

HOLOGIC®



Genius™ Review Station

Betriebshandbuch

genius™
REVIEW STATION

Genius™ Review Station Betriebshandbuch

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Australischer Schirmherr:
Hologic (Australien und
Neuseeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australien
Tel.: 02 9888 8000

Das Genius™ Digital Diagnostics System ist ein computerbasiertes, automatisches Bildverarbeitungssystem, das für ThinPrep-Objektträger mit Zervixzytologieproben benutzt wird. Das Genius Digital Diagnostics System hilft Zytotechnikern und Pathologen, Objekte auf einem Objektträger zu markieren, die anschließend durch eine(n) medizinische(n) Befunder überprüft werden müssen. Das Produkt ist kein Ersatz für eine Überprüfung durch eine(n) medizinische(n) Befunder. Die Beurteilung der Probenqualität und die Erstellung der Diagnose liegt allein im Ermessen der Zytotechniker und Pathologen, die von Hologic geschult wurden, um mit dem ThinPrep präparierte Objektträger zu bewerten.

© Hologic, Inc., 2022. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch ein oder mehrere Patente der USA, die unter hologic.com/patentinformation aufgeführt sind, geschützt.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep und UroCyte sind eingetragene Marken von Hologic, Inc. in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird. Die Benutzung der Genius™ Review Station, die nicht mit diesen Anweisungen übereinstimmt, kann die Gewährleistung ungültig machen.

Dokumentnummer: AW-24825-801 Rev. 001

3-2022



Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24825-801 Rev. 001	3-2022	Verwendung der Anweisungen klären. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen weiblich, männlich und divers (m/w/d) reduziert. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechtsidentitäten.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System



Gebrauchsanweisung

CE
2797

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Das Genius Digital Diagnostics System ist bei Verwendung mit dem Genius™ Cervical AI-Algorithmus indiziert als Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep® Objektträgern von Pap-Tests auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (leichte Dysplasien, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind¹.

Das Genius Digital Diagnostics System kann auch mit nicht gynäkologischen ThinPrep®-Objektträgern und ThinPrep® UroCyte®-Objektträgern verwendet werden, um ein digitales Bild des gesamten Zellbereichs für das Screening zu erhalten.

Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den Genius Digital Imager, das Genius Image Management Server (IMS) und die Genius Review Station. Das System dient zum Erstellen und Betrachten digitaler Bilder von gescannten ThinPrep-Glasobjektträgern, die sonst für die manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

Für den klinischen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangskennung des Objektträgers und lokalisiert die Position des Zellbereichs. Anschließend scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erstellt ein hochauflösendes, scharfes virtuelles Bild.

Bei ThinPrep® Pap-Test-Objektträgern mit Patientenproben identifiziert der Genius Cervical AI-Algorithmus auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte. Die als am klinisch relevantesten eingestufteten Objekte werden einem Zytotechniker (ZT) oder Pathologen zur Durchsicht in einer Bildergalerie präsentiert. Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Fall-ID.

Der Zytotechniker oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein dedizierter Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung von Zielobjekten und/oder vollständigen Objektträgerabbildungen geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Objektträger-ID identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangskennung. Der/dem CTA bzw. Pathologen wird eine Galerie von Bildern der Zielobjekte für den betreffenden Objektträger präsentiert.

Bei der Überprüfung eines Bildes hat der Zytotechniker bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung einzuschließen. Der/die ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm/ihr völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

Den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung für dieses Produkt finden Sie auf der Website von Hologic unter hologic.com/package-inserts und in der EUDAMED-Datenbank unter ec.europa.eu/tools/eudamed.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit Komponenten, die mit diesem Produkt verwendet werden, auftritt, diesen dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde melden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur entsprechend ausgebildetes Personal ist für die Arbeit mit dem Genius Digital Imager oder der Review Station zugelassen.
- Der Genius Cervical AI-Algorithmus ist nur zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test bestimmt.
- Der technische Laborleiter sollte individuelle Arbeitsbelastungsgrenzen für das Personal festlegen, das das Genius Digital Diagnostics System verwendet.
- Es müssen für den Probentyp geeignete ThinPrep-Objektträger verwendet werden.
- Die Objektträger müssen mit ThinPrep Stain entsprechend dem vorgesehenen Färbeprotokoll für das ThinPrep® Imaging System gefärbt werden.
- Die Objektträger sollten vor dem Einlegen in das System sauber und frei von Geweberesten sein.
- Das Deckglas sollte trocken und korrekt platziert sein.
- Zerbrochene oder falsch eingedeckte Objektträger sollten nicht verwendet werden.
- Die mit dem Genius Digital Imager verwendeten Objektträger müssen eine korrekt formatierte numerische Zugangs-ID gemäß Beschreibung im Betriebshandbuch tragen.
- Es liegen keine Daten zur Leistung des Genius Diagnostics Digital Systems mit Objektträgern vor, die aus erneut verarbeiteten Proben vorbereitet wurden.
- Der Monitor und die Grafikkarte für die Review Station werden von Hologic speziell für das Genius Digital Diagnostics System geliefert. Diese Geräte werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden.

WARNHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Der Digital Imager erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; dabei können Funkstörungen auftreten.
- Glas. Der Digital Imager wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.
- Installation nur durch Servicetechniker. Das System darf nur von geschultem Personal von Hologic installiert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Digital Imager verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Achten Sie darauf, dass die Objektträger korrekt im Digital Imager Objektträger-Tray ausgerichtet sind, um eine Zurückweisung durch das System zu vermeiden.
- Der Digital Imager sollte auf einer ebenen, stabilen Fläche und nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden, um einen korrekten Betrieb sicherzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

OOI (OBJECTS OF INTEREST, ZIELOBJEKT)-STUDIE

Es wurde eine Laborstudie durchgeführt, um zu zeigen, dass der Genius Cervical AI-Algorithmus Zielobjekte präzise auswählt. Ein Zielobjekt ist eine Zelle oder ein Zellcluster auf einem Objektträgerpräparat, das höchstwahrscheinlich klinisch relevante Informationen für diagnostische Zwecke enthält. In der Studie wurden die vom Genius Cervical AI-Algorithmus ausgewählten Zielobjekten mit denselben Proben verglichen, die von CTAs mit dem ThinPrep Imaging System (TIS-gestützte Überprüfung) abgebildet und überprüft wurden. In der Studie wurde die Leistung des Genius Cervical AI-Algorithmus bei der Darstellung von Bildern bewertet, die zur Diagnose abnormer Gebärmutterhalsfälle, zum Nachweis des Vorhandenseins häufiger infektiöser Organismen in einem Fall und zum Nachweis des Vorhandenseins einer endozervikalen Komponente (ECC) im Normalfall geeignet sind. In der Studie wurde auch die Reproduzierbarkeit des Genius Digital Diagnostics Systems gemessen.

Die Studie umfasste 260 ThinPrep-Objektträger, die aus einzelnen ThinPrep Pap-Test-Restproben hergestellt wurden und das gesamte Spektrum an abnormen diagnostischen Kategorien abdeckten, wie sie in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind. Die Objektträger wurden einmal auf dem ThinPrep Imaging System analysiert, und dieselben Objektträger wurden dreimal auf drei verschiedenen Genius Digital Imagern analysiert.

Die Objektträger wurden von CTAs unter Verwendung des ThinPrep Imaging Systems (TIS-gestützte Überprüfung) überprüft; nach einer Auswaschphase wurden die neun Durchgänge desselben Falls von der-/demselben CTA auf dem Genius Digital Diagnostics System überprüft. Bei jeder Überprüfung auf dem Genius Digital Diagnostics System zeichnete die/der CTA auf, was er in jeder Kachel in der Bildergalerie für den Fall auf der Review Station beobachtet hat. Die ZTA-Überprüfungen wurden gemäß Standardlaborverfahren durchgeführt, wobei das diagnostische Ergebnis, das Vorhandensein oder Fehlen einer endozervikalen Komponente (ECC) und das Vorhandensein von infektiösen Organismen wie Trichomonas, Candida, Coccobacillus für die TIS-gestützte Überprüfung aufgezeichnet wurden.

Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit des Algorithmus wurde durch Vergleich mit den TIS-gestützten Diagnosen gemessen. Der Durchschnitt und die Standardabweichung über Durchläufe hinweg, die zu derselben oder einer höheren Diagnose führten, war die verwendete Metrik.

OOI-Studie: In die Studie aufgenommene Proben

Tabelle 1 zeigt die nominalen Aufnahmediagnosen (basierend auf den Laborergebnissen der Spender) für die Objektträger in der Studie. In dieser Studie gab es keinen unabhängigen Wahrheitsstandard; daher wurde in der Studie keine absolute Genauigkeit gemessen, sondern die TIS-gestützte Überprüfung wurde mit den Zielobjekten des Genius Digital Diagnostics Systems verglichen.

Tabelle 1. In die OOI-Studie aufgenommene Objektträger

Kategorie	Anzahl der Objektträger
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
KREBS	16

Studienergebnisse: Diagnostische Kategorien der Gebärmutterhals-Zytologie

Die höchste Zielobjekt-Kategorie für jeden Fall in den neun Durchläufen eines Falls auf dem Genius Digital Diagnostics System wurde mit der Diagnosekategorie für denselben Objektträger in der TIS-gestützten Überprüfung verglichen. Tabelle 2 zeigt die Beziehung zwischen den Ergebnissen des Genius Digital Diagnostics Systems und den TIS-gestützten Ergebnissen.

Tabelle 2. TIS-gestützte Ergebnisse ggü. Zielobjekten des Genius Digital Diagnostic Systems

		TIS							Gesamt	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		KREBS
100	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
	KREBS	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

Die Studie zeigte, dass durchschnittlich 6,8 Zielobjekte in Kacheln pro Fall im Genius Digital Diagnostics System mit der TIS-gestützten Diagnose übereinstimmten. Die Standardabweichung betrug 1,3. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Zielobjekte, die für die Diagnose am interessantesten sind, genau auswählt. Außerdem können die Ergebnisse über mehrere Geräte und mehrere Durchläufe hinweg wiederholt werden.

Studienergebnisse: ECC-Nachweis bei normalen Fällen

Das Vorhandensein einer endozervikalen Komponente (ECC) während der Überprüfung des Objektträgers wird notiert, um eine angemessene Zellprobe zu bestätigen. ECC besteht entweder aus endozervikalem Epithel oder metaplastischem Plattenepithel. Da der Gebärmutterhals-Krebsfrüherkennungsalgorithmus des Genius Digital Diagnostics Systems die Präsentation abnormer Zellen priorisiert, wenn diese vorhanden sind, wurde der ECC-Nachweis in dieser Studie anhand der Teilmenge der Objektträger bewertet, die durch eine TIS-gestützte Überprüfung als normal (NILM) eingestuft wurden.

Tabelle 3 zeigt das Verhältnis zwischen der ECC-Präsenz in der TIS-gestützten Überprüfung im Vergleich zur Überprüfung anhand der Zielobjekt-Galerie. In jedem Fall entspricht das „+“ oder „-“ dem vorhandenen oder fehlenden ECC. Die Anzahl der Objektträger in jeder Kategorie ist in der Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 3. ECC-Nachweis bei normalen Fällen:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die positive und negative prozentuale Übereinstimmung (PPA und NPA) wurde unter Bezugnahme auf das TIS-gestützte Ergebnis berechnet. Zusätzlich wurden die Nachweisraten und die Differenz angegeben. Konfidenzintervalle für die Proportionen werden unter Verwendung der Newcombe-Bewertungsmethode berechnet und berücksichtigen die Korrelation zwischen den übereinstimmenden Paaren.

Die ECC-Nachweisrate für die Zielobjektüberprüfung betrug 94 % im Vergleich zu 64 % für TIS-gestützte Überprüfungen. Es gab 31 NILM-Objektträger, für die ECC in der Zielobjekt-Galerie als vorhanden markiert, in der TIS-gestützten Überprüfung jedoch nicht vermerkt war. Bei weiterer Untersuchung dieser Fälle bestand der ECC aus seltenem metaplastischem Plattenepithel, das bei der TIS-gestützten Überprüfung nicht festgestellt wurde.

Nachweis von infektiösen Organismen

Das Vorhandensein infektiöser Organismen wird im Rahmen der Objektträgerüberprüfung festgestellt, um die klinische Beurteilung des Falls zu erleichtern. In diese Studie wurden Objektträger aufgenommen, die drei Klassen von Organismen umfassten: Trichomonas, Candida und Coccobacilli. In den folgenden Tabellen wird der Nachweis jedes Organismus bei TIS-gestützter Überprüfung und Überprüfung von Zielobjekten in der Galerie einer Genius Digital Diagnostic Review Station verglichen. Für jede Tabelle werden die positiven und negativen Übereinstimmungsraten in Bezug auf das TIS-gestützte Ergebnis angegeben. Die Gesamtnachweisrate für jeden Organismus und die Differenz der Nachweisraten (TIS – OOI) sind ebenfalls enthalten.

**Tabelle 4. Nachweis von Trichomonas:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die Nachweisrate für Trichomonas betrug für das Genius Digital Diagnostics System 3,9 % im Vergleich zu 3,5 % für die TIS-gestützte Überprüfung.

**Tabelle 5. Nachweis von Candida:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die Nachweisrate für Candida betrug für das Genius Digital Diagnostics System 7,8 % im Vergleich zu 8,6 % für die TIS-gestützte Überprüfung.

**Tabelle 6. Nachweis von Coccobacilli:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die Nachweisrate für Coccobacilli betrug für das Genius Digital Diagnostics System 19,1 % im Vergleich zu 12,8 % für die TIS-gestützte Überprüfung. Weitere Untersuchungen dieser Fälle ergaben, dass auf einigen Zellen tatsächlich Bakterien in mäßigen Mengen vorhanden waren. In dieser Studie mussten die CTAs den Typ jedes präsentierten Zielobjekts markieren, sodass Coccobacilli notiert wurden, wenn normale Zellen mit überlagerten Bakterien in der Galerie präsentiert würden. Während einer TIS-gestützten Überprüfung und in der klinischen Praxis wird eine bakterielle Infektion typischerweise nur dann festgestellt, wenn sie als von möglicher klinischer Bedeutung angesehen wird (sogenannte Clue-cells; vaginale Epithelzellen mit Bakterienrasen oder eine große Anzahl infizierter Zellen). Der Unterschied in den Nachweisraten in der Studie ist auf diesen Unterschied in der Zählmethode zurückzuführen und würde sich nicht unbedingt in der klinischen Praxis widerspiegeln.

Insgesamt ist der Nachweis infektiöser Organismen durch den Algorithmus gleichwertig oder höher als bei einer TIS-gestützten Überprüfung.

ZELLZAHL-STUDIE

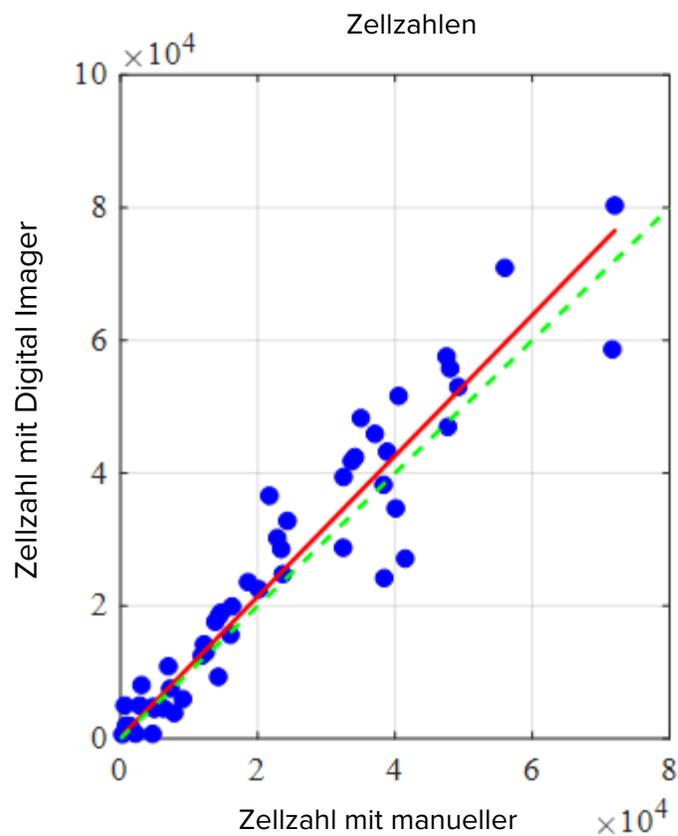
Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Leistung der Zellzählmetrik, die vom Genius Cervical AI-Algorithmus generiert wurde, mit dem manuellen Zellzählprozess zu bewerten.

ThinPrep Pap-Test-Patientenprobenobjektträger wurden auf einem ThinPrep-Prozessor vorbereitet, gefärbt und mit einem Deckglas abgedeckt. Dieselben Objektträger wurden dreimal hintereinander auf drei Genius Diagnostics Digital Imagern abgebildet. Um die manuelle Zellzahl für die Objektträger in der Studie zu erhalten, betrachtete ein(e) CTA das gesamte auf der Genius Review Station präsentierte Objektträgerbild, zählte die in einem Teil des Zellbereichsbildes vorhandenen Zellen und schätzte die Gesamtzahl der Zellen basierend auf dem Teil des Zellbereichsbildes, ähnlich wie bei dem normalen Verfahren zum Zählen von Zellen auf

Objektträgern, die unter einem Mikroskop betrachtet werden. Die Zellzahlen, die mit dem Algorithmus im Genius Digital Diagnostics System für jeden digitalen Imager abgeleitet wurden, wurden mit der Schätzung aus der manuellen Zellzahl verglichen.

Insgesamt 50 Proben, darunter mindestens 8 Objektträger mit einer Anzahl nahe der klinisch kritischen Schwelle von 5000 Zellen, wurden in die Studie aufgenommen. Die Objektträger deckten einen Bereich der Zellularität ab, der für eine klinische Umgebung typisch ist. Abbildung 1 zeigt für jede Probe einen Vergleich der Zellzahlen, die anhand des Genius Cervical AI-Algorithmus gewonnen wurden, mit den Zellzahlen, die anhand einer manuellen Zellzählmethode gewonnen wurden.

**Abbildung 1: Deming-Regression
Zellzahl: Digital Imager ggü. Manuell**



Bei der Studie wurde die durchschnittliche Zellzahl berechnet, die vom Genius Cervical AI-Algorithmus für jeden Fall über die drei Durchläufe hinweg auf jedem der drei Digital Imager in der Studie generiert wurde. Der Variationskoeffizient (% VK) für jedes einzelne Gerät in der Studie betrug 0,6 %. Der Variationskoeffizient (% VK) zwischen den Geräten in der Studie betrug 2,7 %.

Außerdem wurde in der Studie die systematische Verzerrung der durch den Genius Cervical AI-Algorithmus erzeugten Zellzahl im Vergleich zur manuellen Zählung bei einer Anzahl von 5000 Zellen, der klinischen Schwelle für die Diagnose, geschätzt. Im Bethesda-System¹ gelten Proben mit weniger als 5000 Zellen als unzureichend für die Früherkennung. Die Verzerrung der Zellzahl in der Studie betrug 528, mit einem 95%igen KI von –323 bis 1379.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die vom Genius Cervical AI-Algorithmus erzeugten Zellzahlen mit den von einer/m CTA manuell ermittelten Zellzahlen vergleichbar sind.

GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM IM VERGLEICH ZUR MANUELLEN ÜBERPRÜFUNG (GENIUS CERVICAL AI KLINISCHE STUDIE)

Es wurde eine multizentrische Studie an vier (4) Standorten in den Vereinigten Staaten durchgeführt. Ziel der Studie war es zu zeigen, dass das routinemäßige Screening von ThinPrep Pap-Test Objektträgern, die auf dem ThinPrep® 2000 System, dem ThinPrep® 5000 Prozessor oder dem ThinPrep® Genesis™ Prozessor unter Verwendung des Genius Digital Diagnostics Systems mit Genius Cervical AI vorbereitet wurden, beim ASCUS+ Schwellenwert für alle Kategorien, die für die zytologische Diagnose verwendet werden (Probenqualität und beschreibende Diagnose), im Sinne der Kriterien von Bethesda System.

Der Ansatz der Studie erlaubte einen Vergleich der zytologischen Interpretation (deskriptive Diagnose und Probenqualität) anhand eines einzelnen ThinPrep-Objektträgers (mit bekannter Diagnose), der zuerst mit manueller Überprüfung und dann nach zwei Wochen mit dem Genius Digital Diagnostics System gescreent wurde. Die für jeden Fall entschiedene Diagnose wurde als Referenzstandard für die Wahrheit verwendet, um die Ergebnisse der Studie zu bewerten.

Die in dieser Studie verwendeten Objektträger wurden auf den ThinPrep® Prozessoren verarbeitet. Alle Fälle wurden unabhängig voneinander überprüft. Jeder Fall in der Studie wurde unter Verwendung der Standardlaborpraxis für zervikale Zytologie (manuelle Überprüfung), des ThinPrep Imaging System („TIS“-Überprüfung), der Konsensdiagnose der Pathologen („ADJ“-Überprüfung) und schließlich mit dem Genius Digital Diagnostics System überprüft. Zwischen den einzelnen Überprüfungsphasen wurde eine mindestens 14-tägige Auswaschphase eingehalten. Die Objektträger wurden vor der Überprüfung der Fälle in jeder Überprüfungsphase randomisiert. Die zytologischen Diagnosen und die Integrität der Proben wurden gemäß den Kriterien des Bethesda-Systems festgelegt.

Es wurden Objektträger aus einer früheren Studie verwendet und zusätzliche Objektträger wurden speziell für diese Studie angefertigt.

Merkmale der Labore und Patientinnen

Die an der Studie beteiligten zytologischen Labore gehörten zu vier (4) klinischen Zentren. Alle ausgewählten Zentren verfügten über umfangreiche Erfahrung in der Verarbeitung und Beurteilung gynäkologischer ThinPrep Objektträger und wurden in der Anwendung des Genius Digital Diagnostics Systems geschult.

In dieser Studie wurden insgesamt 2020 Fälle mit je einem Objektträger von jedem Patienten (505 Fälle an jedem Standort) ausgewertet. Jeder Fall wurde an jedem Zentrum unabhängig voneinander drei (3) Mal von drei (3) verschiedenen Paaren von Zytotechnikern und Pathologen unter Anwendung der üblichen labortechnischen- und klinischen Verfahren untersucht. Von den 2020 erfassten Fällen erfüllten 1995 (98,8 %) die Voraussetzungen für die Aufnahme in die auswertbare Population. Fünfundzwanzig (25) Objektträger, die beschädigt, unlesbar, bei einer früheren Studie ausgeschlossen oder außerhalb des 6-Wochen-Fensters ab dem Entnahmedatum bearbeitet worden waren, wurden von allen Analysen ausgeschlossen. Einundvierzig (41) Fälle mit UNSAT-Ergebnissen aus der manuellen Überprüfung, der digitalen Überprüfung oder der Beurteilung wurden nur von den Leistungsanalysen ausgeschlossen. Tabelle 7 beschreibt die Patientenpopulationen an den einzelnen Studienstandorten.

Tabelle 7. Merkmale der klinischen Studie

Nummer des Zentrums	Alter (Jahre) Median	Anzahl der Hysterektomien (% der Aufgenommenen)	Anzahl Postmenopausal (% der Aufgenommenen)
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)
Insgesamt	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Wichtigste Eignungskriterien

Einschlusskriterien

Während der Durchführung der aktuellen und zwei vorherigen Studien wurden Studien-Objektträger angefertigt, überprüft und beurteilt. Die ThinPrep Pap-Test Objektträger aus vier Einrichtungen enthielten die folgenden Aufnahmediagnosen:

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

- HSIL: 56 Fälle
- Krebserkrankungen: 5 Fälle
- UNSAT: 5 Fälle

Ausschlusskriterien

Objektträger, die zerbrochen oder für die Zwecke dieser Studie unlesbar waren, wurden von der Studie ausgeschlossen.

Kriterien für die Bewertung

Das primäre Ziel dieser Studie war die Schätzung der Sensitivität und Spezifität bei der Diagnose von Fällen, die mit dem Genius Digital Diagnostics System abgebildet und überprüft wurden, im Vergleich zur manuellen Überprüfung beim ASCUS+ Schwellenwert. Der Referenzstandard für die Fälle in dieser Studie war die Konsensdiagnose der Pathologen.

Schätzwerte zur Sensitivität und Spezifität der deskriptiven Diagnose

Abkürzungen für Diagnoseschwellenwerte:

Schwellenwert	Kategorie-Aufteilung	
	Negativ	Positiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Krebs
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, Krebs
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, Krebs
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, Krebs

Die Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 8 dargestellt. In allen Abnormitätskategorien waren die Sensitivität und Spezifität des Genius Digital Diagnostics Systems nicht schlechter als die der manuellen Überprüfung. Die Überlegenheit des Genius Digital Diagnostics Systems im Vergleich zur manuellen Überprüfung zeigte sich auch bei den diagnostischen Schwellenwerten für die Empfindlichkeit LSIL+, ASC-H+ und HSIL+.

Tabelle 8. Beurteilte Überprüfung im Vergleich zur manuellen Überprüfung und Überprüfung mittels Genius Digital Diagnostics System, Zusammenfassung der beschreibenden Diagnose (alle Fälle)

Diagnostischer Schwellenwert	Sensitivität %			Spezifität %		
	Manuell (95%-KI)	Genius (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	Manuell (95%-KI)	Genius (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
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)

Die Zahl der falsch negativen HSIL+-Diagnosen ist mit dem Genius Digital Diagnostic System im Vergleich zur manuellen Überprüfung zurückgegangen. Die Übereinstimmung der HSIL+-Diagnosen bei der manuellen Überprüfung mit der beurteilten Überprüfung beträgt 72,7 %, was einer Falsch-Negativ-Rate von 27,3 % entspricht. Die Übereinstimmung der HSIL+-Fälle auf dem Genius Digital Diagnostics System mit der beurteilten Überprüfung beträgt 78,4 %, was einer Falsch-Negativ-Rate von 21,6 % entspricht. Dies entspricht einer Verringerung der falsch negativen Diagnosen für HSIL+ um 20,9 %.

In der Studie wurde auch die Leistung des Genius Digital Diagnostic System mit ThinPrep Objektträgern verglichen, die mit dem ThinPrep Imaging System (TIS) untersucht wurden. Die Ergebnisse für das Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur TIS-Überprüfung sind in Tabelle 9 dargestellt.

**Tabelle 9. Beurteilte Überprüfung im Vergleich zur
TIS-Überprüfung und Überprüfung mittels Genius Digital Diagnostics System (Genius),
Zusammenfassung der beschreibenden Diagnose (alle Fälle)**

Diagnostischer Schwellenwert	Sensitivität %			Spezifität %		
	TIS (95%-KI)	Genius (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	TIS (95%-KI)	Genius (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
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)

Tabelle 10 bis Tabelle 17 zeigen die Leistung der Überprüfung mit dem Genius Digital Diagnostics System und der manuellen Überprüfung für die folgenden wichtigen deskriptiven Diagnoseklassifikationen von Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Krebs und UNSAT, wie vom Beurteilungsgremium festgelegt.

**Tabelle 10. Kontingenztabelle „Wahr negativ“ (NILM) (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene NILM
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
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
	Krebs	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tabelle 11. Kontingenztabelle „Wahr ASCUS“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene ASCUS
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
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
	Krebs	0	0	1	0	0	0	1	0

**Tabelle 12. Kontingenztabelle „Wahr AGUS“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene ASCUS
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
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
	Krebs	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabelle 13. Kontingenztabelle „Wahr LSIL“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene LSIL
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
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
	Krebs	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tabelle 14. Kontingenztabelle „Wahr ASC-H“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene ASC-H
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
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
	Krebs	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tabelle 15. Kontingenztabelle „Wahr HSIL“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene HSIL
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
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
	Krebs	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabelle 16. Kontingenztabelle „Wahr Krebs“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene Krebs
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
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
	Krebs	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabelle 17. Kontingenztabelle „Wahr UNSAT“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene UNSAT
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
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
	Krebs	0	1	0	0	0	0	0	0

Tabelle 18 zeigt die Leistung der Überprüfung mit dem Genius Digital Diagnostics System und der manuellen Überprüfung im Vergleich zu den vom Beurteilungsgremium festgelegten Diagnoseschwellenwerten für die folgenden wichtigen deskriptiven Diagnoseschwellenwerte: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ und HSIL+.

**Tabelle 18. Kontingenztabelle (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassen im Vergleich zur manuellen Überprüfung
und dem Genius Digital Diagnostics System**

Gesamtbeurteilung		Manuelle Überprüfung		Überprüfung mit Genius	
Diagnostischer Schwellenwert		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

Tabelle 19 zeigt die bei der deskriptiven Diagnose gefundene marginale Häufigkeit gutartiger Zellveränderungen und anderer nicht neoplastischer Befunde für alle Zentren zusammen. Jeder Objektträger wurde dreimal von einem Zytotechniker-/Pathologenpaar befundet. Jeder Objektträger wurde zuerst von einem Zytotechniker und dann von einem Pathologen befundet.

**Tabelle 19. Beurteilte marginale Häufigkeit –
Zusammenfassung deskriptiver Diagnosen gutartiger Zellveränderungen
(für alle Zentren zusammen)**

	Manuelle Überprüfung		Überprüfung mit Genius	
Anzahl der Objektträger	5985		5985	
Deskriptive Diagnose	N	%	N	%
Gutartige Zellveränderungen	721	12,0 %	1035	17,3 %
Organismus:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Pilzorganismen, entsprechend <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Verschiebung der Flora und/oder bakterielle Vaginose	371	6,2 %	562	9,4 %

Bakterien entsprechend <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Zellveränderungen, einhergehend mit dem Herpes-Virus	2	0,0 %	3	0,1 %
Sonstige Infektionen	0	0,0 %	1	0,0 %
Andere nicht neoplastische Befunde	451	7,5 %	522	8,7 %
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit Entzündungen	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrophie	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit Bestrahlung	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit IUD	0	0,0 %	0	0,0 %
Status der glandulären Zellen nach Hysterektomie	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometriumzellen bei einer Frau im Alter von ≥ 45 Jahren	21	0,4 %	34	0,6 %

Das Genius Digital Diagnostics System wies eine etwas höhere Nachweisrate von infektiösen Organismen (17,3 % gegenüber 12,0 %) und anderen nicht neoplastischen Befunden (8,7 % gegenüber 7,5 %) auf als die manuelle Untersuchung; die Unterschiede beim Nachweis von infektiösen Organismen und nicht neoplastischen Befunden waren statistisch signifikant (P-Wert < 0,001).

Überprüfungsraten von Zytotechnikern in der klinischen Studie

Im Rahmen der klinischen Studie wurde die Zeit aufgezeichnet, die jeder Zytotechniker für die Überprüfung jedes Falles benötigte. Der mittlere Zeitaufwand pro Fall sowie die Mindest- und Höchstdauer sind in Tabelle 20 aufgeführt. In der Studie begann die Überprüfungszeit, wenn der Zytotechniker auf die Objekträger-ID klickte, und endete, als der Zytotechniker auf die Schaltfläche „Überprüfung durchführen“ klickte.

Tabelle 20. Zytotechniker-Überprüfungsraten, Zeit pro Fall in der klinischen Studie zur Genius Cervical AI

Zentrum	ZytoassistentIn	Mediane Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Minimale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Maximale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)*
Zentrum 1	Zytotechniker-1	01:59	00:37	10:27
	Zytotechniker-2	01:03	00:12	42:57
	Zytotechniker-3	00:46	00:06	27:18

Zentrum	ZytoassistentIn	Mediane Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Minimale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Maximale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)*
Zentrum 2	Zytotechniker-1	01:14	00:15	1:10:36
	Zytotechniker-2	01:46	00:18	29:28
	Zytotechniker-3	01:39	00:06	32:15
Zentrum 3	Zytotechniker-1	00:28	00:07	26:25
	Zytotechniker-2	01:28	00:22	14:55
	Zytotechniker-3	01:32	00:24	13:31
Zentrum 4	Zytotechniker-1	01:25	00:20	16:09
	Zytotechniker-2	01:58	00:29	10:41
	Zytotechniker-3	01:15	00:32	26:38
Kombiniert		01:20	00:06	1:10:36

* Die Zytotechniker-Aktivität wurde im klinischen Umfeld nicht speziell überwacht. Die Überprüfungszeiten sind Zeitstempel für die Öffnung bis zum Abschluss des Falls und können auch Zeiten außerhalb der Review Station umfassen.

Schlussfolgerung

Die Sensitivität und Spezifität des Genius Digital Diagnostics Systems für die Überprüfung von Objektträgern, die auf ThinPrep-Systemen verarbeitet wurden, sind der Sensitivität und Spezifität der manuellen Überprüfung der gleichen Objektträger nicht unterlegen. Die Sensitivität des Genius Digital Diagnostics Systems ist der Sensitivität der manuellen Überprüfung für den Nachweis abnormaler Zellen bei den diagnostischen Schwellenwerten LSIL+, ASC-H+ und HSIL+ überlegen.

STUDIE ZUR SCREENING-ZEIT VON ZYTOTECHNIKERN (INTERNE STUDIE)

Hologic führte eine interne Studie durch, um das Screening-Volumen für Zytotechniker auf dem Genius Digital Diagnostics System zu charakterisieren, wenn ihnen gynäkologische klinische Proben mit unterschiedlichen Diagnosen vorgelegt werden. Ziel der Studie war es auch, die Genauigkeit des Screenings für diese Zytotechniker auf der Grundlage des beurteilten Ergebnisses der manuellen Überprüfung dieser Objektträger zu bestimmen.

In dieser Studie standen den Zytotechnikern eintausendsiebenhundertvierundvierzig (1744) Objektträger, die aus klinischen Proben hergestellt wurden, zur Überprüfung mit der Genius Review Station zur Verfügung. Die Objektträger wurden mit zwei Genius Digital Imagers abgebildet. Zehn Zytotechniker prüften die Bilder der Fälle fünf Tage lang und arbeiteten bis zu 8 Stunden pro Tag. Die Bilder der Fälle wurden den Zytotechnikern während des 5-tägigen Arbeitsplans in einer vorab randomisierten Reihenfolge vorgelegt. Alle zehn Zytotechniker hatten die gleiche Reihenfolge der Randomisierung der Fälle. Die Untersuchungsergebnisse wurden in ein elektronisches Fallberichtsformular (CRF) eingetragen, und die Zytotechniker-Untersuchungszeiten wurden von der Genius Digital Diagnostics Systems Software erfasst, um das Screening-Volumen zu ermitteln.

Diese Studie hat gezeigt, dass beim Screening mit dem Genius Digital Diagnostics System Zytotechniker-Überprüfungsraten von etwa 1 Minute pro Fall erreicht werden und dass die Screening-Raten keinen Einfluss auf die diagnostische Genauigkeit haben.

Die Ergebnisse dieser Studie sind in Tabelle 21 bis Tabelle 23 dargestellt.

Tabelle 21 zeigt, wie viel Zeit die einzelnen Zytotechniker in der internen Studie für die Überprüfung der einzelnen Fälle aufgewendet haben. Der mittlere Zeitaufwand pro Fall sowie die Mindest- und Höchstdauer der Zytotechniker-Überprüfung sind dargestellt. Die aufgelisteten Zytotechniker-Überprüfungszeiten spiegeln die Zeit zwischen der Eröffnung und dem Abschluss des Falls wider, wie sie von den Genius Review Stations aufgezeichnet wurde. Gemäß den Anweisungen der Studie umfasst dies auch die Zeit für die Erfassung der Diagnose in einem elektronischen Fallberichtsformular.

**Tabelle 21. Zytotechniker-Überprüfungsraten, Zeit pro Fall
Interne Studie**

ZytoassistentIn	Mediane Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Minimale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Maximale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)
Zytotechniker-1	01:03	00:17	07:04
Zytotechniker-2	01:03	00:16	06:44
Zytotechniker-3	01:02	00:19	05:41
Zytotechniker-4	00:56	00:18	07:27
Zytotechniker-5	00:51	00:28	04:42
Zytotechniker-6	00:56	00:11	10:29
Zytotechniker-7	01:02	00:18	05:16
Zytotechniker-8	00:47	00:06	13:32
Zytotechniker-9	00:51	00:09	14:14
Zytotechniker-10	00:44	00:13	07:21
Kombiniert	00:55	00:06	14:14

Die diagnostischen Ergebnisse wurden anhand des von jedem Zytotechniker ausgefüllten Zytotechniker-Prüfprotokolls erfasst. Die diagnostischen Ergebnisse wurden auf drei klinisch relevante Schwellenwerte (ASCUS+/-, LSIL+/- oder ASC-H+/-) gemäß dem Bethesda System angewandt. Tabelle 22 zeigt die Sensitivitäts- und Spezifitätsergebnisse für jeden Zytotechniker im Vergleich zur beurteilten „Wahrheit“ in Bezug auf jeden der Schwellenwerte. Die diagnostische „Wahrheit“ richtet sich nach den in der klinischen Studie „Genius Cervical AI“ erzielten Ergebnissen.

Tabelle 22. Zusammenfassung der Sensitivität und Spezifität für alle Zytotechniker im Vergleich zu den klinischen Schwellenwerten (interne Studie)

Zytotechniker	Mediane Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Sensitivität			Spezifität		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
Zytotechniker-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
Zytotechniker-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
Zytotechniker-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
Zytotechniker-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
Zytotechniker-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
Zytotechniker-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
Zytotechniker-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
Zytotechniker-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
Zytotechniker-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
Zytotechniker-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Hinweis: Objektträger, die entweder durch den Zytotechniker oder durch die beurteilten Ergebnisse als nicht zufriedenstellend eingestuft wurden, sind in den Sensitivitäts- und Spezifitätsergebnissen in dieser Tabelle nicht enthalten.

Abbildung 2 zeigt eine grafische Darstellung des Verhältnisses zwischen der medianen Fallüberprüfungszeit und der diagnostischen Leistung beim ASCUS+/- Schwellenwert.

Abbildung 2. Zytotechniker-Fallüberprüfungszeit im Vergleich zu Sensitivität/Spezifität (interne Studie)

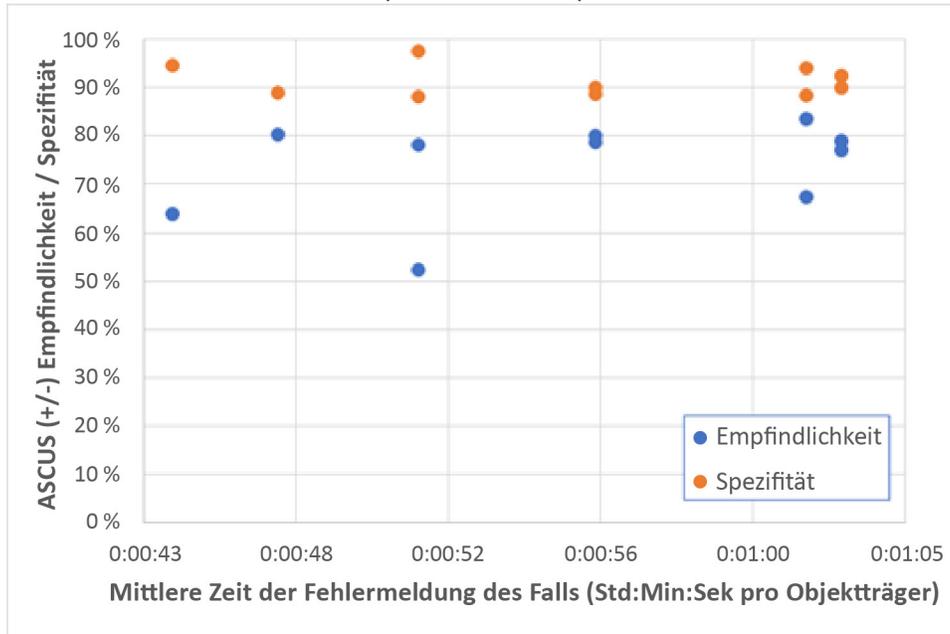
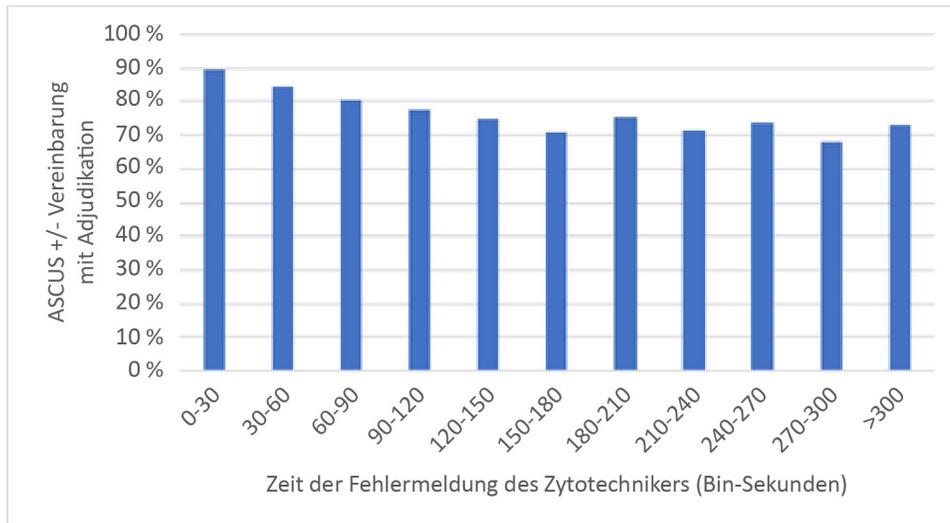


Abbildung 3 zeigt die diagnostische Übereinstimmung mit der beurteilten Wahrheit beim ASCUS+/- Schwellenwert als Funktion der individuellen Zytotechniker-Fallüberprüfungszeiten über alle Zytotechniker in dieser Studie.

Abbildung 3. Übereinstimmung mit der beurteilten „Wahrheit“ im Vergleich zur Zytotechniker-Überprüfungszeit (interne Studie)



Die Probengüte-Ergebnisse für die Fälle in der Studie für alle zehn Zytotechniker wurden mit den Ergebnissen der beurteilten Güte verglichen. Tabelle 23 zeigt die Ergebnisse des Vergleichs.

Tabelle 23. Kontingenztabelle zur Fallgüte – Ergebnisse aller 10 Zytotechniker kombiniert (interne Studie)

		Beurteiltes Ergebnis	
		Zufriedenstellend	Nicht zufriedenstellend
Ergebnis von Genius Digital Diagnostics System	Zufriedenstellend	15.772	113
	Nicht zufriedenstellend	105	81

Die Ergebnisse zeigen eine 98,6%ige Übereinstimmung aller Ergebnisse zwischen den Güteüberprüfungen mit dem Genius Digital Diagnostics System und den beurteilten Güteergebnissen und nicht zufriedenstellenden Raten von 1,2 % sowohl für das Genius Digital Diagnostics System als auch für die beurteilten Ergebnisse.

Diese Studie hat gezeigt, dass die Zytotechniker-Überprüfungsraten für die Fallbildüberprüfung mit dem Genius Digital Diagnostics System höher sind als die Raten, die mit anderen Überprüfungsverfahren wie der manuellen Überprüfung oder der Überprüfung mit dem ThinPrep Imaging System (TIS) erzielt werden.

Die Zytotechniker wiesen eine durchschnittliche Überprüfungsraten von etwa 1 Minute pro Fall auf (Minimum 44 Sekunden und Maximum 63 Sekunden pro Fall).

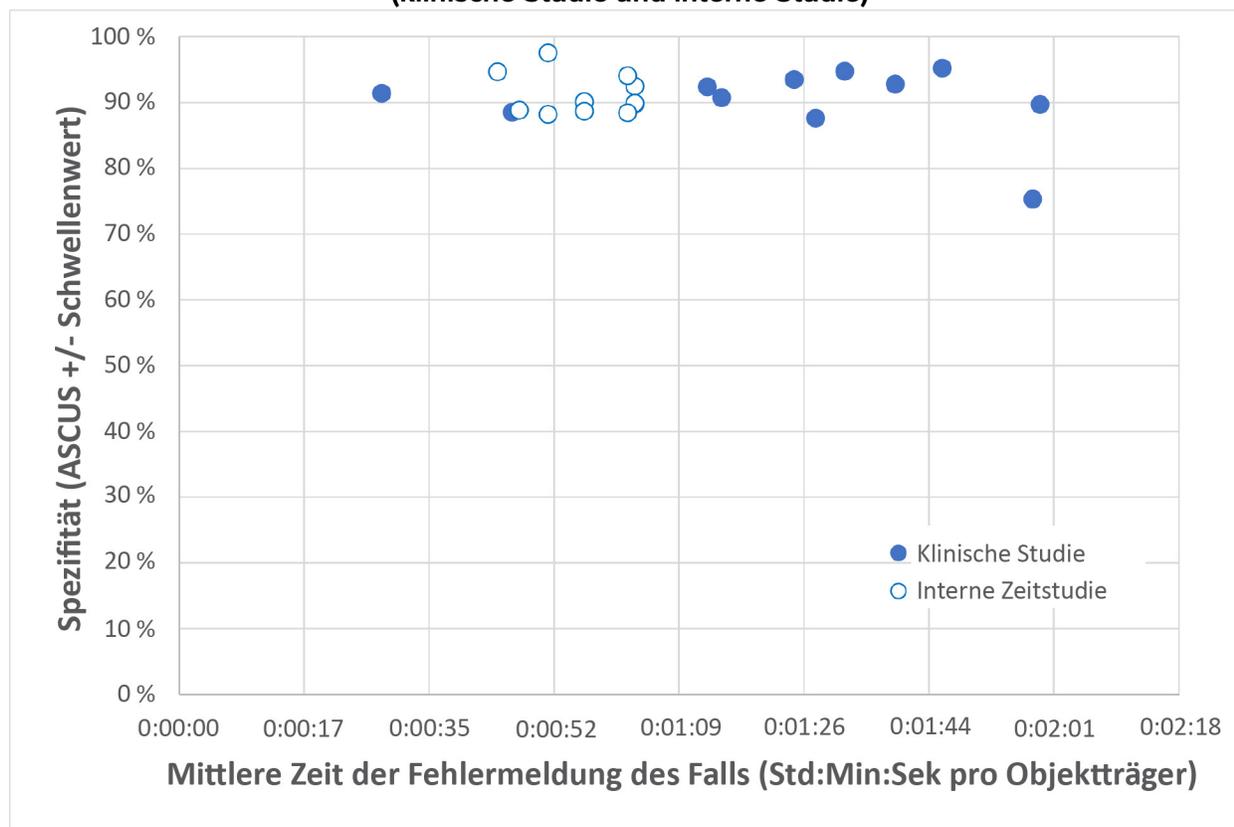
Es ist davon auszugehen, dass die Raten der Studie die realen Überprüfungsraten unterschätzen, da die klinische Population in dieser Studie sehr anspruchsvoll war (etwa 50 % abnormale Rate). Die Analyse der Überprüfungszeiten pro Fall zeigte, dass die Überprüfungen bei abnormalen (ASCUS+) im Vergleich zu normalen (ASCUS-) Fällen länger höher lagen: 1:09 (eine Minute und neun Sekunden) bzw. 0:46 (sechsvierzig Sekunden).

Die Ergebnisse der Probengüte zeigten eine hohe Übereinstimmungsrate zwischen den beurteilten Güteergebnissen und den Güteergebnissen des Genius Digital Diagnostics Systems für jeden Zytotechniker und alle Zytotechniker zusammen (98,6 % Übereinstimmung). Die nicht zufriedenstellende Rate lag ebenfalls auf dem erwarteten Niveau (insgesamt etwa 1,2 %) zwischen den Ergebnissen der Beurteilung und den Ergebnissen der Überprüfung durch das Genius Digital Diagnostics System.

RATEN DES SCREENINGS DES ZYTOTECHNIKERS: ARBEITSPENSUM-LEITLINIEN

Die CLIA definiert das Arbeitspensum als Maximum von 100 Fällen an einem 8-Stunden-Arbeitstag. Dies bezieht sich auf eine vollständige manuelle Überprüfung von 100 Fällen. In der klinischen Studie „Genius Cervical AI“ und in der internen Studie zu Zytotechniker-Screening-Zeit diagnostizierten die Zytotechniker die Fälle anhand der vom System präsentierten digitalen Bilder effizienter als bei einer vollständigen manuellen Überprüfung eines Falles.

Abbildung 5. Zytotechniker-Fallüberprüfungszeit im Vergleich zu Spezifität (klinische Studie und interne Studie)



In beiden Studien änderte der Zeitaufwand, den der Zytotechniker für die Überprüfung eines Falles auf dem Genius Digital Diagnostics System benötigte, nichts an der Rate der Übereinstimmung mit dem beurteilten diagnostischen Ergebnis beim ASCUS +/- Schwellenwert.

Aus den Überprüfungsdaten der Zytotechniker in der klinischen Studie (Tabelle 20) und in der internen Studie zu Zytotechniker-Screening-Zeit (Tabelle 22) wurde ein „Objektträger-Äquivalenzfaktor“ berechnet.

Die CLIA-Grenze von 100 Fällen pro Tag mit einer vollständigen manuellen Überprüfung (FMR) entspricht 4,8 Minuten pro Objektträger an einem 8-Stunden-Tag.

In den Fallüberprüfungsdaten, die aus den Studien mit dem Genius Digital Diagnostics System gesammelt wurden, lag die mittlere Überprüfungsrate für jeden Zytotechniker zwischen 28 Sekunden (0,5 Minuten) und 1 Minute und 59 Sekunden (2 Minuten). Auf der Grundlage der in den Studien gesammelten Daten zur Fallüberprüfung betrug die beobachtete mittlere Überprüfungsrate 1 Minute und 20 Sekunden (1,33 Minuten) pro Objektträger in der klinischen Studie und 55 Sekunden (0,92 Minuten) pro Objektträger in der internen Studie.

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die Zytotechniker-Überprüfungsrate etwa 1,2 Minuten pro Objektträger beträgt, was einem Viertel der Zeit entspricht, die für eine vollständige manuelle Überprüfung (FMR) mit einem Mikroskop benötigt wird. Daraus ergibt sich eine Empfehlung für die Überprüfung von Fällen mit dem Genius Digital Diagnostics System als „Objektträger-Äquivalent“:

1 Genius Digital Diagnostics System-Fall = 0,25 CLIA-Objektträger-Äquivalent

Ein Beispiel für den Arbeitsaufwand bei der Überprüfung von ThinPrep Pap-Tests mit dem Genius Digital Diagnostic System:

$$200 \text{ Fallüberprüfungen mit Genius Digital} = 50 \text{ Objektträger} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Gesamtzahl gescreenter Objektträger: 50

Hinweis: ALLE Laboratorien sollten über ein klares Standardarbeitsverfahren zur Dokumentation ihrer Methode zur Zählung des Arbeitsaufkommens und zur Festlegung von Grenzwerten für das Arbeitsaufkommen verfügen.

Es liegt in der Verantwortung des technischen Leiters, die Arbeitsbelastung der einzelnen Zytotechniker auf der Grundlage der klinischen Leistung des Labors zu bewerten und zu begrenzen. Gemäß CLIA '88 sollten diese Arbeitsbelastungsgrenzen alle sechs Monate neu bewertet werden.

STUDIE ZU NICHT GYNÄKOLOGISCHEN PROBEN

Es wurde eine Laborstudie durchgeführt, um zu zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Bilder von nicht gynäkologischen Fällen für Objektträger liefert, die andernfalls für eine manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. In der Studie wurden die Ergebnisse von Fällen, die von einem Zytotechniker mit dem Genius Digital Diagnostics System untersucht wurden, mit den Ergebnissen einer Zytotechniker-Untersuchung der gleichen Objektträger unter dem Mikroskop (manuelle Untersuchung) verglichen.

In die Studie wurden vierhundert (400) ThinPrep-Objektträger, darunter eine Reihe von nicht gynäkologischen Proben, aufgenommen. Die Studie umfasste die folgenden Arten von Proben: Anal-Pap, Flüssigkeiten, durch dünne Kanülen entnommene Aspirate, Atemwege/Mukoid und Urin. Bei den Proben handelte es sich um eine Mischung aus normalen, abnormalen und nicht diagnostischen Fällen, je nach den Laborergebnissen der Spender. Die Objektträger wurden mit einem manuellen Mikroskop als Kontrolle ausgewertet. Die Objektträger wurden auf einem Genius Digital Imager abgebildet. Nach einer zweiwöchigen Auswaschphase zur Minimierung von Befangenheit bei der Erkennung wurden die Fallbilder mit der Genius Review Station ausgewertet.

Nicht gynäkologische Studienergebnisse

Tabelle 24 enthält die Gesamtergebnisse des diagnostischen Screenings der Proben.

Tabelle 24. Diagnosekategorien des zugehörigen Paares, nicht gynäkologische Proben

		Manuell		
		Abnormal	Normal	Nicht diagnostisch
Genius	Abnormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Nicht diagnostisch	0	0	14

Eine weitere Analyse der Studiendaten wurde durchgeführt, um die Diagnosen aus der Genius-Fallüberprüfung mit der manuellen Prüfung der Objektträger, bei denen eine Diagnose möglich war, zu vergleichen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 25 dargestellt.

Tabelle 25. Anteil der Diagnosen von auffälligen Fällen, nicht gynäkologische Proben

	Anteil	95%-Konfidenzintervall
Manuelle Überprüfung	0,419	[0,370, 0,470]
Überprüfung mit Genius Digital	0,451	[0,401, 0,501]
Unterschied, Genius – Manuell	0,032	[-0,004, 0,062]

Die Studiendaten zeigen, dass der Anteil auffälliger Fälle in einer Mischung aus nicht gynäkologischen Proben bei der Auswertung mit dem Genius Digital Diagnostics System und der Auswertung mit manueller Überprüfung gleich ist. Daher können auch nicht gynäkologische zytologische Proben mit dem Genius Digital Diagnostics System zuverlässig für die diagnostische Auswertung untersucht werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus ein wirksames Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep®-Objektträgern von Pap-Tests ist, im Hinblick auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (leichte Dysplasie, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien abgebildet werden, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind¹.

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, zeigten eine höhere Sensitivität des Genius Digital Diagnostics Systems mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus als mit der manuellen Überprüfung in Fällen mit einer Diagnose von HSIL+ und schwereren Läsionen. Der Anstieg der Sensitivität für HSIL+ Fälle beträgt 5,7 % für alle Standorte zusammen. Die Daten zeigten eine Verringerung der falsch-negativen Ergebnisse um 20 % in Fällen mit der Diagnose HSIL+ und schwereren Läsionen.

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, haben gezeigt, dass die Screening-Zeit verkürzt wird, ohne die diagnostische Genauigkeit zu beeinträchtigen, was dazu beiträgt, dass eine Arbeitsaufwandsgrenze von 400 Fällen an einem Arbeitstag von mindestens 8 Stunden empfohlen wird.

Die Daten aus internen Studien zeugen, dass das Genius Digital Diagnostics System Bilder darstellt, die zuverlässig für die diagnostische Auswertung von nicht gynäkologischen zytologischen Proben untersucht werden können.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Genius Digital Imager
 - Digital Imager
 - Digital Imager-Computer
 - Objektträger-Trays
- Genius Review Station
 - Monitor
 - Review Station-Computer*
- Genius Image Management Server
 - Server*
 - Netzwerk-Switch

*Bei einigen Systemkonfigurationen liefert das Labor möglicherweise den Computer der Review Station, in den Hologic eine von Hologic bereitgestellte Grafikkarte installiert. Bei einigen Systemkonfigurationen stellt das Labor möglicherweise die Server-Hardware bereit.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Färbereinsätze für Objektträger
- Monitor, Tastatur, Maus für den Image Management Server
- Tastatur und Maus für jede Review Station

AUFBEWAHRUNG

- Beachten Sie die technischen Daten im Betriebshandbuch für den Digital Imager.
- Zusätzliche Speicheranforderungen können gelten. Lesen Sie die mit dem Server, den Monitoren und den Computern gelieferte Dokumentation.

BIBLIOGRAPHIE

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des Genius Digital Diagnostics Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Aus dem Ausland sind wir unter der Nummer 1-508-263-2900 zu erreichen.

E-Mail: info@hologic.com

REVISIONSVERLAUF

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24823-801 Rev. 001	8-2021	CE-Zeichen ersetzen. Klinische Studiendaten hinzufügen. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen.



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 Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1

Einführung

ABSCHNITT A: Übersicht	1.1
ABSCHNITT B: Das Verfahren des Digital Diagnostics Systems für das Gebärmutterhalskrebs-Screening.....	1.4
ABSCHNITT C: Das Verfahren des Digital Diagnostics Systems für Nicht-Gyn- und UroCyte-Proben	1.6
ABSCHNITT D: Vorbereitung der Proben	1.8
ABSCHNITT E: Technische Daten der Review Station.....	1.8
ABSCHNITT F: Interne Qualitätskontrolle	1.12
ABSCHNITT G: Genius Review Station – Gefahren	1.12
ABSCHNITT H: Entsorgung	1.17

Kapitel 2

Installation

ABSCHNITT A: Allgemeines	2.1
ABSCHNITT B: Maßnahmen nach der Lieferung	2.1
ABSCHNITT C: Vorbereitung vor der Installation	2.2
ABSCHNITT D: Bewegen der Review Station	2.4
ABSCHNITT E: Verbinden der Bestandteile der Review Station.....	2.5
ABSCHNITT F: Einschalten der Review Station	2.7
ABSCHNITT G: Lagerung und Handhabung nach der Installation	2.12
ABSCHNITT H: Herunterfahren des Systems.....	2.13

Kapitel 3

Benutzeroberfläche

ABSCHNITT A: Übersicht	3.1
ABSCHNITT B: Anmelden	3.4
ABSCHNITT C: Übersicht anzeigen	3.7
ABSCHNITT D: Einstellungen.....	3.13
ABSCHNITT E: Ansicht anpassen	3.28
ABSCHNITT F: Lesezeichen.....	3.44
ABSCHNITT G: Berichte.....	3.45

Kapitel 4

Betrieb

ABSCHNITT A: Übersicht	4.1
ABSCHNITT B: Vor dem Betrieb erforderliche Materialien	4.4
ABSCHNITT C: Einen Fall überprüfen	4.4

Kapitel 5

Wartung

ABSCHNITT A: Allgemeine Reinigung	5.1
--	-----

Kapitel 6

Fehlerbehebung

ABSCHNITT A: Keine Verbindung zum Image Management Server	6.1
ABSCHNITT B: Von der Review Station aus betrachtete Digital Imager Informationen.....	6.2

Kapitel 7

Serviceinformationen.....	7.1
----------------------------------	-----

Kapitel 8

Bestellinformationen.....	8.1
----------------------------------	-----

Index

Kapitel 1

Einführung



ÜBERSICHT

Die Genius™ Review Station ist eine Komponente des Genius™ Digital Diagnostics Systems. Die Review Station ist ein dedizierter Computer mit einem speziellen Monitor für die diagnostische Überprüfung von Bildern. Auf dem Computer läuft eine Softwareanwendung (Kiosk-Modus) zur Erfassung, die von einem Genius™ Image Management Server (IMS) gehostet wird. Eine Review Station ist mit einem Image Management Server verbunden, der Objektträgerdatensätze zur Überprüfung bereitstellt und auf der Grundlage der Überprüfung Aktualisierungen erhält. Es können eine oder mehrere Review Station(s) mit einem Image Management Server verknüpft werden.

Die Review Station wird von einer/m zytologisch-technische Assistentin/ Assistent (CTA) oder Pathologen zur Untersuchung von ThinPrep™ -Objektträgern, die auf einem Genius™ Digital Imager abgebildet wurden, verwendet. Die/der CTA oder Pathologe kann digitale Bilder des Zellbereichs eines Objektträgers auf dem Monitor der Review Station überprüfen, anstatt ein Mikroskop zur Überprüfung eines Glasobjektträgers zu verwenden. Das Genius Digital Diagnostics System ist eine Version des ThinPrep™ Imaging Systems.

Für gynäkologische Proben:

- Zum Gebärmutterhalskrebs-Screening in gynäkologischen Proben, die auf Objektträgern des ThinPrep Imaging System vorbereitet wurden, identifiziert ein Bildanalyse-Algorithmus mit künstlicher Intelligenz die Zielobjekte (Objects of Interest, OOI) und es wird eine Bildergalerie angezeigt, damit die/der CTA oder Pathologe den Objektträger schnell und genau überprüfen kann.
- Die/der CTA oder Pathologe sieht sich die Galerie an, indem er die Fall-ID aus einer Liste auswählt. In der Galerie werden hochauflösende Bilder vom Zellbereich des Objektträgers präsentiert. Das Bild des gesamten Zellbereichs ist ebenfalls verfügbar.

Für nicht-gynäkologische (Nicht-Gyn) Proben und UroCyte-Proben:

- Die/der CTA oder Pathologe betrachtet ein Bild eines ThinPrep-Objektträgers, indem er die Fall-ID aus einer Liste auswählt. Es wird ein hochauflösendes Bild des Zellbereichs des Objektträgers angezeigt.

Mit Hilfe einer Computermaus und einer Computertastatur kann die/der CTA oder Pathologe die Probe untersuchen und Zielobjekte markieren. Die Review Station ist mit dem Image Management Server vernetzt, und bei der Überprüfung werden die Objektträgerdaten aus einer Objektträgerdatenbank abgerufen, die vom Image Management Server verwaltet wird. Beim Abschluss einer Objektträgerüberprüfung werden die Objektträgerdaten in der Datenbank gespeichert.

Die Review Station besteht aus:

Dem **Monitor**, einem speziellen, hochauflösenden Computerbildschirm von Hologic, mit einer Auflösung, die ausreicht, um die Bilder mit der vollen Auflösung zu betrachten.

Dem **Computer**, auf dem sich die Systemanwendung befindet, einer **Tastatur** und einer **Maus**. Ein optionaler Barcode-Scanner kann ebenfalls mit dem Computer verwendet werden.



Abb. 1-1 Genius Review Station

Hinweis: Der auf den Fotos und Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch gezeigte Computer kann sich vom Aussehen des in Ihrem Labor verwendeten Computers unterscheiden.

Verwendungszweck

Die Review Station ist eine Komponente des Genius Digital Diagnostics Systems.

Das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius™ Cervical AI-Algorithmus ist indiziert als Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep™-Objektträgern von Pap-Tests auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kategorien, einschließlich Adenokarzinom, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind¹.

Das Genius Digital Diagnostics System kann auch mit nicht gynäkologischen ThinPrep™-Objektträgern und ThinPrep™ UroCyte™-Objektträgern verwendet werden, um ein digitales Bild des gesamten Zellbereichs für das Screening zu erhalten.

Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den Genius Digital Imager, das Genius Image Management Server und die Genius Review Station. Das System dient zum Erstellen und Betrachten digitaler Bilder von gescannten ThinPrep-Glasobjektträgern, die sonst für die manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

Für den klinischen Einsatz.

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

DAS VERFAHREN DES DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEMS FÜR DAS GEBÄRMUTTERHALSKREBS-SCREENING

Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangskennung des Objektträgers und lokalisiert die Position des Zellbereichs. Anschließend scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erstellt ein hochauflösendes, scharfes virtuelles Bild.

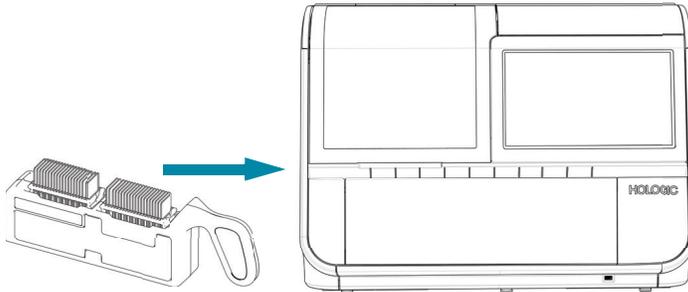
Bei ThinPrep™ Pap-Test-Objektträgern mit Patientenproben identifiziert das System auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte. Die als am klinisch relevantesten eingestuften Objekte werden einem Zytotechniker (ZT) oder Pathologen zur Durchsicht in einer Bildergalerie präsentiert. Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Fall-ID.

Der Zytotechniker oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein dedizierter Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung von Zielobjekten und/oder vollständigen Objektträgerabbildungen geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Objektträger-ID identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangskennung. Dem Zytotechniker bzw. Pathologen wird eine Galerie von Bildern der Zielobjekte für den betreffenden Objektträger präsentiert.

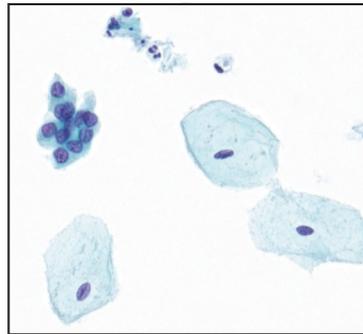
Bei der Überprüfung eines Bildes hat der Zytotechniker bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung einzuschließen. Der/die ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm/ihr völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

Verfahren des Genius Digital Diagnostics Systems, Gyn-Fälle



Vorbereitete ThinPrep-Objektträger werden in ein Objektträger-Tray geladen, der in den Digital Imager geladen wird.

Der Zellbereich wird abgebildet.



Der Digital Imager scannt den gesamten Zellbereich. Der Algorithmus kennzeichnet auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte.

Falldaten und Bilder, einschließlich Zielobjekte, werden auf dem Image Management Server gespeichert.

Während der Überprüfung zeigt die Review Station eine Bildergalerie mit den Objekten an, die für den/die ZytoassistentIn von Interesse sind.

Fallüberprüfung durch den Zytotechniker bzw. Pathologen



Zellen und andere Zielobjekte können vom/von der ZytoassistentIn elektronisch markiert werden. Der Fall wird als überprüft markiert.

Zum Schluss werden die Falldaten mit allen markierten Flächen sowie Details zur Überprüfungssitzung aktualisiert.



Der Fall steht den nachfolgenden ZytoassistentInnen an der Review Station zur Verfügung.

Abb. 1-2 Verfahren des Genius Digital Diagnostics Systems, Gyn-Fälle



DAS VERFAHREN DES DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEMS FÜR NICHT-GYN- UND UROCYTE-PROBEN

Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangskennung des Objektträgers und lokalisiert die Position des Zellbereichs. Dann scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erzeugt eine vollständige Objektträgerabbildung.

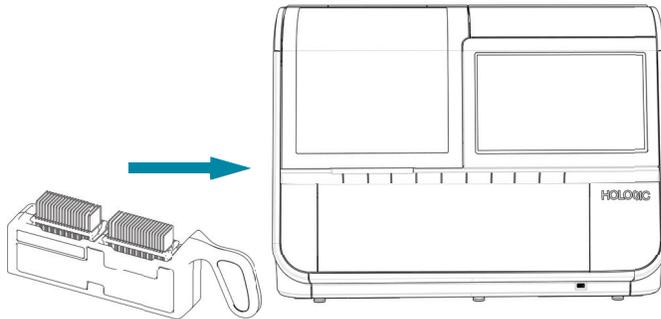
Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Fall-ID.

Der Zytotechniker (ZT) bzw. Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein dedizierter Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung einer vollständigen Objektträgerabbildung geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Objektträger-ID des Falls identifiziert wurde, sendet der Server das virtuelle Bild für die jeweilige Objektträger-ID, und dem Zytotechniker bzw. Pathologen wird das virtuelle Bild zur Überprüfung präsentiert.

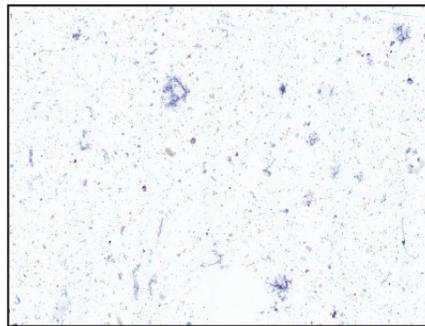
Der Zytotechniker bzw. Pathologe hat die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Fallüberprüfung einzuschließen. Der/die ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm/ihr völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

Verfahren des Genius Digital Diagnostics Systems, Nicht-Gyn-Fälle oder UroCyte-Fälle



Vorbereitete ThinPrep-Objekträger werden in ein Objekträger-Tray geladen, das in den Digital Imager eingesetzt wird.

Der Zellbereich wird abgebildet.



Der Digital Imager scannt den gesamten Zellbereich.

Falldaten und -bilder werden auf dem Image Management Server gespeichert.

Fallüberprüfung durch den Zytotechniker bzw. Pathologen



Während der Überprüfung wird dem/der ZytoassistentIn an der Review Station ein virtuelles Bild präsentiert.

Zellen und andere Zielobjekte können vom/von der ZytoassistentIn elektronisch markiert werden. Der Fall wird als überprüft markiert.

Zum Schluss werden die Falldaten mit allen markierten Flächen sowie Details zur Überprüfungssitzung aktualisiert.



Der Fall steht den nachfolgenden ZytoassistentInnen an der Review Station zur Verfügung.

Abb. 1-3 Verfahren des Digital Diagnostics Systems, Nicht-Gyn-Fälle oder UroCyte-Fälle

ABSCHNITT
D

VORBEREITUNG DER PROBEN

Die Review Station dient zur Überprüfung von Bildern und Objektträgerdaten von Proben, die auf einem Genius Digital Imager verarbeitet wurden.

Informationen zur Verwendung des Digital Imager finden Sie im Benutzerhandbuch für den Digital Imager.

ABSCHNITT
E

TECHNISCHE DATEN DER REVIEW STATION

Übersicht der Komponenten

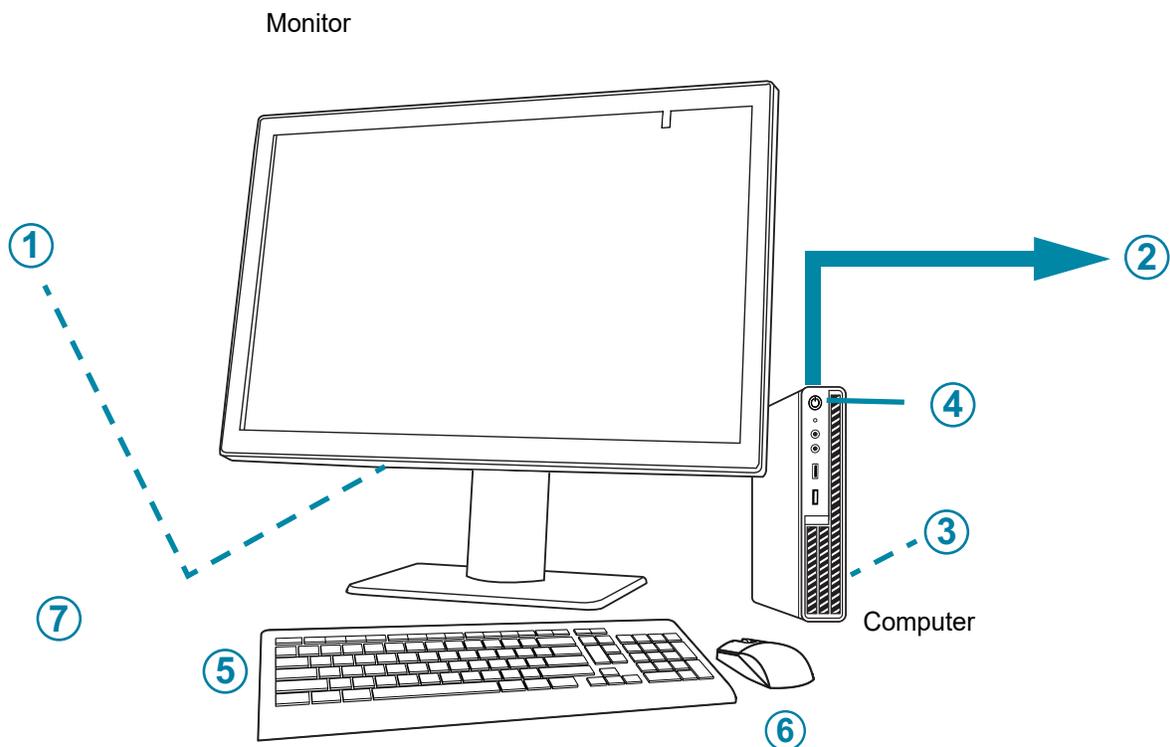


Abb. 1-4 Komponenten der Review Station

Legende zu Abb. 1-4	
①	Netzschalter des Monitors unter der Abdeckung des Anschlussfachs
②	Verbindung zum Image Management Server (als Konzept dargestellt in Abb. 1-4)
③	Computer-Prozessor, im Computer eingebaut
④	Netzschalter des Computers, Position variiert je nach Computermodell
⑤	Computertastatur
⑥	Computermaus
⑦	Barcode-Scanner (optional, nicht abgebildet in Abb. 1-4)

Abmessungen des Monitors der Review Station

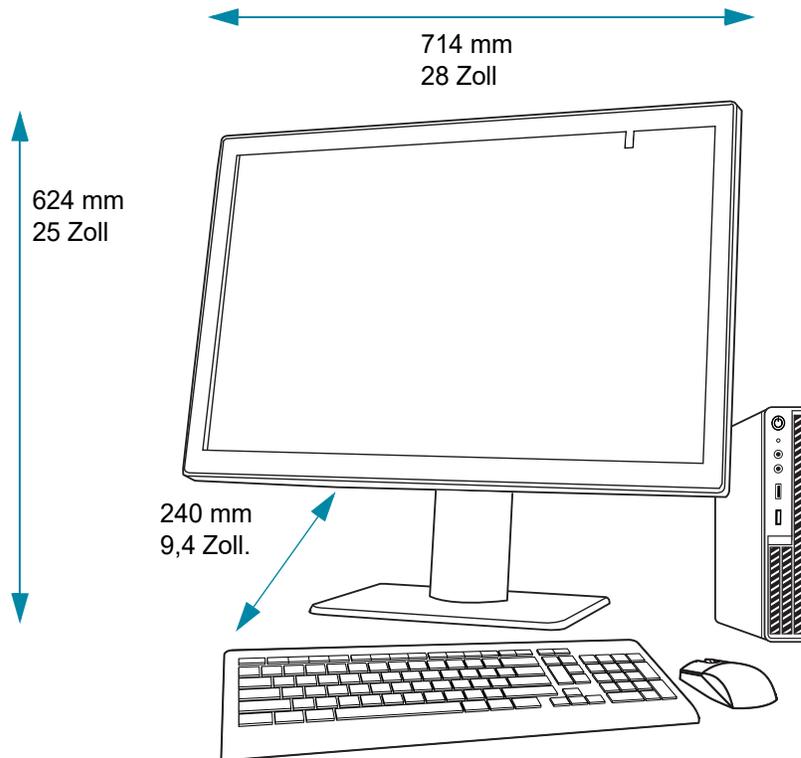


Abb. 1-5 Abmessungen des Monitors der Review Station

Gewicht

Der Monitor der Review Station wiegt nur etwa 17,7 kg.

Technische Daten des Computers der Review Station

Abhängig von der Konfiguration in Ihrem Labor kann der Computer von Hologic mit einer bereits installierten Grafikkarte geliefert werden. Die Mindestanforderungen für den Computer der Review Station lauten:

Hardware:

- X86-Prozessor, Intel™ Core™ i7 2,4 GHz (4C, 8T) oder schneller
- 16 GB DDR4-Speicher oder mehr
- 256 GB Laufwerk oder größer
- 1 GB oder schnellere Netzwerkverbindung
- ein verfügbarer PCIe Gen3 x16-Steckplatz im PC für die Barco-GPU-Karte
- Tastatur und Maus

Betriebssystem:

- Windows 10 – 64 Bit

Temperaturbereich bei Betrieb

Lesen Sie die mit dem Monitor und Computer gelieferte Dokumentation.

Temperaturbereich außer Betrieb

Lesen Sie die mit dem Monitor und Computer gelieferte Dokumentation.

Luftfeuchtigkeitsbereich bei Betrieb

Lesen Sie die mit dem Monitor und Computer gelieferte Dokumentation.

Luftfeuchtigkeitsbereich außer Betrieb

Lesen Sie die mit dem Monitor und Computer gelieferte Dokumentation.

Luftverschmutzungsgrad: Lesen Sie die mit dem Monitor und Computer gelieferte Dokumentation.

Höhenlage

Lesen Sie die mit dem Monitor und Computer gelieferte Dokumentation.

Luftdruck

Lesen Sie die mit dem Monitor und Computer gelieferte Dokumentation.

Geräuschpegel

Lesen Sie die mit dem Monitor und Computer gelieferte Dokumentation.

Stromversorgung

Die Leistungsangaben finden Sie in der mit dem Monitor und Computer gelieferten Dokumentation.

Sicherungen

Die Leistungsangaben finden Sie in der mit dem Monitor und Computer gelieferten Dokumentation. Sicherungen sind nicht zugänglich für Benutzer und sollen nicht von Benutzern ausgetauscht werden. Falls das Gerät nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst. Keine Abdeckungen an den Komponenten entfernen, außer der Abdeckung des Anschlussfachs des Monitors.

Sicherheits-, EMI- und EMV-Standards

Informationen zu Sicherheits-, EMI- und EMV-Standards finden Sie in der mit dem Monitor und Computer gelieferten Dokumentation.



INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Die Review Station fungiert als Viewer für Daten, die auf dem Image Management Server gespeichert sind. Die Review Station prüft ständig, ob eine ordnungsgemäße Verbindung zum Server besteht. Wenn die Verbindung zum Server unterbrochen ist, wird auf der Review Station eine Meldung angezeigt. Die Review Station kann nicht verwendet werden, bis die Verbindung wiederhergestellt ist.



GENIUS REVIEW STATION – GEFAHREN

Die Review Station muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschäden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Der Monitor und die Grafikkarte für die Review Station werden von Hologic speziell für das Genius Digital Diagnostics System geliefert. Diese Geräte werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit Komponenten, die mit diesem Produkt verwendet werden, auftritt, diesen dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde melden.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anmerkungen

Die Begriffe **WARNHINWEIS**, **VORSICHT** und **Hinweis** haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutungen.

- Ein **WARNHINWEIS** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschaden oder Tod verursachen können.
- **VORSICHT** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder einen ungültigen Verarbeitungsprozess verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.
- Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

1

EINFÜHRUNG

Symbole am Gerät

Die folgenden Symbole können an diesem Gerät angebracht sein.

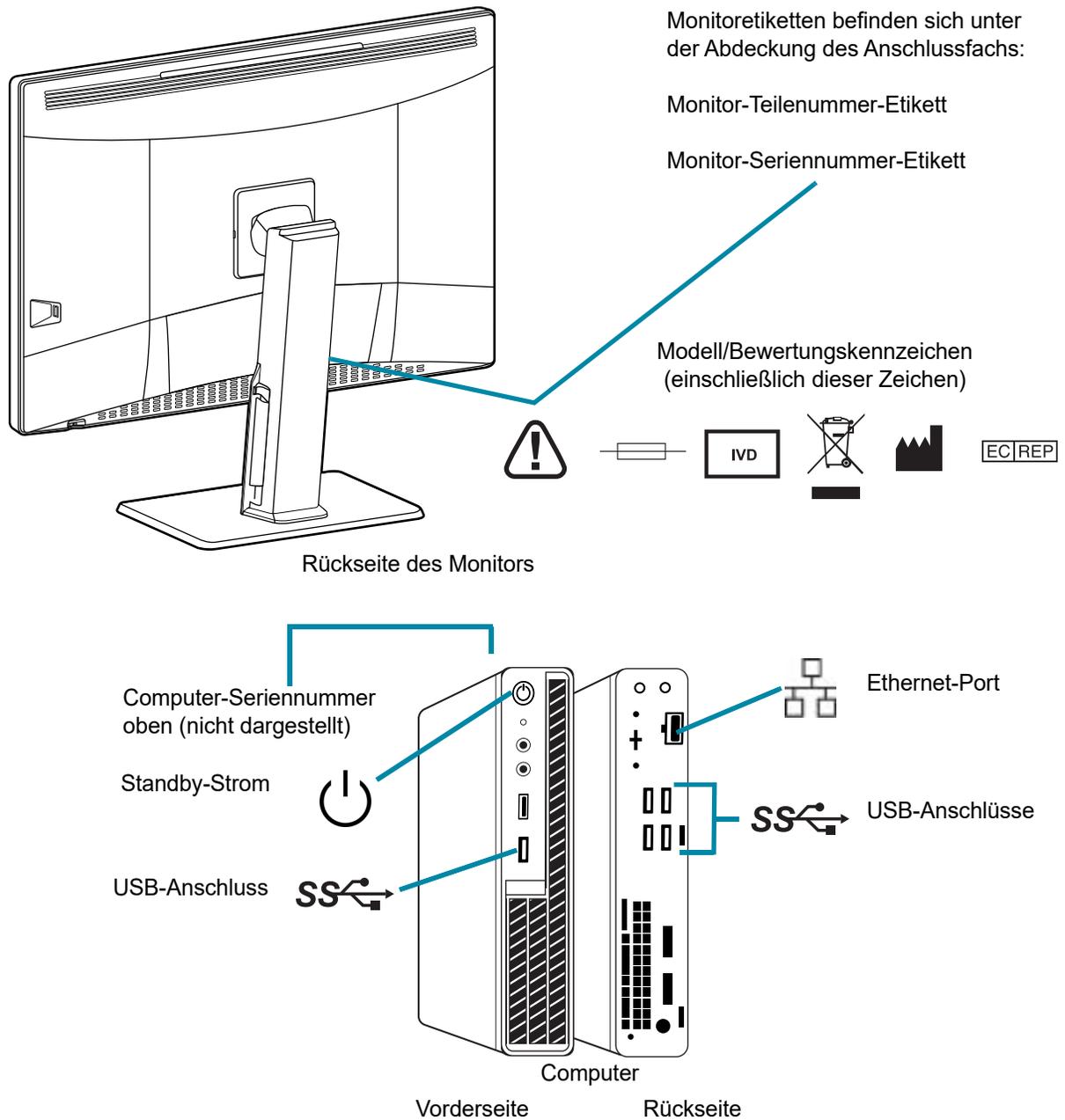
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Sicherung (nicht zugänglich durch Benutzer)
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte Nicht im kommunalen Müllsystem entsorgen. Zur Entsorgung des Geräts bitte Hologic verständigen.
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bestellnummer
	Ein (Netzschalter)

	Aus (Netzschalter)
	Ein/Aus, Standby-Modus
	USB-3-Anschluss (Computer)
	Ethernet-Port (Computer)
	Hergestellt in den USA
	Die Informationen gelten nur in den USA und Kanada
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746
	Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder sonstige Therapeuten verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des Produkts eingehend vertraut sind.

In der mit dem Monitor gelieferten Dokumentation finden Sie Beschreibungen anderer auf dem Monitor verwendeter Symbole.

Abb. 1-6 Auf dem Monitor und Computer verwendete Symbole

Position der Etiketten



Hinweis: Die Anzahl und genaue Lage der Ports, Etiketten und Tasten kann je nach PC-Modell abweichen. Wenn der Computer nicht von Hologic geliefert wird, kann sich die Seriennummer an einem anderen Ort befinden.

Abb. 1-7 Position der Etiketten am Gerät

Warnhinweise

WARNHINWEIS: Installation nur durch Kundendiensttechniker. Dieses Gerät ist nur von geschultem Personal von Hologic zu installieren.

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose. Zum sicheren Betrieb der Geräte muss eine geerdete, 3-adrige Steckdose verwendet werden.

Einschränkungen

Der Monitor und die Grafikkarte für die Review Station werden von Hologic speziell für das Genius Digital Diagnostics System geliefert. Diese Geräte werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden.



ENTSORGUNG

Entsorgung des Geräts

Bitte informieren Sie den Service von Hologic. (siehe Kapitel 7, Serviceinformationen).

Nicht im kommunalen Abfallsystem entsorgen.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

1

EINFÜHRUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 2

Installation

WARNHINWEIS: Installation nur durch Servicetechniker

ABSCHNITT
A

ALLGEMEINES

Die Genius Review Station muss von einem qualifizierten Servicetechniker von Hologic installiert werden. Nach der Installation weist der Servicetechniker von Hologic den/die Bediener anhand des Betriebshandbuchs in die Bedienung ein.

Die Review Station sollte nur von Personal benutzt werden, das von Hologic geschult wurde oder von Organisationen oder Personen, die von Hologic benannt wurden.

ABSCHNITT
B

MAßNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Verpackung auf Schäden untersuchen. Versandunternehmen und/oder den Kundendienst von Hologic umgehend über evtl. vorhandene Schäden informieren. (siehe Kapitel 7, Serviceinformationen).

Das Gerät bis zur Installation durch den Servicetechniker von Hologic in den Verpackungskartons belassen.

Das Gerät bis zur Installation an einem geeigneten Ort (einem kühlen, trockenen Bereich) lagern.

Hinweis: Der Monitorhersteller und der Computerhersteller stellen die Dokumentation für diese Komponenten zur Verfügung. Diese enthält die technischen Daten. Nicht entsorgen.

VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

Standortbegutachtung vor der Installation

Ein qualifizierter Servicetechniker von Hologic führt vor der Installation eine Standortbegutachtung durch. Die Standortbegutachtung erfordert Überlegungen zur Vernetzung mit den IT-Mitarbeitern Ihres Labors. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des qualifizierten Servicetechnikers von Hologic entsprechend erfüllt sein.

Der Standort muss über eine sichere Firewall und starke Netzwerksicherheit für Geräte verfügen, die mit dem Image Management Server und dem Computer der Review Station verbunden sind.

Zusätzlich zu den Netzwerkanforderungen benötigt die Review Station zwei Steckdosen, um das Instrument mit Strom zu versorgen. Vergewissern Sie sich, dass eine geeignete Stromversorgung im Umkreis von 2 m zum Gerät vorhanden ist. Der Monitor und der Computer müssen an eine dreipolige geerdete Steckdose angeschlossen werden. Der Computer wird durch Ziehen des Netzkabels von der Stromversorgung getrennt. Der Monitor wird durch Ziehen des Netzkabels von der Wandsteckdose getrennt.

Die Tastatur, Maus und der optionale Barcode-Scanner werden jeweils über USB an den Computer der Review Station angeschlossen.

Hinweis: Das Gerät nicht so aufstellen, dass das Abziehen der Netzkabel Schwierigkeiten bereitet.

Vorbereitung des Computers

Abhängig von der Konfiguration in Ihrem Labor kann der Computer von Hologic mit bereits installierter Grafikkarte geliefert werden. Andernfalls muss der Außendienst von Hologic die erforderliche Grafikkarte in einem Computer installieren, der den geforderten Spezifikationen entspricht.

Der Außendienst von Hologic benötigt Zugriff auf den Computer, um die Review Station zu installieren.

Standort

Die Standfläche des Monitors der Review Station ist ungefähr 714 mm × 240 mm breit und < 624 mm hoch (28 Zoll × 9,4 Zoll und < 25 Zoll hoch). Stellen Sie sicher, dass auf dem Schreibtisch genügend Platz für die Verwendung von Tastatur und Maus vorhanden ist. (siehe Abb. 2-1.) Der Monitor wiegt ca. 17,7 kg (39 Pfund). Vergewissern Sie sich, dass Arbeitstisch oder Arbeitsbank das Gewicht des Monitors und Computers tragen können.

VORSICHT: Die Anschlussverbindungen sorgfältig legen, damit die Kabel nicht geknickt werden. Das Kabel nicht durch Durchgangszonen ziehen, da man sonst darüber stolpern oder es aus der Steckdose ziehen könnte.

Die Review Station sollte auf einer flachen, stabilen Oberfläche aufgestellt werden. Blendung durch andere Lichtquellen berücksichtigen. Nicht die normale Belüftung um das Gerät behindern, wenn es eingeschaltet ist.

Wenn das System mit einem Computer konfiguriert ist, der separat vom Monitor steht, sorgen Sie dafür, dass der Computer in einem staubfreien Bereich mit leichtem Zugang zum Netzschalter steht.



Abb. 2-1 Typische Konfiguration einer Review Station

Sicherheit

Die Sicherheit von medizinischen Geräten liegt in der gemeinsamen Verantwortung von Interessensvertretern, einschließlich Gesundheitseinrichtungen, Patienten, Anbietern und Herstellern von Medizinprodukten. Bitte beachten Sie insgesamt, dass alle Mitarbeiter für die Integrität, Vertraulichkeit und Verfügbarkeit der verarbeiteten, übermittelten und im System gespeicherten Daten verantwortlich sind. Hologic empfiehlt, dass jedes Labor direkt mit Ihren bestehenden Informationssystemen und Ihrem Sicherheitspersonal zusammenarbeitet, um die am besten geeigneten Maßnahmen basierend auf der IT-Infrastruktur an Ihrem Standort zu ermitteln.

Sicherheitsvorkehrungen für die Cybersicherheit

Hologic integriert sichere Designprinzipien in den Lebenszyklus der Produktentwicklung, um die Risiken der Cybersicherheit zu minimieren.

Die Genius Review Station Software kann auf von Hologic oder vom Kunden bereitgestellter Hardware vorinstalliert sein.

Die Installation von Drittanbieter-Software, die über Virenschutzsoftware hinausgeht, wird von Hologic nicht offiziell unterstützt und kann die Systemleistung beeinträchtigen. Software zur Angriffserkennung und/oder Systemverwaltung kann nach Ermessen des Kunden installiert werden.

Die Verwendung von Virenschutzsoftware auf der Review Station wird empfohlen.

Cybersicherheitsupdates

Hologic bewertet kontinuierlich Softwareupdates, Sicherheitspatches und die Wirksamkeit der implementierten Sicherheitsvorkehrungen, um festzustellen, ob Updates erforderlich sind, um aufkommende Bedrohungen zu mindern. Hologic wird während des gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts validierte Softwareupdates und -patches bereitstellen, um die anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.



BEWEGEN DER REVIEW STATION

VORSICHT: Vor dem Bewegen der Review Station diesen Abschnitt aufmerksam lesen.

Die Review Station sollte mit Vorsicht behandelt werden. Muss das System bewegt werden, sind Monitor und Computer voneinander zu trennen, separat zu bewegen und am neuen Ort wieder zu verbinden.

Vor dem Trennen einer Komponente prägen Sie sich die ursprüngliche Verbindung ein. Die Verbindungsstecker müssen exakt in die angegebenen Ports gesteckt werden.

VORSICHT: Das Gerät wiegt ca. 17 kg und sollte daher immer von mindestens zwei Personen bewegt werden.



Abb. 2-2 Bewegen der Review Station

ABSCHNITT
E

VERBINDEN DER BESTANDTEILE DER REVIEW STATION

Die Genius Review Station muss vollständig aufgebaut werden, bevor der Strom eingeschaltet und das Gerät in Betrieb genommen wird. Servicetechniker von Hologic bauen das Gerät auf:

- Monitor
- Computer
- Computergrafik-Verarbeitungseinheit (GPU, Grafikkarte)
- Computermaus und Tastatur
- Barcode-Scanner (optional)
- Verbindung zum Image Management Server

Monitor – ein kundenspezifischer, medizintechnischer, hochauflösender, großformatiger Computerbildschirm

Computergrafik-Verarbeitungseinheit (GPU, Grafikkarte) – ermöglicht dem Computer, Objektträgerbilder auf dem Monitor anzuzeigen

Computer – hostet den Browser für die Systemanwendung.

Verbindung mit dem Image Management Server – sorgt für die Kommunikation der Objektträger-Bilddaten zwischen dem Image Management Server und dem Computer der Review Station. Der Server enthält die Datenbank mit den Objektträger-Bilddaten, und der Server ermöglicht die Kommunikation zwischen den Komponenten des Genius Digital Diagnostics System.

VORSICHT: Verwenden Sie nur von Hologic bereitgestellte Monitore und GPUs.

VORSICHT: Keine der Einstellungen der Bildschirmanzeige auf dem Monitor ändern. Die Review Station ist so konzipiert, dass die Bilder auf dem Monitor so dargestellt werden, wie sie vom Kundendiensttechniker von Hologic installiert wurden.

Der Computer kann von Hologic geliefert werden. Von Hologic bereitgestellte Computer kommen mit installierter Computergrafikkarte im Labor an. Bei vom Labor bereitgestellten Computern installieren die Mitarbeiter des Hologic Außendienstes die Computergrafikkarte im Rahmen der Installation der Review Station. Vom Labor bereitgestellte Computer müssen die Mindestspezifikationen für die Review Station erfüllen oder übertreffen. (Siehe „Technische Daten des Computers der Review Station“ auf Seite 1.11).

Eine Netzwerkverbindung (siehe Abb. 1-7) verbindet die Review Station mit einem Netzwerkgerät und ermöglicht die Kommunikation mit dem Digital Diagnostics Image Management Server.

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Kunden, die notwendige Menge an Ethernet-Kabeln und die notwendige Kabellänge zu kaufen und anzubringen, die für die Vernetzung der Review Station mit dem Imaging System erforderlich sind. Die Konfiguration der Installation sollte vor der Geräteaufstellung geplant werden.

Einstellen der Höhe und Neigung des Monitors

Der Monitor der Review Station kann je nach Wunsch der/des ZytoassistentIn angehoben und abgesenkt werden. Der Monitor kann je nach Wunsch der/des ZytoassistentIn geneigt werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen des Monitorherstellers.

ABSCHNITT
F

EINSCHALTEN DER REVIEW STATION

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose

Zum sicheren Betrieb des Geräts muss eine dreiadrig geerdete Steckdose verwendet werden.

Hinweis: Alle Netzkabel müssen in eine geerdete Steckdose eingesteckt werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels von der Stromversorgung getrennt.

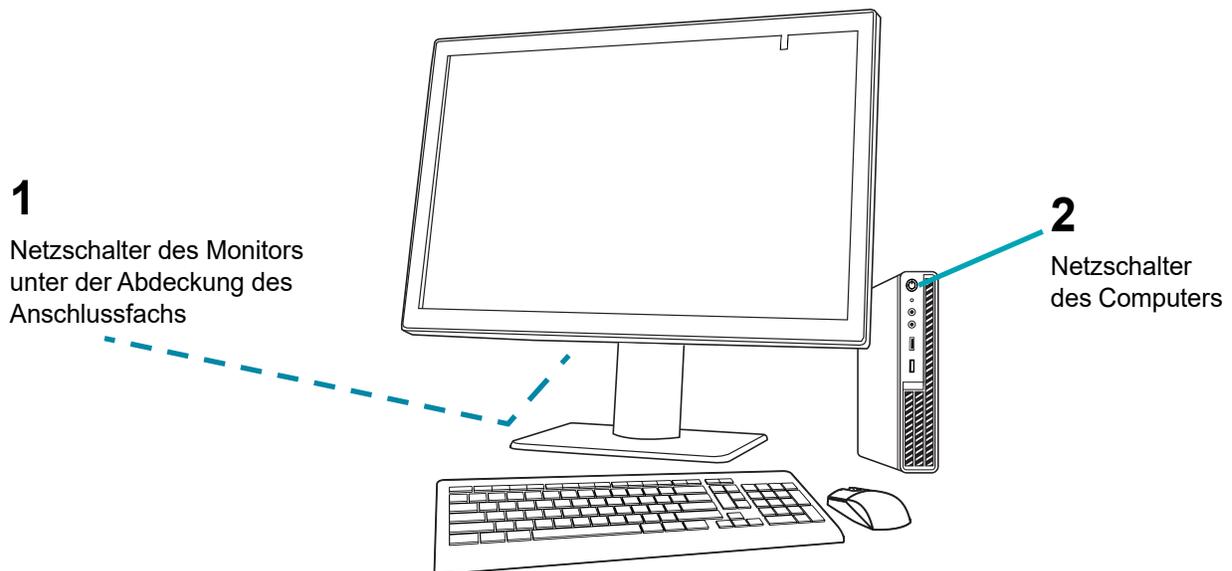


Abb. 2-3 Netzschalter

1. Drücken Sie den Netzschalter am Computer. Lassen Sie den Computer und den Monitor initialisieren.
2. Doppelklicken Sie auf das Symbol „Genius Review Station“ auf dem Computer-Desktop, um die Review Station-Software zu starten.

2

INSTALLATION

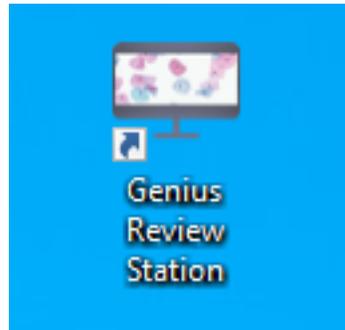


Abb. 2-4 Starten der Anwendung

3. Die Anwendung wird gestartet.

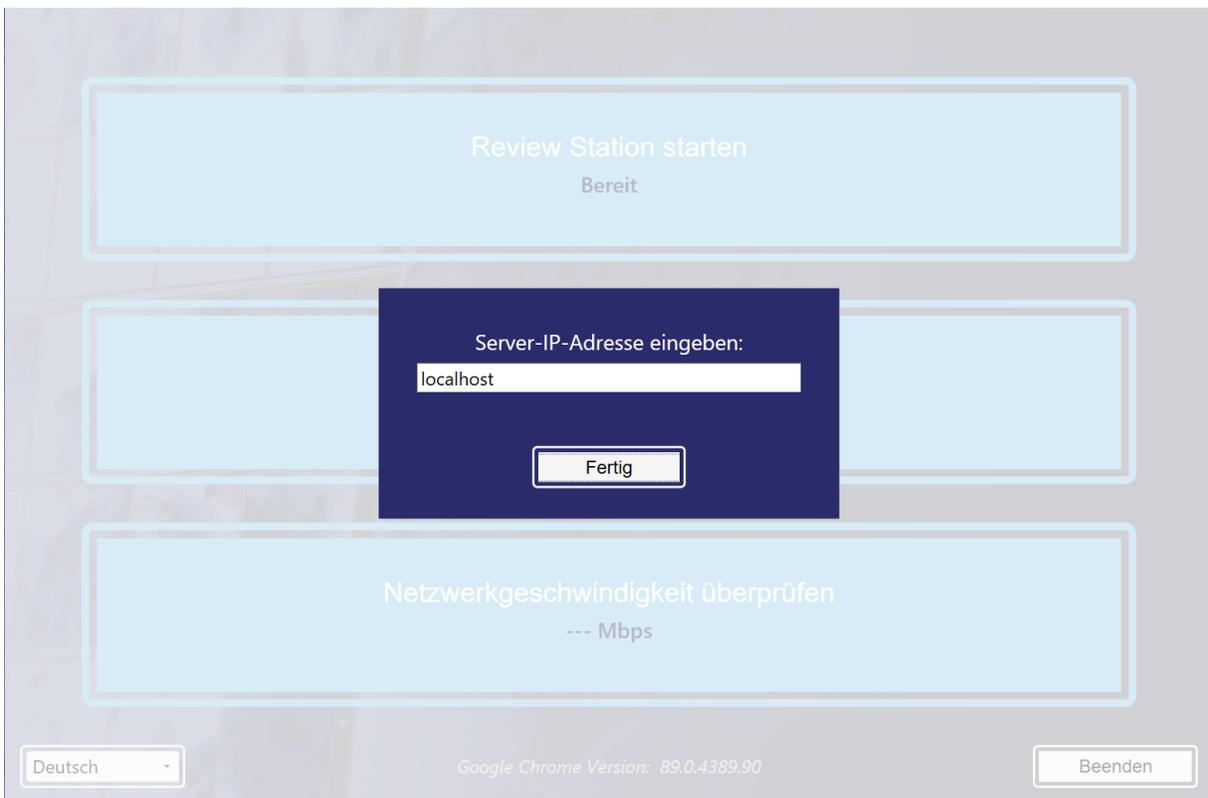


Abb. 2-5 Starten der Review Station Software

Es gibt zwei Einstellungen, die bei der erstmaligen Einrichtung der Review Station festgelegt oder bestätigt werden müssen. Diese müssen nicht bei jedem Start der Review Station verwendet werden. Die Informationen zur IP-Adresse und Netzwerkgeschwindigkeit sind hilfreich bei der Fehlersuche bei Kommunikationsproblemen.

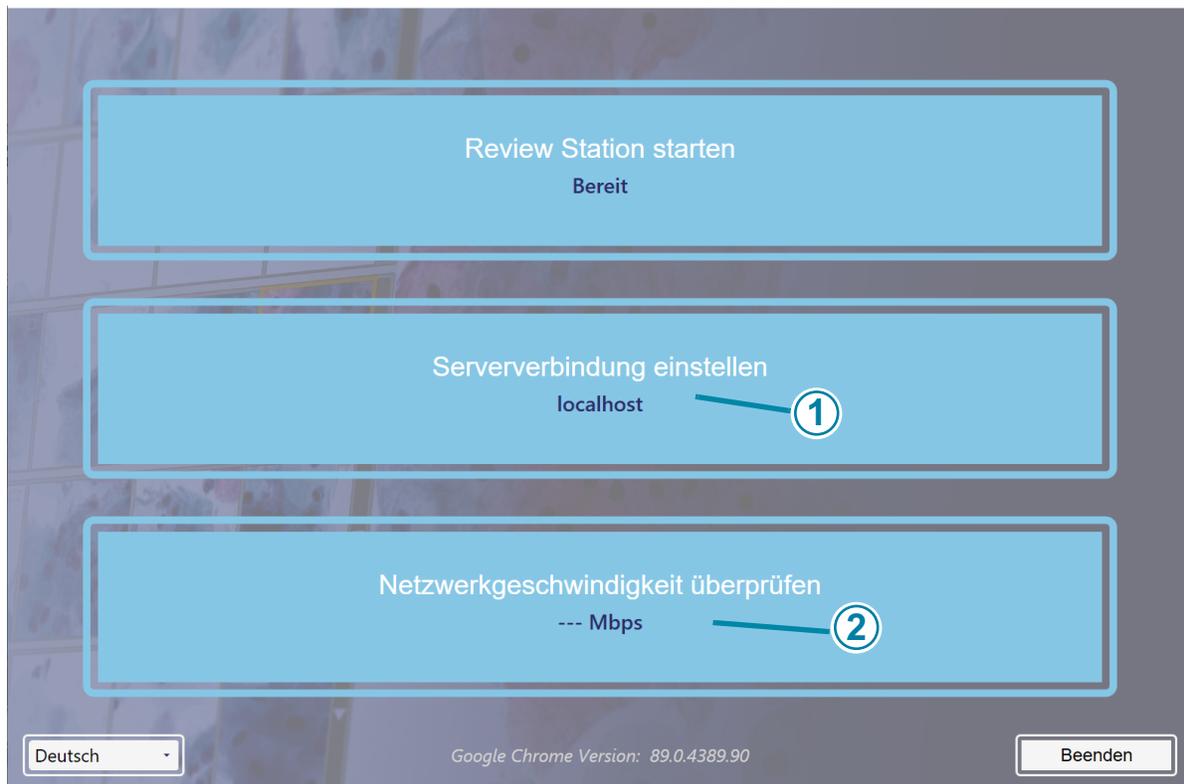
IP-Adresse

1. Wählen Sie **Serververbindung einstellen**.
2. Wenn das Feld für die IP-Adresse leer ist, geben Sie die IP-Adresse für den Image Management Server ein. Wenn die Review Station zuvor eine Verbindung mit dem Image Management Server hergestellt hat, wird die zuletzt verwendete IP-Adresse angezeigt.

**Abb. 2-6 Server-IP-Adresse eingeben**

Netzwerkgeschwindigkeit

1. Um die Geschwindigkeit der Verbindung zum Image Management Server zu überprüfen, wählen Sie **Netzwerkgeschwindigkeit überprüfen**.
2. Die Review Station Software prüft die Geschwindigkeit der Verbindung zum Image Management Server und zeigt die Geschwindigkeit im Feld an.

**Abb. 2-7 Startbildschirm der Review Station, Beispiel**

Legende zu Abb. 2-7	
①	IP-Adresse
②	Netzwerkgeschwindigkeit

Wenn die Review-Station an ein Netzwerk angeschlossen ist, wählen Sie **Review Station starten**, um die Review Station Anwendung zu starten.

Melden Sie sich dann mit einem Benutzernamen und einem Passwort bei der Anwendung an. (Siehe „Anmeldebildschirm“ auf Seite 3.6.)

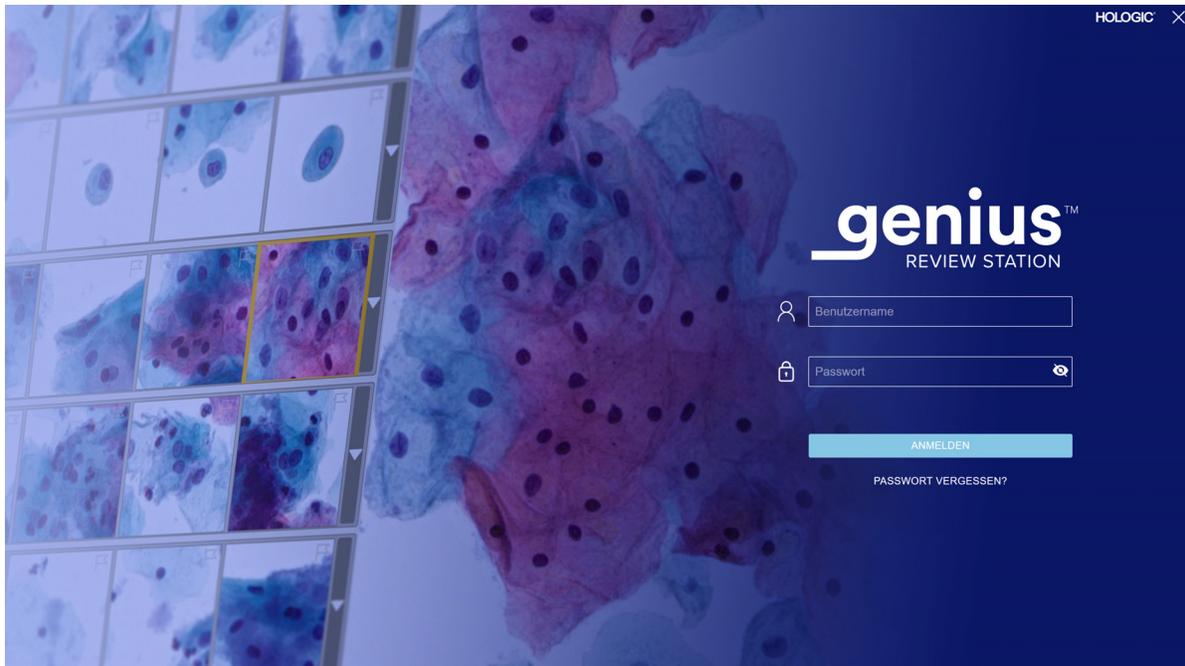


Abb. 2-8 Anmeldebildschirm

Die Review Station ist bereit, wenn das Dashboard angezeigt wird (Abb. 2-9).

2

INSTALLATION

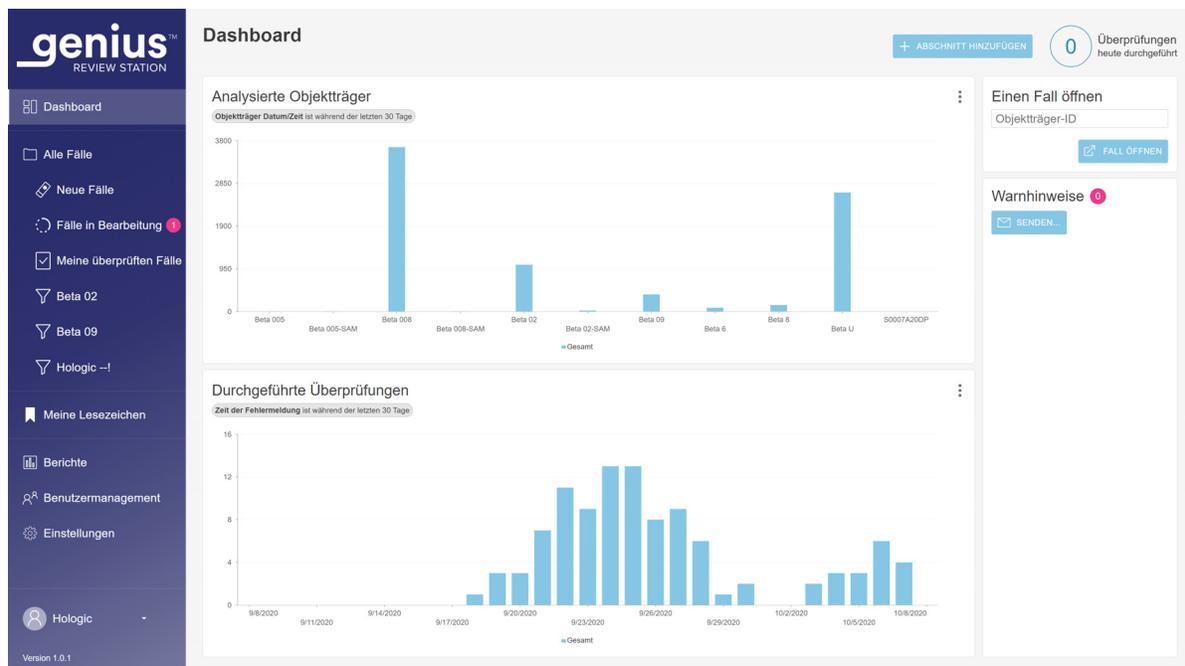


Abb. 2-9 Dashboard der Review Station



LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION

Die Review Station kann dort gelagert werden, wo sie installiert wurde. Wenn sie nicht benutzt wird, kann die Review Station eingeschaltet bleiben. Befolgen Sie die Richtlinien Ihres Labors zum Umgang mit Computergeräten.

Normales Herunterfahren



Abb. 2-10 Anwendung beenden

Legende zu Abb. 2-10	
	<p>Beenden. Klicken Sie auf den Pfeil neben Ihrem Namen, um den Befehl Beenden anzuzeigen.</p>

Es ist wichtig, das System in der richtigen Reihenfolge herunterzufahren.

So wird die Review Station heruntergefahren:

1. Klicken Sie auf Ihren Namen unten links in der Menüleiste auf der linken Seite, um die Review Station zu Anwendung verlassen.

Hinweis: Um die Review Station Anwendung auf dem Anmeldebildschirm zu beenden, klicken Sie auf das „x“ oben rechts im Bildschirm.

- Als nächstes wählen Sie **Beenden** im Fenster.

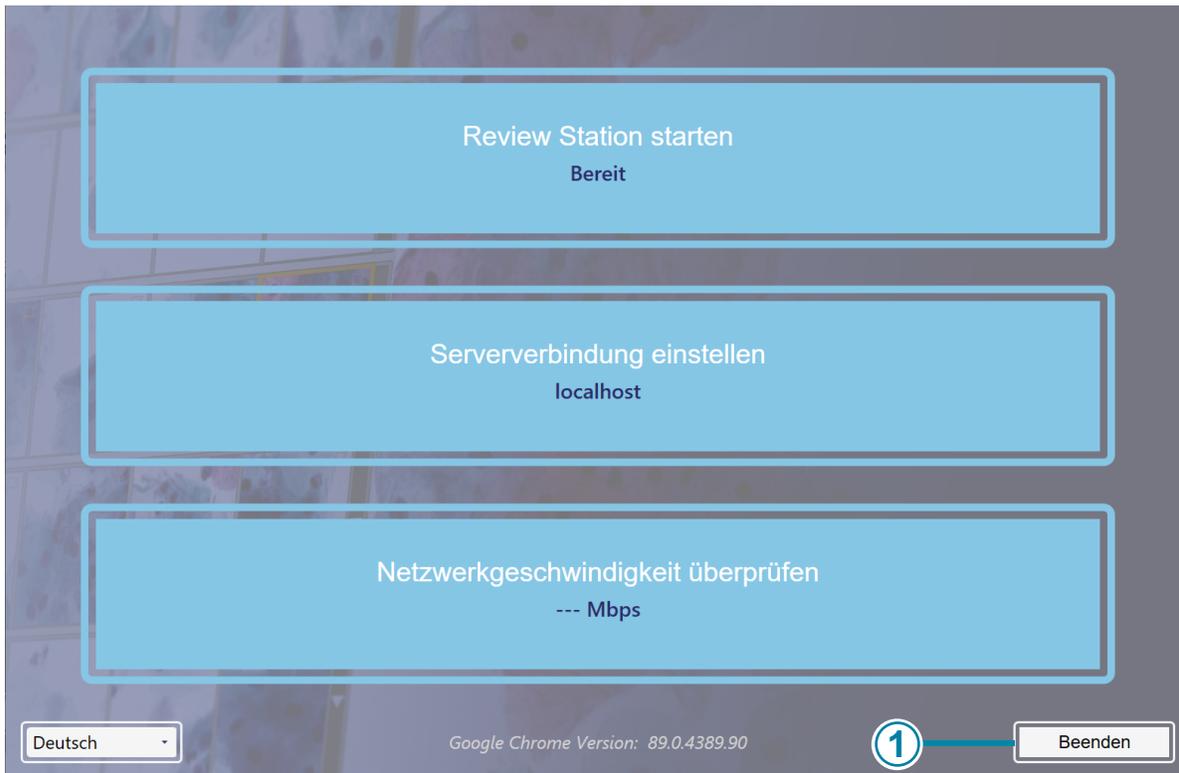


Abb. 2-11 Startanwendung beenden

Legende zu Abb. 2-11	
1	Schaltfläche Beenden

- Von Windows aus herunterfahren. Der Computer und der Monitor werden heruntergefahren.
- Falls erforderlich, die Netzkabel aus den Steckdosen ziehen, um die Stromversorgung vollständig zu unterbrechen.

Längere Außerbetriebnahme

Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum heruntergefahren bzw. außer Betrieb genommen werden soll, wie in Normales Herunterfahren beschrieben, herunterfahren. Trennen Sie die Stromzufuhr vollständig durch Abziehen des Monitornetzkabels und des Computerkabels aus der Steckdose.

Kapitel 3

Benutzeroberfläche



ÜBERSICHT

Die Genius Review Station wird verwendet, um Bilder aus dem Genius Digital Imager zu überprüfen.

Der Benutzer kann einige Benutzereinstellungen für die Genius Review Station festlegen. Der Benutzer interagiert mit dem System über eine Tastatur, eine Maus und einen optionalen Barcode-Scanner.

Es gibt zwei Benutzerrollen für die Review Station, eine ZytoassistentInrolle und eine Managerrolle. Die Managerrolle kann dieselben Funktionen wie die ZytoassistentInrolle erfüllen, der Manager kann jedoch zusätzliche Aktionen durchführen. Diese Anweisungen beschreiben alle Funktionen der Review Station.

Eine Übersicht über die Workflowoptionen finden Sie in Abb. 3-1.

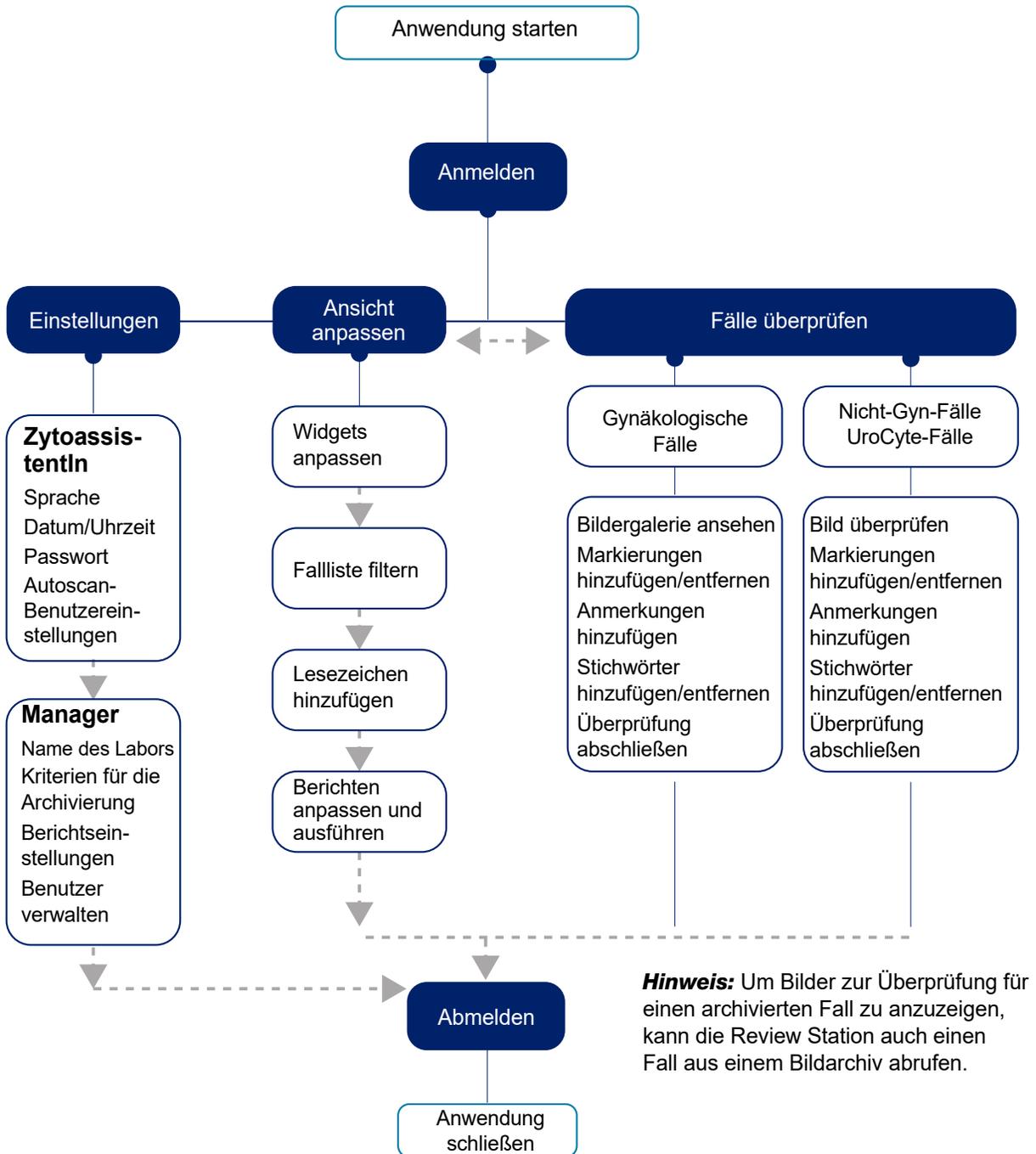


Abb. 3-1 Überblick über die Funktionen der Review Station

In diesem Kapitel werden die Module der Benutzeroberfläche der Review Station vorgestellt und der Nutzung jedes einzelnen beschrieben. Es wird empfohlen, dass sich die Benutzer vor Inbetriebnahme der Plattform mit dem Inhalt dieses Kapitels vertraut machen.

Inhalt dieses Kapitels:

Anmelden	3.4
• Normale Anmeldung	3.4
• Benutzername oder Passwort vergessen	3.6
Übersicht anzeigen	3.7
• Menüleiste und Falllisten	3.9
Einstellungen	3.13
• Benutzermanagement	3.24
Ansicht anpassen	3.28
• Dashboard-Widgets anpassen	3.28
• Falllisten	3.34
• Datenfilter	3.39
• Abmelden	3.43
• Meldungen	3.43
Lesezeichen	3.44
• Hinzufügen von Lesezeichen	3.44
• Verwenden von Lesezeichen	3.45
Berichte	3.45
• Standardberichte	3.45

Normale Anmeldung

1. Doppelklicken Sie auf dem Windows-Desktop auf das Symbol für „Genius Review Station“, falls die Anwendung nicht bereits läuft.

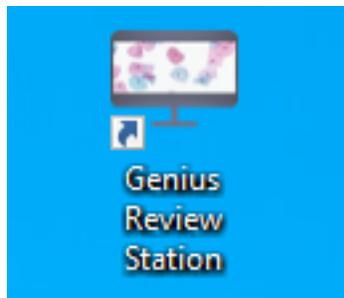


Abb. 3-2 Starten der Anwendung vom Computer-Desktop aus

2. Die Anwendung wird gestartet.



Abb. 3-3 Starten der Review Station Software

- Wenn der Bildschirm in einer anderen Sprache angezeigt wird, wählen Sie den Namen Ihrer Sprache aus der Liste unten links aus. Die Startbildschirme für die Review Station behalten die zuletzt verwendete Spracheinstellung bei. Wenn in Ihrem Labor mehr als eine Sprache gesprochen wird, muss die Sprache möglicherweise für den Anmeldebildschirm zurückgesetzt werden.

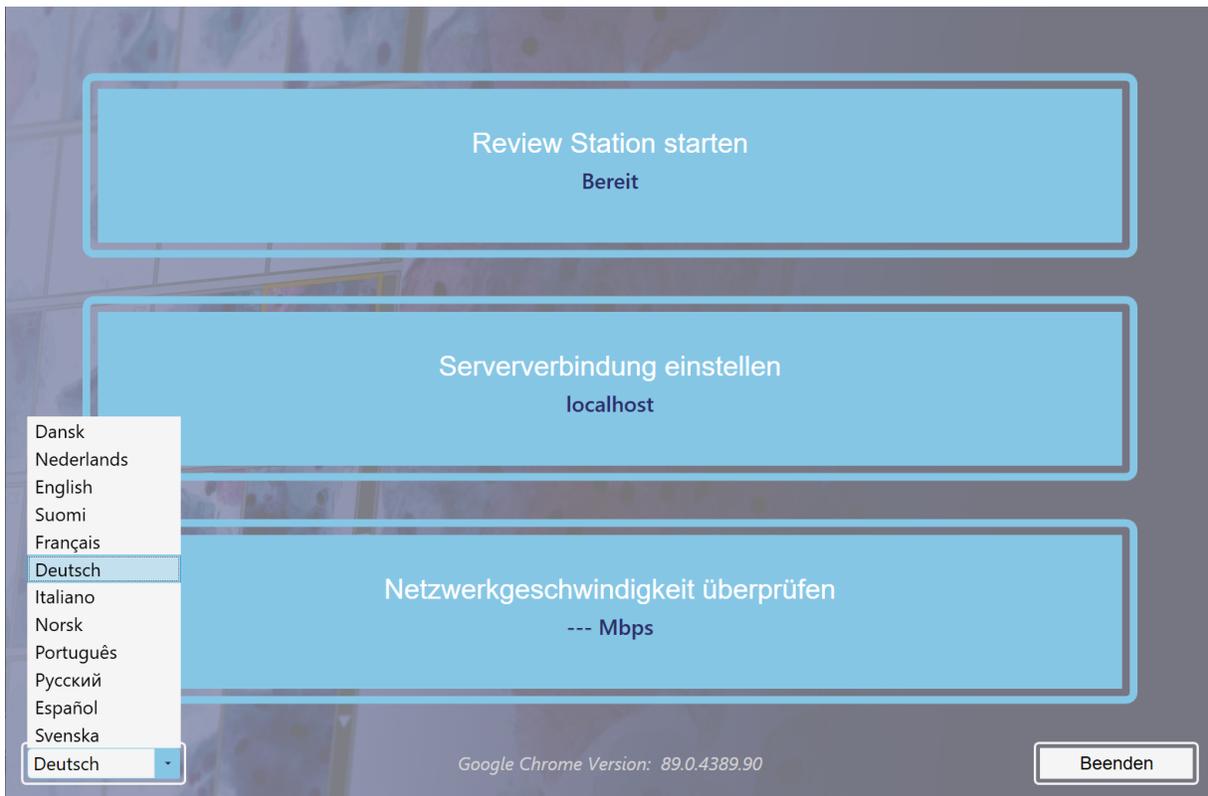


Abb. 3-4 Auswahl der Sprache beim Start der Anwendung (optional)

3. Wählen Sie **Review Station starten**.
4. Die Review Station-Anwendung wird geöffnet.



Abb. 3-5 Anmeldebildschirm

Ein Benutzer mit einem gültigen Benutzerkonto kann sich bei jeder mit demselben Image Management Server verbundenen Review Station anmelden.

Wenn der Anmeldebildschirm angezeigt wird, geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.

- Im Rahmen der Installation der Review Station werden die Mitarbeiter des Hologic Außendienstes einen Manager-Benutzernamen und ein Passwort einrichten. Der Manager kann dann zusätzliche ZytoassistentInnen und Manager für die Review Station einrichten. Ein Benutzer benötigt einen Benutzernamen und ein Passwort, um sich anzumelden.

Informationen zum Einrichten von Benutzernamen und Passwörtern finden Sie hier „Passwort“ auf Seite 3.16.

Benutzername oder Passwort vergessen

Wenn ein(e) ZytoassistentIn ein Passwort vergisst, verwenden Sie die Review Station, um einen Laborleiter zu benachrichtigen.

1. Geben Sie einen Benutzernamen oder eine E-Mail-Adresse ein und wählen Sie „Meinen Manager benachrichtigen“.

Hinweis: Wenn ein Manager die E-Mail-Adresse nicht unter dem Benutzerkonto eines ZytoassistentIn gespeichert hat, erkennt die Review Station nicht, dass die E-Mail-Adresse zu diesem Benutzerkonto gehört.

- Die Review Station sendet eine Benachrichtigung an die Review Station des Managers, um das Passwort dieses Benutzers zurückzusetzen.

Hinweis: Wenn der Benutzer erneut „Meinen Manager benachrichtigen“ wählt, erscheint auf dem Bildschirm eine Meldung, die bestätigt, dass bereits eine Benachrichtigung an den Manager gesendet wurde. Der Manager kann das Passwort auf ein vorläufiges Passwort zurücksetzen.

- Melden Sie sich mit dem vorläufigen Passwort an und setzen Sie dann Ihr Passwort zurück. Das neue Passwort muss die Anforderungen für Passwörter erfüllen. Die Anforderungen für das neue Passwort finden Sie unter „Passwort“ auf Seite 3.16.

ABSCHNITT
C

ÜBERSICHT ANZEIGEN

Die Review Station hat einige Elemente, die immer angezeigt werden, und andere, die für jeden Benutzer angepasst werden können. Die Funktionen zum Anpassen Ihrer Ansicht auf der Review Station sind in „Ansicht anpassen“ auf Seite 3.28 beschrieben.

Nach der Anmeldung zeigt die Review Station das Dashboard an. Abb. 3-6 zeigt ein typisches Dashboard:



Abb. 3-6 Dashboard der Review Station

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Legende zu Abb. 3-6	
①	Menüleiste auf der linken Seite. Klicken Sie auf ein Element in der Menüleiste, um es auszuwählen.
②	Mittlerer Bereich der Anzeige der Review Station.
③	Informationsbereich auf der rechten Seite. In diesem Bereich finden Sie Details zu den im mittleren Bereich ausgewählten Inhalten für einige der Menüpunkte.
④	Die hellere Markierung in der Menüleiste zeigt an, dass die Dashboard-Ansicht ausgewählt ist. Das Dashboard bietet in einer vom Benutzer individualisierten Ansicht einen schnellen Überblick über die Falldaten.
⑤	In diesem Bereich der Menüleiste können Sie zwischen folgenden Menüpunkten navigieren: Falllisten, die in Standardgruppen angezeigt werden und individuell angepasst werden können. Siehe Seite 3.34. „Meine Lesezeichen“, die für jeden Benutzer angepasst werden können. Siehe Seite 3.44. Berichte. Siehe Seite 3.45. Benutzerverwaltungseinstellungen (nur für Benutzer mit einer Managerrolle verfügbar). Siehe Seite 3.24. Einstellungen, die für jeden Benutzer angepasst werden können. Siehe Seite 3.14.
⑥	Vor- und Nachname des Benutzers. Verwenden Sie den Abwärtspfeil, um auf den Abmeldebildschirm zuzugreifen.
⑦	Die Versionsnummer für die Software Review Station.

Menüleiste und Falllisten

Die Menüleiste auf der linken Seite der Review Station zeigt Falllisten immer in vier Gruppen an: „Alle Fälle“, „Neue Fälle“, „Fälle in Bearbeitung“ und „Meine überprüften Fälle“.

Klicken Sie auf die Fallliste in der Menüleiste auf der linken Seite, und im mittleren Bereich wird eine Liste von Fällen angezeigt. Abb. 3-7 zeigt eine typische Falllistenansicht:

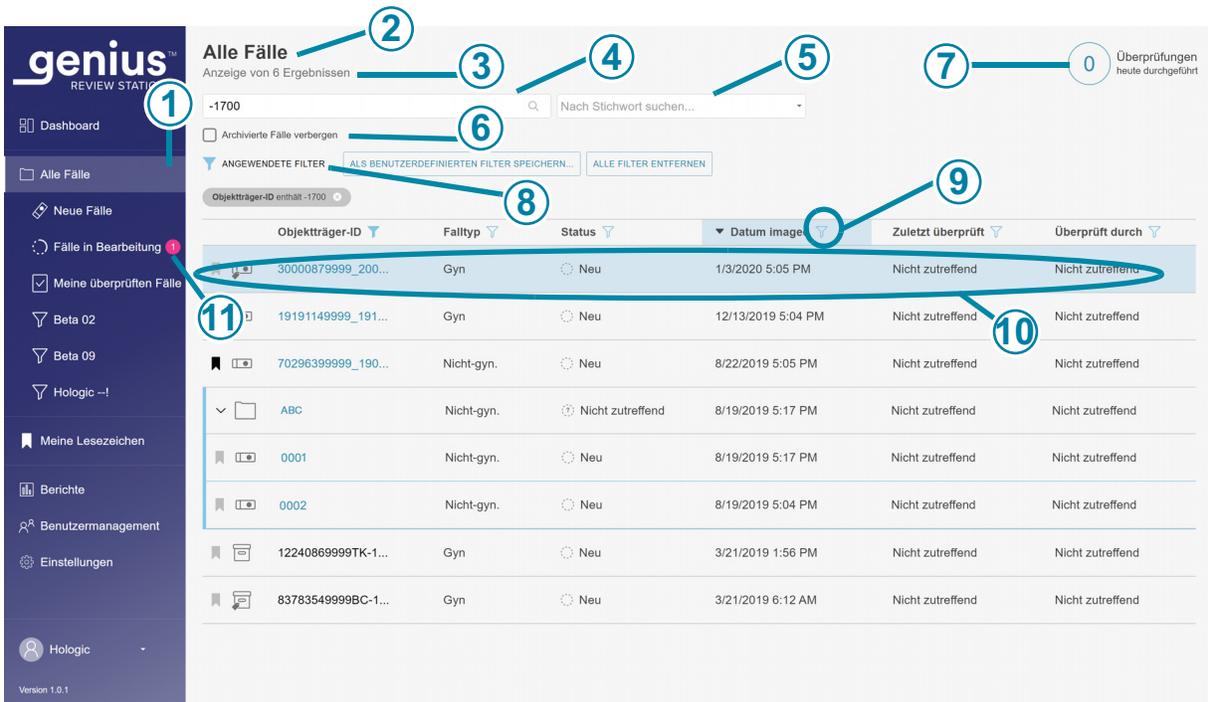


Abb. 3-7 Typische Fallliste (In diesem Beispiel ausgewählt: Alle Fälle)

Legende zu Abb. 3-7	
①	Die hellere Markierung in der Menüleiste zeigt an, dass die Ansicht Alle Fälle ausgewählt ist.
②	Name der Fallliste
③	Gesamtzahl der Fälle in der Liste

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Legende zu Abb. 3-7	
④	Suchfeld, um nach einer Objektträger-ID zu suchen
⑤	Suchfeld, um nach allen Fällen zu suchen, die das gleiche Stichwort haben
⑥	Kontrollkästchen Archivierte Fälle verbergen in der Liste der Fälle. Wenn dieses Kästchen aktiviert ist, werden archivierte Fälle nicht in der Liste angezeigt.
⑦	Anzahl der Fälle, die diese(r) ZytoassistentIn heute durchgeführt hat
⑧	Angewendete Filter beschreiben, wie die im mittleren Bereich angezeigten Daten gefiltert wurden.
⑨	Filter-Symbol (siehe „Datenfilter“ auf Seite 3.39)
⑩	Falldaten – die Daten in jeder Zeile beschreiben einen Fall
⑪	Rosa Blase – hier wird die Anzahl der Fälle angezeigt, die der/die ZytoassistentIn gerade überprüft

Für jeden Fall in der Liste (jeweils eine Zeile) werden die Informationen in den Spalten angezeigt:

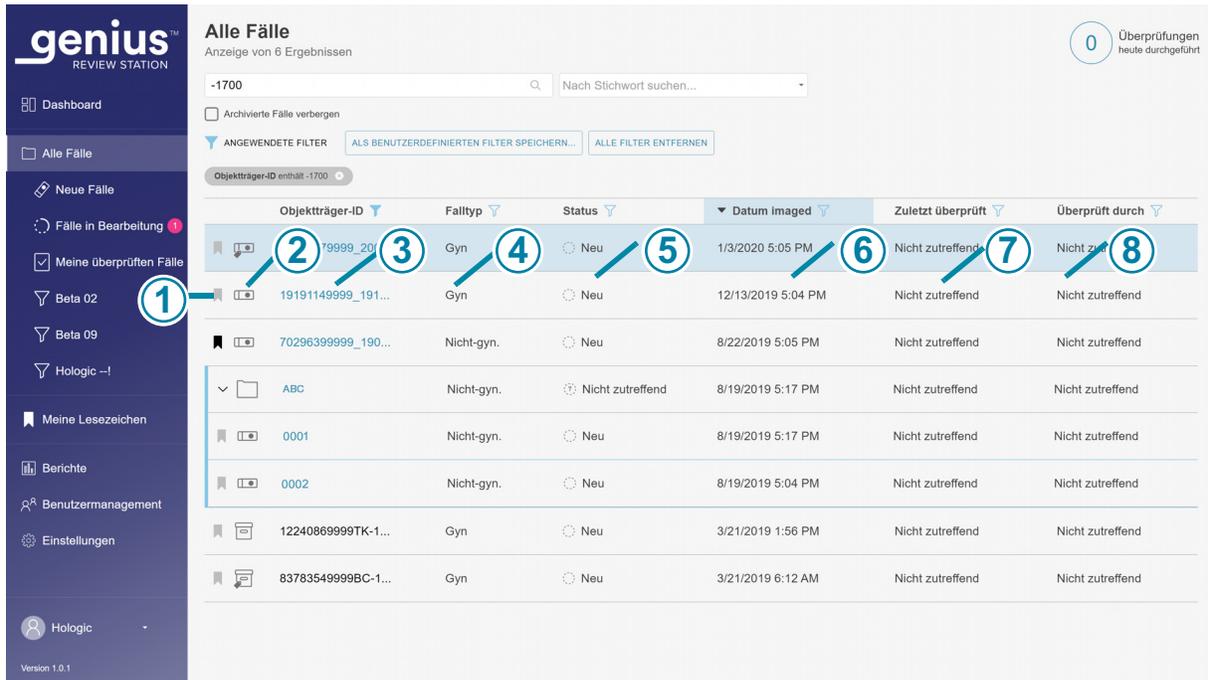


Abb. 3-8 Typische Fallliste (In diesem Beispiel ausgewählt: Alle Fälle)

Legende zu Abb. 3-8	
	<p>Lesezeichen-Symbol (Siehe „Lesezeichen“ auf Seite 3.44)</p> <p>Ein leeres Lesezeichen zeigt an, dass ein Fall nicht mit einem Lesezeichen versehen ist.</p> <p> Ein ausgefülltes Lesezeichen-Symbol zeigt an, dass ein Fall mit einem Lesezeichen versehen ist.</p>

Legende zu Abb. 3-8	
<p>②</p>	<p> Objekträger-Symbol – Ein Fall mit dem Objekträger-Symbol besteht aus einem Objekträger und wurde nicht archiviert.</p> <p> Objekträger-Symbol – Ein(e) ZytoassistentIn hat diesen Fall mit einem Stichwort versehen.</p> <p> Ordnersymbol – Ein Nicht-Gyn-Fall, der aus mehreren Objekträgern besteht, die zusammen unter einer primären ID gruppiert sind</p> <p> Archiv-Symbol – Ein Fall mit dem Archiv-Symbol wurde archiviert. (Siehe „Archivierung“ auf Seite 3.22.) Wenn ein archivierter Fall abgerufen wird, werden blaue Pfeile auf dem Archiv-Symbol angezeigt.</p>
<p>③</p>	<p>Objekträger-ID für einen Fall – durch Klicken auf die Objekträger-ID für einen Fall werden die Bilder für diesen Fall angezeigt</p>
<p>④</p>	<p>Probentyp für den Fall: GYN, Nicht-Gyn oder UroCyte</p>
<p>⑤</p>	<p>Status – Der Status ist „Neu“, „In Bearbeitung“ oder „Überprüft“</p>
<p>⑥</p>	<p>Das Datum, an dem der/die Objekträger für den Fall auf dem Genius Digital Imager abgebildet wurde(n)</p>
<p>⑦</p>	<p>Das letzte Datum, an dem der Fall auf der Review Station überprüft wurde</p>
<p>⑧</p>	<p>Der Name des/der ZytoassistentIn, der die letzte Überprüfung des Falles auf dieser Review Station abgeschlossen hat</p>



EINSTELLUNGEN

Verwenden Sie die Einstellungen zum Anpassen von Optionen auf der Review Station. Wählen Sie **Einstellungen** in der Menüleiste auf der linken Seite zum Einstellen oder Ändern:

- der Sprache, des Datumsformats, des Uhrzeitformats (des Standorts) für die Anzeige von Informationen
- Ihres Passworts
- der Autoscan-Benutzereinstellungen

Ein Benutzer mit einer Managerrolle kann die **Einstellungen** auch verwenden, um Folgendes festzulegen oder zu ändern:

- den Namen des Labors
- die Archivierungskriterien
- die maximale Anzahl von Einträgen pro Bericht
- die für ZytoassistentInnen verfügbaren Stichwörter
- Benutzerrechte

Eine Änderung der Einstellungen erfordert, dass der Benutzer auf **Speichern** klickt, um die Einstellung anzuwenden. Wenn Sie Änderungen vornehmen, diese aber nicht speichern, erscheint eine Meldung zur Bestätigung, ob Sie die Änderungen verwerfen möchten. Klicken Sie auf **Verwerfen**, um die Änderungen zu verwerfen und die aktuelle Einstellung beizubehalten, oder klicken Sie **Abbrechen**, um zum Einstellungsbildschirm zurückzukehren.

Standort

(ZytoassistentIn und Manager)

Wählen Sie die Sprache, das Datumsformat und das Uhrzeitformat für die Review Station aus. Diese Einstellungen sind mit einem Benutzernamen verbunden und bleiben so lange bestehen, bis der Benutzer sie ändert.

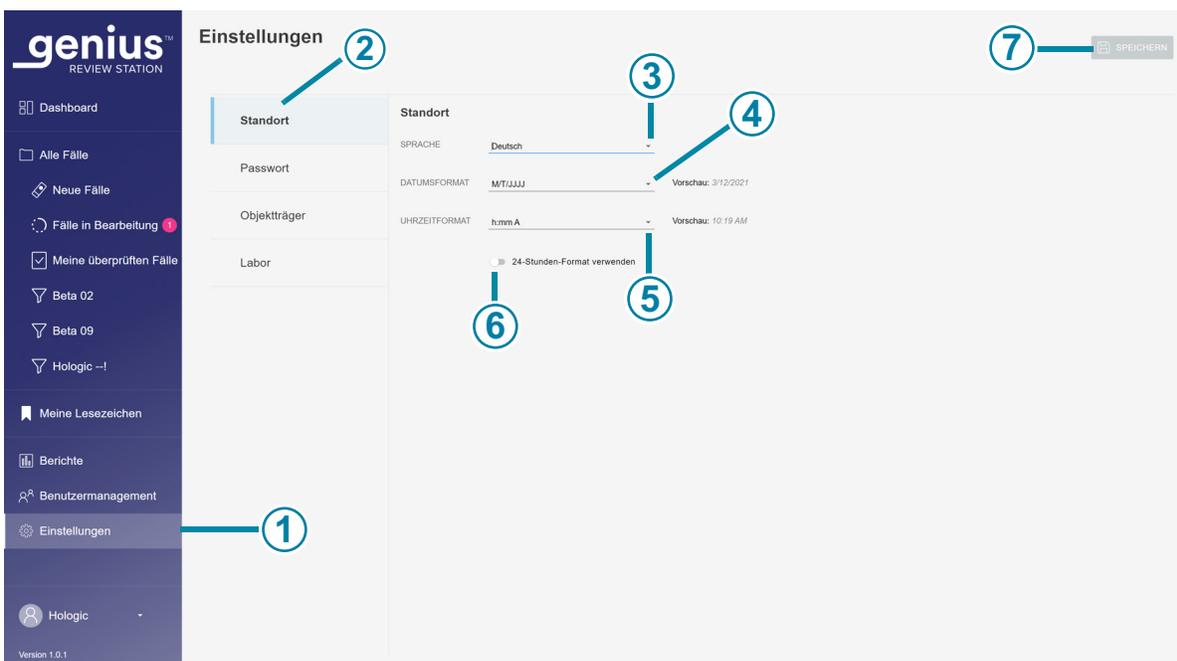


Abb. 3-9 Einstellung der Sprache, des Datumsformats, Uhrzeitformats

Legende zu Abb. 3-9	
①	Die hellere Markierung in der Menüleiste zeigt an, dass Einstellungen ausgewählt ist.
②	Die blaue Markierung in der Liste der Einstellungen zeigt an, dass Standort ausgewählt ist.
③	Sprache Wählen Sie eine Sprache aus. Um die auf der Benutzeroberfläche des Anzeigebildschirms angezeigte Sprache zu ändern, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben dem Namen der aktuellen Sprache, um die vollständige Liste der Sprachen anzuzeigen. Klicken Sie auf den Namen einer Sprache, um sie auszuwählen.

Legende zu Abb. 3-9	
④	Datumsformat Wählen Sie ein Datumsformat aus. Um das auf dem Anzeigebildschirm und in Berichten verwendete Datumsformat zu ändern, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben dem aktuellen Datumsformat, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen. Klicken Sie auf ein Datumsformat, um es auszuwählen. Die Vorschau des Datumsformats zeigt das heutige Datum im gewählten Format an.
⑤	Uhrzeitformat Wählen Sie ein Uhrzeitformat aus. Um das auf dem Anzeigebildschirm und in Berichten verwendete Uhrzeitformat zu ändern, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben dem aktuellen Uhrzeitformat, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen. Klicken Sie auf ein Uhrzeitformat, um es auszuwählen. Die Vorschau des Uhrzeitformats zeigt die aktuelle Uhrzeit im gewählten Format an.
⑥	24-Stunden-Format Um das Datum im 24-Stunden-Format anzuzeigen, bewegen Sie den Schieberegler nach rechts. Um ein 12-Stunden-Format zu verwenden, bewegen Sie den Schieberegler nach links.
⑦	Speichern Um die Auswahl zu speichern, klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern .

Passwort

(ZytoassistentIn und Manager)

Alle Benutzerkonten sind passwortgeschützt. Wenn sich ein Benutzer zum ersten Mal anmeldet, ist das Passwort ein vorläufiges Passwort, das ein Manager zugewiesen hat. Wenn sich ein Benutzer zum ersten Mal anmeldet, muss er von diesem vorläufigen Passwort zu einem anderen Passwort wechseln. Das Passwort kann vom Benutzer jederzeit im Bildschirm „Einstellungen“ geändert werden.

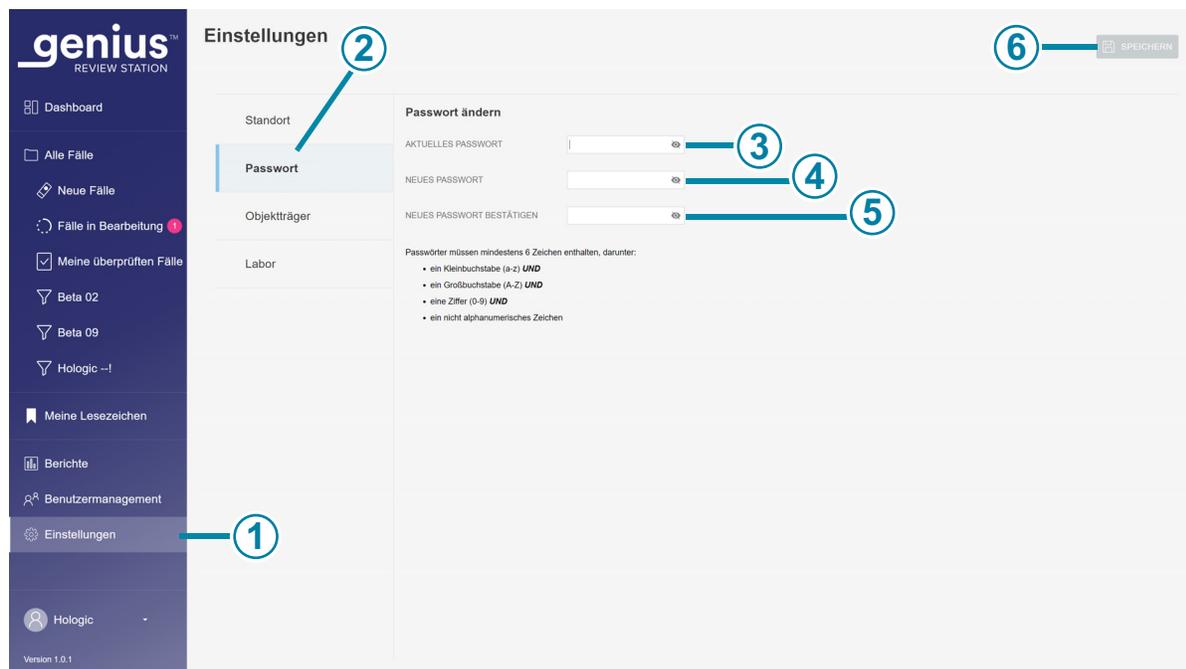


Abb. 3-10 Passwort ändern

Legende zu Abb. 3-10

①	Die hellere Markierung in der Menüleiste zeigt an, dass Einstellungen ausgewählt ist.
②	Die blaue Markierung in der Liste der Einstellungen zeigt an, dass die Einstellungen für Passwort ausgewählt sind.
③	Geben Sie das aktuelle Passwort ein.

Legende zu Abb. 3-10	
④	Geben Sie das neue Passwort ein.
⑤	Bestätigen Sie das neue Passwort, indem Sie es erneut eingeben. Wenn das neue Passwort nicht den Formatanforderungen entspricht oder wenn das neue und das bestätigte Passwort nicht übereinstimmen, erscheint eine Fehlermeldung. Versuchen Sie, das Passwort erneut festzulegen. Es wird auch eine Fehlermeldung angezeigt, wenn das aktuelle Passwort falsch ist.
⑥	Um das neue Passwort zu speichern, klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern .

Passwörter müssen mindestens 6 Zeichen lang sein. Ein Passwort muss Folgendes enthalten:

- einen Kleinbuchstaben (a-z) UND
- einen Großbuchstaben (A-Z) UND
- eine Ziffer (0–9) UND
- ein nicht-alphanumerisches Zeichen (z. B. Satzzeichen, @#\$%^&* usw.)

1. Geben Sie das aktuelle Passwort ein.
2. Geben Sie das neue Passwort ein.
3. Bestätigen Sie das neue Passwort, indem Sie es erneut eingeben.

Wenn das neue Passwort nicht den Formatanforderungen entspricht oder wenn das neue und das bestätigte Passwort nicht übereinstimmen, erscheint eine Fehlermeldung. Versuchen Sie, das Passwort erneut festzulegen.

Es wird auch eine Fehlermeldung angezeigt, wenn das aktuelle Passwort falsch ist.

Um das neue Passwort zu speichern, klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**.

Objektträger (ZytoassistentIn und Manager)

Die Einstellung „Objektträger“ legt die Benutzereinstellungen für die Funktion „Autoscan“ fest.

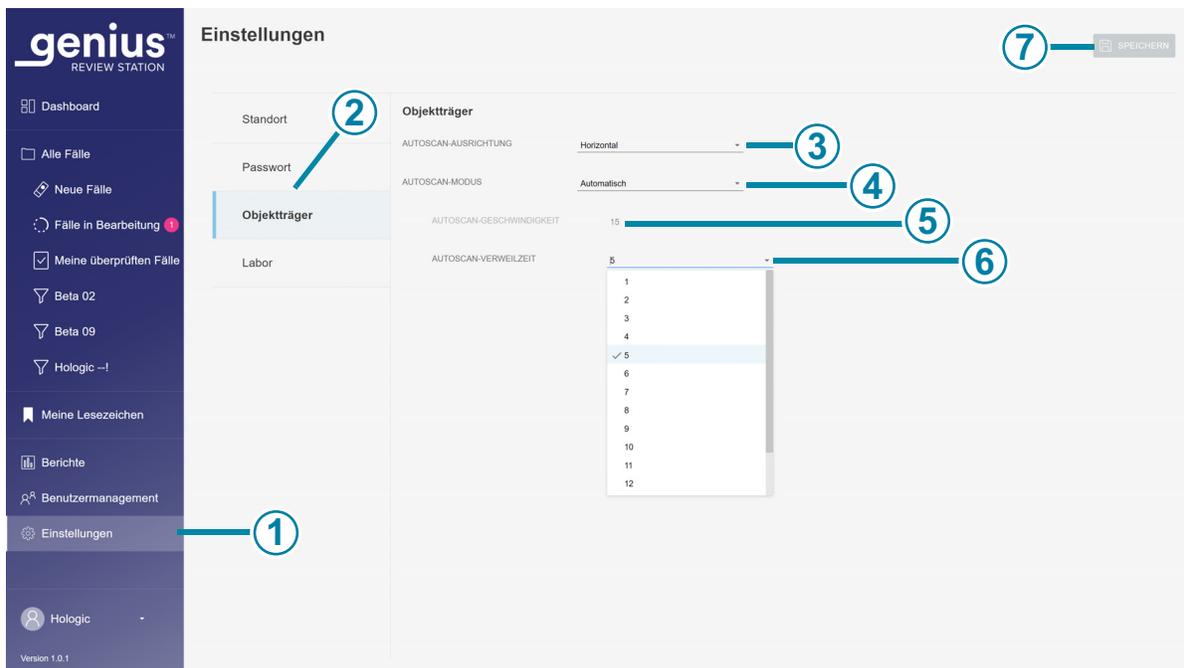


Abb. 3-11 Objektträger-Einstellungen für Autoscan (automatischer Modus in diesem Beispiel)

Legende zu Abb. 3-11	
①	Die hellere Markierung in der Menüleiste zeigt an, dass Einstellungen ausgewählt ist.
②	Die blaue Markierung in der Liste der Einstellungen zeigt an, dass die Einstellungen für Objekträger ausgewählt sind.
③	<p>Autoscan-Ausrichtung</p> <p>Die Autoscan-Ausrichtung ist die Richtung, in der das Scanmuster durch das gesamte Objekträgerbild wandert. Um das Muster für das Sichtfeld zu ändern, das sich während des Autoscans bewegt, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben der aktuellen Einstellung und wählen Sie horizontal oder vertikal. Klicken Sie auf eine Ausrichtung und wählen Sie sie aus.</p>
④	<p>Autoscan-Modus</p> <p>Der Autoscan kann so eingestellt werden, dass die Anzeige des gesamten Objekträgerbilds automatisch immer wieder fortläuft und pausiert, oder so, dass der gesamte Objekträger kontinuierlich ohne Pause angezeigt wird. Um den Modus für Autoscan von Objekträgerbildern zu ändern, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben der aktuellen Einstellung, um die verfügbaren Optionen Fortlaufend oder Automatisch anzuzeigen.</p>
⑤	<p>Autoscan-Geschwindigkeit</p> <p>Im fortlaufenden Modus bewegt sich die Ansicht fortlaufend ohne Pause. Die Einstellung Autoscan-Geschwindigkeit steuert, wie schnell sich die Ansicht während des Autoscans auf dem Bildschirm bewegt. Klicken Sie auf den Pfeil rechts neben der aktuellen Einstellung, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen.</p> <p>Klicken Sie auf eine Geschwindigkeit, um sie auszuwählen.</p> <p>Hinweis: Während der Fallüberprüfung kann die Autoscan-Geschwindigkeit für den zu überprüfenden Fall mit den Werkzeugen „-“ oder „+“ angepasst werden.</p>
⑥	<p>Autoscan-Verweilzeit</p> <p>Im automatischen Modus bewegt sich die Ansicht um einen Frame nach dem anderen, mit einer kurzen Pause zwischen den Bewegungen. Die Dauer dieser Pause ist die Verweildauer, die von 1 bis 15 eingestellt werden kann. Eine niedrigere Zahl für die Verweilzeit führt zu einem schnelleren Autoscan als eine höhere Zahl für die Verweilzeit. Eine höhere Zahl hat eine längere Pause.</p> <p>Klicken Sie im automatischen Modus auf eine Verweilzeit, um sie auszuwählen.</p> <p>Hinweis: Während der Fallüberprüfung kann die Autoscan-Geschwindigkeit für den zu überprüfenden Fall mit den Werkzeugen „-“ oder „+“ angepasst werden.</p>
⑦	Um die Autoscan-Einstellungen zu speichern, klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern .

Labor

(Manager)

Ein Benutzer mit einer Managerrolle kann Einstellungen festlegen, die für alle Fälle gelten, die im Review Station-Netzwerk überprüft werden. Im Gegensatz zu den anderen Einstellungen sind diese Laboreinstellungen nicht von jedem Benutzerkonto angepasst werden. Siehe Abb. 3-12 auf Seite 3.20.

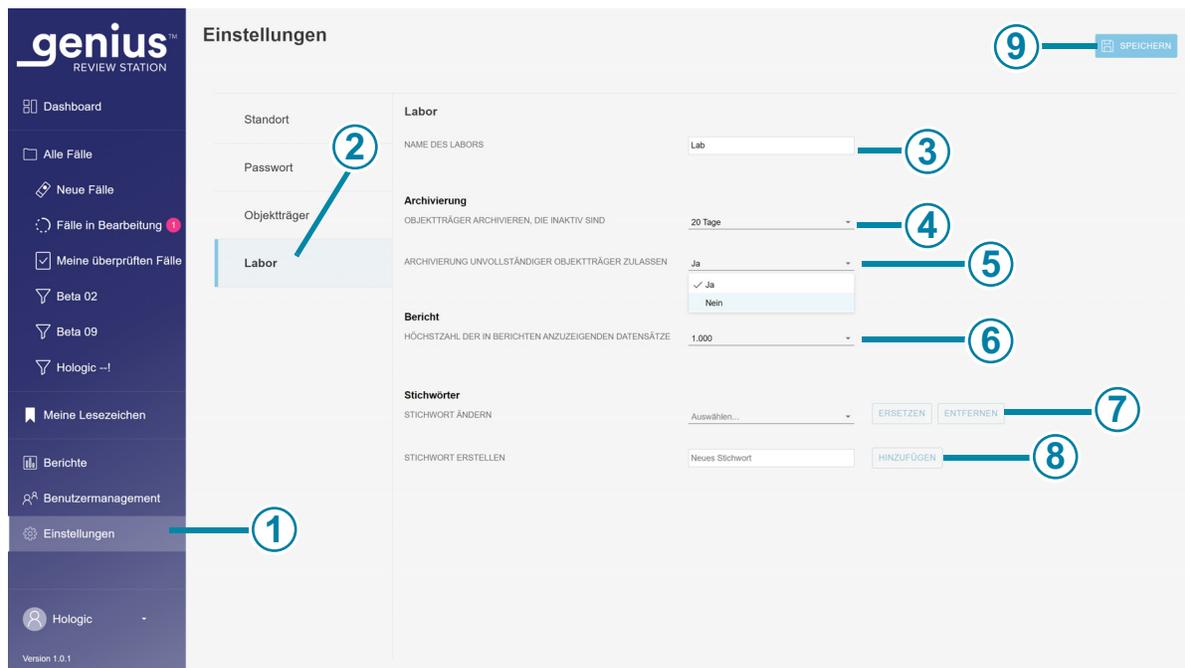


Abb. 3-12 Laboreinstellungen

Legende zu Abb. 3-12	
①	Die hellere Markierung in der Menüleiste zeigt an, dass Einstellungen ausgewählt ist.
②	Die blaue Markierung in der Liste der Einstellungen zeigt an, dass die Einstellungen für Labor ausgewählt sind.
③	Name des Labors (nur Manager) Um einen Labornamen in den Berichten erscheinen zu lassen, geben Sie den Namen Ihres Labors ein.

Legende zu Abb. 3-12	
④	<p>Objektträger archivieren, die inaktiv sind</p> <p>Nach einer gewissen Zeit werden die Daten für inaktive Fälle vom Image Management Server in ein Langzeitarchiv-Speichersystem übertragen. Die Standardeinstellung ist 20 Tage.</p> <p>Die Speicherkapazität des Servers und des Archivsystems eines Labors kann von Labor zu Labor variieren. Ein Laborleiter kann die Archivierungsfrequenz zu einem kürzeren oder längeren Zeitraum ändern.</p> <p>Um diese Zeitspanne zu ändern, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben der aktuellen Einstellung, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen.</p> <p>Klicken Sie auf einen Zeitraum, um ihn auszuwählen. Wählen Sie aus den verfügbaren Optionen einen Zeitraum, der 5 Tage auseinander liegt, von mindestens 5 Tagen bis maximal 45 Tagen.</p>
⑤	<p>Archivierung unvollständiger Objektträger zulassen</p> <p>Diese Einstellung schließt Fälle ein oder aus, in denen eine Überprüfung nicht mit archivierten Objektträgern abgeschlossen wurde.</p> <p>Um die aktuelle Einstellung zu ändern, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben der aktuellen Einstellung, um zwischen den verfügbaren Optionen „Ja“ oder „Nein“ zu wählen. Klicken Sie auf Ja oder Nein.</p> <p>Durch die Einstellung „Ja“ werden inaktive neue Fälle und abgeschlossene Fälle zum festgelegten Zeitpunkt oder zur festgelegten Festplattenkapazität archiviert.</p> <p>Durch die Einstellung „Nein“ werden abgeschlossene Fälle zur festgelegten Zeit oder Festplattenkapazität archiviert und neue Fälle auf dem Image Management Server behalten.</p> <p>Hinweis: Ein Fall mit dem Status „In Bearbeitung“ kann nicht archiviert werden.</p>
⑥	<p>Höchstzahl der in Berichten anzuzeigenden Datensätze</p> <p>Um die maximale Anzahl der in Berichten anzuzeigenden Ereignisse zu ändern, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben der aktuellen Einstellung, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen.</p> <p>Klicken Sie auf eine Zahl, um sie auszuwählen.</p> <p>Wählen Sie aus den verfügbaren Optionen 100, 500 und 1000 Ergebnisse aus.</p>

Legende zu Abb. 3-12	
⑦	<p>Stichwort ändern</p> <p>Um ein vorhandenes Stichwort für alle Benutzer im Review Station-Netzwerk umzubenennen oder zu entfernen, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben dem Auswahlfeld, um die Liste der aktuellen Stichwörter anzuzeigen. Wählen Sie das Stichwort aus der Liste aus.</p> <p>Um das ausgewählte Stichwort umzubenennen, klicken Sie auf die Schaltfläche Ersetzen. Geben Sie den neuen Namen für das Stichwort in das Feld ein, in dem der vorhandene Name angezeigt wird. Es erscheint eine Bestätigungsmeldung. Klicken Sie auf Weiter, um den Namen zu ändern und zum Bildschirm „Laboreinstellungen“ zurückzukehren, oder wählen Sie Abbrechen, um das Stichwort unverändert zu lassen.</p> <p>Um das ausgewählte Stichwort aus allen Fällen im Netzwerk der Review Station zu entfernen, klicken Sie auf die Schaltfläche Entfernen. Es erscheint eine Bestätigungsmeldung. Klicken Sie auf Weiter, um zum Bildschirm „Laboreinstellungen“ zurückzukehren, oder klicken Sie auf Abbrechen, um das Stichwort so zu belassen, wie es ist.</p>
⑧	<p>Stichwort erstellen</p> <p>Um ein neues Stichwort zu erstellen, geben Sie den Namen für das neue Stichwort in das Feld Neues Stichwort ein. Klicken Sie auf Hinzufügen.</p> <p>Ein Manager kann während der Fallüberprüfung auch ein neues Stichwort erstellen. Die Erstellung und Verwendung von Stichwörtern ist optional.</p>
⑨	<p>Um die Labor-Einstellungen zu speichern, klicken Sie auf die Schaltfläche Speichern.</p>

Archivierung

(Nur Manager)

Es gibt zwei Bedingungen, die von der Review Station aus festgelegt werden und beschreiben, wann Falldaten archiviert werden. Die Archivierung eines Falles auf dem Genius Digital Diagnostics System bedeutet, dass die Bilder und andere Daten für einen Fall vom Image Management Server auf ein Langzeitdatenspeichersystem übertragen werden. Falldaten, wie Objektträger-ID und Name(n) des/der ZytoassistentIn, sind auf der Review Station sofort verfügbar, auch wenn die Bilder archiviert wurden.

Hinweis: Die Review Station kann keine Bilder für einen Fall archivieren, wenn der Fall den Status „In Bearbeitung“ hat.

Ein Fall, der archiviert wurde, muss aus dem archivierten Speicher abgerufen werden, bevor der Fall auf der Review Station eingesehen werden kann. Die Bedingungen für die Archivierung können in jeder beliebigen Kombination festgelegt werden, die den Bedürfnissen Ihrer Einrichtung entspricht. Die Bedingungen für den Abruf, z. B. der Zeitaufwand für den Abruf der archivierten Bilder, variieren je nach der Einrichtung in Ihrem Labor.

Bericht

(Nur Manager)

Ein Benutzer mit einer Managerrolle kann die maximale Anzahl von Datenzeilen festlegen, die für einen Bericht vom Image Management Server abgerufen werden.

Wenn die Zahl der Ergebnisse unter dem Grenzwert liegt, werden alle verfügbaren Daten angezeigt. Wenn bei der Ausführung eines Berichts die Anzahl der Einträge größer als die Berichtslängengrenze ist, werden nur die in der Sortierreihenfolge höchsten Ergebnisse im Bericht angezeigt, und es erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm.

Um die maximale Anzahl der in Berichten anzuzeigenden Ereignisse zu ändern, klicken Sie auf den Pfeil rechts neben der aktuellen Einstellung, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen. Klicken Sie auf eine Zahl, um sie auszuwählen. Wählen Sie aus den verfügbaren Optionen 100, 500 und 1000 Ergebnisse aus.

Stichwörter

(Nur Manager)

Zusätzliche Informationen zu einem Fall auf der Review Station können in Form von Stichwörtern angezeigt werden. Der Name des Stichworts ist ein Text, der von einem ZytoassistentIn mit einer Managerrolle in die Review Station eingegeben wird.

Der Name eines Stichworts ist auf 50 Zeichen begrenzt.

Nachdem ein Stichwort von einem Manager eingerichtet wurde, kann jede(r) ZytoassistentIn im Labor ein Stichwort an einem Fall anbringen oder entfernen. Nachdem ein Stichwort von einem Manager eingerichtet wurde, kann jede(r) ZytoassistentIn mit diesem Stichwort nach Fällen suchen.

Wenn ein Manager ein Stichwort umbenennt, sieht jede(r) ZytoassistentIn im Labor den neuen Namen.

Wenn ein Manager ein Stichwort von der Review Station entfernt, steht dieses Stichwort keinem ZytoassistentIn mehr zur Verfügung.

Hinweis: Wenn ein Manager ein Stichwort aus der Review Station entfernt, sollten Sie in Erwägung ziehen, alle benutzerdefinierten Filter für dieses Stichwort zu löschen, da der Filter keine Ergebnisse liefert (0 Fälle). Siehe „Benutzerdefinierten Filter löschen“ auf Seite 3.43.

Anweisungen zum Hinzufügen von Stichwörtern während der Fallüberprüfung finden Sie unter „Stichwort hinzufügen“ auf Seite 4.16.

Benutzermanagement

(Nur Manager)

Vom Benutzermanagementbildschirm aus kann ein Manager Listen der aktuellen Benutzer anzeigen und exportieren, Benutzer hinzufügen oder deaktivieren und das Passwort für die Review Station für jeden Benutzer zurücksetzen. Klicken Sie auf die Menüleiste des Benutzermanagements auf der linken Seite, um eine Liste der Benutzer für die Review Station anzuzeigen. Ein Benutzer mit einem aktiven Benutzerkonto kann sich bei jeder mit dem Image Management Server verbundenen Review Station anmelden.

Abb. 3-13 Benutzerverwaltung: Liste der Benutzer

Legende zu Abb. 3-13	
①	Oben links wird die Anzahl der Benutzer angezeigt. Die oben links angezeigte Zahl kann sich ändern, wenn die Liste nach Status oder nach Rolle gefiltert wird.
②	Die Schaltfläche Drucken erzeugt eine PDF-Ansicht auf dem Bildschirm und öffnet das Dialogfenster „Drucken“ über den Webbrowser. Drucken Sie die PDF-Datei über den Webbrowser.

Legende zu Abb. 3-13	
③	Die Schaltfläche Exportieren speichert die Liste der Benutzer entweder als .csv-Datei (kommagetrennte Variablendatei) oder als PDF-Datei im Downloads-Ordner des Review Station-Computers. Nach Auswahl der Schaltfläche Exportieren wählen Sie CSV oder PDF .
④	Die Schaltfläche Neuen Benutzer hinzufügen öffnet einen Bildschirm zur Eingabe von Daten für einen neuen Benutzer. Siehe „Neuen Benutzer hinzufügen“ auf Seite 3.26.
⑤	Die Liste der Benutzer zeigt Vornamen, Nachnamen, Status, Rolle und Benutzernamen von Benutzern im Review Station-Netzwerk an.
⑥	Benutzerdetails Klicken Sie auf einen beliebigen Benutzer in der Liste, um Details zu dem Benutzer anzuzeigen, dessen Name in der Liste hervorgehoben ist.

Die Liste der Benutzer hat eine Spalte für Vorname, Nachname, Status, Rolle und Benutzername. Die Liste kann nach jeder dieser Spalten sortiert werden.

- Die Liste der Benutzer kann nach Status gefiltert werden, um alle aktiven Benutzer, alle inaktiven Benutzer und alle Benutzer anzuzeigen.
- Die Liste der Benutzer kann nach Rollen gefiltert werden, um alle Benutzer, alle Benutzer mit einer ZytoassistentInrolle und alle Benutzer mit einer Managerrolle anzuzeigen.

Hinweis: Der Benutzername steht in einem anderen Feld als der Vorname des Benutzers und der Nachname des Benutzers. Ein Benutzer gibt im Anmeldebildschirm einen Benutzernamen ein, um sich bei der Anwendung anzumelden.

Die Details, die angezeigt werden, wenn der Name eines Benutzers in der Liste hervorgehoben wird, werden vom Manager eingegeben:

- Das Feld „Benutzername“
- Das Feld für die E-Mail-Adresse ist optional. Wenn eine E-Mail-Adresse Teil der Benutzerangaben ist, kann ein(e) ZytoassistentIn die E-Mail-Adresse anstelle eines Benutzernamens im Anmeldebildschirm eingeben. Dieses Feld ist auch ein praktischer Ort, um die E-Mail-Adresse des Benutzers zu speichern. Die Review Station kann keine E-Mails senden oder empfangen.
- Der Status ist entweder aktiv oder inaktiv. Ein inaktiver Benutzer kann sich weder anmelden, noch die Review Station verwenden.
- Die Rolle für einen Benutzer ist entweder „ZytoassistentIn“ oder „Manager“.
- Das Notizfeld ist ein Bereich, in den der Manager alle zusätzlichen Informationen über Ihr Labor eintragen kann. Das Notizfeld ist für alle Manager im Netzwerk der Review Station sichtbar.

Anweisungen zum Bearbeiten eines Benutzerprofils finden Sie unter „Ein Benutzerkonto bearbeiten“ auf Seite 3.27.

Neuen Benutzer hinzufügen

Ein Benutzer mit der Managerrolle kann dem Review Station-Netzwerk einen neuen Benutzer hinzufügen. So fügen Sie einen neuen Benutzer hinzu und aktivieren ihn:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Neuen Benutzer hinzufügen**.
2. Geben Sie den Vor- und Nachnamen des neuen Benutzers ein.
3. Geben Sie einen Benutzernamen für den neuen Benutzer ein.
4. Geben Sie ein Passwort ein. Dies ist ein vorläufiges Passwort. Das vorläufige Passwort kann bis zu einem Zeichen kurz sein. Wenn sich ein Benutzer zum ersten Mal anmeldet, muss er von diesem vorläufigen Passwort zu einem anderen Passwort wechseln.
5. Geben Sie die E-Mail-Adresse des Benutzers ein. (Optional)
6. Für einen neuen Benutzer wird der Status auf **Aktiv** gesetzt.
7. Wählen Sie eine Rolle für den neuen Benutzer aus.

Ein Benutzer mit der ZytoassistentInrolle kann nach Fällen suchen und diese überprüfen.

Ein(e) ZytoassistentIn kann Berichte ausführen, aber die Ansicht eines ZytoassistentIn ist in der Regel auf die Aufgaben für diese(n) ZytoassistentIn beschränkt.

Ein Benutzer mit der Managerrolle kann auch andere Aktionen ausführen:

- Ein Benutzer mit der Managerrolle kann Fälle suchen und überprüfen. Ein Manager kann Berichte ausführen, die Daten von allen Benutzern der Review Station enthalten können.
 - Ein Manager kann einen Objekträger eintrag vom Genius Image Management Server löschen. Siehe „Einen Fall löschen“ auf Seite 3.38.
 - Ein Manager kann einen in Bearbeitung befindlichen Fall von einem ZytoassistentIn „zurückfordern“. Siehe „Einen Fall zurückfordern“ auf Seite 3.37.
 - Ein Manager kann Warnmeldungen an andere Benutzer im Netzwerk der Review Station senden. Siehe „Meldung senden“ auf Seite 3.43.
 - Ein Manager kann Einstellungen festlegen, die für alle Benutzer gelten, Passwörter für andere Benutzer zurücksetzen und Benutzerkonten aktivieren oder deaktivieren.
8. Geben Sie Notizen zum Benutzerkonto ein. (Optional)
 9. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um die neuen Benutzerinformationen zu speichern, oder klicken Sie **Abbrechen**, um den Bereich für neue Benutzer zu schließen, ohne den neuen Benutzer hinzuzufügen.

Ein Benutzerkonto bearbeiten

Ein Benutzer mit der Managerrolle kann bestehende Benutzerkonten bearbeiten.

1. Suchen Sie den Benutzer in der Liste der Benutzer und wählen Sie ihn aus.
 - In einem Labor mit einer geringen Anzahl von Review Station-Benutzern können die Informationen des Benutzers bereits in der Liste der Benutzer sichtbar sein.
 - In längeren Listen kann das Filtern der Benutzerliste nach Status und/oder Rolle das Auffinden der Informationen des Benutzers erleichtern.
 - Alternativ kann ein Manager nach einem bestimmten Benutzer suchen, indem er den Vornamen, Nachnamen oder Benutzernamen des Benutzers ganz oder teilweise in das Feld über der Liste mit der Aufschrift „Suche nach Name...“ eingibt. Klicken Sie auf das Lupensymbol oder drücken Sie die Eingabetaste auf der Tastatur, um die Suche zu starten.

Wenn der Benutzer in der Liste erscheint, klicken Sie auf eine beliebige Stelle in den Informationen zu diesem Benutzer, um diesen Benutzer aus der Liste auszuwählen.

2. Um den Benutzernamen, Vornamen, Nachnamen, die E-Mail-Adresse, die Rolle oder die Notizen im Benutzerkonto des Benutzers zu bearbeiten, klicken Sie auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ neben dem Vor- und Nachnamen des Benutzers.
 - Geben Sie alle Änderungen in die Felder für Benutzername, Vorname, Nachname, E-Mail-Adresse oder die Notizen im Benutzerkonto des Benutzers ein.
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**.
3. Um den Status der Benutzer zu bearbeiten, klicken Sie auf die Schaltfläche am unteren Rand des Bedienfelds auf der rechten Seite.
 - Um einen inaktiven Benutzer zu aktivieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **Benutzer aktivieren**.
 - Um einen aktiven Benutzer zu deaktivieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **Benutzer deaktivieren**.
 - Klicken Sie auf dem Bestätigungsbildschirm auf **Ja**, um mit der Änderung fortzufahren, oder klicken Sie auf **Nein**, um die Änderung rückgängig zu machen.
4. Um das Passwort eines Benutzers zurückzusetzen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Passwort zurücksetzen“ unten rechts im Panel.
 - Geben Sie ein vorläufiges Passwort in das Feld mit der Aufschrift „Ein neues Passwort eingeben“ ein.
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, um mit der Änderung fortzufahren, oder klicken Sie auf **Abbrechen**, um das Zurücksetzen des Passworts abubrechen.
 - Teilen Sie dem Benutzer das neue Passwort mit. Wenn sich der Benutzer mit diesem vorläufigen Passwort anmeldet, fordert das System den Benutzer auf, das Passwort zurückzusetzen.

Es gibt mehrere Bereiche, in denen ein(e) ZytoassistentIn die Ansicht der Review Station anpassen kann. Die Anpassung gilt nur für diesen für diese(n) ZytoassistentIn. Das Dashboard zeigt eine grafische Ansicht der Daten, die den in Berichten dargestellten Daten ähnlich ist. In Falllisten kann ein(e) ZytoassistentIn eine Liste nach Fällen filtern, so dass eine Liste Fälle anzeigt, die bestimmte, benutzerdefinierte, individuelle Kriterien erfüllen.

Die benutzerdefinierten Ansichten können von einem ZytoassistentIn geändert werden, wann immer der/die ZytoassistentIn dies wünscht. Die Anpassung ist mit dem Konto des Benutzers verknüpft, so dass ein(e) ZytoassistentIn die Anpassung sehen kann, egal bei welcher Review Station er sich anmeldet.

Dashboard-Widgets anpassen

Der Bereich in der Mitte des Review Station-Dashboards kann mit Widgets angepasst werden. Bei den Widgets auf der Review Station handelt es sich um Diagramme, die Fallüberprüfungsdaten und/oder Objektträgerbildverarbeitungsdaten darstellen. Der Inhalt und das Format für die Anzeige des Inhalts können von einem ZytoassistentIn angepasst werden.

Die Standardeinstellung zeigt zwei Widgets: Analyisierte Objektträger und durchgeführte Überprüfungen



Abb. 3-14 Review Station-Dashboard, Standard-Widgets von abgebildeten Objektträgern und durchgeführten Überprüfungen

Legende zu Abb. 3-14	
①	Die hellere Markierung in der Menüleiste zeigt an, dass die Dashboard -Ansicht ausgewählt ist. Der Name Dashboard erscheint ebenfalls oben im mittleren Fenster. Nach der Anmeldung wird das Dashboard der Review Station angezeigt und ein(e) ZytoassistentIn kann jederzeit zum Dashboard navigieren.
②	Der Name des Widgets im ersten Widget-Abschnitt. Abgebildete Objektträger : ist eines der beiden Standard-Widgets und wird in diesem Beispiel gezeigt. Das Standardformat für das Widget Abgebildete Objektträger : ist ein Säulendiagramm von Objektträgern, die im Laufe der Zeit analysiert werden.
③	Der Name des Widgets im zweiten Widget-Abschnitt. Durchgeführte Überprüfungen ist eines der beiden Standard-Widgets und wird in diesem Beispiel gezeigt. Das Standardformat für das Widget Durchgeführte Überprüfungen ist ein Säulendiagramm der im Laufe der Zeit abgeschlossenen Fallprüfungen.
④	Ein Bereich (horizontale Reihe) für Widgets. Jeder Bereich kann in eine, zwei oder drei Spalte(n) unterteilt werden. In diesem Beispiel ist eine Spalte dargestellt.
⑤	Ein Bereich (horizontale Zeile) für Widgets, in diesem Beispiel mit einer Spalte dargestellt.

Es gibt vier Optionen für Widgets:

- **Abgebildete Objektträger:** Das Widget „Abgebildete Objektträger:“ zeigt die Anzahl der über einen bestimmten Zeitraum abgebildeten Objektträger an. Die anzuzeigenden Daten können nach Probentyp, nach Digital Imager und nach Zeit gefiltert werden. Die Daten können segmentiert werden, um jeden Digital Imager anzuzeigen. Oder die Daten können segmentiert werden, um jeden Probentyp anzuzeigen.
- **Durchgeführte Überprüfungen:** Das Widget „Durchgeführte Überprüfungen“ zeigt die Anzahl der Objektträger an, die über einen bestimmten Zeitraum überprüft wurden. Benutzer mit einer ZytoassistentInrolle können Daten für von ihnen abgeschlossene Überprüfungen einsehen und ein Manager kann zusätzliche ZytoassistentInnen einbeziehen. Die anzuzeigenden Daten können nach Probentyp, nach ZytoassistentIn und nach Prüfdatum gefiltert werden. Die Daten können nach ZytoassistentIn segmentiert werden. Oder die Daten können segmentiert werden, um jeden Probentyp anzuzeigen.
- **Imager-Fehlerrate:** Die Imager-Fehlerrate stellt die Fehlerrate (die Anzahl der Objektträger-Ereignisse, ausgedrückt als Prozentsatz der Gesamtzahl der verarbeiteten Objektträger) für einen digitalen Imager über einen bestimmten Zeitraum grafisch dar. Die angezeigten Daten können nach Probentyp, nach Digital Imager und nach Zeit gefiltert werden. Die Daten können segmentiert werden, um jeden Digital Imager anzuzeigen. Oder die Daten können segmentiert werden, um jeden Probentyp anzuzeigen.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

- Fehler bei der Objektträgerverarbeitung:** Das Widget „Fehler bei der Objektträgerverarbeitung“ stellt die Anzahl der Objektträger-Verarbeitung (Objektträger-Ereignisse) auf einem Digital Imager über einen bestimmten Zeitraum grafisch dar. Die anzuzeigenden Daten können nach dem Fehlercode, nach dem Digital Imager und nach der Zeit gefiltert werden. Die Daten können segmentiert werden, um die Anzahl der Fehler auf jedem Digital Imager über einen bestimmten Zeitraum oder die Anzahl der Vorkommnisse eines Fehlercodes über einen bestimmten Zeitraum anzuzeigen.

Ein Benutzer kann ein Widget aus dem Dashboard entfernen, den Typ des in einem vorhandenen Widget verwendeten Diagramms ändern und den Bereich der im Diagramm enthaltenen Daten ändern. Dashboard-Widgets können mit einem benutzerdefinierten Datenfilter und einem benutzerdefinierten Namen in vielen Kombinationen eingerichtet werden, um jedem Benutzer gerecht zu werden.

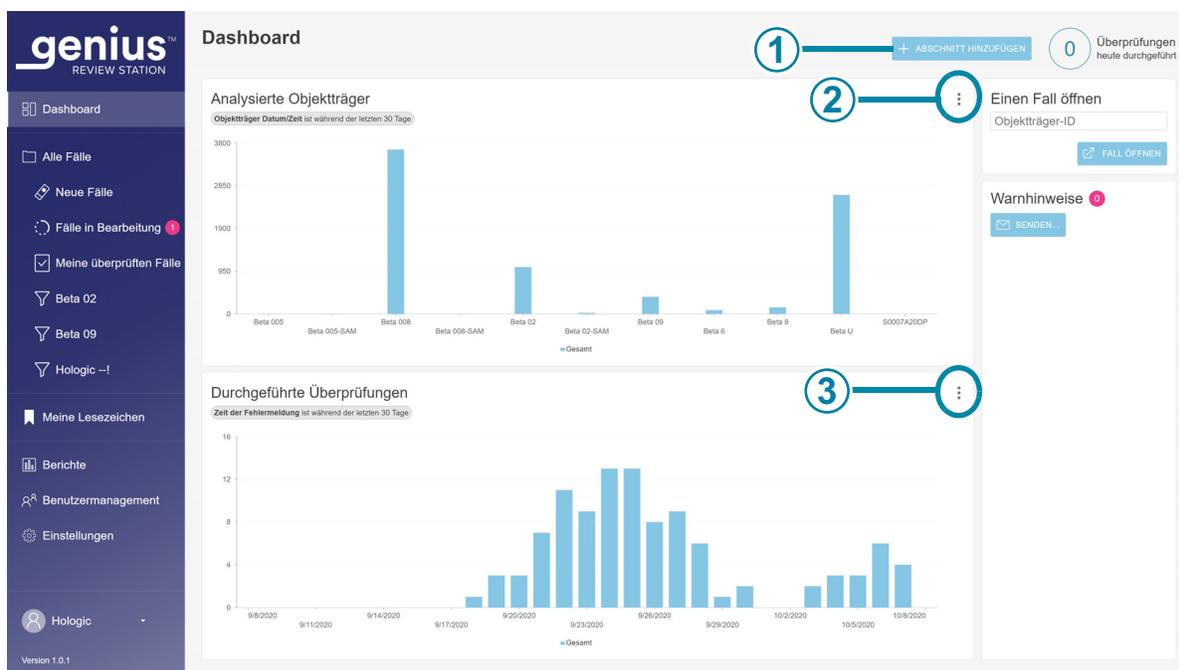


Abb. 3-15 Review Station-Dashboard, Schaltfläche für Widget-Optionen

Legende zu Abb. 3-15	
①	Verwenden Sie die Schaltfläche +Abschnitt hinzufügen auf dem Dashboard. Siehe „Ein Widget zum Dashboard hinzufügen“ auf Seite 3.34.
②	Die Schaltfläche „Optionen“ sieht wie drei Punkte aus. Verwenden Sie die Optionen, um die vorhandenen Widgets auf dem Dashboard zu entfernen oder zu bearbeiten. In diesem Beispiel erlaubt diese Schaltfläche dem Benutzer, das Widget „Abgebildete Objektträger:“ zu bearbeiten oder zu entfernen.

Legende zu Abb. 3-15	
③	Die Schaltfläche „Optionen“ sieht wie drei Punkte aus. Verwenden Sie die Optionen, um die vorhandenen Widgets auf dem Dashboard zu entfernen oder zu bearbeiten. In diesem Beispiel ermöglicht diese Schaltfläche dem Benutzer, das Widget „Durchgeführte Überprüfungen“ zu bearbeiten oder zu entfernen.

Ein Widget aus dem Dashboard entfernen

1. Um ein Widget zu entfernen, wählen Sie die Schaltfläche „Optionen“ (drei Punkte).
 2. Wählen Sie „Widget entfernen“.
 3. Es erscheint eine Bestätigungsmeldung. Wählen Sie „Ja“ zur Bestätigung.
- Falls gewünscht, wählen Sie das „x“ in der oberen Ecke, um das Kästchen, das den leeren Bereich umgibt, zu entfernen.

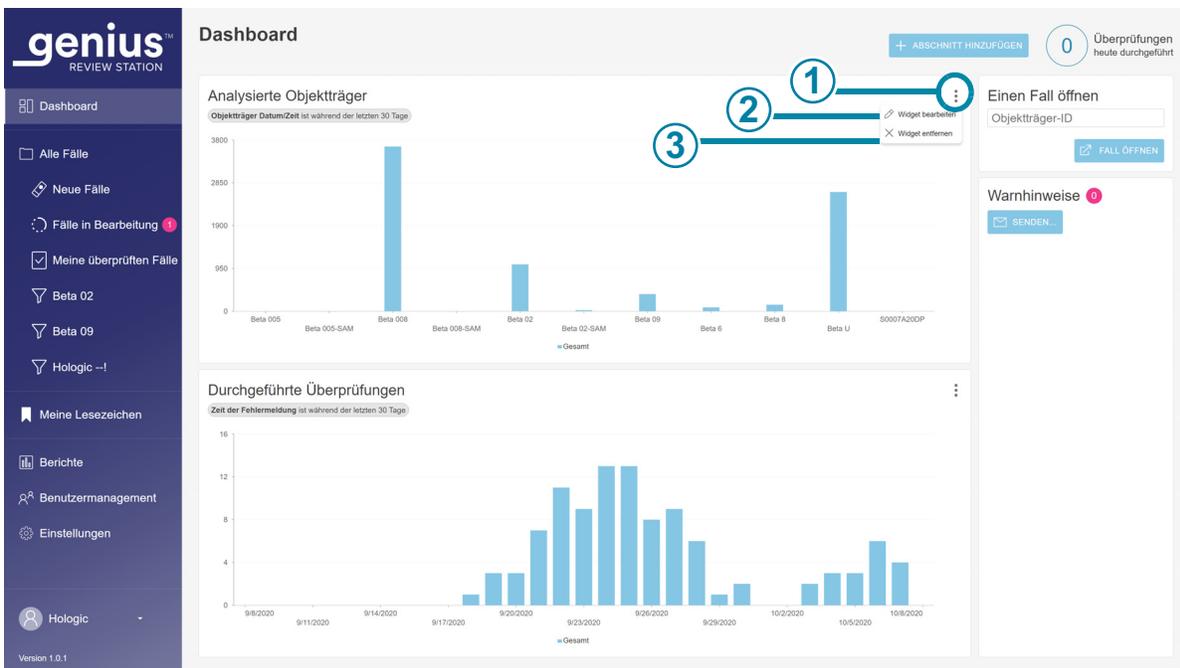


Abb. 3-16 Review Station-Dashboard, Widget-Bereich hinzufügen, Widget entfernen oder bearbeiten

Legende zu Abb. 3-16	
①	Die Schaltfläche „Optionen“ sieht wie drei Punkte aus. Klicken Sie hier, um die Optionen Widget bearbeiten und Widget entfernen anzuzeigen.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Legende zu Abb. 3-16	
②	Widget bearbeiten Siehe „Widget bearbeiten“ auf Seite 3.32.
③	Widget entfernen Klicken Sie hier, um dieses Widget aus dem Dashboard zu entfernen.

Widget bearbeiten

Es gibt mehrere Optionen zum Bearbeiten eines Widgets. Wählen Sie so viele oder wenige Anpassungen wie gewünscht. Um ein Widget zu bearbeiten, wählen Sie „Widget bearbeiten“. Das Fenster „Widget bearbeiten“ wird geöffnet und zeigt die Optionen für dieses Widget an.

Abb. 3-17 Review Station-Dashboard, ein Widget bearbeiten

Legende zu Abb. 3-17	
①	Widget-Name Geben Sie einen Namen für das Widget ein.

Legende zu Abb. 3-17	
②	<p>Diagrammtyp</p> <p>Klicken Sie auf das Symbol, das die Art des Diagramms für das Widget darstellt (grafischer Bereich, horizontales Balkendiagramm, Kreis oder vertikale Säulen).</p>
③	<p>Filter</p> <p>Verwenden Sie die Dropdown-Menüs, um die Kriterien für einen Filter festzulegen.</p> <p>In diesem Beispiel können die im Widget angezeigten Daten nach dem Probenotyp, dem Digital Imager und/oder der Objektträgerbildzeit gefiltert werden, da es sich bei diesem Beispiel um das Widget „Abgebildete Objektträger:“ handelt. Die Filterkriterien unterscheiden sich für die verschiedenen Widgets.</p> <p>Vorsicht: Es gibt Grenzen, wie viele Daten in einem Diagramm angezeigt werden können. Wenn der Filter zu viele Daten erzeugt, erscheint eine Fehlermeldung, in der empfohlen wird, die Auswahl für den Filter zu ändern.</p> <p>Hinweis: Wählen Sie das Intervall, das eine Einheit kleiner als der gewünschte Zeitraum ist. Versuchen Sie z. B. für ein Diagramm mit Objektträgern, die in einem Zeitraum von einem Jahr aufgenommen wurden, ein Zeitintervall von einem Monat zu wählen; für ein Diagramm mit Objektträgern, die in einem Monat aufgenommen wurden, wählen Sie ein Zeitintervall von einer Woche.</p>
④	<p>Kategorie oder Segmentierungskategorie</p> <p>Je nach Diagrammtyp kann der Bildschirm des Bearbeitungs-Widgets einen Kategoriebereich zur Auswahl von x- und y-Achsen für das Diagramm sowie eine Segmentierungskategorie aufweisen.</p> <p>Bei der Segmentierung werden, wenn der Benutzer mit der Maus über einen Teil des Diagramms fährt, die Werte für jedes Segment in diesem Abschnitt des Diagramms angezeigt.</p> <p>Verwenden Sie das Dropdown-Menü, um die Kriterien für die Diagrammachsen oder die Segmentierung festzulegen. Durch die Verwendung der Segmentierung in einem der Widget-Diagramme werden mehr Details angezeigt, sowie welche Daten zu dem Abschnitt des Diagramms beigetragen haben.</p>
⑤	<p>Segment</p> <p>Wenn einige Segmentierungskategorien verwendet werden, z. B. Zeit, kann auch ein Segment angegeben werden.</p> <p>Beispielsweise kann ein Benutzer ein Widget mit einer Segmentierungskategorie der Objektträgerbildzeit und einem Segment „Tag“ einrichten, um zu sehen, wie viele Objektträger pro Digital Imager an einem Tag abgebildet wurden.</p>

Markieren Sie die Attribute, die Sie ändern möchten. Wählen Sie Widget-Name, Diagrammtyp, Filter und Segmentierung aus.

Ein Widget zum Dashboard hinzufügen

1. Um einen Abschnitt und ein Widget hinzuzufügen, wählen Sie „+Abschnitt hinzufügen“.
2. Wählen Sie das Layout für den Abschnitt. Das Dashboard kann die Widgets in einer, zwei oder drei Spalte(n) anzeigen. Wählen Sie die Anzahl der Spalten, die Sie bevorzugen.
3. Wählen Sie „Weiter“. Auf dem Bildschirm erscheint ein leerer Bereich für Diagramme.
4. Wählen Sie „+“ in der Mitte des leeren Bereichs für Diagramme. Der Bildschirm zeigt die vier Optionen für Widgets an.
5. Wählen Sie eine der Optionen aus und das Widget wird dem Dashboard hinzugefügt. Um das Widget zu bearbeiten, wählen Sie die drei Punkte aus. Die Optionen für die Bearbeitung eines neuen Widgets sind die gleichen wie für die Bearbeitung eines bestehenden Widgets. Siehe „Review Station-Dashboard, ein Widget bearbeiten“ auf Seite 3.32.

Falllisten

Archivierte Fälle verbergen

Der/die ZytoassistentIn kann angeben, ob die Liste der Fälle archivierte Fälle anzeigen oder ausblenden soll oder nicht.

Daten für archivierte Fälle werden in der Datenbank des Genius Digital Diagnostics Systems gespeichert. Die Bilder für archivierte Fälle sind nicht sofort zur Ansicht auf der Review Station verfügbar. Ein archivierter Fall muss aus dem Speicher abgerufen werden, bevor seine Bilder angezeigt werden können. Weitere Informationen zu archivierten Fällen finden Sie unter „Archivierung“ auf Seite 3.22.

Ein archivierter Fall hat links neben seiner Objektträger-ID ein Symbol in Form einer Aktenbox.

Nach Objektträger-ID suchen...

Das Feld **Nach Objektträger-ID suchen...** am Anfang einer Fallliste ermöglicht es einem Benutzer, einen Fall zu suchen, indem er die gesamte Objektträger-ID oder die ersten paar Zeichen der Objektträger-ID eingibt.

Klicken Sie auf das Lupensymbol oder drücken Sie die Eingabetaste auf der Tastatur, um die Suche zu starten.

Die Liste der Fälle ändert sich in den Suchergebnissen.

Wenn die Suche ab den ersten paar Zeichen der Objektträger-ID durchgeführt wurde, erscheinen alle Fälle, die mit den Suchkriterien beginnen, in der Fallliste.

Wenn ein Fall den Suchkriterien entspricht, erscheint dieser eine Fall in der Fallliste.

Wenn es keine Übereinstimmung für die Suchkriterien gibt, ist die Fallliste leer und die Anzahl der Fälle ist Null.

Suche nach Stichwort

Das Kästchen **Nach Stichwort suchen...** am Anfang der Fallliste ermöglicht es dem Benutzer, nach allen Fällen zu suchen, die mit dem gleichen Stichwort (einem von einem Manager eingerichteten Schlüsselwort) versehen sind.

Wählen Sie das Stichwort aus der Dropdown-Liste oder durch Eingabe der ersten Zeichen der Stichwortbezeichnung aus.

Wenn für das Labor keine Stichwörter eingerichtet sind, ist die Dropdown-Liste leer.

Die Liste der Fälle ändert sich in den Suchergebnissen. Die Suchkriterien für dieses Stichwort können als benutzerdefinierter Filter gespeichert werden. Wenn die Suchergebnisse in der Fallliste angezeigt werden, klicken Sie **Als benutzerdefinierten Filter speichern...** Informationen zum Speichern benutzerdefinierter Filter finden Sie unter „Benutzerdefinierten Filter speichern“ auf Seite 3.42.

Wenn das für die Suche ausgewählte Stichwort auf keine Fälle angewendet wurde, ist die Fallliste leer und die Anzahl der Fälle ist Null.

Alle Fälle

Der Abschnitt „Alle Fälle“ listet alle auf dem Image Management Server gespeicherten Objektträgerdaten auf.

Wählen Sie „Alle Fälle“ in der Menüleiste auf der linken Seite, und im Hauptfenster werden alle Objektträgerdaten angezeigt.

Die Daten in der Liste der Fälle können nach verschiedenen Kriterien gefiltert werden. Die Listen der Fälle können archivierte Fälle einschließen oder ausschließen, indem Sie das Häkchen bei „Archivierte Fälle verbergen“ entfernen oder die Schaltfläche „Archivierte Fälle verbergen“ anklicken.

Neue Fälle

„Neue Fälle“ sind Fälle, die zur Überprüfung bereit sind, aber die Überprüfungsdaten wurden noch nicht gespeichert oder als überprüft markiert.

Für neue Fälle können die Spalten im Hauptfenster gefiltert werden, ähnlich wie bei der Filterung „Alle Fälle“. Der Status kann nicht gefiltert werden, da der Status immer „Neu“ ist.

Fälle in Bearbeitung

Fälle in Bearbeitung sind die Fälle, die der/die aktuelle ZytoassistentIn als „In Bearbeitung“ gespeichert hat.

Für Fälle in Bearbeitung können Spalten im Hauptfenster gefiltert werden, ähnlich wie bei der Filterung von „Alle Fälle“. Der Status kann nicht gefiltert werden, da der Status immer „In Bearbeitung“ ist. „Überprüft durch“ kann nicht gefiltert werden, da der/die ZytoassistentIn immer der aktuelle Benutzer ist, der an dieser Review Station angemeldet ist.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Meine überprüften Fälle

„Meine überprüften Fälle“ sind die Fälle, für die der/die aktuelle ZytoassistentIn die Überprüfung abgeschlossen hat.

Für „Meine überprüften Fälle“ können die Spalten im Hauptfenster gefiltert werden, ähnlich wie bei der Filterung „Alle Fälle“. Der Status kann nicht gefiltert werden, da der Status immer „Überprüft“ lautet. Die Spalte „Überprüft durch“ kann nicht gefiltert werden, da der/die ZytoassistentIn immer der aktuelle Benutzer ist, der an dieser Review Station angemeldet ist.

Falldetails

Klicken Sie auf eine beliebige Stelle in der Fallliste mit Ausnahme der Objekträger-ID, und es öffnet sich ein neues Fenster mit der Beschreibung dieses Falls. Um den Abschnitt auf der rechten Seite zu schließen, klicken Sie auf das „x“ oben rechts oder klicken Sie auf eine der Spaltenüberschriften in der Fallliste.

The screenshot displays the Genius Review Station interface. On the left is a dark blue sidebar with navigation options: Dashboard, Alle Fälle, Neue Fälle, Fälle in Bearbeitung (1), Meine überprüften Fälle, Beta 02, Beta 09, Hologic -!, Meine Lesezeichen, Berichte, Benutzermanagement, Einstellungen, and Hologic. The main area is titled 'Alle Fälle' and shows a list of 7992 results. The list has columns for Objekträger-ID, Falltyp, Status, and Datum imaged. The selected case is 77701529999_A, a Gyn case, status 'Neu', dated 6/5/2020 10:22 AM. A right-hand panel shows the case details, including a photo of the slide, a 'Neu' status, and a 'STICHWÖRTER' section with 'Keine' listed. At the bottom of the panel are buttons for 'FALL ZURÜCKFORDERN' and 'FALL LÖSCHEN'.

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

Abb. 3-18 Falldetail – Gyn-Beispiel, Managerrolle

Der Bereich „Falldetails“ zeigt den Falltyp, ein Foto des gesamten Objektträgers einschließlich seiner Beschriftung, einen Statusindikator, der beschreibt, ob der Fall überprüft wurde oder nicht, das Datum, an dem der Objektträger abgebildet wurde, und den Imager, in dem der Objektträger abgebildet wurde. Eine Fallgeschichte fasst den Überprüfungsstatus, das Überprüfungsdatum und den/die ZytoassistentIn zusammen.

Der Abschnitt „Anmerkungen“ zeigt alle Anmerkungen, die ein(e) ZytoassistentIn hinzugefügt hat, zusammen mit dem Namen des/der ZytoassistentIn und einem Datums-/Zeitstempel an.

Im Abschnitt Falldetails hat ein Manager zwei Optionen, die ZytoassistentInnen nicht zur Verfügung stehen: „Fall zurückfordern“ und „Fall löschen“

Einen Fall zurückfordern

(Nur Manager, nur Fälle in Bearbeitung)

Wenn ein(e) ZytoassistentIn einen Fall in Bearbeitung hat, können andere ZytoassistentInnen keine Markierungen oder Anmerkungen hinzuzufügen oder die Überprüfung abschließen. In Situationen, in denen die Notwendigkeit besteht, den Fall vom/von der aktuellen ZytoassistentIn neu zuzuweisen, z. B. wenn der/die ZytoassistentIn krank ist, kann ein Manager einen Fall in Bearbeitung im Bereich „Falldetails“ zurückfordern.

Suchen Sie den zurückzufordernden Fall. Verwenden Sie die Suchleiste „Nach Objektträger-ID suchen...“, oder filtern Sie „Fälle in Bearbeitung“ nach dem Namen eines ZytoassistentIn.

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Fall zurückfordern**.
2. Sie erhalten eine Bestätigungsmeldung, um zu bestätigen, dass Sie den Fall neu zuweisen möchten.
 - Klicken Sie auf **Ja**, um den Fall zu bestätigen und zurückzufordern.
 - Klicken Sie auf **Nein**, um den Fall mit dem/der aktuellen ZytoassistentIn weiterzuführen.

Der Status bleibt „In Bearbeitung“, und dieser Manager wird nun als ZytoassistentIn für den Fall zugewiesen. Die vorhandenen Anmerkungen und Markierungen werden dem Fall beigefügt. Der Manager kann nun die Überprüfung für den Fall abschließen.

Der Manager kann die vorhandenen Anmerkungen und Markierungen des/der ursprünglichen ZytoassistentIn auch verwerfen und den Fall anderen ZytoassistentInnen zur Verfügung stellen.

1. Öffnen Sie den Fall in Bearbeitung, der zurückgefordert wurde.
2. Klicken Sie oben rechts auf die Schaltfläche **Abbrechen**.
3. Klicken Sie auf dem Bildschirm, auf dem Sie gefragt werden, „Änderungen dieser Überprüfungssitzung speichern?“, auf **Nicht speichern**, um die vorhandenen Anmerkungen und Markierungen zu entfernen. Der Fall wird in den Status zurückgesetzt, in dem er sich vor Beginn dieser letzten Überprüfung befand.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

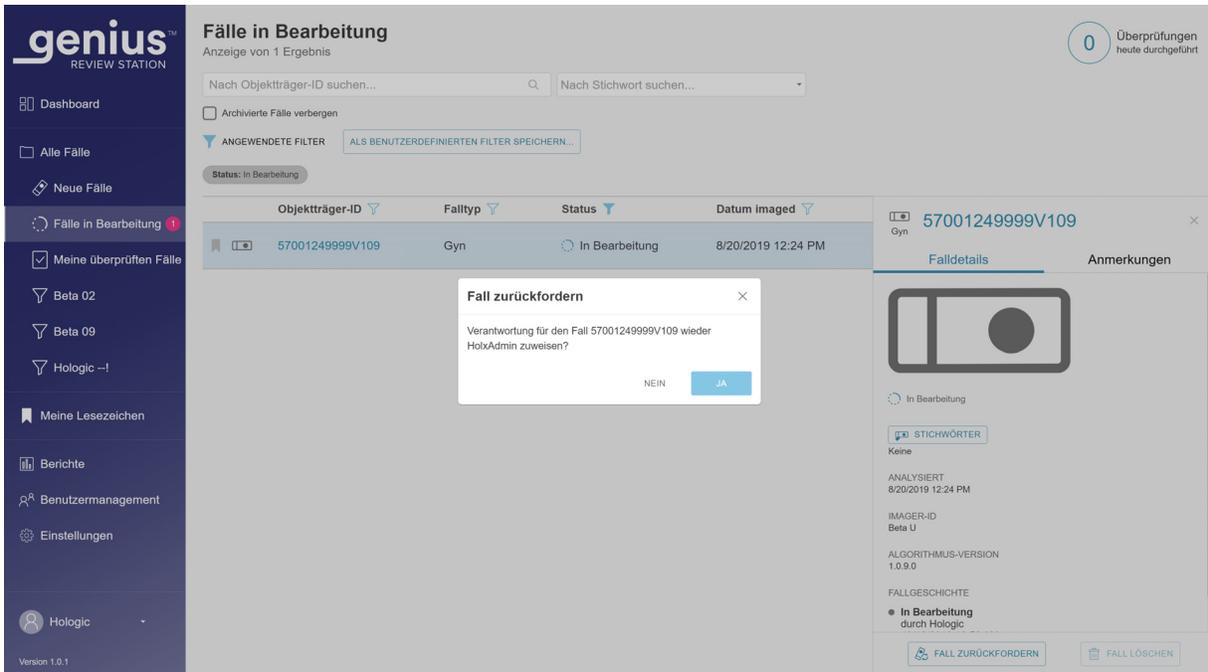


Abb. 3-19 Rückforderung eines Falls in Bearbeitung durch einen Manager

Einen Fall löschen

(Nur Manager, nur neue Fälle)

Dem Manager steht im Abschnitt „Falldetails“ der neuen Fälle die Schaltfläche **Fall löschen** zur Verfügung. Diese Funktion kann in Fällen hilfreich sein, in denen die Notwendigkeit besteht, den Objektträger neu abzubilden. Fälle, die in Bearbeitung sind oder bereits überprüft wurden, können nicht gelöscht werden.

Sobald eine Objektträger-ID aus dem Genius Digital Diagnostics System gelöscht wurde, kann diese Objektträger-ID wieder im System verwendet werden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Fall löschen**, um den Fall unwiderruflich aus dem Genius Digital Diagnostics System zu entfernen.



Abb. 3-20 Löschen bestätigen (nur Manager, nur neue Fälle)

Klicken Sie auf **Ja** zum Bestätigen, oder klicken Sie **Nein**, um den Objektträger als neuen Fall zu belassen.

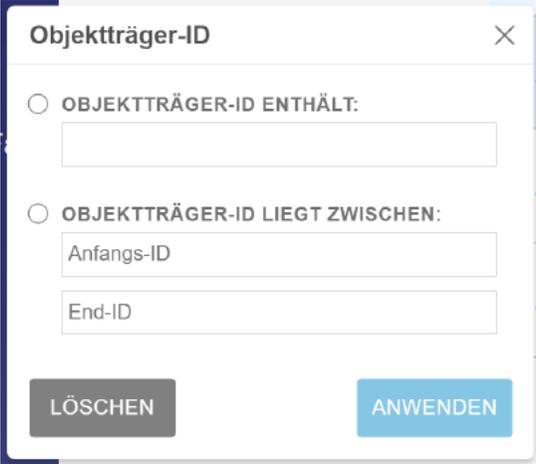
Datenfilter

Verwenden von Datenfiltern

Verwenden Sie für alle Datenspalten in einer Liste von Fällen im Hauptfenster den Pfeil oben in der Spalte, um zwischen der aufsteigenden und absteigenden Reihenfolge umzuschalten.

In allen Spalten im Hauptfenster können die Daten gefiltert werden. Verwenden Sie das Filtersymbol, um Filterkriterien festzulegen.

Objekträger-ID-Filter – Der Objekträger-ID-Filter kann verwendet werden, um nach allen Fällen zu suchen, die bestimmte Zahlen oder Buchstaben enthalten. Oder der Objekträger-ID-Filter kann verwendet werden, um nach allen Fällen zwischen einem bestimmten Zahlenbereich zu suchen.



The image shows a dialog box titled "Objekträger-ID" with a close button (X) in the top right corner. It contains two radio button options for filtering. The first option is "OBJEKTTRÄGER-ID ENTHÄLT:" followed by a single text input field. The second option is "OBJEKTTRÄGER-ID LIEGT ZWISCHEN:" followed by two text input fields labeled "Anfangs-ID" and "End-ID". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "LÖSCHEN" (grey) and "ANWENDEN" (blue).

Abb. 3-21 Objekträger-ID-Filter

Falltyp-Filter – Filtern Sie nach Falltyp, um Fälle mit nur einem Probenotyp anzuzeigen.

- Setzen Sie den Filter auf Gyn, um nur Gyn-Fälle anzuzeigen
- Setzen Sie den Filter auf Nicht-Gyn., um nur Nicht-Gyn.-Fälle anzuzeigen
- Setzen Sie den Filter auf UroCyte, um nur UroCyte-Fälle anzuzeigen



Abb. 3-22 Falltyp-Filter

Status-Filter – Der Statusfilter kann verwendet werden, um Fälle mit einem bestimmten Überprüfungsstatus anzuzeigen.

- Setzen Sie den Filter auf „Neu“, um Fälle anzuzeigen, in denen keine Überprüfung des Objektträgerbildes begonnen hat
- Setzen Sie den Filter auf „In Bearbeitung“, um Fälle anzuzeigen, in denen eine Überprüfung des Objektträgerbildes begonnen, aber noch nicht abgeschlossen wurde.
- Setzen Sie den Filter auf „Überprüft“, um Fälle anzuzeigen, in denen die Überprüfung des Objektträgerbildes in der Review Station als überprüft markiert wurde.

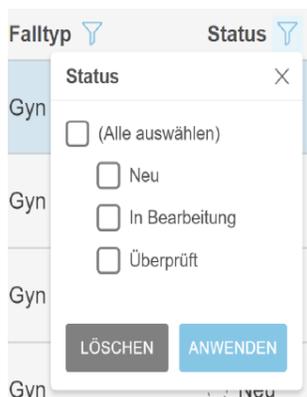


Abb. 3-23 Statusfilter

„Datum imaged“-Filter – Um die Ergebnisse für Fälle anzuzeigen, die an einem bestimmten Datum oder in einem bestimmten Zeitraum aufgenommen wurden, verwenden Sie den Filter „Datum imaged“.

- Klicken Sie auf das Filtersymbol und treffen Sie eine Auswahl aus den voreingestellten Optionen oder setzen Sie einen benutzerdefinierten Filter für das Datum.
- Die voreingestellten Optionen sind: „Heute“, „Morgen“, „Letzte 7 Tage“, „Letzte 30 Tage“.
- Die Option „Benutzerdefiniert“ öffnet einen Kalender. Wählen Sie ein Datum oder einen Datumsbereich im Kalender aus.

Hinweis: Das Datum wird auf dem Image Management Server eingestellt. Dieselben Datumseinstellungen gelten für alle Digital Imager und alle mit dem Image Management Server verbundenen Review Stations.

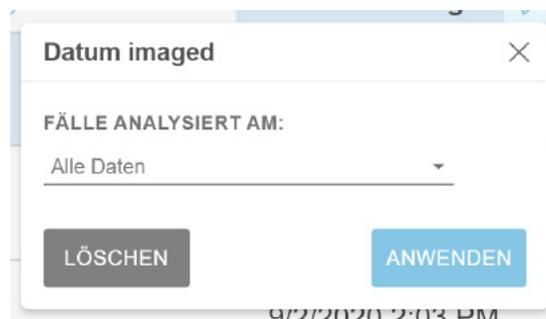


Abb. 3-24 „Datum imaged“-Filter

„Zuletzt überprüft“-Filter – Verwenden Sie den „Zuletzt überprüft“-Filter, um Ergebnisse für Fälle anzuzeigen, die an einem bestimmten Datum oder in einem bestimmten Zeitraum überprüft wurden. Das Datum „Zuletzt überprüft“ ist das Datum, an dem die Überprüfungsdaten für einen Fall von einer mit dem Image Management Server verbundenen Review Station gespeichert wurden und von einem beliebigen ZytoassistentIn überprüft wurden.

- Klicken Sie auf das Filtersymbol und treffen Sie eine Auswahl aus den voreingestellten Optionen oder setzen Sie einen benutzerdefinierten Filter für das Datum.
- Die voreingestellten Optionen sind: „Heute“, „Morgen“, „Letzte 7 Tage“, „Letzte 30 Tage“.
- Die Option „Benutzerdefiniert“ öffnet einen Kalender. Wählen Sie ein Datum oder einen Datumsbereich im Kalender aus.



Abb. 3-25 „Zuletzt überprüft“-Filter

„Überprüft durch“-Filter – Filtern Sie nach „Überprüft durch“, um alle Fälle eines oder mehrerer bestimmter ZytoassistentInnen im Labor zu sehen. Die Dropdown-Liste zeigt alle Benutzer mit Review Station-Konten an. Wählen Sie einen oder mehrere Namen aus der Liste aus. Dieser Filter ist für „Meine überprüften Fälle“ nicht verfügbar, da der/die ZytoassistentIn für „Meine überprüften Fälle“ auf den aktuellen Benutzer voreingestellt ist.

Überprüfungsstatus – Filtern Sie nach „überprüft“, um alle Fälle zu sehen, die den gleichen Status haben („Alle Fälle“, „Neue Fälle“, „In Bearbeitung“, „überprüft“). Dieser Filter ist nur verfügbar, wenn die Fallliste in der Filtergruppe „Alle Fälle“ angezeigt wird.

Benutzerdefinierten Filter speichern

Filtern Sie die Daten aus einer der vorgegebenen Filtergruppen („Alle Fälle“, „Neue Fälle“, „Fälle in Bearbeitung“, „Meine überprüften Fälle“) nach Ihren Bedürfnissen. Um die Filterkriterien als benutzerdefinierten Filter zu speichern, wählen Sie „Als benutzerdefinierten Filter speichern“. Geben Sie einen Namen für den benutzerdefinierten Filter ein. Wählen Sie „Weiter“.

Der benutzerdefinierte Filter wird der Menüleiste auf der linken Seite hinzugefügt.

Nachdem ein benutzerdefinierter Filter erstellt wurde, kann der benutzerdefinierte Filter bearbeitet werden, und der benutzerdefinierte Filter kann gelöscht werden.

Ein benutzerdefiniertes Filterkriterium bearbeiten

1. Um die Filterkriterien für einen benutzerdefinierten Filter zu ändern, wählen Sie den benutzerdefinierten Filter in der Menüleiste auf der linken Seite.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Bearbeiten** oben rechts.
3. Um die Filterkriterien eines benutzerdefinierten Filters zu ändern, filtern Sie die Spalte(n) in der Weise, wie Sie sie bearbeiten möchten. Wählen Sie **Speichern** in der oberen rechten Ecke.

Den Namen eines benutzerdefinierten Filters bearbeiten

1. Um den Namen eines benutzerdefinierten Filters oder seine Filterkriterien zu ändern, wählen Sie den benutzerdefinierten Filter in der Menüleiste auf der linken Seite.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Name bearbeiten** oben rechts.
3. Geben Sie den neuen Namen dort ein, wo der vorhandene benutzerdefinierte Name angezeigt wird.
4. Wählen Sie **Weiter**, um den Namen zu ändern, oder wählen Sie **Abbrechen**, um den Namen unverändert zu lassen.

Benutzerdefinierten Filter löschen

1. Um einen benutzerdefinierten Filter zu löschen, wählen Sie den benutzerdefinierten Filter in der Menüleiste auf der linken Seite aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche **Filter löschen** oben rechts.
3. Wählen Sie **Löschen**, um den benutzerdefinierten Filter zu löschen, oder wählen Sie **Abbrechen**, um den Filter unverändert zu lassen.

Abmelden

Um sich von dem System abzumelden, klicken Sie auf Ihren Namen unten links in der Menüleiste auf der linken Seite.

Wählen Sie aus dem Menü **Abmelden** und bestätigen Sie, dass Sie sich abmelden möchten.

Meldungen

Die Funktion „Meldungen“ bietet einem Manager die Möglichkeit, eine Meldung an das Dashboard eines oder mehrerer ZytoassistentInnen zu senden.

Meldung senden

(Nur Manager und Automatik)

Meldungen kommen aus zwei Quellen. Einige Meldungen werden von der Software automatisch generiert und präsentieren Informationen über den Systemstatus. Wenn das System beispielsweise einen archivierten Fall erfolgreich vom Server abrufen wird, wird der/die ZytoassistentIn durch eine Meldung benachrichtigt, dass der Fall abgerufen wurde.

Ein Manager kann auch eine Meldung eintippen und sie als Meldung an den/die ZytoassistentIn senden.

1. Klicken Sie in den Bereich „Meldungen“ auf der rechten Seite des Dashboard-Bildschirms.
2. Geben Sie den Text für die Meldung mit der Tastatur ein.
3. Klicken Sie auf **Senden** und treffen Sie eine Auswahl aus den verfügbaren Optionen, um eine Meldung an alle ZytoassistentInnen, alle Manager oder einen einzelnen Benutzer zu senden.

Eine Meldung empfangen und lesen

Wenn auf dem Dashboard für eine(n) ZytoassistentIn oder Manager eine ungelesene Meldung angezeigt wird, wird neben dem Titel ein glockenförmiges Symbol und ein rosa Kreis mit der Anzahl der ungelesenen Meldungen angezeigt, **Dashboard**.

Wenn es eine ungelesene Meldung gibt, zeigt der Abschnitt **Meldung** auf der rechten Seite des Dashboard-Bildschirms die Meldung und die Anzahl der Meldungen an. Dieser Bereich ist leer, wenn es keine ungelesenen Meldungen gibt.

1. Wenn Sie die angezeigte Meldung nicht mehr benötigen, klicken Sie auf das „x“ links neben einer Meldung.
2. Es erscheint eine Bestätigungsmeldung, um zu bestätigen, dass Sie die Meldung löschen möchten.
 - Klicken Sie auf **Ja**, um die Meldung zu bestätigen und dauerhaft zu löschen.
 - Klicken Sie auf **Nein**, um die Meldung auf dem Dashboard angezeigt zu lassen.



LESEZEICHEN

Verwenden Sie die Funktion „Lesezeichen“, um einen einzelnen Fall oder Gruppen von Fällen zur späteren Bezugnahme zu speichern. Die Lesezeichen-Funktion soll einzelne Fälle und einzelne Fallkategorien leicht zugänglich machen. Die Verwendung von Lesezeichen ist optional.

Hinzufügen von Lesezeichen

Kategorien

Die Review Station ermöglicht es einem Benutzer, einzelne Fälle zu gruppieren. Der Name einer Kategorie wird vom Benutzer angelegt. Wenn es für eine(n) ZytoassistentIn beispielsweise praktisch wäre, schnell auf ein klassisches Beispiel für einen Fall oder eine bestimmte Krankheit verweisen zu können, sollten Sie in Erwägung ziehen, eine Lesezeichen-Kategorie für diese Krankheit einzurichten und dann Fälle, die alle in dieselbe Kategorie fallen, zum Lesezeichen hinzuzufügen.

Nicht kategorisiert

Einzelne Fälle können mit einem Lesezeichen versehen werden, ohne in eine Kategorie eingeordnet zu werden. Wählen Sie „Nicht kategorisiert“, um einen einzelnen Fall in Ihren Lesezeichen zu speichern.

Ein Lesezeichen erstellen

1. Wählen Sie in der Fallliste das Lesezeichensymbol für den hinzuzufügenden Fall aus.
2. Das Fenster „Lesezeichen hinzufügen“ wird geöffnet.
3. Um den Fall zu einer bestehenden Kategorie von Lesezeichen hinzuzufügen, wählen Sie „Vorhandene Kategorie“.
4. Wählen Sie den Abwärtspfeil, um die Liste der vorhandenen Kategorien zu öffnen.
5. Wählen Sie den Namen der vorhandenen Kategorie aus.
6. Um eine neue Kategorie von Lesezeichen zu erstellen, wählen Sie „Neue Kategorie“.
7. Geben Sie einen Namen für die neue Kategorie ein.
8. Wählen Sie Weiter, um den Fall zu dieser Kategorie hinzuzufügen.

Wenn einem Fall ein Lesezeichen zugeordnet ist, ist das Lesezeichen-Symbol schwarz.

Verwenden von Lesezeichen

Um auf Fälle zuzugreifen, die mit Lesezeichen versehen wurden, wählen Sie „Meine Lesezeichen“ in der Menüleiste auf der linken Seite.

Die Kategorie, die zuletzt angezeigt wurde, wird eingeblendet. Die Fälle in der Lesezeichenkategorie erscheinen in der Fallliste. Der Name der Kategorie wird als „Angewandter Filter“ auf Falldaten wiederholt, was zu einer Fallliste von Fällen für diese Kategorie führt.

Um Fälle in einer anderen Lesezeichenkategorie anzuzeigen, wählen Sie den Abwärtspfeil neben dem Kategorienamen.

Um die Bilder für einen Fall in der Fallliste anzuzeigen, klicken Sie auf die Objektträger-ID.



BERICHTE

Auf der Review Station stehen mehrere Standardberichte zur Verfügung, und Variationen der Standardberichte können vom Benutzer als benutzerdefinierte Berichte gespeichert werden.

Standardberichte

Für jeden Standardbericht muss der Benutzer bestimmte Kriterien eingeben, z. B. einen Datumsbereich. Jeder Bericht wird auf dem Bildschirm angezeigt und kann als PDF ausgedruckt und gespeichert werden.

1. Um Berichte anzuzeigen, wählen Sie Berichte in der Menüleiste auf der linken Seite aus.
2. Wählen Sie einen Bericht aus der Liste aus. Eine Beschreibung und Kriterien zum Filtern und Sortieren erscheinen in einem Bereich auf der rechten Seite.
3. Wählen Sie für jeden Bericht die Filterkriterien und die Sortierkriterien aus.
4. Wählen Sie entweder **Bericht ausführen** aus, um den Bericht auszuführen, oder

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

wählen Sie **Als benutzerdefinierten Bericht speichern**. Beim Speichern eines benutzerdefinierten Berichts wird ein Bericht mit den angegebenen Filter- und Sortierkriterien gespeichert. Wenn der Bildschirm „Als neuen Bericht speichern“ erscheint, geben Sie einen Namen für den benutzerdefinierten Bericht ein. Um eine optionale Beschreibung für den Bericht hinzuzufügen, geben Sie eine Beschreibung in das Feld „Beschreibung“ ein.

Hinweis: Es muss ein Name für den Bericht eingegeben werden. Ein Name kann für einen Bericht nur einmal verwendet werden.

Um den Namen und die Beschreibung zu speichern, drücken Sie „Weiter“.
Nach dem Speichern ist der benutzerdefinierte Bericht in der Liste der Berichte für den/die ZytoassistentIn verfügbar, der den benutzerdefinierten Bericht erstellt hat. Wählen Sie den Berichtsnamen, um den Bericht auszuführen.

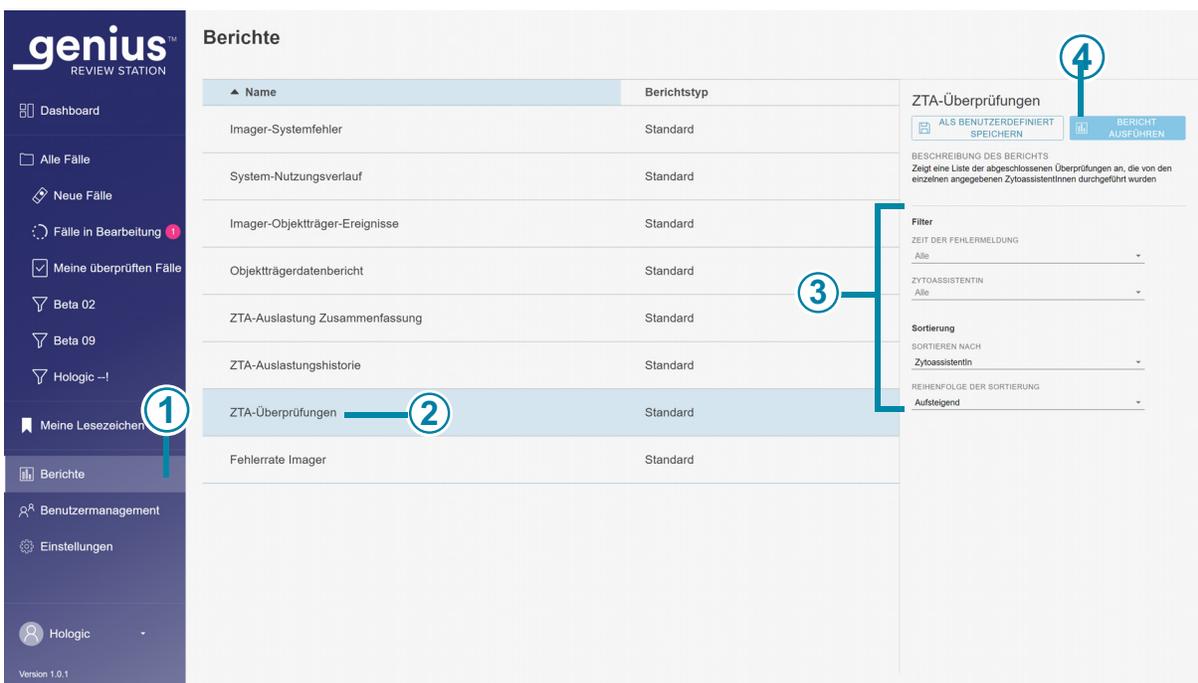


Abb. 3-26 Liste der Berichte, ausgewählte ZTA-Überprüfungen

Legende zu Abb. 3-26	
①	Klicken Sie auf Berichte .
②	Wählen Sie den Namen eines vorhandenen Berichts aus.

Legende zu Abb. 3-26	
③	Wählen Sie die Kriterien zum Filtern und Sortieren der Daten im Bericht aus.
④	Wählen Sie Bericht ausführen oder speichern Sie den Bericht als benutzerdefinierten Bericht und führen Sie den Bericht dann aus.

5. Wenn ein Bericht ausgeführt wird, erscheinen die Berichtsergebnisse in einem neuen Fenster auf dem Bildschirm.

Die Überschrift zeigt den Namen des Berichts, die Anzahl der Einträge im Bericht, das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, und den Labornamen an.

Benutzen Sie die Schaltflächen oben rechts, um den Bericht als PDF auszudrucken oder um den Bericht als CSV-Datei zu exportieren. Als CSV gespeicherte Berichte werden in Microsoft Excel oder Notepad geöffnet, je nachdem, welche Anwendungen auf dem Computer der Review Station installiert sind. Eine PDF- oder CSV-Datei kann auf dem Computer der Review Station gespeichert werden.

Hinweis: Der Standort muss über eine sichere Firewall und starke Netzwerksicherheit für Geräte verfügen, die mit dem Image Management Server und dem Computer der Review Station verbunden sind.

Die Spalten in Berichten sind immer gleich. Unterschiedliche Kriterien zum Filtern und Sortieren eines Berichts verändern das Erscheinungsbild des Berichts. Oberhalb der Spalten in einem Bericht beschreibt der Abschnitt „Angewendete Filter:“ die bei der Erstellung des Berichts verwendeten Kriterien.

Wenn die Anzahl der Einträge für den Bericht die für Ihr Labor festgelegte Höchstzahl überschreitet, erklärt eine Meldung am oberen Rand des Berichts, dass nur einige Ergebnisse angezeigt werden. Um große Datenmengen zu speichern, sollten Sie in Erwägung ziehen, mehrere Berichte zu erstellen, die jeweils einen kleineren Bereich, z. B. einen kleineren Zeitraum, abdecken.

Benutzerdefinierte Zeitspanne für Berichte

Berichte auf der Review Station können für mehrere Standardzeiträume ausgeführt werden, wobei der Zeitraum individuell angepasst werden kann. So verwenden Sie einen benutzerdefinierten Zeitraum in einem Bericht:

1. Wählen Sie **Benutzerdef...** aus der Dropdown-Liste der Zeiträume für den Bericht aus.
2. In der angezeigten Kalendergrafik stellt das linke Kästchen das Startdatum und das rechte Kästchen das Enddatum für den benutzerdefinierten Zeitraum dar. Klicken Sie auf die Daten im Kalender, um das Start- und Enddatum auszuwählen. Navigieren Sie bei Bedarf mit den Pfeilen durch die Monate.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Fertig**, um den Bildschirm des benutzerdefinierten Kalenders zu schließen.

ZTA-Überprüfungen

Der Bericht ZTA-Überprüfungen listet einzelne Objektträger-IDs auf, die während eines bestimmten Zeitraums überprüft wurden. Ein Manager kann mehr als eine(n) ZytoassistentIn auswählen, der in den Bericht aufgenommen werden soll. Wenn ein(e) ZytoassistentIn den Bericht ausführt, umfassen die Daten nur diese(n) eine(n) ZytoassistentIn.

1. Wählen Sie den Zeitraum für die Berichtsdaten aus.
Wählen Sie eine Überprüfungszeit aus folgenden Optionen aus:
 - „Alle“ (alle Daten in der Datenbank des Servers)
 - „Heute“
 - „Gestern“
 - „Letzte 7 Tage“
 - „Letzte 30 Tage“
 - „Benutzerdef.“
2. Ein Manager muss auch angeben, welche ZytoassistentInnen in die Berichtsdaten aufgenommen werden sollen.

- Wählen Sie einen oder mehrere ZytoassistentInnen aus, indem Sie auf den Namen des/der ZytoassistentIn in der Liste klicken, oder
- „Alle“ (alle ZytoassistentInnen in der Datenbank des Servers)

Wenn ein(e) ZytoassistentIn diesen Bericht ausführt, wird der Name dieses/-r ZytoassistentIn vorausgewählt und ist die einzige verfügbare Option.

Hinweis: Jede Überprüfung eines Falles, sei es eine Erstüberprüfung durch eine(n) CTA, eine nachfolgende Überprüfung zur Qualitätskontrolle oder eine Überprüfung durch einen Pathologen, gilt als Überprüfung durch die Review Station.

3. Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll. Der Bericht ZTA-Überprüfungen ist so voreingestellt, dass er nach dem Namen des/der ZytoassistentIn sortiert wird, und dies ist die einzige verfügbare Option.
4. Wählen Sie die Reihenfolge, in der die Daten erscheinen sollen:
 - Sortieren Sie die Ergebnisse in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge

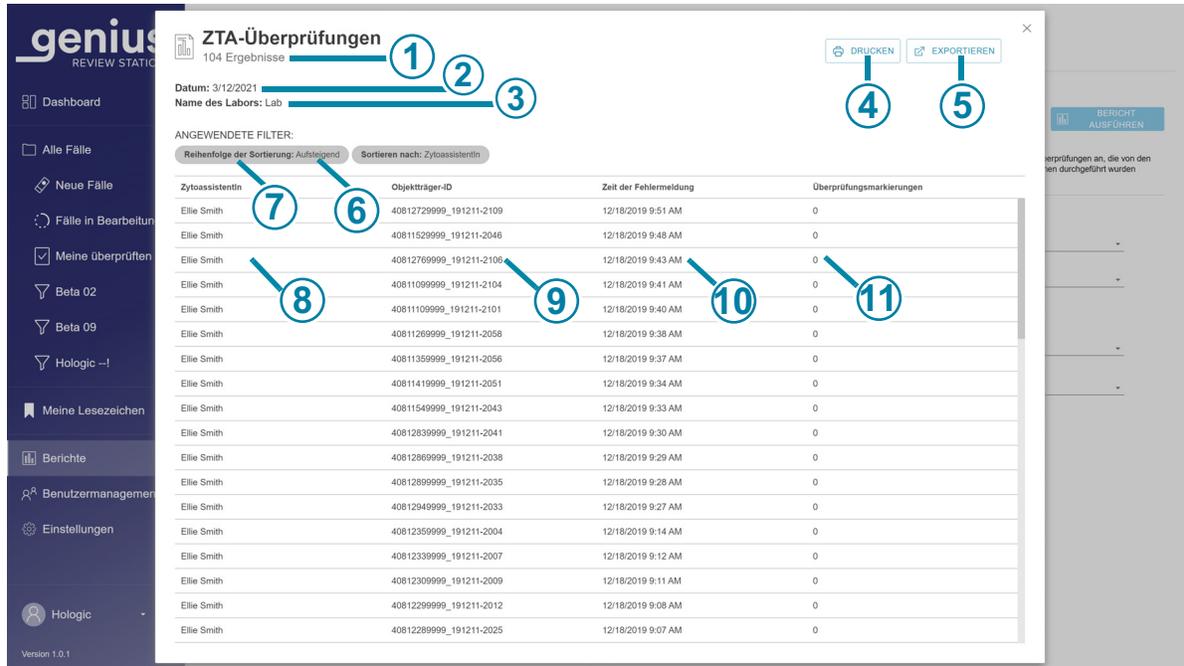


Abb. 3-27 Bericht ZTA-Überprüfungen, Beispiel

Legende zu Abb. 3-27	
①	<p>Gesamtzahl der Überprüfungen während des Berichtszeitraums</p> <p>Hinweis: Wenn es für einen Bericht keine Daten gibt, die den Berichtskriterien entsprechen, werden in der Kopfzeile des Berichts „0 Ergebnisse“ aufgeführt.</p>
②	Datum, an dem der Bericht ausgeführt wurde (heutiges Datum)
③	Name des Labors
④	Als PDF drucken
⑤	Daten als CSV-Datei exportieren

Legende zu Abb. 3-27	
⑥	Die Sortierkriterien für die Daten im Bericht. Für den Bericht ZTA-Überprüfungen lautet das Kriterium „Sortieren nach“ „Nach ZytoassistentIn“.
⑦	Die Sortierreihenfolge für die Daten im Bericht.
⑧	Der Name dieses CTA
⑨	Datum und Uhrzeit des Abschlusses der Fallüberprüfung
⑩	Die Objektträger-ID für jeden Fall, der von diesem CTA in diesem Zeitraum überprüft wurde
⑪	Die Anzahl der für diesen Fall gespeicherten Markierungen

ZTA-Auslastungshistorie

Der Bericht ZTA-Auslastungshistorie listet die Gesamtzahl der von einem Benutzer der Review Station durchgeführten Überprüfungen (Überprüfungen pro Person) während eines bestimmten Zeitraums auf. Ein Manager kann mehr als eine(n) ZytoassistentIn auswählen, der in den Bericht aufgenommen werden soll. Wenn ein(e) ZytoassistentIn den Bericht ausführt, umfassen die Daten nur diese(n) eine(n) ZytoassistentIn.

Hinweis: Der Bericht ZTA-Auslastungshistorie trennt die Auslastung durch ein Zeitintervall nach bestimmten Zeiträumen. Beispielsweise kann der Bericht ZTA-Auslastungshistorie die Anzahl der wöchentlichen Überprüfungen während eines Monats anzeigen.

1. Wählen Sie den Zeitraum für die Berichtsdaten aus.
Wählen Sie eine Überprüfungszeit aus folgenden Optionen aus:
 - Alle (Daten bis zu einem Jahr auf dem Server, beginnend mit dem aktuellen Datum)
 - „Heute“
 - „Gestern“
 - „Letzte 7 Tage“
 - „Letzte 30 Tage“
 - „Benutzerdef.“

2. Ein Manager muss auch angeben, welche ZytoassistentInnen in die Berichtsdaten aufgenommen werden sollen.

- Wählen Sie einen oder mehrere ZytoassistentIn aus, indem Sie auf den/die Namen des/der ZytoassistentIn in der Liste klicken, oder
- „Alle“ (alle ZytoassistentInnen in der Datenbank des Servers)

Wenn ein(e) ZytoassistentIn diesen Bericht ausführt, wird der Name dieses/ZytoassistentIn vorausgewählt und ist die einzige verfügbare Option.

3. Wählen Sie ein Zeitintervall aus. Dadurch wird der Detaillierungsgrad der Daten im Bericht festgelegt. Treffen Sie eine Auswahl aus folgenden Optionen:

- „Alle“ (dies wählt das größte Intervall aus, d. h. nach dem Kalenderjahr)
- „Stunde“
- „Tag“
- „Woche“ (der Beginn der Woche jedes ZytoassistentIn im Bericht ist der Wochentag, an dem die erste Prüfung durch diese(n) ZytoassistentIn abgeschlossen wurde. In dem Bericht kann die Woche an einem Sonntag oder Montag beginnen oder auch nicht.)
- „Monat“
- „Jahr“

4. Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll. Treffen Sie eine Auswahl:

- Überprüfungszeit
- ZytoassistentIn

5. Wählen Sie die Reihenfolge, in der die Daten erscheinen sollen:

- Sortieren Sie die Ergebnisse nach den Namen der ZytoassistentInnen
- Sortieren Sie die Ergebnisse nach Zeitraum

ZTA-Auslastungshistorie
4 Ergebnisse

Datum: 3/12/2021
Name des Labors: Lab

ANGEWENDETE FILTER:
Reihenfolge der Sortierung: Aufsteigend | Sortieren nach: ZytoassistentIn

ZytoassistentIn	Zeitintervall	Anzahl Überprüfungen
Ellie Smith	2019	79
Hologic	2019	1
Jack Johnson	2019	1
James Jones	2019 2020	19 4

Abb. 3-28 Bericht ZTA-Auslastungshistorie, Beispiel

ZTA-Auslastung Zusammenfassung

Die ZTA-Auslastung Zusammenfassung listet auf, wie viele Überprüfungen von jedem ZytoassistentIn über einen bestimmten Zeitraum durchgeführt wurden. Wenn ein Manager den zusammenfassenden Bericht der ZTA-Auslastung ausführt, enthält der Bericht alle ZytoassistentInnen in der Datenbank. Wenn ein(e) ZytoassistentIn den Bericht ausführt, umfassen die Daten nur diese(n) eine(n) ZytoassistentIn.

Hinweis: Die ZTA-Auslastung Zusammenfassung sortiert die Auslastung nicht nach einem Zeitintervall über einen bestimmten Zeitraum aus. Die ZTA-Auslastung Zusammenfassung listet die Auslastung über einen bestimmten Zeitraum auf. Beispielsweise kann ZTA-Auslastung Zusammenfassung die Anzahl der Überprüfungen in einem Monat anzeigen.

1. Wählen Sie den Zeitraum für die Berichtsdaten aus.
Wählen Sie eine Überprüfungszeit aus folgenden Optionen aus:

- „Alle“ (alle Daten in der Datenbank des Servers)
- „Heute“
- „Gestern“
- „Letzte 7 Tage“
- „Letzte 30 Tage“
- „Benutzerdef.“

2. Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll. Treffen Sie eine Auswahl:
 - Überprüfungszeit
 - ZytoassistentIn
3. Wählen Sie die Reihenfolge, in der die Daten erscheinen sollen:
 - Sortieren Sie die Ergebnisse nach den Namen der ZytoassistentInnen
 - Sortieren Sie die Ergebnisse nach der Anzahl der abgeschlossenen Überprüfungen

Zytoassistentin	Anzahl Überprüfungen
Ellie Smith	79
Hologic	1
Jack Johnson	1
James Jones	23

Abb. 3-29 ZTA-Auslastung Zusammenfassung, Beispiel

Review Station Fehlerberichte

Auf der Review Station sind mehrere Standardberichte verfügbar, die Daten aus dem Digital Imager melden.

Objektträger-Ereignisse im Imager auf dem Digital Imager sind Fehler bei der Objektträger-Verarbeitung. Die Codes der Objektträger-Ereignisse im Imager werden in „Objektträgerereignis-Meldungen“ auf Seite 6.3 beschrieben.

Imager System Fehler sind Fehler, die mit der Leistung des Instruments zusammenhängen. Die Imager-Systemfehlercodes werden in „Imager-Fehlercodes“ auf Seite 6.6 beschrieben.

Das Betriebshandbuch, das mit dem Genius Digital Imager geliefert wird, enthält außerdem weitere Informationen über Fehler des Digital Imagers.

Fehlerrate Imager

Der Bericht Fehlerrate Imager listet die Fehlerrate für einen bestimmten Digital Imager während eines bestimmten Zeitraums auf.

Die Fehlerrate ist der prozentuale Anteil der Objektträger mit Objektträger-Ereignissen (Fehleranzahl) an der Gesamtzahl der auf einem Digital Imager abgebildeten Objektträger (Anzahl abgebildete Objektträger).

Wenn beispielsweise der Zeitraum für den Bericht als heute festgelegt ist und ein Digital Imager heute 100 Objektträger verarbeitet hat, wobei einer dieser 100 Objektträger ein Objektträger-Ereignis erzeugt, beträgt die Fehlerrate des Imagers 1 %.

Hinweis: Der Bericht zur Imager-Fehlerrate ist ähnlich wie der Bericht zu Objektträger-Ereignissen im Imager. Der Bericht zur Imager-Fehlerrate drückt das Ergebnis in Prozent aus, der Bericht zu Objektträger-Ereignissen im Imager nicht.

1. Wählen Sie den Zeitraum für die Berichtsdaten aus.
Wählen Sie eine Überprüfungszeit aus folgenden Optionen aus:
 - „Alle“ (alle Daten in der Datenbank des Servers)
 - „Heute“
 - „Gestern“
 - „Letzte 7 Tage“
 - „Letzte 30 Tage“
 - „Benutzerdef.“
2. Wählen Sie, welche(r) Digital Imager in den Bericht aufgenommen werden soll(en).
Wählen Sie den Namen von einem oder mehreren Digital Imager(n) aus der Liste aus oder wählen Sie **Alle**.
3. Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll.
Treffen Sie eine Auswahl:
 - „Name des Digital Imagers“
 - „Prozentsatz der Fehler“
4. Wählen Sie die Reihenfolge, in der die Daten erscheinen sollen:
 - Sortieren Sie die Ergebnisse in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge

Fehlerrate Imager
11 Ergebnisse

Datum: 3/12/2021
Name des Labors: Lab

ANGEWENDETE FILTER:
Reihenfolge der Sortierung: Aufsteigend Sortieren nach: Imager-ID

Imager-ID	Anzahl analysierte Objektträger	Fehleranzahl	Fehlerrate
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%

Abb. 3-30 Bericht zur Imager-Fehlerrate, Beispiel

Imager-Objektträger-Ereignisse

Der Bericht zu Imager-Objektträger-Ereignissen listet detaillierte Informationen über Fehler eines oder mehrerer Digital Imagers über einen bestimmten Zeitraum auf. Der Bericht zu Imager-Objektträger-Ereignissen listet die Objektträger-ID, das Datum und die Uhrzeit des Auftretens des Fehlers, die Fehlernummer, den Probestyp, den Namen des Digital Imagers und die Version der Software auf, die zu diesem Zeitpunkt auf dem Digital Imager ausgeführt wurde.

1. Wählen Sie den Zeitraum für die Berichtsdaten aus. Die Zeit in diesem Bericht ist die Zeit, zu der der Objektträger mit dem Digital Imager verarbeitet wurde.

Wählen Sie einen Zeitraum aus folgenden Optionen aus:

- „Alle“ (alle Daten in der Datenbank des Servers)
- „Heute“
- „Gestern“
- „Letzte 7 Tage“
- „Letzte 30 Tage“
- „Benutzerdef.“

2. Wählen Sie, welche(r) Probentyp(en) in den Bericht aufgenommen werden sollen. Treffen Sie eine Auswahl aus folgenden Optionen:

- „Gyn“
- „Nicht-Gyn“
- „UroCyte“
- „Alle“

Hinweis: In den Berichten zur Review Station steht die gesamte Objektträger-ID. In Fällen, in denen ein Nicht-Gyn-Fall aus mehreren Objektträgern besteht, wird die Objektträger-ID für jeden Objektträger angegeben, unabhängig davon, ob das Genius Digital Diagnostics System so eingerichtet wurde, dass die Objektträger eines Falls in den Falllisten auf der Review Station gruppiert werden.

3. Wählen Sie, welche(r) Digital Imager in den Bericht aufgenommen werden soll(en). Wählen Sie den Namen von einem oder mehreren Digital Imager(n) aus der Liste aus oder wählen Sie **Alle**.

4. Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll. Treffen Sie eine Auswahl:

- „Name des Digital Imagers“
- „Objektträger-ID“
- Objektträger Datum/Zeit
- „Fehlernummer“
- „Probentyp“
- „Softwareversion“

5. Wählen Sie die Reihenfolge, in der die Daten erscheinen sollen. Sortieren Sie die Ergebnisse in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge.

Hinweis: Klicken Sie im Bericht auf eine Fehlernummer, um eine kurze Beschreibung des Fehlers anzuzeigen.

Imager-Objekträger-Ereignisse
1000 Ergebnisse

Datum: 3/12/2021
Name des Labors: Lab
Zu viele Ergebnisse stimmen mit diesen Kriterien überein. Es wird ein Teil der Ergebnisse angezeigt. Geben Sie weitere Filterkriterien an, um die Anzahl der Ergebnisse zu reduzieren.

ANGEWENDETE FILTER:
Reihenfolge der Sortierung: Aufsteigend Sortieren nach: Imager-ID

Objektträger-ID	Objektträger Datum/Zeit	Fehlernummer	Probenotyp	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
19190650000_191121-1216	11/21/2019 12:24 PM	E0007	Fern	Beta 005	0.0.0.0

Abb. 3-31 Bericht zu Imager-Objekträger-Ereignissen, Beispiel

Imager-Systemfehler

Der Bericht zu Imager-Systemfehlern listet die Systemfehler von einem oder mehreren Digital Imager(n) über einen bestimmten Zeitraum auf.

- Wählen Sie den Zeitraum für die Berichtsdaten aus. Die Zeit in diesem Bericht ist die Zeit, zu der der Objekträger mit dem Digital Imager verarbeitet wurde.
Wählen Sie einen Zeitraum aus folgenden Optionen aus:
 - „Alle“ (alle Daten in der Datenbank des Servers)
 - „Heute“
 - „Gestern“
 - „Letzte 7 Tage“
 - „Letzte 30 Tage“
 - „Benutzerdef.“
- Wählen Sie, welche(r) Digital Imager in den Bericht aufgenommen werden soll(en).
Wählen Sie den Namen von einem oder mehreren Digital Imager(n) aus der Liste aus oder wählen Sie **Alle**.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

3. Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll. Treffen Sie eine Auswahl:
 - „Name des Digital Imagers“
 - Die Zeit, zu der der Fehler auftrat
 - „Fehlernummer“
 - „Softwareversion“
 4. Wählen Sie die Reihenfolge, in der die Daten erscheinen sollen. Sortieren Sie die Ergebnisse in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge.
- Hinweis:** Klicken Sie im Bericht auf eine Fehlernummer, um eine kurze Beschreibung des Fehlers anzuzeigen.

Imager-Systemfehler
176 Ergebnisse

Datum: 3/12/2021
Name des Labors: Lab

ANGEWENDETE FILTER:
Reihenfolge der Sortierung: Aufsteigend | Sortieren nach: Imager-ID | Imager-ID: Beta 8

Imager-ID	Fehlernummer	Zeit der Fehlermeldung	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	7/1/2019 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

Abb. 3-32 Bericht zu Imager-Systemfehlern, Beispiel

Objekträgerdaten

Der Objekträgerdatenbericht listet detaillierte Informationen über die über einen bestimmten Zeitraum geprüften Objekträger auf. Der Bericht kann auf viele Arten konfiguriert werden. Der Objekträgerdatenbericht listet Folgendes auf: Objekträger-ID, Name des Digital Imagers, in dem der Objekträger aufgenommen wurde, Datum und Uhrzeit der Aufnahme, Status der Objekträgeraufnahme, Probenotyp, Name der Review Station, an der der Fall überprüft wurde, Datum und Uhrzeit der Überprüfung sowie Name des ZytoassistentIn, der die Überprüfung abgeschlossen hat.

Hinweis: Erwägen Sie die Verwendung der Schaltfläche als **benutzerdefiniert speichern**, nachdem Sie einen Objekträgerdatenbericht mit den Einstellungen konfiguriert haben, die für Ihr Labor am besten geeignet sind.

Hinweis: Wenn ein Fall von mehr als einem ZytoassistentIn überprüft wird, kann der Objekträgerdatenbericht so konfiguriert werden, dass all diese Überprüfungen aufgelistet werden.

Die Bildverarbeitungskriterien für den Objekträgerdatenbericht wählen

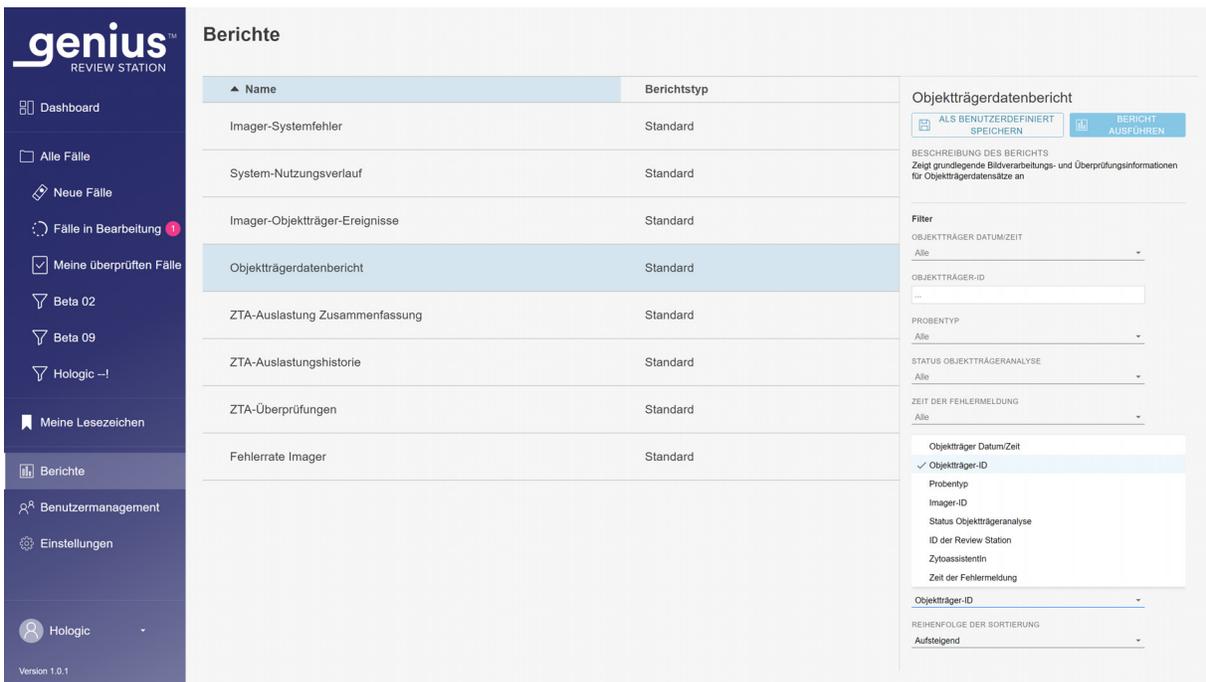


Abb. 3-33 Auswahlkriterien für Objekträgerdatenbericht

1. Wählen Sie Objektträger Datum/Zeit für die Berichtsdaten aus. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem der Objektträger auf dem Digital Imager verarbeitet wurde.
2. Wählen Sie einen Zeitraum aus folgenden Optionen aus:
 - „Alle“ (alle Daten in der Datenbank des Servers)
 - „Heute“
 - „Gestern“
 - „Letzte 7 Tage“
 - „Letzte 30 Tage“
 - „Benutzerdef.“

Hinweis: Wenn es keine Daten gibt, die den Berichtskriterien entsprechen, listet der Bericht „0 Ergebnisse“ in der Kopfzeile auf.

3. Wählen Sie, welche Objektträger-IDs in den Bericht aufgenommen werden sollen. Geben Sie mehrere Zeichen ein, die in den Objektträger-IDs erscheinen, die gesamte Objektträger-ID, oder lassen Sie das Feld leer, um alle Objektträger-IDs einzubeziehen.
4. Wählen Sie, welche Digital Imager in den Bericht aufgenommen werden sollen. Wählen Sie den Namen von einem oder mehreren Digital Imager(n) aus der Liste aus oder wählen Sie **Alle**.
5. Wählen Sie, welche(r) Probenart(en) in den Bericht aufgenommen werden sollen. Treffen Sie eine Auswahl aus folgenden Optionen:
 - „Gyn“
 - „Nicht-Gyn“
 - „UroCyte“
 - „Alle“

Hinweis: In den Berichten der Review Station wird die gesamte Objektträger-ID aufgeführt. In Fällen, in denen ein Nicht-Gyn-Fall aus mehreren Objektträgern besteht, wird die Objektträger-ID für jeden Objektträger angegeben, unabhängig davon, ob das Genius Digital Diagnostics System so eingerichtet wurde, dass die Objektträger eines Falls in der Fallliste auf der Review Station gruppiert werden.

6. Wählen Sie, welche Kriterien für den Status Objektträgeranalyse in den Bericht aufgenommen werden sollen. Dies schließt Objektträger mit Objektträgerbildverarbeitungsereignissen ein oder aus. Treffen Sie eine Auswahl aus folgenden Optionen:
 - „Alle“
 - „Erfolgreich“
 - „Fehler“

7. Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll.
Treffen Sie eine Auswahl:

- „Name des Digital Imagers“
- „Objekträger-ID“
- Objekträger Datum/Zeit
- „Fehlernummer“
- „Probentyp“
- „Softwareversion“

Fallprüfungskriterien für den Objekträgerdatenbericht wählen

1. Wählen Sie den Zeitraum für die Berichtsdaten aus.

Wählen Sie eine Überprüfungszeit aus folgenden Optionen aus:

- „Alle“ (alle Daten in der Datenbank des Servers)
- „Heute“
- „Gestern“
- „Letzte 7 Tage“
- „Letzte 30 Tage“
- „Benutzerdef.“

Hinweis: Wenn ein Fall mehr als einmal überprüft wurde und eine der Überprüfungen in dem für den Bericht angegebenen Datumsbereich liegt, wird der Fall in den Bericht aufgenommen.

2. Wählen Sie, welche Review Stations in den Bericht aufgenommen werden sollen.

Wählen Sie die ID einer oder mehrerer Review Stations aus der Liste aus oder wählen Sie **Alle**.

3. Ein Manager kann auch wählen, welche ZytoassistentInnen in die Berichtsdaten aufgenommen werden sollen.

- Wählen Sie einen oder mehrere ZytoassistentInnen aus, indem Sie auf den Namen des/der ZytoassistentIn in der Liste klicken, oder
- „Alle“ (alle ZytoassistentInnen in der Datenbank des Servers)

Wenn ein(e) ZytoassistentIn diesen Bericht ausführt, wird der Name dieses/-r ZytoassistentIn vorausgewählt und ist die einzige verfügbare Option.

4. Wählen Sie, ob archivierte Fälle in den Bericht aufgenommen oder ausgeschlossen werden sollen.

Wählen Sie einen Status „Objekträger archiviert“ aus folgenden Optionen aus:

- „Alle“ – Der Bericht wird Daten für aktive Fälle und für inaktive Fälle enthalten, die noch nicht archiviert wurden.
- „Ja“ – Der Bericht wird nur archivierte Fälle enthalten.
- „Nein“ – Archivierte Fälle werden aus dem Bericht ausgeschlossen.

Hinweis: Je nach Umfang der für den Bericht ausgewählten Daten kann die Auswertung archivierter Daten eine sehr hohe Anzahl von Ergebnissen erzeugen.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

- Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll. Treffen Sie eine Auswahl:
 - „Objekträger-ID“
 - „Imager-ID“
 - Objekträger Datum/Zeit
 - Status Objekträgeranalyse
 - „Probentyp“
 - Überprüfungszeit
 - ZytoassistentIn
- Wählen Sie die Reihenfolge, in der die Daten erscheinen sollen. Sortieren Sie die Ergebnisse in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge.

Objekträgerdatenbericht
1 Ergebnis

Datum: 3/12/2021
Name des Labors: Lab

ANGEWENDETE FILTER:
Reihenfolge der Sortierung: Aufsteigend | Sortieren nach: Objekträger-ID | Objekträger-ID: 660C

Objekträger-ID	Imager-ID	Objekträger Datum/Zeit	Status Objekträgeranalyse	Probentyp	ID der Review Station	Zeit der Fehlermeldung	ZytoassistentIn
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

Abb. 3-34 Objekträgerdatenbericht, Beispiel

System-Nutzungsverlauf

Der Bericht zum System-Nutzungsverlauf listet die Instrumentenaktivität über einen bestimmten Zeitraum auf.

1. Wählen Sie den Zeitraum für die Berichtsdaten aus.
Wählen Sie eine Abbildungszeit aus folgenden Optionen aus:
 - „Alle“ (alle Daten in der Datenbank des Servers)
 - „Heute“
 - „Gestern“
 - „Letzte 7 Tage“
 - „Letzte 30 Tage“
 - „Benutzerdef.“
2. Wählen Sie, welche Systeme in den Bericht aufgenommen werden sollen.
Wählen Sie die ID einer oder mehrerer Review Station(s) oder eines oder mehrerer Digital Imager(s) aus der Liste aus oder wählen Sie **Alle**.
3. Wählen Sie die Kategorie, die zum Sortieren der Daten im Bericht verwendet werden soll.
Treffen Sie eine Auswahl:
 - „System-ID“
 - „Systemtyp“
 - „Erfolgreich“
 - „Gesamt“

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

4. Wählen Sie die Reihenfolge, in der die Daten erscheinen sollen. Sortieren Sie die Ergebnisse in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge.

genius REVIEW STATION

System-Nutzungsverlauf

14 Ergebnisse

Datum: 3/12/2021
Name des Labors: Lab

ANGEWENDETE FILTER:
Reihenfolge der Sortierung: Aufsteigend | Sortieren nach: System-ID

System-ID	Systemtyp	Erfolgreich	Gesamt
	Review Station	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	1.669	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	Review Station	18	18

Abb. 3-35 Bericht zum System-Nutzungsverlauf, Beispiel

Kapitel 4

Betrieb



ÜBERSICHT

Die Genius Review Station dient der Überprüfung von digitalen Bildern, die mit dem Genius Digital Diagnostics System für zytologische Proben erstellt wurden.

Die Bilder werden von einem zytologisch-technischen Assistentin/Assistent (CTA) oder Pathologen überprüft. Dieselben Bilder können von weiteren zytologisch-technischen Assistenten und Pathologen überprüft werden. Während der Überprüfung kann der/die ZytoassistentIn Zielobjekte markieren, und die Markierungen sind für jeden verfügbar, der denselben Fall später überprüft.

Die Review Station zeigt für das Gebärmutterhalskrebs-Screening von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern, die durch das Genius Digital Diagnostics System abgebildet und analysiert wurden, eine Bildergalerie, zusätzliche Bilder und ein Bild des gesamten Zellbereichs an.

Für alle Probenotypen (Gyn, Nicht-Gyn und UroCyte) präsentiert die Review Station ein Bild des gesamten Zellbereichs. Ein(e) ZytoassistentIn kann den Zoom des gesamten Objektträgerbildes einstellen.

Überprüfung eines Falls

Die Review Station ordnet die Fallinformationen nach Objektträger-ID. Die Falldaten für alle Fälle auf dem Genius Image Management Server sind von jeder Review Station im Netzwerk verfügbar. Wenn ein(e) ZytoassistentIn einen Fall öffnet, kann nur diese(r) ein Bild von Zellen markieren, Anmerkungen zu den Bildern hinzufügen, den Fall mit einem Stichwort versehen und eine Überprüfung des Falles zu einem bestimmten Zeitpunkt abschließen.

Sobald ein(e) ZytoassistentIn den Status eines Falles auf „In Bearbeitung“ ändert und erneut, wenn die/der ZytoassistentIn den Status eines Falles ändert, um die Überprüfung abzuschließen, wird der Falldaten aktualisiert und auf dem Image Management Server gespeichert, der anderen ZytoassistentInnen im Netzwerk der Review Station zur Verfügung steht.

Wenn ein(e) andere(r) ZytoassistentIn einen Fall öffnet, dessen Überprüfung abgeschlossen ist, werden die Markierungen und Anmerkungen des/der früheren ZytoassistentIn auf den Bildern der Zelle angezeigt. Der/die nachfolgende ZytoassistentIn kann Markierungen und Anmerkungen hinzufügen und die Überprüfung in dem auf dem Image Management Server gespeicherten Datensatz speichern. Ein(e) nachfolgende(r) ZytoassistentIn kann die von einem früheren ZytoassistentIn gespeicherten Markierungen oder Anmerkungen nicht löschen. Die Markierungen und Anmerkungen sind verfügbar, wenn der Fall das nächste Mal von einem ZytoassistentIn im Netzwerk der Review Station geöffnet wird. Der Name des/der ZytoassistentIn und die Daten der Überprüfung werden in dem Fall gespeichert.

Falldaten

Die Falldaten sind die Summe aller Bildverarbeitungs- und Überprüfungsaktivitäten des Falls. Die Berichte werden aus Daten generiert, die sich in den Falldaten befinden. Falldaten werden erzeugt, wenn eine gültige Objektträger-ID in der Datenbank des Image Management Servers akzeptiert wird. Elemente, die mit den Falldaten assoziiert sind, umfassen:

- Datum/Uhrzeit, zu der die Bildverarbeitung endete (auch wenn die Bildverarbeitung nicht erfolgreich war)
- Seriennummer des Digital Imager, der den Objektträger abbildete
- Hochauflösende Bilder des Zellbereichs
- Ein Makrobild des gesamten Objektträgers, einschließlich des Objektträgeretikettbereichs
- Datum/Uhrzeit, zu der die Objektträgerüberprüfung endete (inkl. anschließender Überprüfungen)
- Name des ZytoassistentIn für jede Objektträgerüberprüfung (inkl. anschließender Überprüfungen)
- Elektronische Markierungen und Anmerkungen

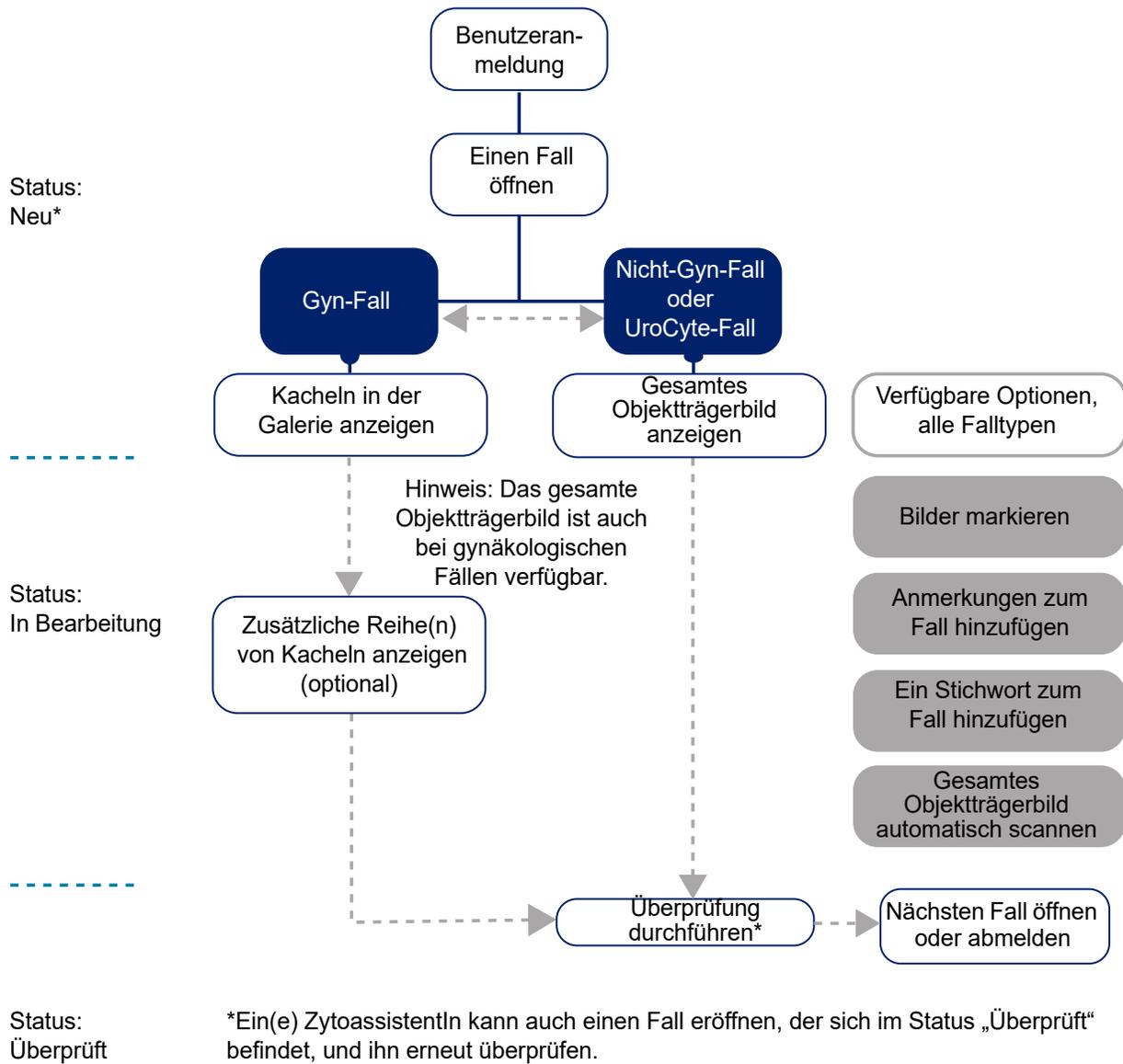


Abb. 4-1 Übliche Verfahren bei Fallüberprüfungen

ABSCHNITT
B

VOR DEM BETRIEB ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Objektträgerdaten auf dem Genius Image Management Server von abgebildeten ThinPrep-Objektträgern
- Genius Review Station

Wichtige Bedienungshinweise:

- Für gynäkologische Proben sehen Sie sich die Galerie der Kacheln an
- Markierungsbilder – die Fallbilder werden vom/von der CTA oder Pathologen digital markiert. Befolgen Sie die Richtlinien Ihres Labors zur Markierung von Zielobjekten in Fallbildern.

ABSCHNITT
C

EINEN FALL ÜBERPRÜFEN

Für gynäkologische Fälle wird dem ZytoassistentIn eine Bildergalerie angezeigt. Es können auch zusätzliche Bilder zu diesem Fall angezeigt werden. Ein(e) ZytoassistentIn kann die Bilder markieren und den Fall kommentieren.

Bei Nicht-Gyn- und UroCyte-Fällen wird dem ZytoassistentIn ein Bild des gesamten Objektträger-Zellbereichs angezeigt. Ein(e) ZytoassistentIn kann Markierungen und Anmerkungen hinzufügen.

Einen Fall öffnen

Es gibt mehrere Möglichkeiten, einen Fall auf der Review Station zu öffnen.

Aus einer Fallliste:

- Klicken Sie auf eine Objektträger-ID, um den Fall zu öffnen. Verwenden Sie die Falllisten in der Menüleiste („Alle Fälle“, „Neue Fälle“, „In Bearbeitung“ befindliche Fälle oder beliebige benutzerdefinierte Filter) und Filter in den angezeigten Spalten, um bestimmte Arten von Fällen in der Fallliste anzuzeigen.
- Oder geben Sie die Objektträger-ID über die Tastatur oder mit dem Cursor im Feld der Objektträger-ID ein und scannen Sie die Objektträger-ID aus Ihren Laborunterlagen mit dem optionalen Barcode-Scanner ein. Drücken Sie dann die Eingabetaste auf der Tastatur oder klicken Sie dann zum Suchen auf das Suchsymbol (Lupe).

Geben Sie vom Dashboard im Bereich **Einen Fall öffnen** die Objektträger-ID mit der Tastatur ein oder scannen Sie mit dem Cursor im Feld Objektträger-ID die Objektträger-ID aus Ihren Laborunterlagen mit dem optionalen Barcode-Scanner ein. Wählen Sie **Fall öffnen** und der Überprüfungs Bildschirm wird angezeigt. Siehe Abb. 3-6 auf Seite 3.7.

The screenshot shows the 'genius REVIEW STATION' interface. On the left is a navigation menu with options like 'Dashboard', 'Alle Fälle', 'Neue Fälle', 'Fälle in Bearbeitung', 'Meine überprüfen Fälle', 'Beta 02', 'Beta 09', 'Hologic -I', 'Meine Lesezeichen', 'Berichte', 'Benutzermanagement', 'Einstellungen', and 'Hologic'. The main area is titled 'Alle Fälle' and shows a search bar with '1700' and a search button. Below the search bar are filter options: 'ANGEWENDETE FILTER', 'ALS BENUTZERDEFINIERTEN FILTER SPEICHERN...', and 'ALLE FILTER ENTFERNEN'. A table lists cases with columns: 'Objektträger-ID', 'Falltyp', 'Status', and 'Datum imaged'. The selected case is '70296399999_190...' with status 'Neu' and date '8/22/2019 5:05 PM'. To the right of the table, the details for this case are shown, including a thumbnail image of a slide, a 'Neu' status indicator, and a 'STICHWÖRTER' field with 'Keine'. Below the details are buttons for 'FALL ZURÜCKFORDERN' and 'FALL LÖSCHEN'.

Objektträger-ID	Falltyp	Status	Datum imaged
30000879999_200...	Gyn	Neu	1/3/2020 5:05 PM
19191149999_191...	Gyn	Neu	12/13/2019 5:04 PM
20191111700216...	Gyn	Neu	11/11/2019 5:04 PM
70296399999_190...	Nicht-gyn.	Neu	8/22/2019 5:05 PM
ABC	Nicht-gyn.	Nicht zutreffend	8/19/2019 5:17 PM
0001	Nicht-gyn.	Neu	8/19/2019 5:17 PM
0002	Nicht-gyn.	Neu	8/19/2019 5:04 PM
201906251517007...	Gyn	Neu	6/25/2019 3:21 PM
201906201700310...	Gyn	Neu	6/20/2019 5:05 PM

Abb. 4-2 Fallliste – Klicken Sie auf eine Objektträger-ID, um den Fall zu öffnen

Hinweis: Bei Nicht-Gyn-Fällen, die aus mehreren Objektträgern bestehen und mit einer primären ID gruppiert sind, stellt die Objektträger-ID in der Fallliste die Gruppe der Objektträger dar. Klicken Sie auf den Pfeil links neben der primären ID oder klicken Sie irgendwo in die blau schattierte Linie, um die Objektträger-ID für jeden der Objektträger in diesem Fall anzuzeigen. Wenn der Digital Imager nicht so konfiguriert wurde, dass er mehrere Nicht-Gyn-Objektträger aus demselben Fall zusammenfasst, wird jeder Objektträger für einen Fall als separater Fall aufgeführt.

Ein Fall kann nur von einem ZytoassistentIn gleichzeitig überprüft werden. Wenn ein/e ZytoassistentIn versucht, einen bereits geöffneten Fall zu öffnen, kann er/sie einen schreibgeschützten Modus wählen, um die Bilder anzuzeigen. Im schreibgeschützten Modus sieht der/die ZytoassistentIn die Bilder, die aktuellen Markierungen und die vorhandenen Anmerkungen, kann aber keine Überprüfung des Falles abschließen, die Markierungen nicht ändern und keine Anmerkungen hinzufügen. Im schreibgeschützten Modus steht über dem Namen des ZytoassistentIn auf der Review Station „ansetzen als“ und nicht „überprüfen als“. Die Schaltfläche **Überprüfung durchführen** ist nicht verfügbar, und die Schaltfläche **Zurück** führt den/die ZytoassistentIn zum Bildschirm mit der Fallliste und nicht zur Schaltfläche **Abbrechen**.

Der Überprüfungs Bildschirm für Gyn-Fälle unterscheidet sich vom Überprüfungs Bildschirm für Nicht-Gyn- und UroCyte-Fälle.

Bilder für einen gynäkologischen Fall überprüfen

Der Überprüfungsbildschirm für gynäkologische Fälle hat links eine Bildergalerie und rechts das gesamte Objektträgerbild (WSI, whole slide image). Die Kacheln in der Galerie werden in 20-facher Vergrößerung angezeigt, und das gesamte Objektträgerbild zeigt Bilder in <2-facher Vergrößerung.

Hinweis: Die auf der Review Station angezeigten Vergrößerungswerte sind als digitale Äquivalente der Vergrößerung bei der Betrachtung von Glasobjektträgern durch ein Mikroskopobjektiv gedacht.

Jede Kachel in der Galerie auf der linken Seite ist ein Zielobjekt des gesamten Objektträgerbildes auf der rechten Seite.

In der Kopfzeile des Überprüfungsbildschirms ist zu sehen:

- Ein Bild des Objektträgers, einschließlich seiner Beschriftung
- „Objektträger-ID“
- Der Falltyp (in diesem Beispiel Gyn)
- Ihr Name „Überprüfung des Falles als“
- Schaltfläche **Abbrechen**
- Schaltfläche **Überprüfung durchführen**

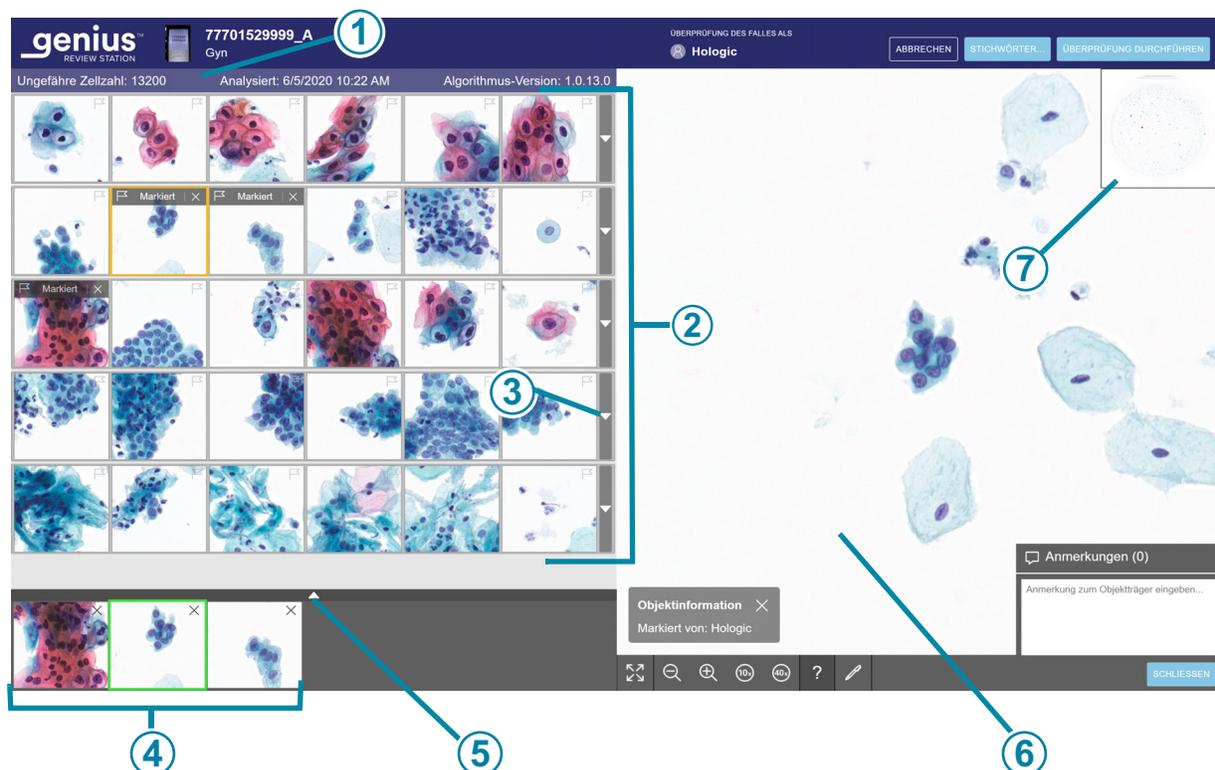


Abb. 4-3 Gyn-Fall – Neuen Fall zur Überprüfung öffnen, Beispiele

Legende zu Abb. 4-3	
①	Oberhalb der Galerie werden die ungefähre Zellenzahl, das Datum, an dem der Objektträger abgebildet wurde, und die Algorithmusversion angezeigt. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Zellzahl, Datum und Algorithmusversion“ auf Seite 4.8.
②	Die Galerie mit 30 Kacheln: fünf Zeilen mit sechs Kacheln. Nur für gynäkologische Fälle. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Überprüfung der Zielobjektgalerie (OOIs), Gyn-Fall“ auf Seite 4.7.
③	Pfeil zum Ein- oder Ausblenden zusätzlicher Zeilen in der Galerie. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Die Galerie, Gyn-Fall“ auf Seite 4.8.
④	„Auswahlliste“ der markierten Zellen. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Informationen zu Auswahllisten von markierten Objekten“ auf Seite 4.22.
⑤	Pfeil zum Ein- oder Ausblenden zusätzlicher Zeilen in der Auswahlliste. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Informationen zu Auswahllisten von markierten Objekten“ auf Seite 4.22.
⑥	Gesamtes Objektträgerbild und Werkzeuge zur Navigation durch das gesamte Objektträger-Bild. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Gesamtes Objektträgerbild, alle Probenotypen“ auf Seite 4.12.
⑦	Eingeblendete makroskopische Ansicht des Zellbereichs

Überprüfung der Zielobjektgalerie (OOIs), Gyn-Fall

Der Genius Cervical AI-Algorithmus im Genius Digital Diagnostics System analysiert die Bilder des gesamten Zellbereichs in einem gynäkologischen Fall, um die relevantesten Objekte zu identifizieren. Diese Zielobjekte werden auf der Review Station in 20-facher Vergrößerung als Bildergalerie präsentiert.

- Überprüfen Sie jede der Kacheln in der Galerie. Ein(e) ZytoassistentIn kann den Bildern Markierungen hinzufügen.
Wenn zusätzliche Informationen zur Diagnose des Falls oder zur Feststellung der Probenqualität erforderlich sind, stehen optionale Kachelreihen in der Galerie und das gesamte Objektträgerbild rechts von der Galerie zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie unter „Die Galerie, Gyn-Fall“ auf Seite 4.8 und „Gesamtes Objektträgerbild, alle Probenotypen“ auf Seite 4.12. Die Review Station bietet auch die Möglichkeit, Anmerkungen zu einem Fall hinzuzufügen. Siehe „Hinzufügen von Anmerkungen“ auf Seite 4.13.
- Wenn ein(e) ZytoassistentIn die Überprüfung eines Falles abgeschlossen hat, klicken Sie auf dem Überprüfungsbildschirm oben rechts auf die Schaltfläche **Überprüfung durchführen**.

3. Klicken Sie als nächstes auf **Überprüfung bestätigen**.
 Alle Markierungen und Anmerkungen des ZytoassistentIn werden im Fall gespeichert.
 In der Fallliste ändert sich der Status für den Fall in „Überprüft“. Ein Fall im Status „Überprüft“ kann von einem oder mehreren nachfolgenden ZytoassistentInnen überprüft werden.

Die Galerie, Gyn-Fall

Zellzahl, Datum und Algorithmusversion

Ungefähre Zellzahl: Der Genius Cervical AI-Algorithmus zur Erkennung liefert eine Schätzung der Plattenepithelzellzahl, die zur Beurteilung der Probenqualität verwendet werden kann. Das System bestimmt nicht die Probenqualität; dazu müssen die allgemeinen Laborvorschriften verwendet werden.

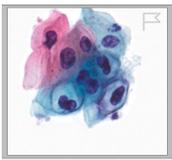
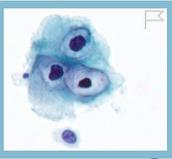
Um die ungefähre Zellzahl zu ermitteln, lokalisiert das System alle potentiellen Zellkerne auf dem gesamten Objektträgerbild, klassifiziert diese Objekte und zählt die Anzahl der als Plattenepithelzelltypen eingestuften Zellen.

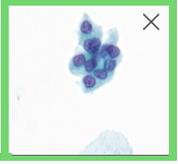
Die Zählung umfasst die gesamte Zellregion. Sie basiert nicht auf einer Teilstichprobe. Diese Zahl wird abgerundet, um eine Schätzung zu erhalten.

Kacheln mit Zielobjekten

Ein(e) ZytoassistentIn befundet die in den Kacheln dargestellten Zielobjekte.

Die Farbkodierung um eine Kachel herum hilft, die Position beim Navigieren durch die Kachel-Galerie anzuzeigen.

	<p>Eine nicht angeklickte Kachel ist von einem grauen Kästchen umgeben.</p>
	<p>Die aktuell ausgewählte Kachel ist von einem gelb/orangen Kästchen umgeben.</p>
	<p>Nachdem eine Kachel ausgewählt wurde, wird die Kachel von einem hellblauen Kästchen umgeben.</p>

	<p>Nach dem Hinzufügen einer Markierung zu einer Kachel bei der Auswahl einer Kachel aus der Liste der markierten Bilder wird die Kachel in der Galerie von einem grünen Kästchen umgeben.</p>
---	--

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, mit Maus und Tastatur durch die Kacheln in der Galerie zu navigieren. Und es gibt verschiedene Möglichkeiten, Bilder in den Kacheln mit der Maus und der Tastatur zu markieren. Ein(e) ZytoassistentIn kann jederzeit zwischen Maus und Tastatur wechseln.

Navigation in der Galerie und Markierung von Objekten mit der Maus

Wenn sich die Galerie öffnet, kann die Kachel oben links ausgewählt werden. Das Bild im gesamten Objektträgerbild wird mit <2-facher Vergrößerung angezeigt. Klicken Sie auf eine Kachel, und das Bild im gesamten Objektträger-Bild ändert sich auf eine 40-fache Vergrößerung und zeigt den Bereich des gesamten Objektträgerbildes an, der der Kachel entspricht.

Um zur nächsten Kachel in der Galerie zu gelangen, klicken Sie mit der Maus auf die nächste Kachel.

Um ein Bild einer Zelle in einer Kachel in der Galerie mit der Maus zu markieren, klicken Sie auf

das Flaggensymbol .

Die markierte Kachel wird der „Auswahlliste“ der Kacheln am unteren Ende der Galerie hinzugefügt. Um eine Markierung zu löschen, klicken Sie auf das Symbol „x“ neben dem Flaggensymbol.

Hinweis: Eine Markierung, die während einer früheren, abgeschlossenen Überprüfung des Falles gemacht wurde, kann nicht gelöscht werden. Das zu löschende „x“ ist nicht verfügbar.

Um eine zusätzliche Reihe von sechs weiteren Kacheln in der Galerie zu sehen, die einer Reihe ähnlich sind, wählen Sie den Abwärtspfeil am rechten Rand jeder Reihe. Um die zusätzliche Reihe mit ähnlichen Kacheln auszublenden, klicken Sie auf den Pfeil nach oben.

Navigation in der Galerie und Markierung von Objekten mit der Tastatur

Wenn sich die Galerie öffnet, kann die Kachel oben links ausgewählt werden. Das Bild im gesamten Objektträgerbild wird mit <2-facher Vergrößerung angezeigt. Verwenden Sie die Pfeiltaste, um eine Kachel auszuwählen, und das Bild im gesamten Objektträgerbild ändert sich auf eine 40-fache Vergrößerung und zeigt den Bereich des gesamten Objektträgerbildes an, der der Kachel entspricht.

Um zur nächsten Kachel in der Galerie zu gelangen, verwenden Sie die Pfeiltasten oder die Tasten A, W, S, D auf der Tastatur. Verwenden Sie auf einer Tastatur mit dem AZERTY-Layout die Pfeiltasten oder die Tasten Q, D, Z, S auf der Tastatur.

Um ein Bild einer Zelle in einer Kachel in der Galerie mit der Tastatur zu markieren, navigieren Sie zu dieser Kachel und drücken Sie die Leertaste.

Die markierte Kachel wird der „Auswahlliste“ der Kacheln am unteren Ende der Galerie hinzugefügt.

Um eine Markierung zu löschen, navigieren Sie zu dieser Kachel und drücken Sie die Leertaste.

Hinweis: Eine Markierung, die während einer früheren, abgeschlossenen Überprüfung des Falles gemacht wurde, kann nicht gelöscht werden.

Um eine zusätzliche Reihe von sechs weiteren Kacheln in der Galerie zu sehen, die einer Reihe ähnlich sind, drücken Sie die Eingabetaste auf der Tastatur, wenn eine Kachel ausgewählt ist.

Um die zusätzliche Reihe mit ähnlichen Kacheln auszublenden, drücken Sie erneut die Eingabetaste.

Informationsmeldungen des Genius Cervical AI-Algorithmus

Für einige Fälle in der Gynäkologie liefert der Genius Cervical AI-Algorithmus zusätzliche Informationen, die dem Zytoassistenten helfen können. Wenn zusätzliche Informationen verfügbar sind, ist der Balken über der obersten Reihe der Galerie rosa.

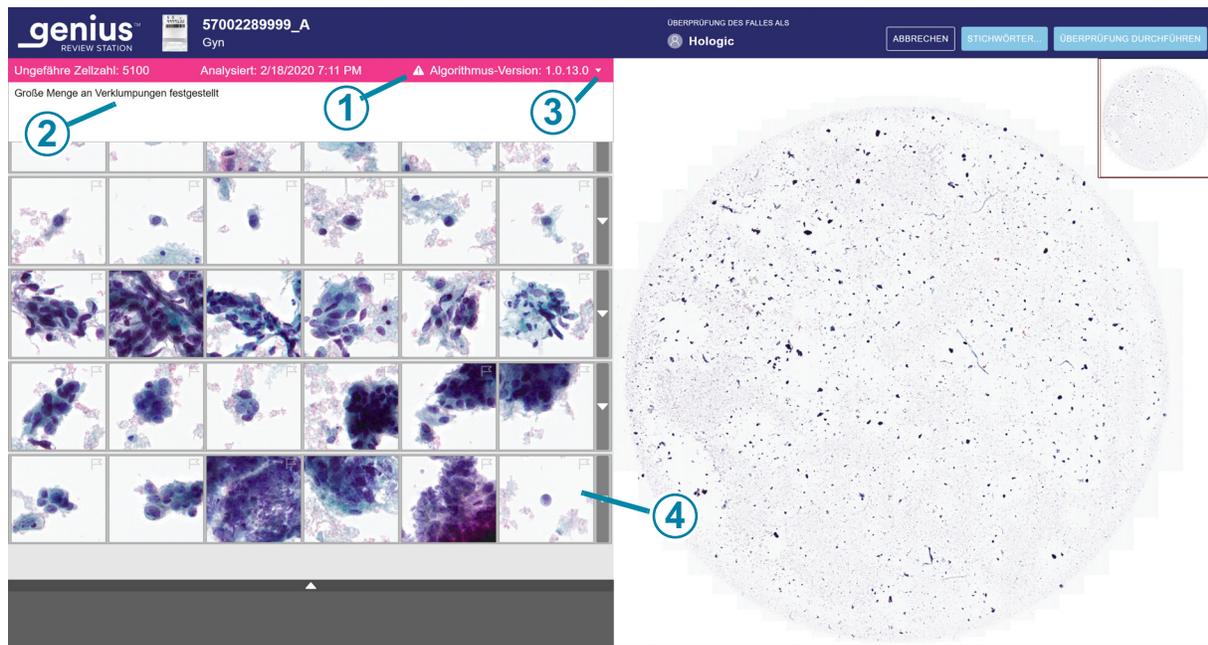


Abb. 4-4 Gyn-Fall mit einer Informationsmeldung, angezeigter Text, Beispiel

Legende zu Abb. 4-4	
①	Informationsmeldungsleiste. Die rosa Farbe und das Ausrufezeichen zeigen an, dass der Fall eine Benachrichtigung hat.
②	Informationsmeldung.
③	Wenn der Fall geöffnet wird, ist der Text der Meldung nicht sichtbar. Der/die ZytoassistentIn muss nichts unternehmen, aber er/sie kann auf den Pfeil klicken, um das Meldungsfenster anzuzeigen oder zu schließen.
④	Die Kachel ohne gültiges Objekt wird angezeigt, wenn der Algorithmus keine weiteren Objekte anzuzeigen hat. Dies ist kein Fehler. Ein(e) ZytoassistentIn kann die Galerie weiterhin überprüfen.

Um die Informationsmeldung zu lesen, klicken Sie auf den Abwärtspfeil am rechten Rand der rosa Leiste. Die Meldungen haben informativen Charakter und sind als ergänzende Informationen gedacht, die dem ZytoassistentIn helfen können, den Fall zu überprüfen. Ein(e) ZytoassistentIn kann die Bildergalerie befunden und kann auch das gesamte Objektträgerbild überprüfen.

Befolgen Sie die Verfahren oder Standardverfahren Ihres Labors zur Interpretation von Fällen mit diesen Meldungen.

Tabelle 4.1 Informationsmeldungen

Meldung für Gyn-Fall	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene nächste Schritte
Sehr wenige Zellen erkannt	Der Fall hat eine sehr geringe Anzahl von Objekten.	Prüfen Sie die Galerie. Prüfen Sie das gesamte Objektträgerbild. Prüfen Sie die Vorbereitung der Objektträger.
Große Menge an dunklem Inhalt	Irgendetwas verdunkelte einen Teil des Objektträgers oder einen Teil der Kamera während der Objektträgerbildverarbeitung.	Prüfen Sie die Galerie. Prüfen Sie das gesamte Objektträgerbild. Prüfen Sie die Vorbereitung der Objektträger.
Große Menge an Rückständen festgestellt	Bei den Objekten auf dem Objektträger handelt es sich überwiegend um Rückstände oder andere Artefakte, nicht um Zellen.	Prüfen Sie die Galerie. Prüfen Sie das gesamte Objektträgerbild. Prüfen Sie die Vorbereitung der Objektträger.
Objekte außerhalb des Fokus erkannt	Die Bilder des Falls sind gut genug fokussiert, um präsentiert werden zu können, aber das Bild enthält auch einige Objekte, die unscharf sind.	Prüfen Sie die Galerie. Prüfen Sie das gesamte Objektträgerbild. Prüfen Sie die Vorbereitung der Objektträger.

Tabelle 4.1 Informationsmeldungen

Meldung für Gyn-Fall	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene nächste Schritte
Sehr helle Färbung	Die Zellkerne sind sehr hell.	Prüfen Sie die Galerie. Prüfen Sie das gesamte Objektträgerbild. Prüfen Sie die Vorbereitung der Objektträger.
Sehr dunkle Färbung	Die Zellkerne sind sehr dunkel.	Prüfen Sie die Galerie. Prüfen Sie das gesamte Objektträgerbild. Prüfen Sie die Vorbereitung der Objektträger.
Große Menge an Verklumpungen festgestellt	Der Fall hat verklumpte Objekte. Dies könnte das Ergebnis eines biologischen Ereignisses sein, bei dem die Probe möglicherweise viele klumpige Entzündungssubstanzen oder Bakterien enthält. Zu den verklumpten Objekten könnten Blut, lysierte Blutzellen, Schleim und Schmiermittel gehören. Typischerweise gibt es in den Klumpen etwas erkennbares Hintergrundmaterial.	Prüfen Sie die Galerie. Prüfen Sie das gesamte Objektträgerbild. Prüfen Sie die Vorbereitung der Objektträger.
Große Menge an dunklen Rändern festgestellt.	Der Fall kann Luftblasen, Material, das unter dem Deckglas im Objektträger eingezogen ist, oder andere hartkantige Inhalte, wie lange Ablagerungsstränge, aufweisen.	Prüfen Sie die Galerie. Prüfen Sie das gesamte Objektträgerbild. Prüfen Sie die Vorbereitung der Objektträger.

Gesamtes Objektträgerbild, alle Probentypen

Bei gynäkologischen Fällen befindet sich das gesamte Objektträgerbild auf der rechten Seite der Anzeige.

Bei Nicht-Gyn- und UroCyte-Fällen wird das gesamte Objektträgerbild auf dem Bildschirm zentriert.

Hinweis: Die auf der Review Station angezeigten Vergrößerungswerte sind als digitale Äquivalente der Vergrößerung bei der Betrachtung von Glasobjektträgern durch ein Mikroskopobjektiv gedacht.

Es gibt verschiedene Optionen, um mit Maus und Tastatur durch das gesamte Objektträgerbild zu navigieren. Und es gibt verschiedene Möglichkeiten, Bilder in den Kacheln mit der Maus und der Tastatur zu markieren. Ein(e) ZytoassistentIn kann jederzeit zwischen Maus und Tastatur wechseln.

Unter dem gesamten Objektträgerbild bietet die Review Station eine Reihe von Werkzeugen zum Ändern der Ansicht und zum Hinzufügen von Markierungen.

Hinzufügen von Anmerkungen

Während ein(e) ZytoassistentIn einen Fall offen hat, kann der/die ZytoassistentIn Anmerkungen hinzufügen.

1. Klicken Sie auf das Werkzeug **Anmerkungen**  unten rechts, unter dem gesamten Objektträgerbild.
2. Ein Anmerkungsfeld wird geöffnet. Alle Anmerkungen, die dem Fall zuvor von Ihnen oder einem anderen ZytoassistentIn hinzugefügt wurden, sind sichtbar.
3. Geben Sie eine Anmerkung ein, falls erforderlich.

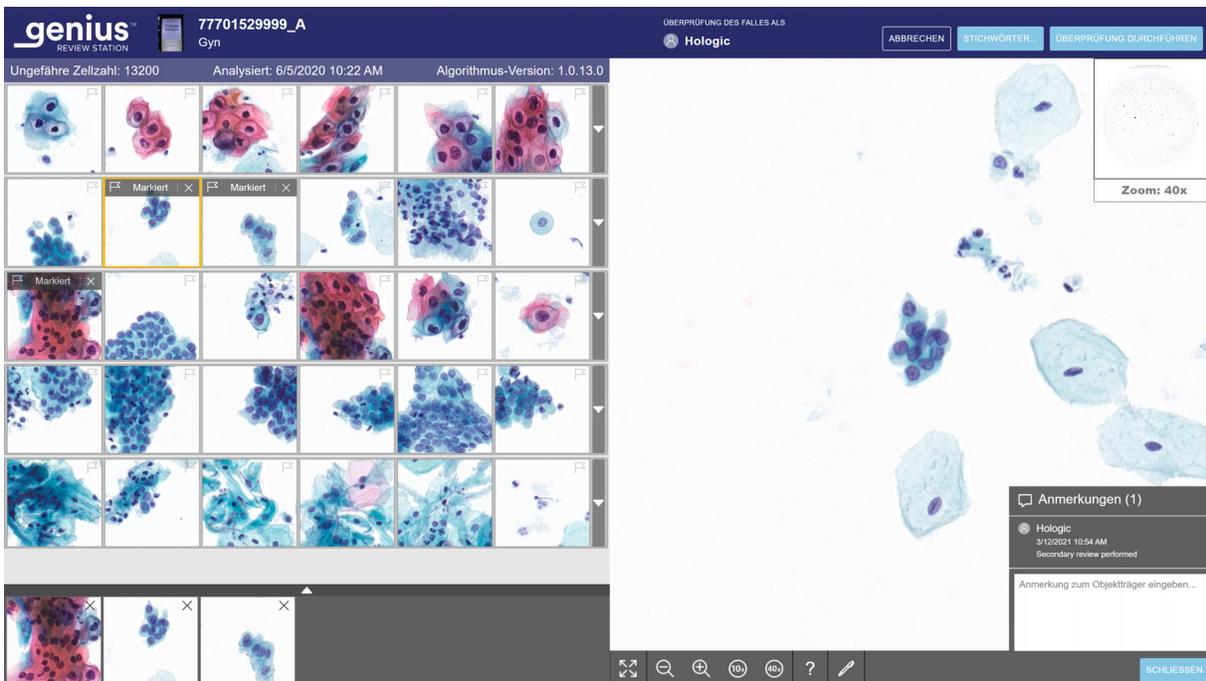


Abb. 4-5 Anmerkungen hinzufügen, vorhandene Anmerkungen ansehen, Beispiel Gyn

4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Schließen** unter der Anmerkung. Die Anmerkung ist mit dem Fall verknüpft und für andere Benutzer, die den Fall ansehen oder überprüfen, sichtbar.
5. Klicken Sie in die Kachel-Galerie, um mit der Tastatur oder Maus weiter durch die Kacheln zu navigieren.

Navigation durch das gesamte Objektträgerbild und Markieren von Objekten mit der Maus

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, mit der Maus und der Tastatur durch das gesamte Objektträgerbild zu navigieren. Und es gibt verschiedene Möglichkeiten, Bilder mit der Maus und der Tastatur zu markieren. Ein(e) ZytoassistentIn kann jederzeit zwischen Maus und Tastatur wechseln.

Wenn der Fall geöffnet wird, wird das Bild im gesamten Objektträgerbild mit <2-facher Vergrößerung angezeigt.

Die Symbolleiste unter dem gesamten Objektträgerbild enthält mehrere Werkzeuge.

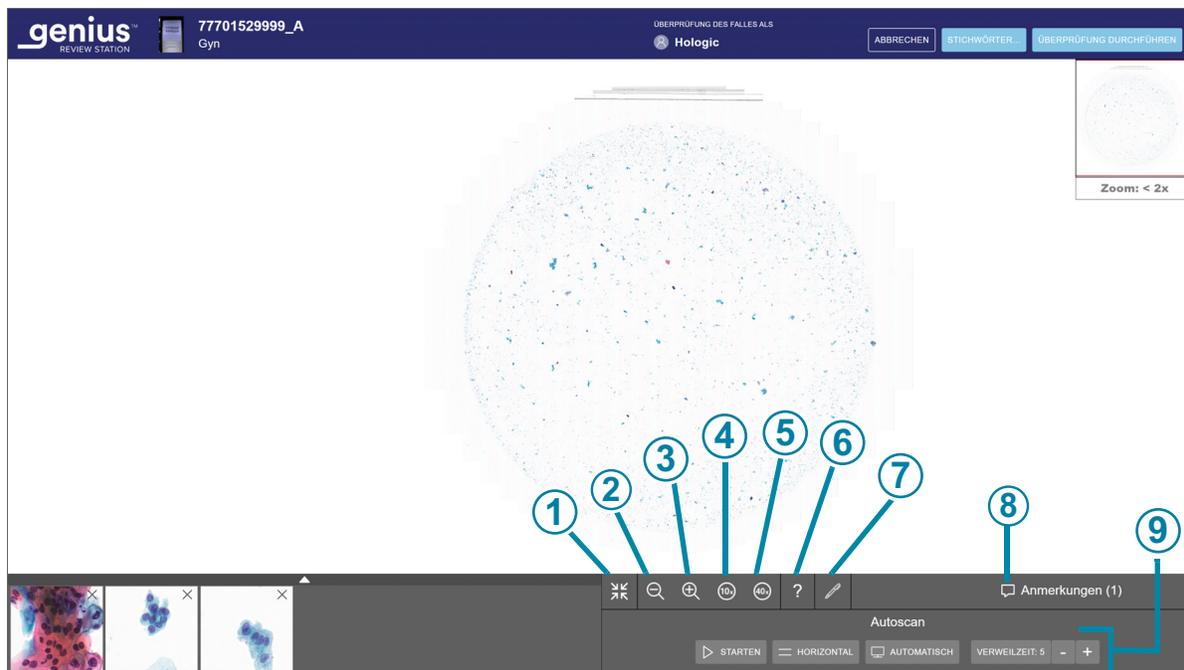


Abb. 4-6 Symbolleiste unter dem gesamten Objektträgerbild, Beispiel.

Legende zu Abb. 4-6

①	 <p>Erweitern auf Vollbild (nur verfügbar, wenn eine Galerie vorhanden ist) Wählen Sie das Symbol, um die Bildschirmanzeige so zu ändern, dass das gesamte Objektträgerbild den gesamten Anzeigebereich ausfüllt. Um zur Galerieansicht zurückzukehren, klicken Sie erneut auf das Vollbild-Werkzeug.</p>
---	--

Legende zu Abb. 4-6	
②	 Verkleinern Klicken Sie mit der Maus so oft wie gewünscht auf die Schaltfläche „-“, um die Ansicht zu verkleinern.
③	 Vergrößern Klicken Sie mit der Maus so oft wie gewünscht auf die Taste „+“, um die Ansicht zu vergrößern.
④	 Auf 10-fache Vergrößerung heranzoomen Klicken Sie auf die Schaltfläche „10x“ und die Ansicht wird um das 10-fache vergrößert.
⑤	 Auf 40-fache Vergrößerung heranzoomen Klicken Sie auf die Schaltfläche „40x“ und die Ansicht wird um das 40-fache vergrößert.
⑥	 Objektinformation Klicken Sie auf das Werkzeug für Objektinformation (das Fragezeichen), um das Werkzeug auszuwählen. Klicken Sie dann auf ein markiertes Objekt in der Auswahlliste der Kacheln, um den Namen des ZytoassistentIn zu sehen, der/die die Markierung vorgenommen hat.
⑦	 Markierung Klicken Sie auf das Markierungswerkzeug (den Stift), um das Werkzeug auszuwählen. Klicken Sie dann auf die Zelle, die im gesamten Objektträgerbild markiert werden soll.
⑧	 Anmerkungen (1) Anmerkungen Klicken Sie auf die Schaltfläche „Anmerkungen“, um vorhandene Anmerkungen zu lesen oder neue Anmerkungen hinzuzufügen. Die Anzahl der bereits im Fall vorhandenen Anmerkungen erscheint in Klammern auf der Schaltfläche.
⑨	Autoscan-Einstellungen – Die Autoscan-Einstellungen sind sichtbar, wenn die Ansicht des gesamten Objektträgerbildes so erweitert wird, dass sie den Bildschirm ausfüllt. Erweitern Sie bei gynäkologischen Fällen auf den Vollbildschirm, um die Einstellungen für den Autoscan zu sehen.

Zoomen und Verschieben der Ansicht im gesamten Objektträgerbild

Zusätzlich zu den Werkzeugen in der Symbolleiste ermöglicht die Maus dem ZytoassistentIn, die Ansicht durch das gesamte Objektträgerbild zu bewegen.

Um mit der Maus zu zoomen, klicken Sie irgendwo in das gesamte Objektträgerbild und drehen Sie das Scrollrad der Maus nach oben (im Uhrzeigersinn).

Um mit der Maus herauszuzoomen, klicken Sie irgendwo in das gesamte Objektträgerbild und drehen Sie das Scrollrad der Maus nach unten (gegen den Uhrzeigersinn).

Um die Ansicht des gesamten Objektträgerbildes nach oben, unten, links oder rechts zu verschieben, klicken Sie auf eine beliebige Stelle im gesamten Objektträgerbild und ziehen Sie die Maus.

Um die Ansicht im gesamten Objektträgerbild zu verschieben, klicken Sie in das Makrobild des gesamten Objektträgerbildes. Die Ansicht im gesamten Objektträgerbild bewegt sich zu dem im Makrobild angeklickten Bereich.

Markierungen hinzufügen

Um ein Bild einer Zelle zu markieren, klicken Sie auf das Markierungswerkzeug .

Klicken Sie auf das Bild einer Zelle.

Das markierte Objekt wird der „Auswahlliste“ der Kacheln am unteren Rand der Anzeige hinzugefügt.

Um eine Markierung zu löschen, klicken Sie auf das Symbol „x“ in dieser Kachel in der Auswahlliste.

Hinweis: Die Vergrößerung auf dem gesamten Objektträgerbild muss mindestens 10-fach oder größer sein, um eine Markierung hinzuzufügen.

Stichwort hinzufügen

Fälle in einem Labor mit einem gemeinsamen Attribut können mit einem Stichwort versehen werden, und dann kann jede(r) ZytoassistentIn im Labor nach allen Fällen suchen, die mit dem Stichwort versehen wurden. Ein Stichwort ist ein Schlüsselwort, das vom Laborleiter eingerichtet wird. Die Verwendung von Stichwörtern ist optional. Befolgen Sie die Richtlinien Ihres Labors für die Verwendung von Stichwörtern.

Hinweis: Auf der Review Station kann ein(e) ZytoassistentIn mit Lesezeichen Fälle für eine(n) ZytoassistentIn leicht verfügbar machen. Fälle mit dem gleichen Stichwort sind für alle ZytoassistentInnen in demselben Netzwerk der Review Station verfügbar.

1. Ein Stichwort muss von einem Manager eingerichtet werden, bevor das Stichwort mit einem Fall verknüpft werden kann. Ein Manager kann ein Stichwort über das Menü Einstellungen einrichten. Siehe „Stichwörter“ auf Seite 3.23.
Oder ein Manager hat ein neues Stichwort über **die Schaltfläche Stichwörter...** auf einem Bildschirm zur Überprüfung eines Falls eingerichtet.
2. Nachdem das Stichwort eingerichtet wurde, klicken Sie, während Sie als ZytoassistentIn einen Fall überprüfen, auf die Schaltfläche **Stichwörter...**, um ein Stichwort auszuwählen.

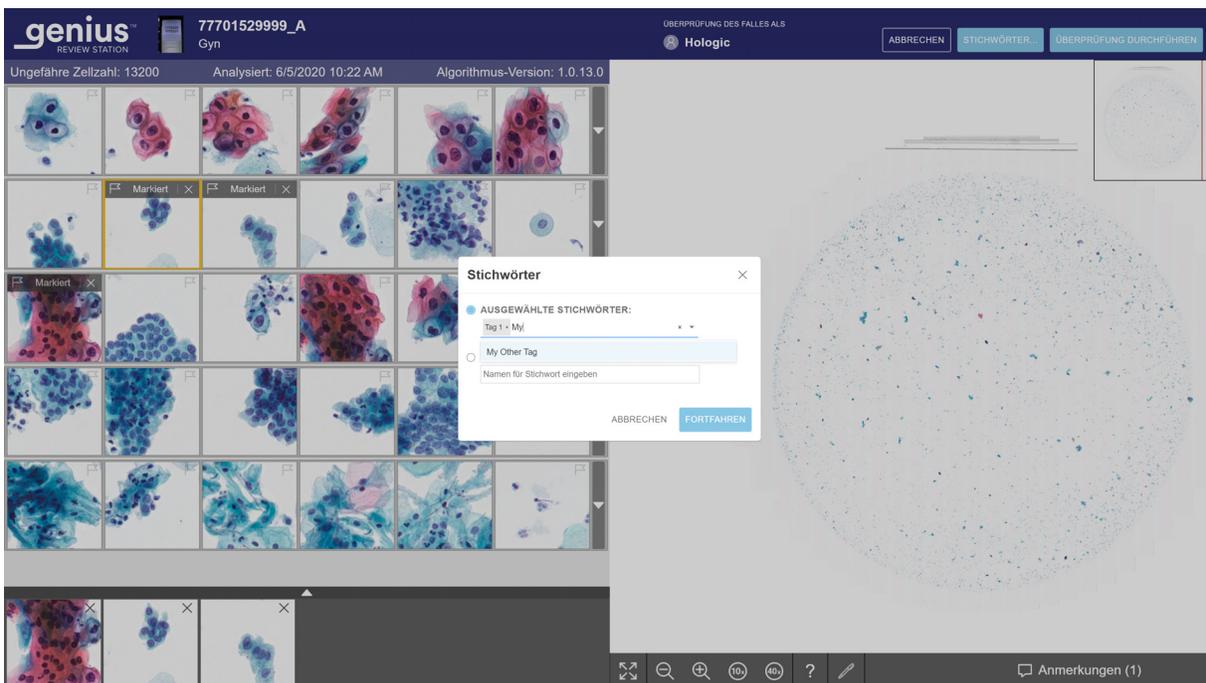


Abb. 4-7 Stichwörter, Sicht in der Managerrolle

3. Wählen Sie in dem auf dem Bildschirm angezeigten Feld den Namen des Stichworts aus den verfügbaren Optionen in der Dropdown-Liste aus, oder geben Sie die ersten Zeichen des Stichwortnamens ein, zu dem Sie navigieren möchten, und wählen Sie das Stichwort in der Liste aus. Die Namen der Stichwörter sind in der Dropdown-Liste in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Hinweis: Ein Manager kann von diesem Bildschirm aus auch ein neues Stichwort erstellen.

4. Klicken Sie auf **Fortfahren**, um dem Fall ein Stichwort hinzuzufügen, oder klicken Sie auf **Abbrechen**, um zum Überprüfungs Bildschirm zurückzukehren, ohne ein Stichwort hinzuzufügen.

Nachdem dem Fall ein Stichwort hinzugefügt wurde, ändert sich das Symbol auf dem Bildschirm der Fallliste in das Symbol „Markierter Fall“, und der Name des Stichworts befindet sich im unter Falldetails für diesen Fall.

The screenshot shows the 'Alle Fälle' (All Cases) section of the Genius Review Station. The interface includes a sidebar with navigation options like 'Dashboard', 'Alle Fälle', 'Neue Fälle', and 'Meine überprüften Fälle'. The main area displays a table of cases with columns for 'Objekträger-ID', 'Falltyp', 'Status', and 'Datum imaged'. The case with ID '70296179999' is highlighted in blue. To the right, the 'Falldetails' (Case Details) view is open for this case, showing a barcode, a 'STICHWÖRTER' (Keywords) button, and a list of keywords. A red circle '1' points to the 'Markierter Fall' icon in the table, and a red circle '2' points to the 'STICHWÖRTER' button in the details view.

Abb. 4-8 Bildschirm „Falldetails“ für einen Fall mit einem Stichwort

Legende zu Abb. 4-8	
①	Das markierte Fallsymbol wird in der Fallliste angezeigt.
②	<p>Schaltfläche Stichwörter... auf dem Bildschirm „Falldetails“ Der Name des Stichworts (oder der Stichwörter), der mit dem Fall verbunden ist, erscheint im Bereich „Falldetails“.</p> <p>Ein(e) ZytoassistentIn kann auf die Schaltfläche Stichwörter... klicken, um ein Stichwort zum Fall hinzuzufügen oder zu entfernen. Die Schritte sind die gleichen wie beim Hinzufügen eines Stichworts im Bildschirm „Fallüberprüfung“.</p> <p>Wenn ein Manager den Namen eines Stichworts ändert, wird der Name des Stichworts im Bildschirm „Falldetail“ aktualisiert.</p> <p>Wenn ein Manager ein Stichwort aus dem Netzwerk der Review Station löscht, wird das Stichwort nicht mehr im Bildschirm „Falldetails“ für einen Fall angezeigt.</p>

Hinweis: Ein Stichwort kann zu einem Fall hinzugefügt oder aus einem Fall entfernt werden, indem Sie die Schaltfläche **Stichwörter...** im Bereich „Falldetails“ verwenden. Die Schritte zur Auswahl der Stichwörter sind die gleichen wie bei der Verwendung der Schaltfläche **Stichwörter...** im Bildschirm „Fallüberprüfung“.

Es kann mehr als ein Stichwort auf denselben Fall angewendet werden.

Um ein Stichwort aus diesem einen Fall zu entfernen, klicken Sie im Bildschirm „Fallüberprüfung“ erneut auf die Schaltfläche **Stichwörter...**

Nachdem ein Objektträger mit einem Stichwort versehen wurde, können dieser Fall und alle Fälle mit dem gleichen Stichwort mit Hilfe der Funktion **Suche nach Stichwort...** in der Fallliste gesucht werden. Siehe „Suche nach Stichwort“ auf Seite 3.35.

Hinweis: Bei Nicht-Gyn-Fällen, die aus mehreren Objektträgern bestehen, die mit einer primären ID gruppiert sind, kann jeder Objektträger in der Gruppe dasselbe Stichwort verwenden. Jeder Objektträger in der Gruppe muss einzeln mit einem Stichwort versehen werden, um auf jeden Objektträger innerhalb der Gruppe das gleiche Stichwort anzuwenden.

Stichwort entfernen

Ein Stichwort kann im Bildschirm „Fallüberprüfung“ und im Bildschirm „Falldetails“ von einem Fall entfernt werden.

1. Während ein(e) ZytoassistentIn einen Fall befundet, klicken Sie auf die **Schaltfläche Stichwörter...** Oder navigieren Sie zum Bildschirm „Falldetails“ und klicken Sie auf die Schaltfläche **Stichwörter...**
2. Scrollen Sie in dem Feld, das auf dem Bildschirm erscheint, zu dem Namen des Stichworts, das aus den verfügbaren Optionen in der Dropdown-Liste entfernt werden soll, oder geben Sie die ersten Zeichen des Stichworts ein.
3. Klicken Sie auf das „x“ rechts neben dem Namen des Stichworts, um dieses Stichwort aus dem Fall zu entfernen.
4. Klicken Sie auf **Fortfahren**, um das Stichwort aus diesem Fall zu entfernen, oder klicken Sie **Abbrechen**, um zum Überprüfungs Bildschirm zurückzukehren, ohne das Stichwort zu entfernen.

Autoscan

Die Autoscan-Funktion präsentiert den gesamten Zellbereich in einer definierten Bahn in 10-facher Vergrößerung. Ein(e) ZytoassistentIn kann wählen, ob sich der Autoscan im horizontalen oder vertikalen Pfad bewegen soll. Ei(e) ZytoassistentIn kann wählen, ob der Autoscan kontinuierlich durchgeführt oder automatisch angehalten werden soll. Benutzereinstellungen können in den Einstellungen eines ZytoassistentIn festgelegt werden (siehe Abb. 3-11) und ein(e) ZytoassistentIn kann sie über die Autoscan-Symbolleiste unter dem gesamten Objektträgerbild ändern.

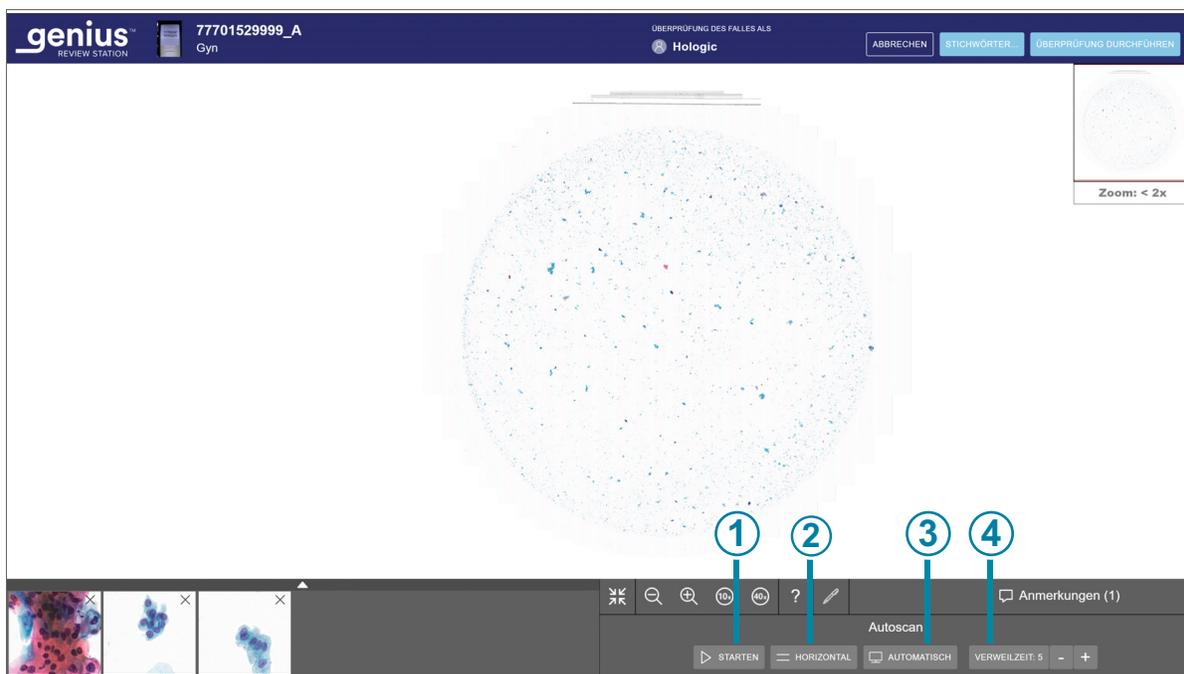


Abb. 4-9 Autoscan-Symbolleiste

Legende zu Abb. 4-9

①

Autoscan **Start**-Schaltfläche

Wenn der Autoscan gestartet wurde, ändert sich die Schaltfläche **Start** zu **Anhalten**. Wenn der Autoscan angehalten wird, ändert sich die Schaltfläche in **Wiederaufnehmen**. Verwenden Sie die Schaltflächen, um die Bewegung des gesamten Objektträgerbildes durch den Autoscan zu starten, anzuhalten und fortzusetzen.

Nachdem der Autoscan gestartet wurde, wird **Stopp** neben der Schaltfläche „Pause“ angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Stopp“, um den Autoscan zu stoppen und abzubrechen.

Legende zu Abb. 4-9	
②	Schaltfläche „Autoscan-Ausrichtung“ Die Schaltfläche „Autoscan-Ausrichtung“ wechselt zwischen Horizontaler und Vertikaler Ausrichtung. Klicken Sie vor dem Start des Autoscans auf die Schaltfläche, um die Ausrichtung zu ändern.
③	Schaltfläche „Autoscan-Modus“ Die Schaltfläche „Autoscan-Modus“ wechselt zwischen den Modi Fortlaufend und Automatisch . Klicken Sie vor dem Start des Autoscans auf die Schaltfläche, um den Modus zu ändern. Siehe Abb. 3-11.
④	Autoscan-Geschwindigkeit oder Verweilzeit. Klicken Sie im kontinuierlichen Modus auf die Schaltflächen „+“/„-“, um die Geschwindigkeit der Autoscan-Bewegung zu erhöhen oder zu verringern. Die Geschwindigkeit reicht von 1 bis 15, und die aktuelle Geschwindigkeit wird angezeigt. Klicken Sie im automatischen Modus auf die Schaltflächen „+“/„-“, um die Verweilzeit der Ansicht an einer Position zu erhöhen oder zu verringern. Die Verweilzeit kann von 1 bis 15 eingestellt werden, und die aktuelle Einstellung wird angezeigt.

Wählen Sie im gesamten zum Vollbild erweiterten Objektträgerbild die Schaltfläche **Start** in der Autoscan-Symbolleiste aus, um die Funktion „Autoscan“ zu starten.

Hinweis: Bei gynäkologischen Fällen muss die Ansicht auf die Vollbildansicht erweitert werden, um den Autoscan auszuführen.

Während der Autoscan läuft, bewegt sich ein schattierter Pfad über die Miniaturansicht des Zellbereichs oben rechts im Bildschirm, der die Position im gesamten Objektträgerbild anzeigt. Der gelbe Pfad in der Miniaturansicht zeigt auch den Fortschritt über dem gesamten Zellbereich an.

Während der Autoscan läuft, sind die Schaltflächen **Anhalten** und **Stoppen** verfügbar.

Die Schaltfläche **Stoppen** hält den Autoscan an. Außerdem kann der Autoscan durch Drücken der Leertaste auf der Tastatur angehalten oder fortgesetzt werden.

Es gibt zwei Möglichkeiten, die Geschwindigkeit des Autoscan anzupassen, während der Autoscan ausgeführt wird:

- Klicken Sie mit der Maus so oft wie gewünscht auf die Taste „+“, um die Geschwindigkeit zu erhöhen, oder auf die Taste „-“, um die Geschwindigkeit zu verringern.
- Drücken Sie auf dem Tastenfeld den Pfeil nach rechts, um die Geschwindigkeit zu erhöhen, oder den Pfeil nach links, um die Geschwindigkeit zu verringern.

Diese Auswahl bleibt für die Überprüfung dieses Falles und anderer Fälle bestehen, es sei denn, der/die ZytoassistentIn ändert sie erneut.

Navigation durch das gesamte Objektträgerbild und Markieren von Objekten mit der Tastatur

Um mit der Tastatur zu zoomen, klicken Sie zuerst mit der Maus irgendwo in das gesamte Objektträgerbild und drücken Sie dann die Taste „+“ (Plus-Taste) so oft wie gewünscht.

Um mit der Tastatur zu zoomen, klicken Sie zuerst mit der Maus irgendwo in das gesamte Objektträgerbild und drücken Sie dann die Taste „-“ (Minus-Taste) so oft wie gewünscht.

Um die Ansicht des gesamten Objektträgerbildes nach oben, unten, links oder rechts zu verschieben, klicken Sie zuerst mit der Maus irgendwo im gesamten Objektträgerbild und drücken Sie dann die Pfeiltasten so oft wie gewünscht. Die Tasten A, W, S, D auf der Tastatur navigieren ebenfalls nach links, oben, unten und rechts. Verwenden Sie auf einer Tastatur mit dem AZERTY-Layout die Pfeiltasten und die Tasten Q, D, Z, S auf der Tastatur.

Informationen zu Auswahllisten von markierten Objekten

Markierte Bilder werden zu einem neuen Kachelbereich, einer „Auswahlliste“, hinzugefügt.

Die Auswahlliste ist eine Galerie von markierten Kacheln. Für gynäkologische Fälle befindet sich die Auswahlliste unterhalb der Galerie. Wenn einer Kachel in der Galerie eine Markierung hinzugefügt wird, wird der Kachel in der Galerie ein Flaggensymbol hinzugefügt. Siehe „Die Galerie, Gyn-Fall“ auf Seite 4.8.

Bei Nicht-Gyn-Fällen und UroCyte-Fällen erscheint die Auswahlliste unter dem gesamten Objektträgerbild.

Wenn die Auswahlliste mehr als sechs Kacheln umfasst, ändert sich bei allen Probenarten die sechste Kachel in eine Zahl. Zum Beispiel bedeutet „+3“, dass Markierungen auf drei Kacheln gemacht wurden, die nicht sofort sichtbar sind.

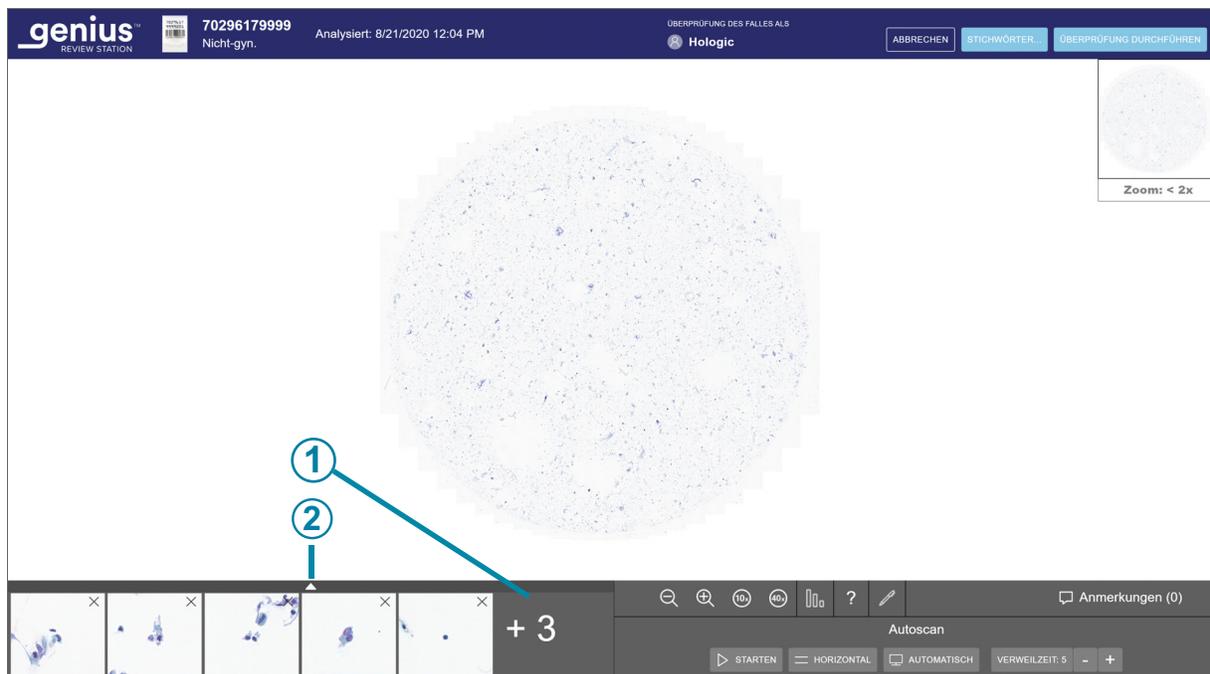


Abb. 4-10 Auswahlliste der markierten Objekte

Legende zu Abb. 4-10	
①	Die Ziffer zeigt eine längere Auswahlliste an. In diesem Beispiel sind drei Kacheln nicht sofort sichtbar.
②	Um die Ansicht zu erweitern und alle Kacheln zu sehen, klicken Sie auf den Aufwärtspfeil. Klicken Sie in der markierten Auswahlliste auf den Abwärtspfeil, um zur Sechs-Kachel-Ansicht zurückzukehren.

Um mit der Tastatur durch eine große Menge Kacheln zu scrollen, verwenden Sie die Pfeiltasten oder die ASWD-Tasten. Oder klicken Sie mit der Maus auf eine beliebige Kachel.

Mit einer primären ID gruppierte Nicht-Gyn-Fälle

Für Nicht-Gyn-Fälle, die aus mehreren Objektträgern bestehen, kann der Digitale Imager so eingerichtet werden, dass die einzelnen Objektträger mit Hilfe einer primären ID und einer sekundären ID gruppiert werden. Die primäre ID ist der Teil der Objektträger-ID, den die einzelnen Objektträger-IDs gemeinsam haben, und die Methode zur Identifizierung einer primären ID wird auf dem Digital Imager konfiguriert.

Auf der Review-Station „verhält“ sich die primäre ID wie ein Ordner, in dem die einzelnen Objektträger gruppiert sind. Bilder von jedem einzelnen Objektträger in dem gruppierten Fall sind in diesem Ordner verfügbar. Der Ordner wird unter der primären ID aufgeführt, und die einzelnen Objektträger, aus denen die Gruppe besteht, werden unter der sekundären ID aufgelistet.

Objekträger-ID	Falltyp	Status	Datum imaged	Zuletzt überprüft	Überprüft durch
30000879999_200...	Gyn	Neu	1/3/2020 5:05 PM	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
19191149999_191...	Gyn	Neu	12/13/2019 5:04 PM	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
70296399999_190...	Nicht-gyn.	Neu	8/22/2019 5:05 PM	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
ABC	Nicht-gyn.	Nicht zutreffend	8/19/2019 5:17 PM	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
0001	Nicht-gyn.	Neu	8/19/2019 5:17 PM	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
0002	Nicht-gyn.	Neu	8/19/2019 5:04 PM	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
12240869999TK-1...	Gyn	Neu	3/21/2019 1:56 PM	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
83783549999BC-1...	Gyn	Neu	3/21/2019 6:12 AM	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Abb. 4-11 Fallliste mit Nicht-Gyn-Fall, unter primärer ID gruppierte Objekträger, Beispiel

Legende zu Abb. 4-11	
①	<p>Primäre ID ID für die Gruppe Klicken Sie auf eine beliebige Stelle in der Fallauflistung, um alle Objekträger in einer Gruppe zu sehen. Oder klicken Sie auf den Pfeil links neben der primären ID, um alle Objekträger in einer Gruppe anzuzeigen oder zu verbergen.</p>
②	<p>Sekundäre ID In Falllisten wird der einzelne Objekträger durch die sekundäre ID aufgelistet. Die sekundäre ID ist die eindeutige Objekträger-ID.</p>

Die Schritte für die Durchsicht jedes Objekträgers innerhalb eines mit einer primären ID gruppierten Nicht-Gyn-Falls sind die gleichen wie bei anderen Nicht-Gyn-Überprüfungen.

In den Berichten werden die Daten für jeden einzelnen Objekträger als separater Eintrag und nicht als gruppierter Fall dargestellt.

In den Ergebnissen der Suche nach Stichwort werden die Daten für jeden einzelnen Objekträger als separater Eintrag und nicht als gruppierter Fall dargestellt.

Wenn in Lesezeichen mehr als ein einzelner Objekträger aus einer Gruppe Teil derselben Lesezeichenkategorie ist, werden diese Objekträger in der Lesezeichenansicht gruppiert.

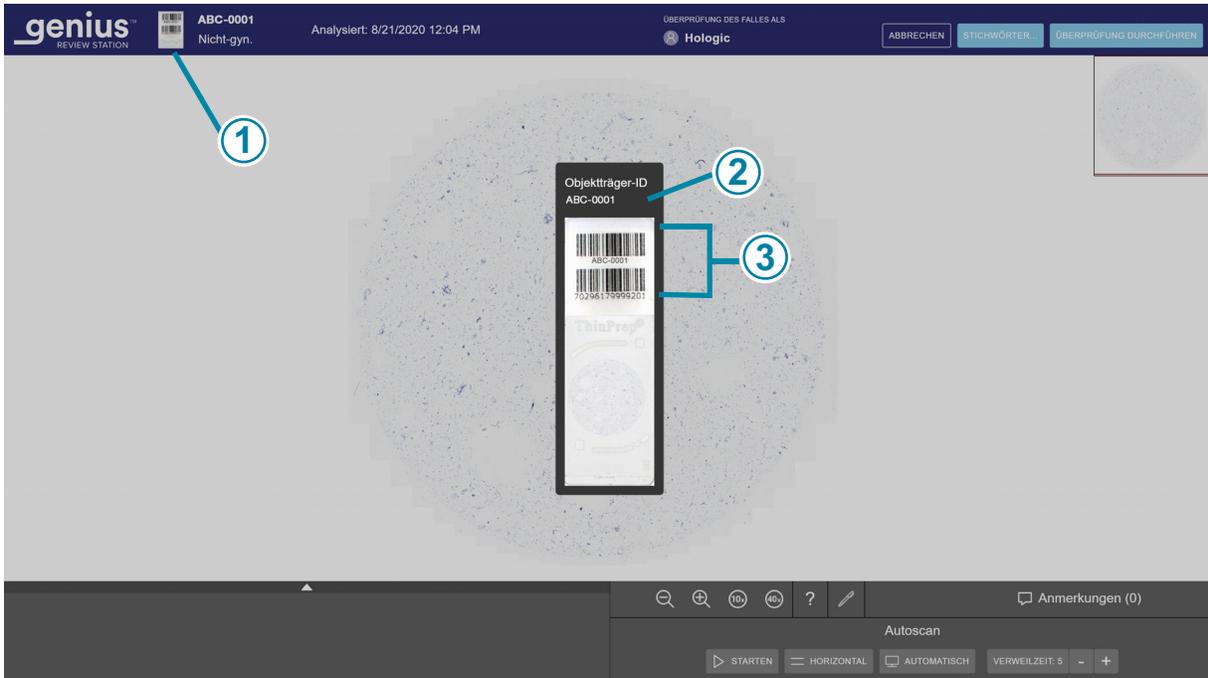


Abb. 4-12 Makro-Bild zeigt Objekträgeretikettbereich, Nicht-Gyn-Beispiel

Legende zu Abb. 4-12	
①	Wenn ein einzelner Objekträger geöffnet ist, klicken Sie links neben die Objekträger-ID, um die Objekträger-ID zum Öffnen des Makrobildes des Objekträgers.
②	Für nichtgynäkologische Objekträger, die Teil eines gruppierten Falles sind, hat die Objekträger-ID die Form „primäre ID-sekundäre ID“ mit einem Bindestrich, der die primäre ID von der sekundären ID trennt.
③	Das Makrobild selbst zeigt auch, was auf dem Objekträger-Etikett gedruckt ist.

Hinweis: Ziehen Sie Filteroptionen und den Status der Review Station in Betracht, wenn Sie mit Nicht-Gyn-Fällen arbeiten, die mit einer primären ID gruppiert sind.

Zum Beispiel:

Ein neuer Fall besteht aus drei Objekträgern. Zwei davon werden am Montag und einer am Dienstag abgebildet. Wenn ein(e) ZytoassistentIn die neue Fallliste mit einem „Abgebildet am“-Datum für Montag filtert, liefert die Fallliste nur zwei der Objekträger, gruppiert nach der primären ID. Wenn dieselbe Fallliste mit Dienstag als „Abgebildet am“-Datum gefiltert wird, wird in der Fallliste nur einer der Objekträger aufgeführt. Er wird unter seiner vollständigen Objekträger-ID erscheinen, nicht als Teil einer Gruppe, da er durch die Filterung der Fallliste von der Gruppe getrennt wurde.

Einen Fall „In Bearbeitung“ behalten (optional)

Ein Fall kann in einer Sitzung überprüft und abgeschlossen werden. Sobald ein(e) ZytoassistentIn einen Fall aus der Fallliste öffnet, ist diese(r) ZytoassistentIn der/die einzige, der/die Markierungen oder Anmerkungen hinzufügen und die Überprüfung abschließen kann. Für den Fall, dass ein(e) ZytoassistentIn eine Überprüfung nicht in einer Sitzung abschließen kann, bevor er/sie sich abmeldet, bietet die Review Station auch die Möglichkeit, die Überprüfung eines Falles in Bearbeitung zu halten.

Um den Status auf „In Bearbeitung“ zu ändern, klicken Sie im Überprüfungsbildschirm oben rechts auf die Schaltfläche **Abbrechen**.

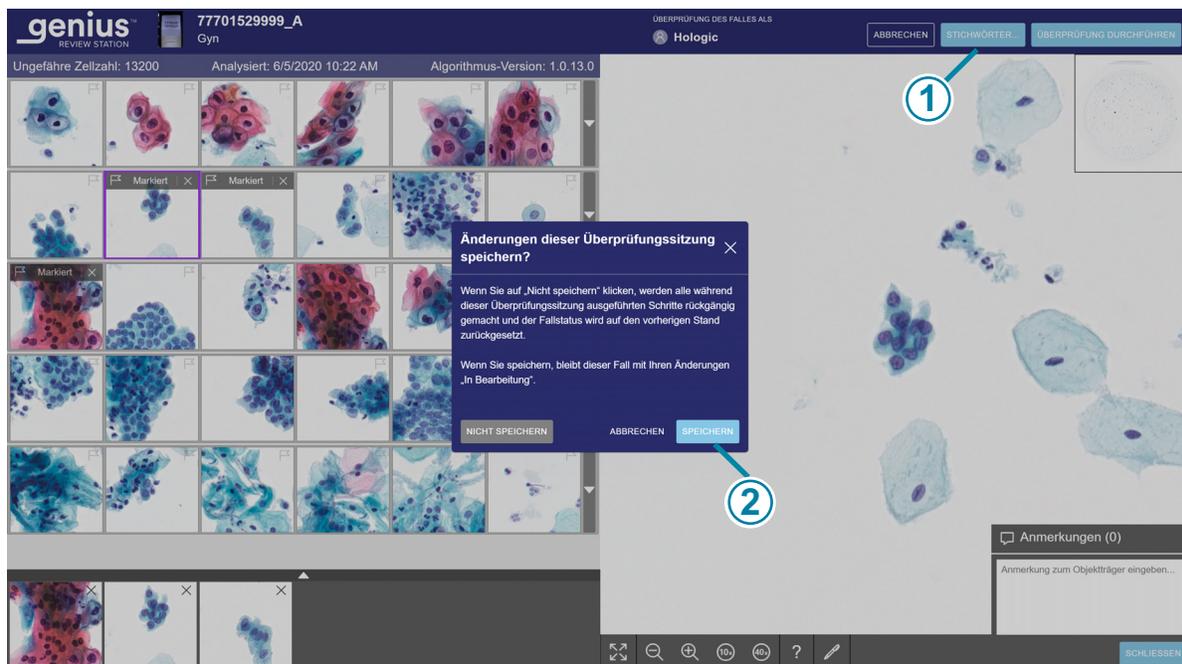


Abb. 4-13 Einen Fall als „In Bearbeitung“ speichern, Beispiel Gyn

Legende zu Abb. 4-13	
①	Klicken Sie auf Abbrechen .
②	Klicken Sie auf Speichern .

Es erscheint ein Dialogfeld mit der Option, Änderungen aus der Überprüfungssitzung zu speichern. Um die Überprüfung abzubrechen, machen Sie alle neuen Markierungen oder Anmerkungen rückgängig und belassen Sie den Fall im Status „Neue Fälle“ und wählen Sie „Nicht speichern“.

Zum Speichern von Änderungen aus dieser Überprüfungssitzung und zum Ändern des Fallstatus zu „In Bearbeitung“ wählen Sie **Speichern**.

Das Dialogfeld hat auch eine Schaltfläche **Abbrechen**, mit der Sie das Dialogfeld schließen können.

Während ein Fall in Bearbeitung ist, kann ein(e) ZytoassistentIn neue Anmerkungen hinzufügen, bearbeiten und entfernen. Während ein Fall bearbeitet wird, kann ein(e) ZytoassistentIn Markierungen hinzufügen und entfernen. Sobald die Überprüfung abgeschlossen ist, werden die Anmerkungen und Markierungen dauerhaft mit dem Fall verbunden.

Überprüfung eines Falls abschließen

Wenn ein(e) ZytoassistentIn bereit ist, die Überprüfung des Falls abzuschließen, klicken Sie in der oberen rechten Ecke des Überprüfungsbildschirms auf die Schaltfläche **Überprüfung durchführen**.

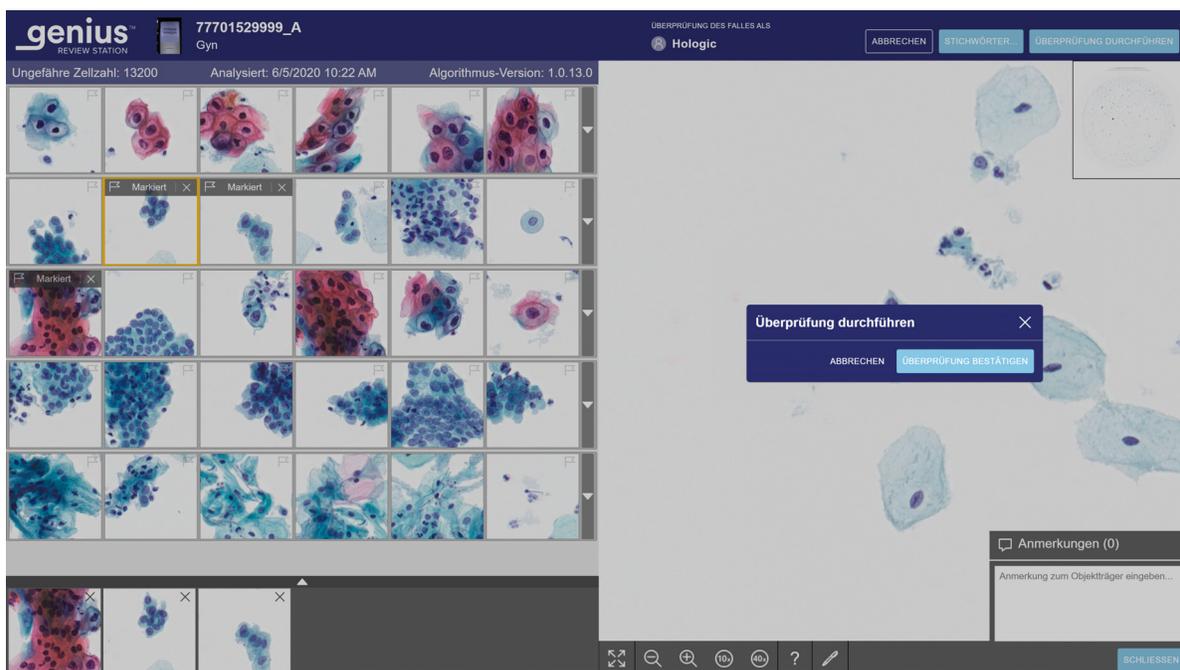


Abb. 4-14 Überprüfung eines Falles abschließen

5. Es wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt, um zu bestätigen, dass Sie die Überprüfung abschließen möchten.
- Klicken Sie zum Bestätigen auf **Überprüfung bestätigen**. Der Status für diese Objektträger-ID ändert sich zu „Abgeschlossen“. Der Fall erscheint nun mit dem Status „Überprüft“ in den Falllisten, einschließlich der Fallliste „Meine überprüften Fälle“ für den/die ZytoassistentIn. Alle während der Überprüfung eingetragenen Anmerkungen und Markierungen werden mit dem Fall gespeichert. Anmerkungen können nicht bearbeitet werden.
 - Klicken Sie auf **Abbrechen**, um den Fall in seinem aktuellen Zustand zu belassen.

Tabelle 4.2 Tastenkürzel und Mausclicks

	Mit der Maus	Auf der Tastatur
In der Galerie		
Wählen Sie die nächste Kachel in der Galerie	Klicken Sie auf die Kachel	Pfeil nach links – nach links bewegen Pfeil nach rechts – nach rechts bewegen Pfeil nach oben – nach oben bewegen Pfeil nach unten – nach unten bewegen A – nach links bewegen (Q auf AZERTY-Tastaturen) D – nach rechts bewegen W – nach oben bewegen (Z auf AZERTY-Tastaturen) S – nach unten bewegen
Ein Bild auf einer Kachel markieren	Wenn die Kachel ausgewählt ist, klicken Sie auf das Flaggensymbol 	Wenn eine Kachel ausgewählt ist, drücken Sie die Leertaste
Optionale zusätzliche Kachelreihe anzeigen	Klicken Sie auf den Abwärtspfeil am rechten Rand dieser Zeile	Wenn eine Kachel ausgewählt ist, drücken Sie die Eingabetaste
Optionale zusätzliche Kachelreihe ausblenden	Klicken Sie auf den nach Aufwärtspfeil am rechten Rand dieser erweiterten Zeile	Wenn eine Kachel ausgewählt ist, drücken Sie die Eingabetaste
Im gesamten Objektträgerbild		
Vergrößern, in kleinen Schritten	Klicken Sie so oft wie gewünscht auf die Schaltfläche zum Vergrößern: 	„+“ (Plus-Taste) – Vergrößern

	Mit der Maus	Auf der Tastatur
Verkleinern, in kleinen Schritten	Klicken Sie so oft wie gewünscht auf die Schaltfläche zum Verkleinern: 	„-“ (Minus-Taste) – Verkleinern
Vergrößern, in größeren Schritten	Klicken und scrollen Sie mit dem Mausrad nach oben (im Uhrzeigersinn)	„+“ (Plus-Taste) – Vergrößern
Verkleinern, in größeren Schritten	Klicken und scrollen Sie mit dem Mausrad nach unten (gegen den Uhrzeigersinn)	„-“ (Minus-Taste) – Verkleinern
Zoom auf 10-fache Vergrößerung	Klicken Sie auf die Schaltfläche „10×“: 	1- bis 10-fache Vergrößerung
Zoom auf 20-fache Vergrößerung	Nicht verfügbar	2- bis 20-fache Vergrößerung
Zoom auf 40-fache Vergrößerung	Klicken Sie auf die Schaltfläche „40×“: 	4- bis 40-fache Vergrößerung
Nach links schwenken	Klicken und nach rechts ziehen	Pfeil nach links – nach links bewegen A – nach links bewegen (Q auf einer AZERTY-Tastatur)
Nach rechts schwenken	Klicken und nach links ziehen	Pfeil nach rechts – nach rechts bewegen D – nach rechts bewegen
Schwenk nach oben	Klicken und nach unten ziehen	Pfeil nach oben – nach oben bewegen W – nach oben bewegen (Z auf einer AZERTY-Tastatur)
Schwenk nach unten	Klicken und hochziehen	Pfeil nach unten – nach unten bewegen S – nach unten bewegen

4

BETRIEB

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 5

Wartung



ALLGEMEINE REINIGUNG

VORSICHT: Keine starken Lösungsmittel auf lackierten Flächen oder Kunststoffoberflächen verwenden.

VORSICHT: Verkratzen Sie den Monitor nicht. Seien Sie vorsichtig mit Ringen und anderem Schmuck, wenn Sie die Bildschirmoberfläche abwischen. Wischen Sie vorsichtig.

VORSICHT: Sprühen Sie keine Flüssigkeit auf den Monitor. Tragen Sie Wasser auf ein fusselfreies Tuch oder einen Lappen auf und wischen Sie dann den Monitor ab.

Die Außenflächen des Monitors einmal monatlich oder nach Bedarf mit einem fusselfreien oder mit Wasser angefeuchteten Tuch abwischen.

Hinweis: Keine Abdeckungen oder Seitenteile am Monitor oder Computer abnehmen oder entfernen.

5

WARTUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 6

Fehlerbehebung



KEINE VERBINDUNG ZUM IMAGE MANAGEMENT SERVER

Die Review Station muss eine aktive Verbindung zum Image Management Server haben, um zu funktionieren.

Wenn die Kommunikation unterbrochen wird, bevor sich ein Benutzer anmeldet, wird die Anwendung nicht gestartet.



Abb. 6-1 Review Station, nicht verbunden

Wenn die Serververbindung unterbrochen wird, während die Anwendung Review Station läuft, kann die Review Station einen Fehler anzeigen, dass sie keine Informationen anzeigen kann. Eine Fehlermeldung wird angezeigt.

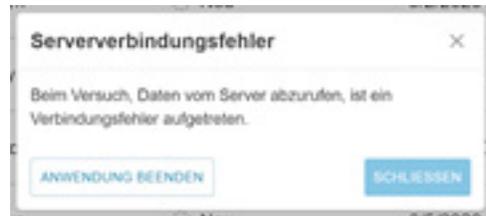


Abb. 6-2 Review Station Serververbindungsfehler

Wenn die Serververbindung während der Prüfung eines Falls unterbrochen wird, wird der Fall als „In Bearbeitung“ gespeichert. Wenn die Serververbindung wiederhergestellt ist, ist der Fall bei dem ZytoassistentIn „in Bearbeitung“, der/die den Fall offen hatte, als die Serververbindung unterbrochen wurde.

Je nach Ursache der Unterbrechung kann der Computer-Netzwerkadministrator Ihres Labors die Netzwerkverbindung wiederherstellen, oder der technische Kundendienst von Hologic muss verständigt werden. Das Netzwerkdesign des Genius Digital Diagnostics Systems variiert von Labor zu Labor, abhängig von den Volumenansforderungen und der Integration der Infrastruktur.

ABSCHNITT
B

VON DER REVIEW STATION AUS BETRACHTETE DIGITAL IMAGER INFORMATIONEN

Von der Review Station aus kann ein(e) ZytoassistentIn Berichte über Objektträger-Ereignisse von den im Netzwerk des Genius Digital Diagnostics Systems angeschlossenen Digital Imagers erstellen.

Von der Review Station aus kann ein(e) ZytoassistentIn auch Berichte über Imager System-Fehler von den im Netzwerk des Genius Digital Diagnostics Systems angeschlossenen Digital Imagers erstellen.

Klicken Sie in einem Bericht auf den Code, um eine Beschreibung des Fehlercodes anzuzeigen. Alle Fehlercodes sind unten aufgelistet.

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Objektträgerereignissen. Wenn ein Objektträgerereignis vorliegt, wird der Objektträger nicht abgebildet. Objektträgerereignisse und Imager-Fehler werden im Digital Imager und nicht in der Review Station korrigiert.

Tabelle 6.1: Objektträgerereignis-Meldungen

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahmen für den Bediener des Digital Imagers
E0001	Der Objektträger wurde schon einmal gescannt	Der Objektträger wurde bereits abgebildet.	Der Objektträger kann an der Review Station überprüft werden.
		Doppelte Objektträger-ID für den Objektträger.	Bestätigen, dass die ID einmalig ist. Wenn ein Duplikat vorliegt, beide Patienteneinträge abgleichen, einen Objektträger neu kennzeichnen und nochmals verarbeiten.
E0002	Barcode des Objektträgers konnte nicht gelesen werden.	Falscher Objektträger oder falsches Etikett.	Bestätigen, dass ein ThinPrep-Objektträger verwendet wird. Überprüfen Sie, ob der Imager/Scanner so konfiguriert ist, dass er das in Ihrem Labor verwendete Barcodeformat oder OCR-Format liest.
		Falsches Format der Objektträger-ID. Fehldruck der Objektträger-ID.	Überprüfen Sie den Zustand des Etiketts und dass die ID in einem Format vorliegt, das der Imager/Scanner lesen kann.
		Objektträger im Objektträger-Tray nicht richtig geladen.	Den Objektträger so in das Objektträger-Tray laden, dass das Etikett nach oben und vom Griff des Objektträger-Trays weg zeigt.
		Mögliche Fehlfunktion an der Makro-Station.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.1: Objektträgerereignis-Meldungen

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahmen für den Bediener des Digital Imagers
E0007	Imaging des Objektträgers wegen Fokus-QC fehlgeschlagen.	Das Etikett des Objektträgers ragt über die rechte Seite des Etikettenbereichs des Objektträgers hinaus, was dazu führt, dass der Objektträger nicht richtig im Bildverarbeitungstisch sitzt	Prüfen, ob das Objektträgeretikett richtig und ohne Überhang angebracht ist.
		Mögliches Problem beim Scannen von Objektträgern	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E0009	Imaging des Objektträgers wegen übersättigter Frames fehlgeschlagen.	Mögliches Problem mit der Bildfrequenz oder der Beleuchtung während der Bildverarbeitung.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E0010	Imaging des Objektträgers wegen einer Bildverarbeitungsstörung fehlgeschlagen.	Der Objektstisch bewegte sich oder wurde während der Bildverarbeitung gestört.	Während des Betriebs reagiert der Imager/Scanner empfindlich auf Vibrationen. Er sollte auf einer stabilen, ebenen Fläche aufgestellt werden, die sich nicht in der Nähe von Zentrifugen, Vortexern oder anderen vibrationserzeugenden Geräten befindet. Die Geräte in ausreichendem Abstand zu anderen Umgebungsaktivitäten aufstellen, wie beispielsweise ständigem Fußverkehr, nahegelegenen Aufzügen oder Türen, die häufig geöffnet und geschlossen werden.
E0013	Barcode enthält ungültige Zeichen	Barcode enthält ungültige Zeichen	Objektträger mit dem korrekten ID-Format kennzeichnen.
E0014	Greifen des Objektträgers am Makrotisch fehlgeschlagen. Objektträger manuell vom Bediener entfernt.	Der Objektträgergreifer konnte einen Objektträger nicht richtig greifen, oder der Objektträger wurde vom Bediener manuell entfernt.	Wenn der Objektträger vom Bediener manuell entfernt wurde, den Objektträger erneut bearbeiten. Prüfen Sie, ob der Objektträger richtig eingedeckt und beschriftet ist. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.1: Objektträgerereignis-Meldungen

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahmen für den Bediener des Digital Imagers
E0015	Lesen von Barcode fehlgeschlagen	Die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte ID kann nicht vom Genius Digital Diagnostics System verwendet werden.	Die Einstellungen für „Objektträger-ID konfigurieren“ am Imager/Scanner für sind zu lang oder zu kurz für den Objektträger. Ändern Sie die Einstellungen für „Objektträger-ID konfigurieren“.
		Die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte ID ist korrekt und die Einstellungen für „Objektträger-ID konfigurieren“ sind falsch.	Überprüfen, ob die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte Kennung das für Ihr Labor richtige Format hat. Objektträger mit dem korrekten Kennungsformat kennzeichnen.
E0016	Imaging des Objektträgers wegen eines Zellfokusfehlers fehlgeschlagen.	Problem bei der Probenentnahme oder Objektträgervorbereitung, das dazu führt, dass der Zellbereich leer oder sehr schwach ist.	Mögliches Problem der Probensammlung oder Vorbereitung von Objektträgern
		Bei einem Problem mit dem Imager/Scanner befindet sich der Objektträger in einer Position, die schwer abzubilden ist.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.1: Objekträgerereignis-Meldungen

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahmen für den Bediener des Digital Imagers
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Objekträger-Verarbeitungsereignisse	---	Versuchen, den Objekträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Technischer Kundendienst

Tabelle 6.2: Imager-Fehlercodes

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahmen für den Bediener des Digital Imagers
E0500 bis E0512, E0515	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E0514	Während der Durchführung der periodischen Prüfung wurde ein Fehler festgestellt.	Der Imager führte eine Selbstprüfung durch, die nicht bestanden wurde.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E0516	Das Tray für fehlerhafte Objekträger ist voll.	Das Tray für fehlerhafte Objekträger enthält 40 Objekträger.	Das volle Objekträger-Tray in Position 10 durch ein leeres Objekträger-Tray ersetzen.
E0518	Gleichmäßigkeit der Beleuchtung im Bild liegt nicht innerhalb der Spezifikation.	Die Beleuchtung ist nicht richtig auf das Objektiv ausgerichtet oder der V-Chip ist beschädigt, verschmutzt oder nicht in der richtigen Position.	Verifizierungschip reinigen Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.2: Imager-Fehlercodes

E1003	Während des Startens wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.	Tür- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; Benutzer hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Imager/Scanner kann bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster nicht betrieben werden. Schließen Sie die Klappe oder das Fenster.
E1007	Während der Wiederaufnahme wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.	Tür- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; Benutzer hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Imager/Scanner kann bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster nicht betrieben werden. Schließen Sie die Klappe oder das Fenster.
E1008 bis E1012, E1014 bis E1017	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E1013	Während der regelmäßigen Prüfung wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.	Klappen- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; der Benutzer hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Imager/Scanner kann bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster nicht betrieben werden. Schließen Sie die Klappe oder das Fenster.
E1018	Unerwartetes Öffnen der Klappe.	Die Verriegelung konnte den Benutzer nicht daran hindern, die Klappe zu öffnen.	Der Imager/Scanner kann bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster nicht betrieben werden. Schließen Sie die Klappe oder das Fenster.
E1019	Unerwartetes Öffnen des Fensters.	Die Verriegelung konnte den Benutzer nicht daran hindern, das Fenster zu öffnen.	Der Imager/Scanner kann bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster nicht betrieben werden. Schließen Sie die Klappe oder das Fenster.
E1500 bis E1504	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E2000	Beim Starten des Imaging-Prozesses ist ein Fehler aufgetreten.	Die Kamera produziert keine Bilder; der Objektisch bewegt sich nicht.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.2: Imager-Fehlercodes

E2001	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E2002	Bei der Verarbeitung einer Abbildungsbahn ist ein Fehler aufgetreten.	Eine Komponente des Image Prozessors hat eine Ausnahme ausgelöst.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E2003	Beim Warten auf die abschließende Abbildungsbahn ist ein Fehler aufgetreten.	Die Kamera konnte keine Bilder erzeugen. Zeitüberschreitung des FocalMerger während der Fusion.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E2004	Während der Beendigung einer Abbildungsbahn ist ein Fehler aufgetreten.	Eine Bildverarbeitungskomponente hat eine Ausnahme ausgelöst. Fehler bei Bildkomprimierung.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E2005	Beim Warten auf den Abschluss der Bildverarbeitungsaufgabe ist ein Fehler aufgetreten.	Eine Bildverarbeitungskomponente hat eine Ausnahme ausgelöst.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E2006 bis E4000	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4001	Beim Start wurde im Greifer ein Objektträger gefunden.	Das Gerät wurde mit einem Objektträger im Greifer abgeschaltet.	Das System aus- und wieder einschalten. Nach dem Neustart den Anweisungen des Geräts folgen, um den Objektträger aus dem Objektträgergreifer zu entfernen. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4003	Setzen auf Ausgangsposition des Objektträger-Handlers ist fehlgeschlagen.	Durch mechanische Behinderung verursachter Motorbewegungsfehler.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4004	Eine Bewegung zu einer Trayposition ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.2: Imager-Fehlercodes

E4005	Eine Verschiebung zum Standort der Miniaturansichten schlug fehl.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4006	Eine Bewegung zum Makrostandort schlug fehl.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4007	Eine Bewegung zur Warteposition ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4008	Eine Bewegung zur Position des Bildverarbeitungstischs ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4009	Eine Bewegung zur sicheren Position ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4010	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4011	Eine gleichzeitige Motorbewegung in mehreren Achsen ist fehlgeschlagen.	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4012	Eine Entnahme von einem Tray ist fehlgeschlagen.	Das Objektträger war nicht im Schlitz vorhanden oder wurde falsch in den Schlitz eingesetzt.	Das System geht zum nächsten zu entnehmenden Objektträger über.
E4013	Eine Entnahme aus der Makromulde ist fehlgeschlagen.	Der Objektträger auf dem Makro wurde fallen gelassen oder falsch platziert.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
E4014	Eine Aufnahme von der Warteschlange ist fehlgeschlagen.	Der Objektträger in der Warteschlange wurde fallengelassen oder falsch platziert.	Ein Wiederherstellungsdialogfenster wird angezeigt.

Tabelle 6.2: Imager-Fehlercodes

E4015	Eine Entnahme vom Bildverarbeitungstisch ist fehlgeschlagen.	Der Objektträger auf dem Bildverarbeitungstisch befand sich nicht an der erwarteten Stelle, oder der Tisch befand sich nicht in der Ladeposition.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4016	Die Platzierung eines Objektträgers in ein Tray ist fehlgeschlagen.	Der Wert für die Position im Tray wurde falsch berechnet.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4017	Die Platzierung eines Objektträgers in der Makromulde ist fehlgeschlagen.	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen von Greifer fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4018	Die Platzierung eines Objektträgers in einer Warteschlange ist fehlgeschlagen.	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen von Greifer fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4019	Die Platzierung eines Objektträgers auf einen Bildverarbeitungstisch ist fehlgeschlagen.	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen von Greifer fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4020	Die Bestandstray-operation ist fehlgeschlagen.	Eine oder mehrere Motorachsenbewegungen sind fehlgeschlagen, oder die Inventarsensorable-sung ist fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4022 bis E4513	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4514	Während der Autokalibrierung ist ein Fehler aufgetreten.	Falsch konfigurierte V-Chip-Positionen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E4515	Während der Autokalibrierung wurde ein Partikeldefekt festgestellt.	Partikel auf dem V-Chip oder der Linse. Falsch konfigurierte V-Chip-Position.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Tabelle 6.2: Imager-Fehlercodes

E4516 bis 4518	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E5000	Initialisieren von Low-Level-Hardware ist fehlgeschlagen.	Ausfall der CAN-Bus-Kommunikation. Hardwarefehler.	Überprüfen, ob das System an die Stromversorgung angeschlossen ist. Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E5002	Setzen von Greifer auf die Ausgangsposition ist fehlgeschlagen.	Der Bewegungsvorgang des Greifermotors ist fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E5003	Öffnen von Greifer fehlgeschlagen.	Der Bewegungsvorgang des Greifermotors ist fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E5001, E5004 bis E6001	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E6002	Verbindung zum Post-Scan-Dienst fehlgeschlagen.	Die Verbindung zum Post-Scan-Dienst ist unterbrochen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E6003 bis E6006	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E6007	Netzwerkunterbrechungen, serverseitiger Fehler	Netzwerkunterbrechungen, serverseitiger Fehler	Den Systemadministrator des Labors informieren, damit dieser den Bildmanagement-Server aus- und einschaltet. Sowohl den Digital Imager als auch den Bildmanagement-Server aus- und einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.
E6500	Der Workflow-Proxy kann keine Verbindung zum Workflow-Server herstellen.	Der Workflow-Server ist ausgefallen, IIS im Workflow wird nicht ausgeführt oder der Imager-Dienst im Workflow läuft nicht.	Den Systemadministrator des Labors informieren, damit dieser den Bildmanagement-Server aus- und einschaltet. Sowohl den Digital Imager als auch den Bildmanagement-Server aus- und einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

6

FEHLERBEHEBUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 7

Serviceinformationen

Unternehmensanschrift

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Europa, Vereinigtes Königreich, Naher Osten

Technical Solutions Cytology ist wie folgt zu erreichen:

Montags bis freitags: 08.00 bis 18.00 UHR MEZ

TScytology@hologic.com

Und über die folgenden gebührenfreien Nummern:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Vereinigtes Königreich	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

7

SERVICEINFORMATIONEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 8

Bestellinformationen

Europa, Vereinigtes Königreich, Naher Osten

Technical Solutions Cytology ist wie folgt zu erreichen:

Montags bis freitags: 08.00 bis 18.00 UHR MEZ

TScytology@hologic.com

Und über die folgenden gebührenfreien Nummern:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Vereinigtes Königreich	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00800 8002 9892

Postadresse

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 USA

Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von durch die Garantie abgedecktem Zubehör der Genius Review Station wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Tabelle 8.1 Nachbestellen von Zubehör für die Review Station

Artikel	Beschreibung	Anzahl	Artikelnummer
Review Station Betriebshandbuch	Zusätzliches Betriebshandbuch	Stück	MAN-08802-801

Tabelle 8.2 Optionales Zubehör

Artikel	Beschreibung	Anzahl	Artikelnummer
Barcode-Scanner	Barcode-Scanner mit USB-Anschluss	Stück	MEL-00970

Index

A

- Abmelden 3.43
- Abmessungen 1.10
- Alle Fälle 3.35
- Anmelden 3.4
- Archivierte Fälle verbergen 3.34
- Archivierungseinstellungen 3.22

B

- Benutzerdefinierten Filter bearbeiten 3.42
- Benutzerdefinierten Filter löschen 3.43
- Benutzerdefinierten Filter speichern 3.42
- Benutzermanagement (nur Manager) 3.24
- Benutzername oder Passwort vergessen 3.6
- Benutzeroberfläche 3.1
- Berichte 3.45
 - Fehlerrate Imager 3.54
 - Imager-Systemfehler 3.57
 - Objektträgerdaten 3.59
 - Objektträger-Ereignisse im Imager 3.55
 - System-Nutzungsverlauf 3.63
 - ZTA-Auslastung Zusammenfassung 3.52
 - ZTA-Auslastungshistorie 3.50
 - ZTA-Überprüfungen 3.48
- Berichtseinstellungen 3.23
- Bestellinformationen 8.1
- Bildverarbeitung 1.7

C

- Computer 2.5, 2.6
- Computerspezifikationen 1.11

D

Datenfilter 3.39
Datumsformat 3.14

E

Einen Fall zurückfordern 3.37
Etiketten, Positionen am Gerät 1.16

F

Fall 4.1
 Gyn-Fall überprüfen 4.6
 Öffnen 4.4
 Überprüfung durchführen 4.27
 Überprüfungsverfahren 4.3
Falldaten 4.2
Falldetails 3.36
Fälle in Bearbeitung 3.35
Falllisten 3.9, 3.34
Fehlerbehebung 6.1
Filter
 Daten 3.39

G

Galerie 4.7
Gefahren 1.12
Gesamtes Objektträgerbild 4.12
Gewicht 1.10, 2.2
Gruppierte Nicht-Gyn-Objektträger 4.23
Gyn-Fall, Galerie 4.8

H

Herunterfahren 2.13

I

Installation 2.1

K

Kacheln 4.7

Komponenten 1.8

L

Laboreinstellungen 3.20

Längere Außerbetriebnahme 2.14

Lesezeichen 3.44

Luftfeuchtigkeitsbereich 1.11

M

Manager

 Archivierungseinstellungen 3.22

 Benutzermanagement 3.24

 Berichte, Datengrenze 3.23

 Einen Objektträger löschen 3.38

 Einrichtung von Stichwörtern 3.23

 Fall zurückfordern 3.37

 Laboreinstellungen 3.20

Materialien, erforderliche 4.4

Mehrere Objektträger in einem Fall 4.23

Meine überprüften Fälle 3.36

Menüleiste 3.9

Monitor 2.5

Monitor Höhe und Neigung einstellen 2.6

N

- Nach einer primären ID gruppierte Nicht-Gyn-Fälle 4.23
- Nach Objektträger-ID suchen... 3.34
- Nach Stichwort suchen 3.35
- Netzschalter
 - Computer 2.7
 - Mikroskop 2.7
- Neue Fälle 3.35
- Neuen Benutzer hinzufügen 3.26
- Normales Herunterfahren 2.13

P

- Passwort 3.6, 3.16
- Passwort zurücksetzen 3.6
- Probenvorbereitung 1.8

R

- Reinigung 5.1

S

- Sicherheitsnormen 1.12
- Sicherungen 1.12
- Spezifikationen
 - Review Station-Computer 1.11
 - technisch 1.8
- Sprache 3.14
- Standort 2.2, 2.3
- Standortbegutachtung 2.2
- Stichwörter 3.23
- Stromversorgung 1.12, 2.2
- Symbole 1.14

T

Temperaturbereich 1.11

U

Überprüfung 4.1

Überprüfung eines Falls 4.1

Überprüfung eines Falls abschließen 4.27

Uhrzeitformat 3.14

V

Verwenden von Datenfiltern 3.39

Verwendungszweck 1.3

Vorbereitung des Computers 2.2

W

Warnhinweise 1.13, 3.43

Widget bearbeiten 3.32

Widget entfernen 3.31

Widget hinzufügen 3.34

Widget löschen 3.31

Widgets 3.28

Widgets anpassen 3.28

Z

Zubehör 8.2

INDEX

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Hologic® Genius™ Review Station Standbuch



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-08802-801 Rev. 001