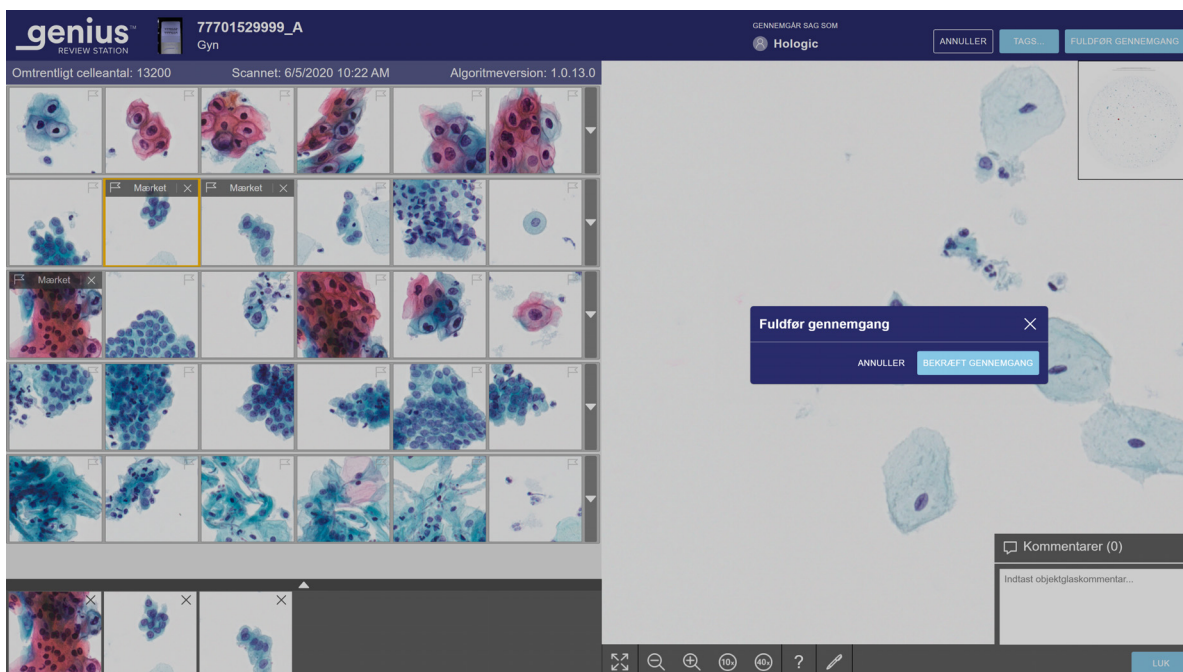
Vælg **Gem** for at gemme ændringer fra denne gennemgangssession og ændre status for sagen til "I gang".

Dialogboksen har også knappen **Annuller**, der lukker dialogboksen.

Mens en sag er i gang, kan en reviewer tilføje, redigere og fjerne nye kommentarer. Mens en sag er i gang, kan en reviewer tilføje og fjerne mærker. Når gennemgangen er afsluttet, er kommentarerne og mærkerne permanent tilknyttet til sagen.

Fuldfør gennemgang af en sag




Når en reviewer er klar til at fuldføre gennemgangen af sagen, skal vedkommende klikke på knappen **Fuldfør gennemgang** øverst til højre på gennemgangsskærmen.



Figur 4-14 Fuldfør gennemgang af en sag



5. En bekræftelsesmeddelelse vises for at bekræfte, at du vil fuldføre gennemgangen.
 - Klik på **Bekræft gennemgang** for at bekræfte. Status for dette accessions-ID ændres til "Fuldført". Sagen vises nu med statussen "Gennemgået" i sagslister, herunder listen "Mine gennemgåede sager" for revieweren. Alle kommentarer og mærker, der er oprettet under gennemgangen, gemmes med sagen. Kommentarer kan ikke redigeres.
 - Klik på **Annuler** for at beholde sagen i dens nuværende tilstand.

Tabel 4.2 Genvejstaster og museklik

	Med musen	På tastaturet
I galleriet		
Vælg det næste felt i galleriet	Klik på feltet	Venstre pil – flyt til venstre Højre pil – flyt til højre Pil op – flyt op Pil ned – flyt ned A – flyt til venstre (Q på AZERTY-tastaturer) D – flyt til højre W – flyt op (Z på AZERTY-tastaturer) S – flyt ned
Marker et billede på et felt	Når feltet er valgt, skal du klikke på flagikonet 	Med et felt valgt, skal du trykke på mellemrumstasten
Vis valgfri ekstra række af felter	Klik på pil ned langs højre kant af den række	Tryk på Enter, mens et felt er valgt
Skjul valgfri ekstra række af felter	Klik på pil op langs højre kant af den udvidede række	Tryk på Enter, mens et felt er valgt
I hele objektglasbilledet		
Zoom ind i små intervaller	Klik på knappen Zoom ind så mange gange som ønsket: 	+ (plus-tast) – zoom ind
Zoom ud i små intervaller	Klik på knappen Zoom ud så mange gange som ønsket: 	- (minus-tast) – zoom ud
Zoom ind i et større trin	Klik og rul hjulet på musen op (med uret)	+ (plus-tast) – zoom ind
Zoom ud i et større trin	Klik og rul hjulet på musen ned (mod uret)	- (minus-tast) – zoom ud

4

BETJENING

	Med musen	På tastaturet
Zoom til 10x forstørrelse	Klik på knappen 10x: 	1-10x forstørrelse
Zoom til 20x forstørrelse	Ikke tilgængelig	2-20x forstørrelse
Zoom til 40x forstørrelse	Klik på knappen 40x: 	4-40x forstørrelse
Panorer til venstre	Klik og træk til højre	Venstre pil – flyt til venstre A – flyt til venstre (Q på AZERTY-tastaturer)
Panorer til højre	Klik og træk til venstre	Højre pil – flyt til højre D – flyt til højre
Panorer op	Klik og træk ned	Pil op – flyt op W – flyt op (Z på AZERTY-tastaturer)
Panorer ned	Klik og træk op	Pil ned – flyt ned S – flyt ned

Kapitel 5

Vedligeholdelse

**AFSNIT
A****GENEREL RENGØRING**

FORSIGTIG: Brug ikke stærke opløsningsmidler på malede overflader eller overflader af plast.

FORSIGTIG: Rids ikke skærmen. Pas på med ringe og andre smykker, når du tørrer skærmoverfladen af. Tør forsigtigt af.

FORSIGTIG: Sprøjt ikke væske på skærmen. Påfør vand på en fnugfri serviet eller klud, og tør derefter skærmen af.

Tør skærmens yderside ned månedligt eller efter behov med en fnugfri serviet eller klud fugtet med vand.

Bemærk: Afmonter eller fjern ikke dæksler eller paneler på skærmen eller computeren.

Denne side er bevidst tom.

Kapitel 6

Fejlfinding

AFSNIT
A

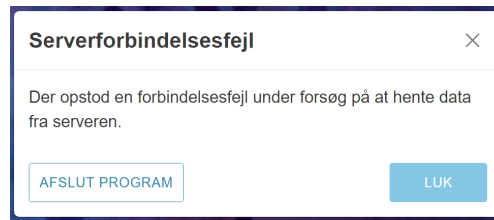
INGEN FORBINDELSE TIL BILLEDSTYRINGSSERVER

Gennemgangsstationen skal have en aktiv forbindelse til Billedstyringsserver for at fungere. Hvis kommunikationen afbrydes, før en bruger logger på, starter applikationen ikke.



Figur 6-1 Gennemgangsstationen ikke forbundet

Hvis serverforbindelsen afbrydes, mens Gennemgangsstation-applikationen kører, kan Gennemgangsstationen muligvis vise en fejl om, at den ikke kan vise oplysninger. Der vises en fejlmeddelelse.



Figur 6-2 Serverforbindelsesfejl for Gennemgangsstationen

Hvis serverforbindelsen afbrydes, mens en sag gennemgås, gemmes sagen som "I gang". Når serverforbindelsen gendannes, er sagen "i gang" med den reviewer, der havde sagen åben, da serverforbindelsen blev afbrudt.

Afhængigt af årsagen til forstyrrelsen kan laboratoriets netværksadministrator muligvis genoprette netværksforbindelsen, eller det kan være nødvendigt at kontakte teknisk support hos Hologic. Genius Digital Diagnostics System-netværksdesign varierer fra laboratorium til laboratorium afhængigt af volumenkrav og infrastrukturintegration.

DIGITALE SCANNER-OPLYSNINGER SET FRA GENNEMGANGSSTATIONEN

Fra Gennemgangsstationen kan en reviewer generere rapporter over objektglashændelser fra de Digitale scannere, der er tilsluttet til Genius Digital Diagnostics System-netværket.

Fra Gennemgangsstationen kan en reviewer også generere rapporter om systemfejl i Imager fra de Digitale scannere, der er tilsluttet i Genius Digital Diagnostics System-netværket.

Klik på koden i en rapport for at se en beskrivelse af fejlkoden. Alle fejlkoder er angivet nedenfor.

Nedenfor følger en liste over objektglashændelser. Objektglasset scannes ikke, når der forekommer en objektglashændelse. Objektglashændelser og Imager-fejl rettes på den Digitale scanner og ikke på Gennemgangsstationen.

Tabel 6.1: Meddelelser ved objektglashændelser

Hændelseskode	Hændelsesbeskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling for operatøren af den Digitale scanner
E0001	Objektglas er blevet scannet tidligere	Objektglasset er blevet scannet.	Objektglasset er klar til gennemgang på Gennemgangsstationen.
		Dobbelt objektglas-accessions-ID.	Bekræft, at ID'et er unikt. Hvis der er et dobbelt nummer, skal begge patientposter afstemmes, den ene påsættes en ny etiket og objektglasset behandles igen.
E0002	Objektglassets stregkode kunne ikke læses	Forkert type objektglas eller etiket.	Bekræft, at der anvendes et ThinPrep-objektglas. Kontroller, at Imager/scanneren er konfigureret til at læse det stregkodeformat eller OCR-format, der bruges i laboratoriet.
		Forkert accessions-ID-format.	Tjek etikettens tilstand, og at ID'et er i et format, som Imager/scanneren kan læse.
		Fejltrykt objektglas-ID.	
		Objektglas ikke isat korrekt i objektglasholder.	Læg objektglasset i objektglasholderen med etiketten opad og væk fra objektglasholderens håndtag.
		Mulig funktionsfejl på makrostationen.	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0007	Scanning af objektglas mislykkedes pga. fokus-QC	Objektglasetiket, der går ud over højre side af objektglasetiketområdet, hvilket får objektglasset til ikke at sidde ordentligt i scanningsbordet	Kontroller, at objektglasetiketten er påført korrekt uden overhæng.
		Muligt problem med scanning af objektglas på instrumentet	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0009	Scanning af objektglas mislykkedes pga. overmættede billeder	Muligt problem med scanningsfrekvens eller belysning under scanning.	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

Tabel 6.1: Meddelelser ved objektglashændelser

Hændelses kode	Hændelses-beskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling for operatøren af den Digitale scanner
E0010	Scanning af objektglas mislykkedes pga. en forstyrrelse på scanningsbordet	Bordet bevægede sig eller blev påvirket under scanning.	Imager/scanneren er følsom over for vibrationer under drift. Den skal anbringes på en solid, plan flade i god afstand fra centrifuger, vortex-mixere eller andet udstyr, der kan forårsage vibrationer. Placeres i afstand af al arbejdsuro såsom konstant gangtrafik, elevatorer og døre, der hyppigt bliver åbnet og lukket.
E0013	Stregkoden indeholder ugyldige tegn	Stregkoden indeholder ugyldige tegn	Påsæt en ny etiket på objektglasset med korrekt ID-format.
E0014	Kunne ikke gribe makro. Objektglasset blev fjernet manuelt af operatøren	Objektglas-gribearmen fik ikke ordentligt fat i et objektglas, eller objektglasset blev manuelt fjernet af operatøren.	Hvis objektglasset blev fjernet manuelt af operatøren, skal objektglasset behandles igen. Kontroller, at objektglasset er korrekt forsynet med dækglas og mærket. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0015	Kunne ikke parse stregkode	Det ID, der er trykt på objektglasetiketten, kan ikke bruges af Genius Digital Diagnostics System.	Indstillingerne i Konfigurer objektglas-ID på Imager/scanneren er for lange eller for korte til objektglasset. Ret indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID.
		Det ID, der er trykt på objektglasetiketten, er korrekt, og indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID er forkerte.	Kontroller, det ID, der er trykt på objektglasetiketten, er i det korrekte format til laboratoriet. Påsæt en ny etiket på objektglasset med korrekt ID-format.
		Indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID er korrekte, og det ID, der er trykt på objektglasetiketten er forkert (for langt, for kort, anvender ikke et angivet tegn).	

Tabel 6.1: Meddelelser ved objektglashændelser

Hændelseskode	Hændelsesbeskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling for operatøren af den Digitale scanner
E0016	Scanning af objektglas mislykkedes pga. fejl med cellefokus	Et problem med prøvetagning eller præparation af objektglasset betyder, at cellepletten er blank eller meget svag.	Muligt problem med prøvetagning eller præparering af objektglas
		Et problem med Imager/scanneren har objektglasset i en position, der er svær at scanne.	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Hændelser med objektglasbehandling	---	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

Teknisk support

Tabel 6.2: Imager-fejlkoder

Hændelseskode	Hændelsesbeskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling for operatøren af den Digitalscanner
E0500 til E0512, E0515	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0514	Der blev registreret en fejl under kørslen af periodisk kontrol.	Imager gennemførte en selvkontrol, der ikke bestod.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0516	Fejlholderen er fuld.	Fejlholderen indeholder 40 objektglas.	Udskift den fulde objektglasholder i position 10 med en tom objektglasholder.

Tabel 6.2: Imager-fejlkoder

E0518	Belysningens ensartethed over billedet er ikke inden for specifikationen.	Belysningen er forkert justeret med målet, eller V-chip er beskadiget, snavset eller ude af position.	Rengør verifikationschippen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E1003	Lågen eller vinduet blev uventet fundet åben/åbent under opstart.	Låsning af låge eller vindue mislykkedes; brugeren åbnede lågen eller vinduet.	Imager/Scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1007	Lågen eller vinduet blev uventet fundet åben/åbent under genoptag.	Låsning af låge eller vindue mislykkedes; brugeren åbnede lågen eller vinduet.	Imager/Scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1008 til E1012, E1014 til E1017	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E1013	Lågen eller vinduet blev uventet fundet åben/åbent under periodisk kontrol.	Låsning af låge eller vindue mislykkedes; brugeren åbnede lågen eller vinduet.	Imager/Scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1018	Uventet åbning af lågen.	Låsen kunne ikke forhindre brugeren i at åbne lågen.	Imager/Scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1019	Uventet åbning af vinduet.	Låsen kunne ikke forhindre brugeren i at åbne vinduet.	Imager/Scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1500 til E1504	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

Tabel 6.2: Imager-fejlkoder

E2000	Der opstod en fejl under start af behandling af billedopgaven.	Kameraet producerer ikke billeder; bordet bevæger sig ikke.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2001	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2002	Der opstod en fejl under behandlingen af en bane.	En ImageProcessor-komponent udløste en undtagelse.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2003	Der opstod en fejl, mens der blev ventet på den afsluttende bane.	Kameraet kunne ikke producere billeder. FocalMerger fik timeout, mens den flettede.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2004	Der opstod en fejl under afslutningen af en bane.	En billedbehandlingskomponent udløste en undtagelse. Fejl i billedkomprimering.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2005	Der opstod en fejl, mens der blev ventet på, at billedbehandlingsopgaven blev udført.	En billedbehandlingskomponent udløste en undtagelse.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2006 til E4000	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4001	Et objektglas blev fundet i gribearmen ved opstart.	Instrumentet blev slukket med et objektglas i gribearmen.	Sluk og tænd for systemet. Efter genstart skal du følge vejledningen fra instrumentet for at fjerne objektglasset fra objektglas-gribearmen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4003	Objektglashåndteringsenheden kom ikke hjem.	Motorbevægelsesfejl forårsaget af mekanisk blokering.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4004	En flytning til en holderplacering mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4005	En flytning til miniatureplaceringen mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

Tabel 6.2: Imager-fejlkoder

E4006	En flytning til makroplaceringen mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4007	En flytning til køplaceringen mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4008	En flytning til scanningsbordplaceringen mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4009	En flytning til den sikre placering mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4010	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4011	En samtidig motorflytning med flere akser mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4012	En opsamling fra en holder mislykkedes.	Objektglasset var ikke til stede i pladsen eller blev forkert indsat i pladsen.	Systemet flytter til det næste objektglas, der skal opsamles.
E4013	En opsamling fra makroholderen mislykkedes.	Objektglasset på makroen blev droppet eller var placeret forkert.	Der vises en gendannelsesdialogboks.
E4014	En opsamling fra køen mislykkedes.	Objektglasset i køen blev droppet eller placeret forkert.	Der vises en gendannelsesdialogboks.
E4015	En opsamling fra scanningsbordet mislykkedes.	Objektglasset på scanningsbordet var ikke på det forventede sted, eller også var bordet ikke i isætningsposition.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4016	Placering af et objektglas i en holder mislykkedes.	Værdien for stedplaceringen i holderen blev forkert beregnet.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4017	Placering af et objektglas i makroholderen mislykkedes.	En eller flere aksebevægelser mislykkedes, eller gribearmen kunne ikke åbne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

Tabel 6.2: Imager-fejlkoder

E4018	Placering af et objektglas i køen mislykkedes.	En eller flere aksebevægelser mislykkedes, eller gribearmen kunne ikke åbne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4019	Placering af et objektglas i scanningsbordet mislykkedes.	En eller flere aksebevægelser mislykkedes, eller gribearmen kunne ikke åbne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4020	Lagerbeholdningsholderhandlingen mislykkedes.	En eller flere motoraksebevægelser mislykkedes, eller aflæsningen af sensoren til lagerbeholdningsoptælling mislykkedes.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4022 til E4513	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4514	Der opstod en fejl under autokalibrering.	Forkert konfigurerede V-chip positioner.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4515	Partikeldefekt fundet under autokalibrering.	Partikler på V-chip eller linse. Forkert konfigureret V-chip-position.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4516 til 4518	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E5000	Lavniveauhardwaren kunne ikke initialiseres.	CAN-bus-kommunikationsfejl. Hardwarefejl.	Kontroller, at systemet har strømforbindelse. Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E5002	Gribearmen kom ikke hjem.	Bevægelse af gribearmens motor mislykkedes.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E5003	Gribearmen kunne ikke åbne.	Bevægelse af gribearmens motor mislykkedes.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E5001, E5004 til E6001	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E6002	Kunne ikke få forbindelse til service efter scanning.	Post Scanning Service er afbrudt.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

Tabel 6.2: Imager-fejlkoder

E6003 til E6006	Imager-fejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E6007	Netværksforstyrrelser, fejl på serversiden	Netværksforstyrrelser, fejl på serversiden	Kontakt laboratoriets systemadministrator for at tænde for Billedstyringsserveren. Sluk og tænd for både den Digitale scanner og Billedstyringsserveren. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E6500	Arbejdsgangproxyen kan ikke få forbindelse til arbejdsgangserveren.	Arbejdsgangserveren er nede, IIS i Arbejdsgang kører ikke, eller Imager-service i Arbejdsgang kører ikke.	Kontakt laboratoriets systemadministrator for at tænde for Billedstyringsserveren. Sluk og tænd for både den Digitale scanner og Billedstyringsserveren. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

Kapitel 7

Serviceoplysninger

Virksomhedens adresse

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Europa, Storbritannien, Mellemøsten

Technical Solutions Cytology kan kontaktes:

Man-fre: 08.00 - 18.00 CET

TScytology@hologic.com

Og via gratisnumrene nedenfor:

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

7

SERVICEOPLYSNINGER

Denne side er bevidst tom.

Kapitel 8

Oplysninger om bestilling

Europa, Storbritannien, Mellemøsten

Technical Solutions Cytology kan kontaktes:

Man-fre: 08.00 - 18.00 CET

TScytology@hologic.com

Og via gratisnumrene nedenfor:

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

Postadresse

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Returadresse

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009, USA

Garanti

En kopi af Hologics begrænsede garanti og andre salgsvilkår og -betingelser kan rekvireres ved at kontakte kundeservice på ovenstående telefonnumre.

Protokol for returnerede varer

For teknisk returnering af tilbehør til Genius Gennemgangsstation kontaktes teknisk support.

Tabel 8.1: Genbestilling af artikler til Gennemgangsstationen

Vare	Beskrivelse	Antal	Varenummer
Betjeningsvejledning til Gennemgangsstationen	Ekstra eksemplar af betjeningsvejledningen	stk.	MAN-08802-1901

Tabel 8.2: Valgfrit tilbehør

Vare	Beskrivelse	Antal	Varenummer
Stregkodescanner	Stregkodescanner med USB-forbindelse	stk.	MEL-00970

Indeks

A

Adgangskode 3.7, 3.16
Advarsler 1.12
Afbryderknap
 computer 2.6
 mikroskop 2.6
Alarmer 3.42
Alle sager 3.35
Arkivindstillinger 3.22

B

Bogmærker 3.43
Brug af datafiltre 3.38
Brugerdefiner widgets 3.28
Brugergrænseflade 3.1
Brugerstyring (kun leder) 3.24

C

Computer 2.5
Computerklargøring 2.2
Computerspecifikationer 1.10

D

Datafiltre 3.38
Datoformat 3.14
Dimensioner 1.10

E

Etiketter, placeringer på instrumentet 1.15

F

Fejlfinding 6.1

Felter 4.7

Filter

data 3.38

Fjern widget 3.31

Flere objektglas i en sag 4.22

Fuldføre gennemgang af en sag 4.25

G

Galleri 4.7

Gem brugerdefineret filter 3.41

Glemmt brugernavn eller adgangskode 3.7

Grupperede Non-gyn-objektglas 4.22

Gyn-sag, galleri 4.8

H

Hele objektglasbilledet 4.12

Hente en sag 3.37

I

Igangværende sager 3.35

Indikation 1.3

Installation 2.1

K

Komponenter 1.8

L

Lab-indstillinger 3.20

Leder

arkivindstillinger 3.22

brugerstyring 3.24

hente sag 3.37

laboratorieindstillinger 3.20

rapporter, datagrænse 3.23

slette et objektglas 3.38

tag-opsætning 3.23

Logge ud 3.42

Login 3.4

Luftfugtighedsområde 1.11

Lukke ned 2.12

Længerevarende nedlukning 2.14

M

Menulinje 3.10

Mine gennemgåede sager 3.35

N

Non-gyn-sager grupperet med et primært ID 4.22

Normal nedlukning 2.12

Nulstil adgangskode 3.7

Nye sager 3.35

Nødvendige materialer 4.4

O

Oplysninger om bestilling 8.1

P

Placering 2.2

Præparering af prøver 1.8

R

Rapporter 3.44

CT-arbejdshistorik 3.49

CT-gennemgange 3.46

historik for systemanvendelse 3.60

imagers fejlfrekvens 3.52

imagers objektglashændelser 3.53

objektglasdata 3.56

oversigt over CT-arbejde 3.50

systemfejl i Imager 3.55

Rapportindstillinger 3.23

Rediger brugerdefineret filter 3.41

Rediger widget 3.32

Rengøring 5.1

Risici 1.12

S

Sag

fuldføre gennemgang 4.25

gennemgang 4.1

gennemgangsproces 4.3

gennemgå Gyn sag 4.6

åben 4.4

Sagsdatapost 4.2

Sagsgennemgang 4.1

Sagslister 3.10, 3.34

Sagsoplysninger 3.36
Scanningsproces 1.7
Sikkerhedsstandarder 1.12
Sikringer 1.11
Skjul arkiverede sager 3.34
Skærm 2.5
 indstille højde og vipning 2.6
Slet brugerdefineret filter 3.41
Slet widget 3.31
Specifikationer
 gennemgangsstation-computer 1.10
 tekniske 1.8
Sprog 3.14
Stedvurdering 2.2
Strøm 1.11, 2.2
Symboler 1.13
Søg efter accessions-ID 3.34
Søg efter tag 3.34

T

Tags 3.23
Temperaturområde 1.11
Tidsformat 3.14
Tilbehør 8.2
Tilføj ny bruger 3.26
Tilføj widget 3.33

V

Vægt 1.10, 2.2

W

Widgets 3.28

INDEKS

Denne side er bevidst tom.

HOLLOGIC® Genius™ Genneqssstation | Betjeningssvejledning



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-08802-1901 Rev. 001