

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Gebruikershandleiding



ThinPrep™ Integrated Imager

Gebruikershandleiding

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

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

De ThinPrep™ Integrated Imager is een geautomatiseerd beeldvormings- en beoordelingssysteem op pc-basis voor gebruik met ThinPrep-objectglaasjes met cytologische cervixmonsters. De ThinPrep Integrated Imager is bedoeld voor cytologisch analisten en cytopathologen als hulpmiddel bij het markeren van velden op een objectglaasje die handmatig verder beoordeeld moeten worden. Het product komt niet in de plaats van handmatige beoordeling. Bepaling van de geschiktheid van objectglaasjes en van de diagnose van de patiënt geschiedt uitsluitend naar oordeel van cytologisch analisten en cytopathologen die door Hologic zijn getraind in het beoordelen van geprepareerde ThinPrep objectglaasjes. Uitsluitend wanneer door een bevoegde gerechtelijke instantie de onherroepelijke uitspraak is gedaan dat het aan de klant verkochte product een ontwerp- of fabricagefout vertoonde en dat uitsluitend de genoemde fout verantwoordelijk was voor een fout in de diagnose die een patiënt schade heeft toegebracht, zal Hologic de afnemer de door de rechter aan de klant toegewezen vergoeding voor persoonlijk letsel met betrekking tot het product voldoen.

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

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

Dit product kan onder een of meer Amerikaanse octrooien vallen die worden vermeld op <http://hologic.com/patentinformation>

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

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

Documentnummer: AW-22851-1501 Rev. 001

7-2021



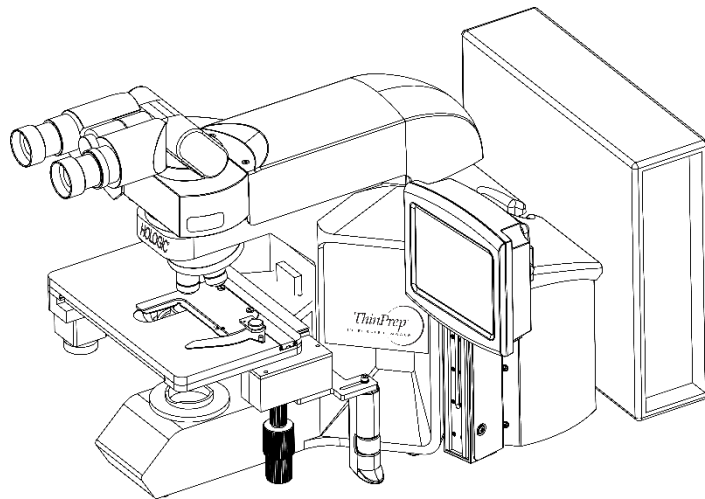
Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-22851-1501 Rev. 001	7-2021	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten. Wijzigingen van administratieve aard. Verwijder de bewaaromstandigheden voor monsters in PreservCyt Solution.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



Werkingsoverzicht en klinische informatie



De ThinPrep™ Integrated Imager



A. BEOOGD GEBRUIK

De ThinPrep™ Integrated Imager is een halfautomatisch apparaat dat met gebruikmaking van computergestuurde beeldvormingstechnologie ondersteuning biedt aan primaire baarmoederhalskankerscreening van ThinPrep Pap Test-objectglaasjes op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixneoplasie en laesies die daaraan voorafgaan (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage en hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologiecriteria zoals gedefinieerd door *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Voor professioneel gebruik.

B. SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

De ThinPrep Integrated Imager is een geautomatiseerd beeldvormings- en beoordelingssysteem voor gebruik met ThinPrep Pap Test-objectglaasjes (TPPT-objectglaasjes). Het systeem combineert beeldvormingstechnologie voor het waarneembaar maken van microscoop-gezichtsvelden van diagnostisch belang met geautomatiseerde beweging van een microscoop-objecttafel om deze velden op te sporen. Bij standaard toepassing selecteert de ThinPrep Integrated Imager 22 gezichtsvelden, die door een cytologisch analist (CT) worden beoordeeld. Na beoordeling van deze gezichtsvelden rondt de cytologisch analist de diagnose af indien er geen onregelmatigheden zijn aangetroffen, of onderzoekt hij/zij het gehele objectglaasje indien er wel afwijkingen zijn gevonden. Ook biedt de ThinPrep Integrated Imager de analist de mogelijkheid locaties op het glaasje die voor de cytopatholoog van belang kunnen zijn, fysiek te markeren.

C. WERKINGSPRINCIPES

De ThinPrep Integrated Imager is een gecombineerd systeem dat gebruik maakt van computergestuurde beeldanalyse en geautomatiseerde plaatsbepaling van de microscoop om een cytologisch analist of patholoog te helpen de meest interessante gebieden van een objectglaasje te identificeren. Objectglaasjes die met behulp van dit systeem worden beoordeeld, moeten daaraan voorafgaand met de ThinPrep™ Genesis™-processor, het ThinPrep™ 2000-systeem of de ThinPrep™ 5000-processor worden geprepareerd en met ThinPrep™ Stain worden aangekleurd. De ThinPrep Integrated Imager kan worden gebruikt als een conventionele microscoop wanneer hij niet wordt gebruikt voor ThinPrep™ imaging.

De ThinPrep Integrated Imager brengt de volledige cellocatie van het glaasje binnen ongeveer 90 seconden in beeld. Het systeem verwerft en verwerkt beeldgegevens van de objectglaasjes, zodat diagnostisch relevante cellen of celgroepen kunnen worden onderscheiden op grond van een beeldvormingsalgoritme waarin de kenmerken van cellen en de donkerte in celkernen als normen worden gehanteerd. Tijdens het scannen van glaasjes wordt de alfanumerieke glaasjescode vastgelegd en met de *x*- en *y*-coördinaten van 22 geïdentificeerde velden in het systeem opgeslagen.

Na de beeldverwerking fungeert het toestel als een automatische microscoop, die de 22 velden met de cellen van belang ter beoordeling voorlegt aan de cytologisch analist. De cytologisch analist kan dan met de review control of het touchscreen stapsgewijs door de onderzoeksrelevante velden bladeren (Autolocate). Ook biedt de review scope de mogelijkheid om objecten op de glaasjes op geautomatiseerde wijze te markeren voor nadere beoordeling op een later tijdstip. Wanneer de cytologisch analist in bepaalde velden abnormale objecten ontdekt, kunnen die velden elektronisch van een markering worden voorzien. De Integrated Imager biedt de cytologisch analist de mogelijkheid de gehele cellocatie te onderzoeken van glaasjes waarop velden elektronisch (met Autoscan) zijn gemarkeerd.

De cytologisch analist bepaalt bij de beoordeling van de 22 door de ThinPrep Integrated Imager aangeboden gezichtsvelden de monstergeschiktheid en de aanwezigheid van infecties. Voor het bepalen van de monstergeschiktheid heeft men de keuze uit twee methoden. De eerste is de cellen te tellen en het gemiddelde aantal cellen per veld te bepalen van de 22 door de Imager getoonde gezichtsvelden. De tweede methode behelst het tellen en middelen van de cellen in 10 gezichtsvelden op een diametrale lijn

door de cellocatie. Deze beide methoden stellen de cytologisch analist in staat vast te stellen of het minimumaantal cellen dat door de normen van het Bethesda System wordt aanbevolen, op het objectglaasje aanwezig is. Bij voltooiing van de glaasjesbeoordeling worden de elektronisch gemarkeerde objecten door de cytologisch analist handmatig op het objectglas gemarkeerd. De informatie over het objectglas wordt opgeslagen in het computergegevensbestand, met inbegrip van de coördinaten x en y , die de elektronisch gemarkeerde locaties weergeven, en de status van het objectglas wordt aangemerkt als "voltooid".

De cytologisch analist kan de objectglaasjes bekijken onmiddellijk nadat elk glaasje is belicht (sequentiële modaliteit) of, als alternatieve workflow voor laboratoria, kunnen de glaasjes na elkaar worden belicht en kunnen de coördinaten in de computerdatabase worden opgeslagen om later door de cytologisch analist of patholoog te worden beoordeeld (modaliteit met batches).

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

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

D. BEPERKINGEN

- Bediening van de ThinPrep Integrated Imager dient te worden beperkt tot personen die een daartoe strekkende opleiding hebben gevolgd.
- Bij alle objectglaasjes die primaire automatische screening met de Integrated Imager ondergaan, moeten de geselecteerde gezichtsvelden handmatig opnieuw door een cytologisch analist of patholoog worden gescreend.
- De ThinPrep Integrated Imager kan uitsluitend worden gebruikt voor toepassing met de ThinPrep Pap Test (TPPT).
- De ThinPrep Integrated Imager is alleen geïndiceerd voor de ThinPrep Pap Test-glaasjes die zijn geprepareerd met de ThinPrep™ Genesis™-processor, het ThinPrep™ 2000-systeem en de ThinPrep™ 5000-processor. De ThinPrep Integrated Imager is niet geïndiceerd voor ThinPrep Pap Test-glaasjes die zijn geprepareerd met de ThinPrep™ 3000-processor.
- Er moeten ThinPrep™-objectglaasjes met ijkmarkeringen worden gebruikt.
- Objectglaasjes moeten met ThinPrep Stain worden aangekleurd conform het toepasselijke glaasjeskleuringsprotocol voor de ThinPrep Integrated Imager.
- Objectglaasjes moeten, wanneer ze in het systeem worden geplaatst, schoon en stof-/gruisvrij zijn.
- De coverslip van het objectglaasje moet droog zijn, en op de juiste plaats zijn aangebracht.
- Gebruik geen objectglaasjes die gebroken of ondeugdelijk met coverslip afgedekt zijn.
- Glaasjes die met de ThinPrep Integrated Imager worden gebruikt, moeten voorzien zijn van een glaasjescode in de juiste lay-out, zoals in de gebruikershandleiding is beschreven.

- Nadat glaasjes met de Integrated Imager zijn gescand, kunnen zij de scanbehandeling niet nogmaals ondergaan.
- De prestaties van de ThinPrep Integrated Imager zijn bij gebruik van glaasjes die geprepareerd zijn met opnieuw bewerkte monsterflacons niet geëvalueerd; het wordt derhalve aanbevolen deze glaasjes handmatig te beoordelen.

E. WAARSCHUWINGEN

- De Integrated Imager genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen. Hierdoor kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur optreden.
- De ThinPrep Integrated Imager moet worden geïnstalleerd door een technicus die daartoe door Hologic is gemachtigd.

F. VOORZORGSMATREGELEN

- Bij het plaatsen en uitnemen van objectglaasjes in en uit de ThinPrep Integrated Imager moet voorzichtig te werk worden gegaan, zodat breuk en/of persoonlijk letsel worden vermeden.
- Om van een deugdelijke werking verzekerd te zijn, moet de Integrated Imager op een vlakke en stevige ondergrond worden geplaatst, op veilige afstand van trillende apparatuur.

G. WERKINGSEIGENSCHAPPEN

De technologie van de ThinPrep Integrated Imager is hetzelfde als die van het ThinPrep Imaging System. De prestatiekenmerken van de ThinPrep Integrated Imager zijn vergeleken met het ThinPrep Imaging System in een multicenter klinisch onderzoek. Het ThinPrep™ Imaging System werd vergeleken met handmatige beoordeling in een afzonderlijk multicenter klinisch onderzoek. Beide klinische onderzoeken worden in de volgende paragrafen beschreven.

G.1 ThinPrep Imaging System vergeleken met handmatige beoordeling

In vier (4) cytologische laboratoria in de Verenigde Staten² werd een multicenter klinisch onderzoek met twee armen uitgevoerd met een looptijd van elf (11) maanden. Het doel van dit onderzoek, getiteld 'Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System', was aan te tonen dat standaard screening van ThinPrep Pap Test-objectglaasjes met het ThinPrep Imaging System gelijkwaardig is aan handmatige beoordeling van ThinPrep objectglaasjes op alle interessegebieden waarvoor cytologische diagnose wordt ingezet (monstergeschiktheid en beschrijvende diagnose), zoals gedefinieerd in de normen van het Bethesda System¹.

De tweeledige onderzoeks aanpak maakte een vergelijking mogelijk van de cytologische beoordeling (beschrijvende diagnose en monstergeschiktheid) van één enkel met de ThinPrep geprepareerd objectglaasje op twee momenten: eerst gescreend volgens de standaard laboratoriummethoden voor cervicale cytologie (*Handmatige beoordeling*) en vervolgens, na een interval van 48 dagen, nogmaals gescreend met gebruikmaking van het ThinPrep Imaging System (*Beoordeling door Imager*). Een deel van de objectglaasjes uit het onderzoek werd beoordeeld en gearbitreerd door een panel van drie onafhankelijke cytopathologen, met als doel een eensluidende diagnose. Deze consensusdiagnose gold als 'gouden standaard' bij het beoordelen van de resultaten van het onderzoek.

G.1.1 Kenmerken van de laboratoria en patiënten

Van de 10.359 aanmeldingen voor het onderzoek voldeden 9.550 personen aan de vereisten voor deelname aan de analyse van beschrijvende diagnoses. Tijdens het onderzoek kon 7,1% van de glaasjes (732/10.359) niet door de Imager worden gelezen. Deze objectglaasjes moesten tijdens de onderzoeksfase *Beoordeling door Imager* handmatig worden beoordeeld. De voornaamste oorzaak van deze storingen was overmatige vorming van luchtbelletjes. Andere mislukkingfactoren waren beeldscherpte problemen, te veel cellen op het glaasje, problemen bij het lezen van glaasjes-identificatiegegevens, verkeerd gepositioneerde glaasjes, meerdere glaasjes in één cassettesleuf en glaasjes die al eerder waren gescand. De aan het onderzoek deelnemende laboratoria behoorden tot vier verschillende gezondheidszorginstellingen. Op alle locaties was uitgebreide ervaring aanwezig op het gebied van de bewerking en beoordeling van gynaecologische ThinPrep objectglaasjes. De deelnemende medewerkers waren geschoold in het gebruik van het ThinPrep Imaging System. De onderzoekspopulatie was afkomstig uit uiteenlopende geografische regio's en patiëntenpopulaties van vrouwen die binnen de normale klinische disciplines cervicaal onderzoek met het ThinPrep Imaging System zouden kunnen ondergaan. De onderzoekslocaties omvatten zowel vrouwen die routinematig werden gescreend (onderzoekspopulatie) als patiënten met een recente historie van cervicale afwijkingen (doorverwijzingspopulatie). De kenmerken van de onderzoekslocaties zijn in Tabel 1 samengevat.

Tabel 1. Locatiegegevens

Locatie	1	2	3	4
Screeningspopulatie (laag risico)	88%	82%	90%	94%
Populatie met verwijzing (hoog risico)	12%	18%	10%	6%
Prevalentie HSIL+	1,1%	0,7%	0,4%	0,6%
ThinPrep Pap Test-onderzoeken per jaar	120.000	70.200	280.000	105.000
Aantal cytologisch analisten	14	9	32	11
Aantal cytologisch analisten deelnemend aan onderzoek	2	2	2	2
Aantal cytopathologen	6	5	6	14
Aantal cytopathologen deelnemend aan onderzoek	1	2	1	2

G.1.2 Sensitiviteit beschrijvende diagnose en schattingen specificiteit

Objectglaasjes van alle niet-eensluitende (cytologische verschillen van één of meer eenheden) beschrijvende-diagnosegevallen (639), alle eensluitende positieve uitslagen (355) en een willekeurige 5%-subgroep van de 8.550 eensluitende negatieve uitslagen (428) werden gearbitreerd door een panel van drie onafhankelijke cytopathologen. De aan het arbitragepanel deelnemende cytopathologen waren 'board-certified' medici en beschikten allen over subspecialiteitsbevoegdheid in cytopathologie. Hun ervaringshistorie in de cytopathologie liep uiteen van 6 tot 12 jaar. Twee van de arbiters waren afkomstig uit de academische praktijk en de derde uit een privé-kliniek. De jaarlijkse omzetvolumes in ThinPrep Pap Test-onderzoeken (TPPT) die in de instellingen van de arbiters worden uitgevoerd, lagen tussen 12.000 en 30.000.

Als consensusdiagnose werden de gevallen beschouwd waarbij de mening van ten minste twee van de drie cytopathologen eensluidend was. De glaasjes die aan het panel van cytopathologen werden voorgelegd, waren niet herkenbaar qua locatie van herkomst, en evenmin waren de glaasjes op een andere wijze systematisch geordend. Wanneer er geen consensusdiagnose kon worden bereikt die door minstens twee van de drie cytopathologen werd gedragen, werd elk van die gevallen door het gehele panel gelijktijdig met behulp van een meerkoppige microscoop beoordeeld om tot een consensusdiagnose te komen.

De door arbitrage verkregen uitslagen werden als 'gouden standaard' gebruikt voor het bepalen van de volgende belangrijkste 'ware' beschrijvende-diagnoseclassificaties van het Bethesda System: Negatief, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, plaveiselcelcarcinoom (SQ CA) en adenocarcinoom glandulaire cellen (GL CA). Voor de onderzoeksfasen *Handmatige beoordeling* en *Beoordeling door Imager* werden schattingsberekeningen van sensitiviteit en specificiteit gemaakt, met 95%-betrouwbaarheidsintervallen. Ook werden de verschillen in sensitiviteit en specificiteit tussen de twee onderzoeksfasen berekend, met hun 95%-betrouwbaarheidsintervallen. Onder de willekeurige 5%-subgroep van 8.550 gevallen (428 objectglaasjes) die in beide fasen negatief bleken en die werden gearbitreerd, bevonden zich 425 glaasjes met een 'ware' negatieve uitslag en 3 met een 'ware' ASCUS-classificatie. Voor het bijstellen van de aantallen ware positieve en ware negatieve gevallen onder de 8.550 eensluidend negatieve uitslagen werd gebruik gemaakt van een meervoudige imputatiemethode, gebaseerd op de 5% van de gevallen die werden gearbitreerd².

Tabel 2 hieronder geeft een overzicht van de geschatte sensitiviteit en specificiteit in beschrijvende diagnostiek met 95%-betrouwbaarheidsintervallen voor 'ware' ASCUS+, LSIL+ en HSIL+, bij elk van de vier onderzoekslocaties afzonderlijk en bij alle locaties gezamenlijk.

Tabel 2. Samenvatting beschrijvende diagnose beoordelingen door Imager en handmatige beoordelingen

Drempel	Sensitiviteit			Specificiteit		
	Handmatig (95% BI)	Imager (95% BI)	Vershil (95% BI)	Handmatig (95% BI)	Imager (95% BI)	Vershil (95% BI)
ASCUS+	75,6% (72,2% tot 78,8%)	82,0% (78,8% tot 84,8%)	+6,4% (2,6% tot 10,0%)	97,6% (97,2% tot 97,9%)	97,8% (97,4% tot 98,1%)	+0,2% (-0,2% tot 0,6%)
LSIL+	79,7% (75,3% tot 83,7%)	79,2% (74,7% tot 83,2%)	-0,5% (-5,0% tot 4,0%)	99,0% (98,8% tot 99,2%)	99,1% (98,9% tot 99,3%)	+0,09% (-0,1% tot 0,3%)
HSIL+	74,1% (66,0% tot 81,2%)	79,9% (72,2% tot 86,2%)	+5,8% (-1,1% tot 12,6%)	99,4% (99,2% tot 99,6%)	99,6% (99,5% tot 99,7%)	+0,2% (0,06% tot 0,4%)
UNSAT	29,3% (18,1% tot 42,7%)	13,8% (6,1% tot 25,4%)	-15,5% (-25,9% tot 5,0%)	99,5% (99,3% tot 99,6%)	99,8% (99,7% tot 99,9%)	+0,3% (0,2% tot 0,4%)

De in Tabel 2 vermelde uitslagen tonen aan dat de sensitiviteitstoename bij de *Beoordeling door Imager* ten opzichte van de *Handmatige beoordeling* voor ASCUS+ statistisch significant was, terwijl de ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval voor alle locaties gezamenlijk 2,6% bedroeg. Het gemeten verschil tussen de sensitiviteitswaarden voor ASCUS+ varieerde onder de locaties tussen -2,8% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van (-10,6%; 5,0%) en +14,4% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van (8,2%; 20,5%). 5,0%) tot +14,4% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van (8,2%; 20,5%). Het verschil in specificiteitsuitslagen tussen *Beoordeling door Imager* en *Handmatige beoordeling* was niet statistisch significant met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van -0,2% tot +0,6%. De waargenomen verschillen tussen de specificiteitswaarden varieerden onder de locaties tussen -0,3% en +0,4%.

De in Tabel 2 vermelde uitslagen tonen aan dat het verschil in sensitiviteitswaarde tussen *Beoordeling door Imager* en *Handmatige beoordeling* voor LSIL+ bij alle locaties gezamenlijk niet statistisch significant was met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van -5,0% tot +4,0%. Het gemeten verschil tussen de sensitiviteitswaarden voor LSIL+ varieerde onder de locaties tussen -6,3% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van (-14,7%; 2,1%) en +8,1% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van (-4,0%; 20,1%). Het verschil in specificiteitsuitslagen tussen *Beoordeling door Imager* en *Handmatige beoordeling* was niet statistisch significant met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van -0,1% tot +0,3%. De waargenomen verschillen tussen de specificiteitswaarden varieerden onder de locaties tussen -0,4% en +0,6%.

De in Tabel 2 weergegeven uitslagen tonen aan dat het verschil in sensitiviteitswaarde tussen *Beoordeling door Imager* en *Handmatige beoordeling* voor HSIL+ bij alle locaties gezamenlijk niet statistisch significant was met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van -1,1% tot +12,6%. Het gemeten verschil tussen de sensitiviteitswaarden voor HSIL+ varieerde onder de locaties tussen -2,5% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van (-15,4%; 10,4%) en +13,6% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van (-0,7%; 28,0%). De toename in specificiteit van *Beoordeling door Imager* ten opzichte van *Handmatige beoordeling* was statistisch significant met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van +0,06% tot +0,4%. De waargenomen verschillen tussen de specificiteitswaarden varieerden onder de locaties tussen -0,1% en +0,7%.

Tabel 3 toont de niet-gearbitreerde marginale frequenties voor benigne cellulaire veranderingen voor alle locaties gezamenlijk.

Tabel 3. Niet-gearbitreerde marginale frequenties – Samenvatting van beschrijvende diagnose voor benigne cellulaire veranderingen – alle locaties gezamenlijk

	Handmatige beoordeling		Beoordeling door Imager	
Aantal patiënten:	9550		9550	
Beschrijvende diagnose	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen:	405	4,2	293	3,1
Infectie:				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Fungale organismen consistent met Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Predominantie van coccobacilli	71	0,7	60	0,6
Bacteriën consistent met Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Cellulaire veranderingen geassocieerd met Herpesvirus	1	0,0	1	0,0
Overige infecties	1	0,0	0	0,0
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met:				
Ontsteking	218	2,3	156	1,6
Atrofisch met ontsteking (atrofische vaginitis)	68	0,7	46	0,5
Straling	0	0,0	0	0,0
Intra-uterien anticonceptiemiddel (IUD)	0	0,0	0	0,0
Overige reactieve cellulaire veranderingen	34	0,4	14	0,1

Opmerking: Voor sommige patiënten gold meer dan één diagnostische subcategorie.

De *Handmatige beoordeling* leverde een hogere frequentie van benigne cellulaire veranderingen op (405) dan de *Beoordeling door Imager* (293).

Raadpleeg de publicatie ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information (MAN-03938-001) voor gedetailleerde informatie over de prestaties van het ThinPrep Imaging System.

G.2 ThinPrep Integrated Imager vergeleken met het ThinPrep Imaging System

Een multicenter, klinisch onderzoek met twee armen werd uitgevoerd op drie (3) plaatsen in de Verenigde Staten. Het doel van dit onderzoek, getiteld 'Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging Imager', was aan te tonen dat standaard screening van ThinPrep Pap Test-objectglaasjes die waren geprepareerd op het ThinPrep™ 2000-systeem en de ThinPrep™ 5000-processor met het ThinPrep Imaging System gelijkwaardig is aan beoordeling van ThinPrep objectglaasjes met het ThinPrep Imaging System op alle interessegebieden waarvoor cytologische diagnose wordt ingezet (monstergeschiktheid en beschrijvende diagnose), zoals gedefinieerd in de normen van het Bethesda System¹.

De tweeledige onderzoeks aanpak maakte een vergelijking mogelijk van de cytologische beoordeling (beschrijvende diagnose en monstergeschiktheid) van één enkel met de ThinPrep geprepareerd objectglaasje (of bekende diagnose) dat eerst werd gescreend met gebruikmaking van de Integrated Imager en vervolgens na twee weken nogmaals werd gescreend met gebruikmaking van het ThinPrep Imaging System. Deze gearbitreerde diagnose gold als 'gouden standaard' bij het beoordelen van de resultaten van het onderzoek.

De in dit onderzoek gebruikte objectglaasjes waren verwerkt met het ThinPrep™ 2000-systeem en de ThinPrep™ 5000-processor. De onderzoeksglaasjes waren tijdens de uitvoering van een eerder onderzoek² gemaakt, handmatig beoordeeld en gekeurd.

Alle objectglaasjes werden onafhankelijk van elkaar beoordeeld voor beide onderzoeksarmen. De objectglaasjes werden gerandomiseerd vóór de beoordeling in elke onderzoeksarm. De cytologische diagnoses en de geschiktheid van de monsters werden bepaald in overeenstemming met de criteria van het Bethesda System voor beide onderzoeksarmen.

G.2.1 Kenmerken van de laboratoria en patiënten

De aan het onderzoek deelnemende cytologische laboratoria behoorden tot drie (3) verschillende gezondheidszorginstellingen. Op alle locaties was uitgebreide ervaring aanwezig op het gebied van de bewerking en beoordeling van gynaecologische ThinPrep objectglaasjes. De deelnemende medewerkers waren geschoold in het gebruik van de ThinPrep Integrated Imager.

Aantal patiënten (gepland en geanalyseerd)

2520 objectglaasjes (840 per locatie) werden in dit onderzoek opgenomen. Zes (6) van de 2520 (0,2%) objectglaasjes werden uitgesloten van beoordeling en analyse omdat ze gebroken en onleesbaar waren.

Er werd demografische basisinformatie verzameld voor elk objectglaasje dat op elke locatie werd onderzocht, om de cytologisch analist te helpen bij het stellen van een diagnose voor de verkregen objectglaasjes. Een samenvatting van deze demografische informatie wordt voor alle locaties gegeven in Tabel 4.

Tabel 4. Demografische gegevens locatie

Nummer locatie	Leeftijd (jr) Mediaan	Aantal hysterectomie (% van ingeschrevenen)	Aantal postmenopauzaal (% van ingeschrevenen)
1	36 jaar	11 (2,6%)	30 (7,1%)
2	33 jaar	15 (3,6%)	25 (6,0%)
3	37 jaar	25 (6,0%)	51 (12,1%)
Algemeen	35 jaar	51 (4,0%)	106 (8,4%)

Elk objectglaasje werd op elke locatie drie (3) keer onafhankelijk beoordeeld door drie (3) afzonderlijke paren cytologisch analisten en pathologen, waarbij normale laboratorium- en klinische procedures werden gevolgd. Dit leverde een totaal van 7542 diagnostische resultaten op. Geen van deze resultaten werd van de analyse uitgesloten.

Voornaamste kwalificatiecriteria

Inclusiecriteria

De objectglaasjes van het onderzoek (twee glaasjes per casus, waarvan één glaasje werd geprepareerd op het ThinPrep 2000-systeem en een ander glaasje werd geprepareerd op de ThinPrep 5000-processor) waren geproduceerd, handmatig beoordeeld en gearbitreerd tijdens de uitvoering van een eerder onderzoek². De ThinPrep Pap Test-objectglaasjes van drie locaties omvatten:

- NILM: 1260 objectglaasjes van 630 casussen
- ASC-US: 300 objectglaasjes van 150 casussen
- LSIL: 300 objectglaasjes van 150 casussen
- ASC-H: 300 objectglaasjes van 150 casussen
- AGUS: 30 objectglaasjes van 15 casussen
- HSIL: 300 objectglaasjes van 150 casussen
- Kankers: 30 objectglaasjes van 15 casussen

Exclusiecriteria

Objectglaasje gebroken of onleesbaar gemaakt voor dit onderzoek.

Criteria voor evaluatie

Het hoofddoel van dit onderzoek betrof schatting van de sensitiviteit, specificiteit en waarschijnlijkheidspercentages bij de diagnose van objectglaasjes die met de Integrated Imager (sequentiële modaliteit) werden belicht en beoordeeld, en deze te vergelijken met het ThinPrep Imaging System (TIS). De referentiestandaard voor de objectglaasjes in dit onderzoek was de consensusdiagnose van pathologen uit een eerder onderzoek².

G.2.2 Schattingen van sensitiviteit en specificiteit beschrijvende diagnose

Afkortingen voor diagnosegrenzen:

Categorische partities

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

De resultaten van het onderzoek staan weergegeven in Tabel 5. In alle abnormale categorieën lag de sensitiviteit van de Integrated Imager hoger dan die van het ThinPrep Imaging System bij alle in Tabel 5 vermelde drempelwaarden. Er was een lichte daling in specificiteit voor de Integrated Imager in vergelijking met het ThinPrep Imaging System.

Tabel 5. ThinPrep Imaging System (TIS) vs Integrated Imager, Samenvatting van de beschrijvende diagnose (alle objectglasjes)

Drempel	Sensitiviteit			Specificiteit		
	TIS (95% BI)	Integrated Imager (95% BI)	Vershil (95% BI)	TIS (95% BI)	Integrated Imager (95% BI)	Vershil (95% BI)
ASCUS+	86,0% (84,7% tot 87,3%)	89,8% (88,6% tot 90,9%)	3,8% (2,6% tot 5,0%)	89,8% (88,9% tot 90,6%)	87,9% (86,9% tot 88,8%)	-1,9% (-2,8% tot -1,0%)
LSIL+	77,8% (76,0% tot 79,6%)	83,7% (82,0% tot 85,2%)	5,8% (4,1% tot 7,5%)	92,5% (91,7% tot 93,2%)	90,6% (89,8% tot 91,4%)	-1,9% (-2,6% tot -1,2%)
ASC-H+	73,3% (70,4% tot 75,9%)	80,7% (78,1% tot 83,0%)	7,4% (4,7% tot 10,1%)	92,7% (92,0% tot 93,3%)	91,1% (90,4% tot 91,8%)	-1,6% (-2,1% tot -1,0%)
HSIL+	59,6% (55,9% tot 63,3%)	67,5% (63,9% tot 70,9%)	7,9% (4,5% tot 11,2%)	95,1% (94,6% tot 95,6%)	94,0% (93,4% tot 94,6%)	-1,1% (-1,6% tot -0,6%)
UNSAT	78,9% (71,6% tot 84,7%)	77,6% (70,2% tot 83,5%)	-1,4% (-7,3% tot 4,5%)	98,4% (98,1% tot 98,6%)	98,4% (98,1% tot 98,7%)	0,1% (-0,2% tot 0,3%)

Bovendien worden de gegevens hieronder gepresenteerd gestratificeerd naar het gebruikte type processor (ThinPrep 2000-systeem en ThinPrep 5000-processor). In alle abnormale casussen lag de sensitiviteit van de Integrated Imager hoger dan die van het ThinPrep Imaging System bij alle drempelwaarden. Er was een lichte daling in specificiteit voor de Integrated Imager in vergelijking met het ThinPrep Imaging System.

Tabel 6. ThinPrep Imaging System (TIS) vs Integrated Imager (I2), Samenvatting van de beschrijvende diagnose (alleen met ThinPrep 2000-systeem verwerkte objectglasjes)

Drempel	Sensitiviteit			Specificiteit		
	TIS [aantal gelezen] (95% BI)	I2 [aantal gelezen] (95% BI)	Vershil [aantal gelezen] (95% BI)	TIS [aantal gelezen] (95% BI)	I2 [aantal gelezen] (95% BI)	Vershil [aantal gelezen] (95% BI)
ASCUS+	85,7% [1209/1411] (83,8% tot 87,4%)	90,0% [1270/1411] (88,3% tot 91,5%)	4,3% [61/1411] (2,6% tot 6,1%)	90,3% [2006/2222] (89,0% tot 91,4%)	88,9% [1975/2222] (87,5% tot 90,1%)	-1,4% [-31/2222] (-2,7% tot -0,1%)
LSIL+	77,6% [820/1057] (75,0% tot 80,0%)	84,3% [891/1057] (82,0% tot 86,4%)	6,7% [71/1057] (4,3% tot 9,1%)	92,7% [2388/2576] (91,6% tot 93,6%)	91,3% [2353/2576] (90,2% tot 92,4%)	-1,4% [-35/2576] (-2,3% tot -0,4%)
ASC-H+	73,1% [370/506] (69,1% tot 76,8%)	81,8% [414/506] (78,2% tot 84,9%)	8,7% [44/506] (4,9% tot 12,5%)	92,8% [2903/3127] (91,9% tot 93,7%)	91,1% [2849/3127] (90,1% tot 92,1%)	-1,7% [-54/3127] (-2,5% tot -1,0%)
HSIL+	59,0% [214/363] (53,8% tot 63,9%)	70,2% [255/363] (65,4% tot 74,7%)	11,3% [41/363] (6,4% tot 16,1%)	95,4% [3118/3270] (94,6% tot 96,0%)	94,2% [3081/3270] (93,4% tot 95,0%)	-1,1% [-37/3270] (-1,8% tot -0,5%)
UNSAT	83,3% [65/78] (73,5% tot 90,0%)	82,1% [64/78] (72,1% tot 89,0%)	-1,3% [1/78] (-8,9% tot 6,2%)	98,6% [3647/3699] (98,2% tot 98,9%)	98,6% [3649/3699] (98,2% tot 99,0%)	0,1% [2/3699] (-0,3% tot 0,4%)

**Tabel 7. ThinPrep Imaging System (TIS) vs Integrated Imager (I2),
Samenvatting van de beschrijvende diagnose (alleen met ThinPrep 5000-processor verwerkte
objectglasjes)**

Drempel	Sensitiviteit			Specificiteit		
	TIS [aantal gelezen] (95% BI)	I2 [aantal gelezen] (95% BI)	Vershil [aantal gelezen] (95% BI)	TIS [aantal gelezen] (95% BI)	I2 [aantal gelezen] (95% BI)	Vershil [aantal gelezen] (95% BI)
ASCUS+	86,4% [1190/1377] (84,5% tot 88,1%)	89,6% [1234/1377] (87,9% tot 91,1%)	3,2% [44/1377] (1,6% tot 4,8%)	89,3% [1989/2228] (87,9% tot 90,5%)	86,8% [1935/2228] (85,4% tot 88,2%)	-2,4% [-54/2228] (-3,8% tot -1,1%)
LSIL+	78,1% [796/1019] (75,5% tot 80,5%)	83,0% [846/1019] (80,6% tot 85,2%)	4,9% [50/1019] (2,5% tot 7,3%)	92,2% [2385/2586] (91,1% tot 93,2%)	89,9% [2324/2586] (88,6% tot 91,0%)	-2,4% [-61/2586] (-3,4% tot -1,4%)
ASC-H+	73,4% [354/482] (69,3% tot 77,2%)	79,5% [383/482] (75,6% tot 82,8%)	6,0% [29/482] (2,2% tot 9,8%)	92,5% [2888/3123] (91,5% tot 93,3%)	91,1% [2845/3123] (90,0% tot 92,0%)	-1,4% [-43/3123] (-2,2% tot -0,6%)
HSIL+	60,4% [194/321] (55,0% tot 65,6%)	64,5% [207/321] (59,1% tot 69,5%)	4,0% [13/321] (-0,6% tot 8,6%)	94,9% [3116/3284] (94,1% tot 95,6%)	93,8% [3082/3284] (93,0% tot 94,6%)	-1,0% [-34/3284] (-1,7% tot -0,3%)
UNSAT	73,9% [51/69] (62,5% tot 82,8%)	72,5% [50/69] (61,0% tot 81,6%)	-1,4% [1/69] (-11,3% tot 8,4%)	98,2% [3628/3696] (97,7% tot 98,5%)	98,2% [3630/3696] (97,7% tot 98,6%)	0,1% [2/3696] (-0,3% tot 0,4%)

In Tabel 8 t/m 14 wordt de performance van de fasen TIS-beoordeling en Beoordeling Integrated Imager getoond in vergelijking met de gearbitreerde diagnoses die voor de volgende belangrijke diagnostiekclassificaties van het Bethesda System door het arbitragepanel ('waarheidsnorm' uit vorig onderzoek) werden gesteld: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL en Kanker.

**Tabel 8. Contingentietabel 'waar negatief' (NILM) (voor alle locaties samen)
Totaal beoordeelde NILM
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Kanker
I2	UNSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Kanker	0	0	2	0	0	1	0	4

Tabel 9. Contingentietabel 'waar ASCUS' (voor alle locaties samen)
Totaal beoordeelde ASCUS
TIS vs. I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Kanker
I2	UNSAT	2	0	1	0	2	0	0	0
	NILM	1	143	36	7	4	5	2	1
	ASCUS	0	76	113	23	15	0	3	0
	LSIL	1	11	33	45	5	0	2	0
	ASC-H	0	16	18	5	37	1	19	0
	AGUS	1	0	0	0	1	2	0	0
	HSIL	0	5	6	5	19	0	53	0
	Kanker	0	0	0	1	0	0	0	0

Tabel 10. Contingentietabel 'waar LSIL' (voor alle locaties samen)
Totaal beoordeelde LSIL
TIS vs. I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Kanker
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	13	11	8	0	0	1	0
	ASCUS	0	18	107	49	4	0	1	0
	LSIL	0	19	86	516	10	0	17	0
	ASC-H	0	3	12	13	16	1	16	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	1	3	40	11	2	107	0
	Kanker	0	0	0	2	0	0	0	1

Tabel 11. Contingentietabel 'waar ASC-H' (voor alle locaties samen)
Totaal beoordeelde ASC-H
TIS vs. I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Kanker
I2	UNSAT	0	0	0	0	1	0	0	0
	NILM	0	5	4	0	2	1	1	0
	ASCUS	0	9	16	1	13	0	4	0
	LSIL	0	1	3	2	7	0	1	0
	ASC-H	0	4	14	1	31	1	9	0
	AGUS	0	1	1	0	0	0	0	0
	HSIL	0	4	4	2	17	0	31	1
	Kanker	0	0	1	0	0	0	0	2

Tabel 12. Contingentietabel 'waar AGUS' (voor alle locaties samen)
Totaal beoordeelde AGUS
TIS vs. I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Kanker
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	30	2	0	1	3	0	0
	ASCUS	0	2	0	0	1	0	1	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	4	1	2	0
	AGUS	2	10	3	0	1	12	1	1
	HSIL	1	2	2	0	4	3	9	0
	Kanker	2	2	1	0	0	1	1	9

Tabel 13. Contingentietabel 'waar HSIL' (voor alle locaties samen)
Totaal beoordeelde HSIL
TIS vs. I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Kanker
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	4	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	3	12	1	7	0	2	1
	LSIL	0	2	7	28	7	0	5	0
	ASC-H	0	0	16	13	58	1	23	2
	AGUS	0	1	3	0	1	1	3	0
	HSIL	0	3	12	26	44	6	243	5
	Kanker	0	0	0	1	0	1	16	12

Tabel 14. Contingentietabel 'waar Kanker' (voor alle locaties samen)
Totaal beoordeelde Kanker
TIS vs. I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Kanker
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	0	0	0	1	0	0	0
	LSIL	0	0	1	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	1	2	0	0	0
	AGUS	0	0	0	1	0	6	0	8
	HSIL	0	0	0	0	1	0	19	1
	Kanker	0	0	0	0	0	4	5	63

Tabel 15 toont de marginale frequenties van beschrijvende diagnose voor benigne cellulaire veranderingen voor alle locaties gezamenlijk. Elk objectglaasje werd drie keer gelezen, eerst door een cytologisch analist en daarna door een patholoog.

**Tabel 15. Niet-gearbitreerde marginale frequenties –
Samenvatting van beschrijvende diagnose voor benigne cellulaire veranderingen –
alle locaties gezamenlijk**

Aantal lezingen Beschrijvende diagnose	TIS-beoordeling		I2-beoordeling	
	7542		7542	
	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen	402	5,3%	420	5,6%
Organismen:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3%	28	0,4%
Fungale organismen consistent met Candida spp.	122	1,6%	128	1,7%
Verschuiving in flora s/o bacteriële vaginose	183	2,4%	208	2,8%
Bacteriën consistent met Actinomyces spp.	2	0,0%	3	0,0%
Cellulaire veranderingen consistent met Herpesvirus	2	0,0%	1	0,0%
Overige infecties	0	0,0%	0	0,0%
Andere niet-neoplastische bevindingen				0,0%
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met ontsteking	34	0,5%	16	0,2%
Atrofie	33	0,4%	26	0,3%
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met straling	0	0,0%	0	0,0%
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met IUD	0	0,0%	1	0,0%
Status van kliercellen na hysterectomie	0	0,0%	0	0,0%
Endometriumcellen bij een vrouw \geq 45 jaar	6	0,1%	9	0,1%

De Integrated Imager vertoonde een iets hoger percentage benigne celveranderingen (420 van de 7542, of 5,6%) dan de TIS-beoordeling (402 van de 7542, of 5,3%), maar dit was statistisch niet significant.

Conclusie

De sensitiviteit en specificiteit van de Integrated Imager voor de beoordeling van ThinPrep 2000-objectglasjes en ThinPrep 5000-objectglasjes zijn vergelijkbaar met de sensitiviteit en specificiteit van het ThinPrep Imaging System.

G2.3 Analytische prestaties van de Integrated Imager

Reproduceerbaarheid binnen instrumenten

De analyseprestaties werden geëvalueerd door de inhoud van de 22 gezichtsvelden (FOV's) van de Integrated Imager te onderzoeken. De evaluaties werden uitgevoerd door cytologisch analisten. Het gezichtsveld werd niet door een patholoog beoordeeld. Voor deze evaluatie werden geen volledige objectglasevaluaties uitgevoerd.

De reproduceerbaarheidsresultaten binnen het instrument werden verzameld door drie (3) cytologisch analisten die de objectglasjes drie (3) keer op hetzelfde instrument beoordeeld, met een washoutperiode van minimaal 14 dagen.

De 260 objectglasjes die in dit onderzoek gebruikt werden, waren eerder geprepareerd uit ThinPrep-monsters en hadden een gearbitreerde cytologische diagnose.

De hoogst gerangschikte diagnose uit de beoordeling van 22 FOV's en het aantal abnormale FOV's werden geregistreerd voor elk van de drie runs voor zowel TIS-beoordeling als I2-beoordeling.

In Tabel 16 worden de resultaten binnen het instrument samengevat voor elke diagnostische categorie van objectglaasjes (volgens de gearbitreerde waarheidsuitslagen). Voor elke groepering worden de volgende meetgegevens vermeld:

- % Abnormaal
Het aandeel van de objectglaasjes waarop abnormale FOV's werden waargenomen. (Voor NILM- of UNSAT-objectglaasjes wordt de kolom % Normaal gebruikt om het aandeel te noteren dat niet abnormaal is).
- % Categorie+
Het aandeel van de objectglaasjes waarvoor minstens één FOV werd waargenomen met inhoud van de ware categorie van het objectglaasje of hoger.
- % N.v.t.
Het aandeel van de objectglaasjes in die categorie dat niet in de analyse is opgenomen (objectglaasjes die niet op de Imager in beeld konden worden gebracht, of waarvoor gegevens ontbraken).
- Abnormaal FOV, % nul
Het aandeel van de objectglaasjes waarop nul abnormale FOV's werden waargenomen.
- Abnormaal FOV, Mediaan
Het mediaal aantal waargenomen abnormale FOV (van in totaal 22).

Tabel 16. Samenvattende resultaten van het onderzoek op het instrument

Dx	Imager	% Abnormaal	% Categorie+	% Normaal	% N.v.t.	Abnormaal FOV	
						% nul	Mediaan
NILM	TIS			69,6%	11,0%	70,4%	0
	I2			78,1%	4,3%	78,4%	0
ASCUS	TIS	75,9%	75,9%		13,3%	25,0%	6
	I2	71,9%	71,9%		5,0%	28,1%	7
LSIL	TIS	97,3%	93,2%		3,3%	2,8%	14
	I2	96,0%	94,0%		0,7%	4,0%	15
ASC-H	TIS	93,3%	86,7%		0,0%	6,7%	11.5
	I2	100%	83,3%		0,0%	0,0%	14
AGUS	TIS	63,0%	51,9%		6,7%	35,7%	2
	I2	55,6%	48,1%		10,0%	44,4%	2
HSIL	TIS	98,0%	77,3%		0,0%	2,0%	20
	I2	97,3%	71,3%		0,7%	2,7%	20
KANKER	TIS	100%	46,7%		0,0%	0,0%	22
	I2	100%	53,3%		0,0%	0,0%	22
UNSAT	TIS			72,2%	40,0%	72,2%	0
	I2			85,7%	36,7%	94,7%	0

Reproduceerbaarheid tussen instrumenten

De resultaten van de reproduceerbaarheid tussen de instrumenten werden afgeleid van het klinische onderzoek. In het klinische onderzoek beoordeelden drie (3) paren cytologisch analisten/pathologen de objectglaasjes met verschillende instrumenten.

In Tabel 17 worden de resultaten tussen verschillende instrumenten samengevat voor elke diagnostische categorie van objectglaasjes (volgens de gearbitreerde waarheidsuitslagen). Voor elke groepering worden de volgende meetgegevens vermeld:

- % Abnormaal
Het aandeel van de objectglaasjes waarvoor een abnormale diagnose was vastgesteld. (Voor NILM- of UNSAT-objectglaasjes wordt de kolom % Normaal gebruikt om het aandeel te noteren dat niet abnormaal is).
- % Categorie+
Het aandeel van de objectglaasjes waarbij de diagnose van de locatie gelijk was aan of hoger was dan de gearbitreerde categorie van het glaasje.

Tabel 17. Samenvattende resultaten van het onderzoek op verschillende instrumenten

Dx	Imager	% Abnormaal	% Categorie+	% Normaal
NILM	TIS	--	--	90,0%
	I2	--	--	88,1%
ASCUS	TIS	64,4%	64,4%	--
	I2	71,7%	71,7%	--
LSIL	TIS	95,0%	75,0%	--
	I2	96,9%	80,6%	--
ASC-H	TIS	87,7%	62,6%	--
	I2	92,8%	63,6%	--
AGUS	TIS	53,8%	37,6%	--
	I2	67,5%	57,3%	--
HSIL	TIS	97,7%	54,7%	--
	I2	99,3%	64,7%	--
KANKER	TIS	100%	63,2%	--
	I2	100%	63,2%	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2%
	I2	--	--	93,2%

G2.4 Screeningspercentages van cytologisch analisten tijdens klinisch onderzoek

Tijdens het onderzoek registreerden negen (9) cytologisch analisten (CT's) het aantal uren dat zij per dag werkten en het aantal gescreende objectglaasjes voor zowel de TIS- als de I2-beoordelingen. De ervaringshistorie van de analisten liep uiteen van 4 tot 30 jaar. Tijdens het onderzoek omvatten de screeningstijden van de cytologisch analist voor zowel TIS-beoordeling als I2-beoordeling een geautomatiseerde screening van de 22 gezichtsvelden, een volledige beoordeling van de objectglaasjes indien de geautomatiseerde screening niet van toepassing was, en een geautomatiseerde screening van de 22 gezichtsvelden gevolgd door een volledige beoordeling van de objectglaasjes indien bij de geautomatiseerde screening abnormale cellen werden geïdentificeerd. De hoeveelheid tijd die iedere cytologisch analist per dag aan het screenen van glaasjes besteedde kon variëren, afhankelijk van logistieke aspecten, dienstroosters e.d. Tijdens het klinische onderzoek werd alleen de sequentiële modaliteit van de I2-toetsing geëvalueerd.

Deze gegevens zijn samengevat in Tabel 18 hieronder.

Opmerking: Deze waarden geven het totale aantal objectglaasjes weer en houden geen rekening met het type beoordeling; alleen gezichtsveld (FOV), volledig handmatige beoordeling (FMR), of FOV+FMR. Deze percentages zijn lager dan wat routinematig in de klinische praktijk zou worden waargenomen, aangezien het aantal abnormale gevallen in dit klinische onderzoek veel hoger was dan wat doorgaans in de normale klinische praktijk wordt waargenomen (50% i.p.v. 10-20%).

Tabel 18. Screeningspercentages CT

	TIS Gemiddeld aantal glaasjes/uur	I2 Gemiddeld aantal glaasjes/uur
Locatie 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Locatie 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Locatie 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Gecombineerde mediaan	9,8	6,6
	100%	67%

In dit onderzoek kon het aantal equivalente beoordeelde objectglaasjes niet worden bepaald omdat het type beoordeling niet werd bijgehouden.

CT's die de Integrated Imager gebruikten, scanden en beoordeelden 67% van de objectglaasjes die CT's met de TIS beoordeelden.

Opmerking: In de tijd die is geregistreerd voor de door de TIS beoordeelde objectglaasjes is geen rekening gehouden met de scantijd. De scantijd bedraagt ongeveer 90 seconden per objectglaasje bij gebruik van de sequentiële modaliteit van de Integrated Imager.

G2.5 Tijdsonderzoek cytologisch analisten (batch- en sequentiële modaliteit)

Een aanvullend onderzoek "Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager" werd uitgevoerd om de screeningsvolumes voor cytologisch analisten (CT's) te karakteriseren wanneer ondersteunende beeldvorming wordt geïmplementeerd als onderdeel van het controleproces van de objectglasjes. Deze gegevens werden op twee manieren verzameld met de Integrated Imager:

1. Elk objectglasje werd belicht en vervolgens beoordeeld door een cytologisch analist met behulp van de Integrated Imager. Dit wordt in dit onderzoek *sequentiële modaliteit* genoemd (d.w.z. dat beeldvorming en beoordeling van de objectglasjes na elkaar worden uitgevoerd, door de CT).
2. Alle objectglasjes werden als één partij belicht met de Integrated Imager en vervolgens beoordeelde de CT de objectglasjes als één partij. Dit wordt in dit onderzoek *batchmodaliteit* genoemd. Bij de batchmodaliteit wordt de beeldvorming van de objectglasjes vooraf uitgevoerd, los van de beoordeling van de glasjes.

Er namen drie (3) CT's aan dit onderzoek deel. De CT's beoordeelden de objectglasjes over een periode van drie (3) dagen (screening van objectglasjes gedurende een dag van 8 uur) voor elke onderzoeksarm. De objectglasjes werden door elk van de drie CT's afzonderlijk gescand en beoordeeld.

Alle objectglasjes werden geprepareerd uit ThinPrep™-monsters met bekende cytologische diagnoses, op een ThinPrep-processor, en gekleurd met ThinPrep Stain. Sets van 400 gerandomiseerde objectglasjes per CT, elk met ongeveer 10% abnormale diagnose, werden verstrekt om de CT aan het werk te houden gedurende drie (3) volledige dagen van screening. De CT's waren niet bekend met de diagnoses.

Tussen de onderzoeksarmen in werd voor elke CT een "washout-periode" van ten minste één week in acht genomen.

Tabel 19 geeft de totale uitsplitsing van de soorten beoordelingen die in het kader van het CT-timingonderzoek werden verricht.

Tabel 19. Totaal beoordeelde objectglasjes per type beoordeling/CT
(% Autoscan = aantal FOV+FMR/Totaal aantal beoordeelde glasjes over 3 dagen)

	Beoordeling sequentiële modaliteit				Beoordeling batchmodaliteit			
	CT 1	CT 2	CT 3	Algemeen	CT 1	CT 2	CT 3	Algemeen
Totaal aantal beoordeelde objectglasjes	255	285	300	840	365	340	353	1058
Aantal alleen FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
Aantal FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Aantal alleen FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% Autoscan Verwijzing	16%	35%	19%	24%	14%	32%	21%	22%

De resultaten staan vermeld in **Tabel 20**. Het mediaan aantal onderzochte glaasjes per dag wanneer de Integrated Imager in sequentiële modus werd gebruikt voor het onderzoeken en beoordelen van glaasjes bedroeg **92** glaasjes. CT's die de Integrated Imager in batchmodus gebruikten, beoordeelden 86% van het maximale aantal objectglaasjes dat CT's hadden kunnen beoordelen wanneer zij TIS gebruikten.

Tabel 20. Dagelijks aantal beoordeelde objectglaasjes per cytologisch analist

		Aantal beoordeelde objectglaasjes				
	CT	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dagelijkse mediaan	Totale dagelijkse mediaan
Sequentiële modaliteit	CT 1	87	80	88	87	92 (67%*)
	CT 2	90	100	95	95	
	CT 3	92	108	100	100	
Batchmodaliteit	CT 1	119	123	123	123	119 (86%*)
	CT 2	124	106	110	110	
	CT 3	119	120	114	119	

* Percentage met betrekking tot TIS is 100%.

De overeenstemming van de CT-diagnose werd vergeleken met de beoordeelde resultaten en wordt weergegeven in Tabel 21. De hoge mate van overeenstemming in diagnose met de beoordeelde resultaten van de objectglaasjes ondersteunt de klinische bruikbaarheid van dit onderzoek.

Tabel 21. PPA- en NPA-resultaten per cytologisch analist op basis van beoordeelde resultaten. (Positieve resultaten betekenen ASC-US+)

	Sequentiële modaliteit		Batchmodaliteit	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT 1	100%	97%	97%	96%
CT 2	100%	76%	100%	79%
CT 3	91%	94%	100%	90%
Algemeen	97%	89%	99%	89%

Werkbelasting wordt door CLIA gedefinieerd als een maximum van 100 objectglaasjes in niet minder dan een werkdag van 8 uur. Dit verwijst naar een volledig handmatig onderzoek van 100 objectglaasjes.

Bij gebruik van geautomatiseerde beeldvormingssystemen kan het zijn dat de gebruiker slechts een deel van de objectglaasjes hoeft te bekijken om de diagnose NILM te stellen, waardoor de CT-beoordeling minder tijd in beslag neemt. Omgekeerd, in gevallen waarin een afwijking aanwezig is, wordt de gedeeltelijke beoordeling van de objectglaasjes gevolgd door een volledige handmatige beoordeling, wat leidt tot een langere CT-beoordeling. In beide gevallen worden verschillende waarden gebruikt om rekening te houden met het verschil in beoordelingsduur om tot ramingen van de objectglaswerklast te komen. (Zie Tabel 22 en 23.)

Bij gebruik van de sequentiële modaliteit bedraagt de scantijd ongeveer 90 seconden per objectglaasje op de Integrated Imager. Deze tijd moet in aanmerking worden genomen bij het bepalen van de waarde die voor de berekeningen van de werkbelasting wordt gebruikt.

Bij gebruik van de batchmodaliteit wordt de scantijd niet meegerekend in de beoordelingstijd, zodat er meer objectglaasjes kunnen worden beoordeeld in een dag van 8 uur.

Om de laboratoria te helpen bij het bepalen van de werkbelasting voor hun cytologisch analisten bij gebruik van de Integrated Imager op basis van het aantal beoordeelde objectglaasjes met alleen FOV en FOV+FMR, moeten zij de volgende methode gebruiken in **Tabel 22 en Tabel 24 voor sequentiële modaliteit en Tabel 23 en Tabel 25 voor batchmodaliteit** bij het berekenen van de werkbelasting:

Tabel 24 en 25 zijn bedoeld om individuele cytologisch analisten te helpen bij het bijhouden van een lijst van het aantal FOV-glaasjes en het aantal FOV+FMR-glaasjes dat tijdens elke werkdag wordt onderzocht.

Tabel 22. Waarden voor de berekening van de werkbelasting, Integrated Imager, sequentiële modaliteit

FMR = 1 objectglaasje
FOV = 0,85 objectglaasje
FMR + FOV = 1,85 objectglaasjes
Bovengrens = 100 objectglaasjes

Bij gebruik van sequentiële modaliteit moet de volgende vergelijking voor het bepalen van de werkbelasting worden gehanteerd:

$$[(\text{aantal objectglaasjes FMR}) (1) + (\text{aantal objectglaasjes FOV}) (0,85) + (\text{aantal objectglaasjes FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ objectglaasjes}$$

Tabel 23. Waarden voor de berekening van de werkbelasting, Integrated Imager, batchmodaliteit

FMR = 1 objectglaasje
FOV = 0,65 objectglaasje
FMR + FOV = 1,65 objectglaasjes
Bovengrens = 100 objectglaasjes

Bij gebruik van batchmodaliteit moet de volgende vergelijking voor het bepalen van de werkbelasting worden gehanteerd:

$$[(\text{aantal objectglaasjes FMR}) (1) + (\text{aantal objectglaasjes FOV}) (0,65) + (\text{aantal objectglaasjes FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ objectglaasjes}$$

Opmerking: De ThinPrep™ Integrated Imager-werklastlimiet in een werkdag van 8 uur omvat alle activiteiten die nodig zijn om de gevallen te verwerken, niet alleen de tijd die wordt besteed aan het gebruik van de microscoop:

- Scherm 22 Gezichtsvelden
- Volledige handmatige beoordeling met Autoscan-functie
- Beoordeling klinische voorgeschiedenis
- Correcte registratie van resultaten en triage

- Objectglaasjes waarbij voor de diagnose slechts 22 gezichtsvelden (FOV) worden gebruikt, moeten worden beschouwd als minder dan een volledig objectglaasje.
 - Bij gebruik van de *sequentiële modaliteit* moet een objectglaasje worden beschouwd als 0,85 van een objectglaasje.
 - Bij gebruik van de *batchmodaliteit* moet een objectglaasje worden beschouwd als 0,65 van een objectglaasje.
- Glaasjes die volledig met de hand worden beoordeeld (FMR) met behulp van handmatige indexing of autoscan, moeten worden beschouwd als één (1) glaasje (zoals voorgeschreven door CLIA '88 voor handmatige screening).
- Glaasjes waarop **zowel** FOV-beoordeling als een FMR worden uitgevoerd, moeten worden beschouwd als:
 - 1,85 objectglaasjes bij gebruik van sequentiële modaliteit,
 - 1,65 objectglaasjes bij gebruik van batchmodaliteit.
- Voor een werkdag korter dan 8 uur moet de volgende formule worden toegepast om het aantal te onderzoeken objectglaasjes voor die werkdag te bepalen:

$$\left(\frac{\text{Aantal uren onderzoek van objectglaasjes}}{8} \right) \times 100$$

- **Opmerking:** ALLE laboratoria moeten een duidelijke standaardprocedure hanteren voor het documenteren van hun methode voor het tellen van de werklast en voor het bepalen van werklastlimieten.
- Het is de verantwoordelijkheid van de technisch supervisor om de werklast van individuele cytologisch analisten te evalueren en te beperken op basis van de klinische prestaties van het laboratorium.
- **Opmerking:** De werkbelastinglimiet voor handmatige bewerking valt binnen de CLIA-norm (Clinical Laboratory Improvement Act – USA) van 100 objectglaasjes in een periode van 24 uur per 8-urige werkdag. Raadpleeg voor uw instelling toepasselijke voorschriften voor het berekenen van werkbelastinglimieten voor handmatig onderzoek. Handmatige beoordeling wordt toegepast bij de volgende types objectglaasjes:
 - Objectglaasjes die met Autoscan op het ThinPrep Imaging System zijn onderzocht.
 - Objectglaasjes die zonder het ThinPrep Imaging System zijn onderzocht.
 - Niet-gynaecologische objectglaasjes.
 - Volgens CLIA '88 moeten deze werklastlimieten om de zes maanden opnieuw worden beoordeeld.

H. Conclusies klinisch onderzoek

- Wanneer de ThinPrep Integrated Imager wordt vergeleken met het ThinPrep Imaging System, bereikten de beoordelaars een hogere sensitiviteit in alle abnormale categorieën. Er was enige afname in specificiteit.
 - Voor ASCUS+-glaasjes bedroeg de toename van de sensitiviteit 3,8% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 2,6% tot 5,0% en de afname van de specificiteit -1,9% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van -2,8% tot -1,0%.
 - Voor LSIL+-glaasjes bedroeg de toename van de sensitiviteit 5,8% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 4,1% tot 7,5% en de afname van de specificiteit -1,9% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van -2,6 tot -1,2%.
 - Voor HSIL+-glaasjes bedroeg de toename van de sensitiviteit 7,9% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 4,5% tot 11,2% en een afname van de specificiteit van -1,1% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van -1,6 tot -0,6%.
- Gezien de technologische gelijkenis van het ThinPrep Imaging System en de vergelijkende klinische onderzoeksresultaten, wordt geconcludeerd dat de ThinPrep Integrated Imager vergelijkbaar is met het ThinPrep Imaging System en kan worden gebruikt ter vervanging van de handmatige controle van ThinPrep™ Pap Test-objectglaasjes geprepareerd op het ThinPrep 2000 System en de ThinPrep 5000 processor op de aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, inclusief de precursorlaesies (laaggradige plaveiselintra-epitheliale laesies, hooggradige plaveiselintra-epitheliale laesies), en carcinoom, alsmede alle andere cytologische criteria als gedefinieerd door het Bethesda System.
- Het screeningsvolume voor de CT's bij gebruik van de Integrated Imager voor beeldvorming en beoordeling van de objectglaasjes valt binnen de richtlijnen van de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) voor het totale aantal objectglaasjes dat op één dag kan worden gescreend.
- Om het aantal objectglaasjes dat een cytologisch analist op één dag kan beoordelen te verhogen, kunnen de glaasjes van tevoren worden belicht (in batchmodaliteit) en vervolgens in een batch door de CT worden beoordeeld.
- Het aantal glaasjes dat een cytologisch analist op één dag kan scannen en beoordelen, is met de Integrated Imager kleiner dan met het ThinPrep Imaging System.
 - De werkingskwaliteit kan per klinische locatie variëren als gevolg van verschillen in patiëntenpopulatie en leesmethode. Daarom dienen in elk laboratorium waarin van dit toestel gebruik wordt gemaakt, kwaliteitsbewakings- en kwaliteitscontrolesystemen te worden geïmplementeerd, zodat een correct gebruik van het toestel en een juiste keuze van werkbelastinglimieten gewaarborgd zijn.
 - Met betrekking tot deze klinische onderzoekslocaties en deze onderzoekspopulaties tonen de uitslagen van het klinisch onderzoek en ondersteunende klinische onderzoeken aan dat toepassing van de ThinPrep Integrated Imager als hulpmiddel bij de primaire screening van ThinPrep™ Pap Test-objectglaasjes op aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie inclusief voorafgaande laesies alsmede carcinoom en alle andere cytologische beoordelingen volgens de definities van het Bethesda System, veilig en effectief is voor het aantonen van cervicale afwijkingen.

Bibliografie

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Hologic, Inc. ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information. Part number MAN-03938-001.

Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-22850-1501 Rev. 001	5-2021	Vervang de CE-markering. Voeg gegevens klinisch onderzoek toe. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten. Administratieve wijziging.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, België

AW-22850-1501 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc.
Alle rechten voorbehouden.



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1

INLEIDING

PARAGRAAF A: Overzicht	1.1
PARAGRAAF B: Het ThinPrep™ scan- en beoordelingsproces	1.2
PARAGRAAF C: Monsterbereiding	1.7
PARAGRAAF D: Technische specificaties Integrated Imager	1.9
PARAGRAAF E: Interne kwaliteitsbewaking	1.13
PARAGRAAF F: Risico's Integrated Imager	1.14
PARAGRAAF G: Afvoer	1.19

Hoofdstuk 2

INSTALLATIE

PARAGRAAF A: Algeeen	2.1
PARAGRAAF B: Handelingen bij aflevering	2.1
PARAGRAAF C: Voorbereidingen voor de installatie	2.1
PARAGRAAF D: De Integrated Imager verplaatsen	2.3
PARAGRAAF E: Onderdelen van de Integrated Imager aansluiten	2.6
PARAGRAAF F: De Integrated Imager aanzetten	2.9
PARAGRAAF G: Systeeminstellingen	2.11
PARAGRAAF H: Gebruikersvoorkeuren	2.11
PARAGRAAF I: Opslag en hantering - na de installatie	2.11
PARAGRAAF J: Systeem afsluiten	2.12

Hoofdstuk 3

GEBRUIKERSINTERFACE

PARAGRAAF A: Overzicht	3.1
PARAGRAAF B: Opstarten	3.4
PARAGRAAF C: Beheeropties	3.5
PARAGRAAF D: Inloggen	3.32
PARAGRAAF E: Hoofdmenu	3.33
PARAGRAAF F: Gebruikersvoorkeuren	3.34
PARAGRAAF G: Opslaan op USB	3.46
PARAGRAAF H: Start	3.49

Hoofdstuk 4

BEDIENING

PARAGRAAF A: Overzicht	4.1
PARAGRAAF B: Benodigde materialen vóór bediening	4.5
PARAGRAAF C: Gebruik van het aanraakscherm en de beoordelingsregelaar	4.6
PARAGRAAF D: Objectglaasjes scannen	4.8
PARAGRAAF E: Glaasjes beoordelen	4.13
PARAGRAAF F: Beoordeling van een glaasje waarbij ThinPrep™ Imaging niet wordt gebruikt	4.24

Hoofdstuk 5

ONDERHOUD

PARAGRAAF A: Reiniging algemeen	5.1
PARAGRAAF B: Koehler-oriëntatie	5.2



Hoofdstuk 6

PROBLEMEN OPLOSSEN

PARAGRAAF A: Geautomatiseerde databaseback-up mislukt	6.1
PARAGRAAF B: Door gebruiker opgestarte databaseback-up mislukt	6.2
PARAGRAAF C: Ongeldige glaasjescode	6.3
PARAGRAAF D: Glaasjescode niet gelezen	6.3
PARAGRAAF E: Mismatch glaasjescode bij voltooiën beoordeling	6.5
PARAGRAAF F: Fouten oplossen	6.6

Hoofdstuk 7

SERVICE-INFORMATIE	7.1
---------------------------	-----

Hoofdstuk 8

BESTELINFORMATIE	8.1
-------------------------	-----

INDEX



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

1. Inleiding

1. Inleiding

Hoofdstuk 1

Inleiding



OVERZICHT

De ThinPrep™ Integrated Imager is een geautomatiseerde cytologische beoordelingsmicroscop met ThinPrep-functie voor het scannen van objectglaasjes. Het instrument is speciaal ontworpen voor het op verzoek scannen en beoordelen van ThinPrep Pap Test-microscopglaasjes. Het kan ook als conventionele microscop worden gebruikt wanneer deze niet in combinatie met ThinPrep-scannen wordt gebruikt.

De Integrated Imager bestaat uit:

De **microscop**: een aangepaste microscop met scancamera, glaasjescodelezer, geautomatiseerde objecttafel, handbediening en instelbare gebruikersinterface met aanraakscherm.

De **controller**, die het elektromechanische en scansubstelsysteem bedient.

Een **computer** met aanraakscherm waarop de software van het systeem en de database zijn geïnstalleerd.



Afbeelding 1-1 Integrated Imager (twee microscopframeconfiguraties afgebeeld)

Opmerking: In deze handleiding zijn twee verschillende microscopframes voor de ThinPrep Integrated Imager afgebeeld. Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van elk van de microscopconfiguraties.



Beoogd gebruik

Integrated Imager

De ThinPrep Integrated Imager is een halfautomatisch apparaat dat met gebruikmaking van computergestuurde beeldvormingstechnologie ondersteuning biedt aan primaire baarmoederhalskankerscreening van ThinPrep Pap Test-objectglaasjes op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixneoplasie en laesies die daaraan voorafgaan (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage en hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologiecategorieën zoals gedefinieerd door *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Voor professioneel gebruik.



HET THINPREP SCAN- EN BEOORDELINGSPROCES

Imaging

Een geprepareerd ThinPrep™ Pap Test-microscopglaasje wordt op de objecttafel van het instrument geplaatst. Een glaasjescodecamera leest de glaasjescode op het etiket en vergelijkt deze met de glaasjescodes die al in de computerdatabase staan.

- Als de glaasjescode nieuw is, wordt het objectglaasje gescand.
- Als de glaasjescode al in de database staat, vraagt de software of het objectglaasje moet worden beoordeeld.
- Als het glaasje al is beoordeeld, kan het opnieuw worden beoordeeld.

Om ervoor te zorgen dat de vereisten voor scherpstelling en belichting voor scannen correct zijn en tijdens het scannen niet worden onderbroken, schakelt het systeem de handmatige bediening van de objecttafel, scherpstelling en belichting uit. Het instrument gebruikt een LED-lichtbron om het te scannen optische pad te belichten. De gehele cellocatie wordt binnen ongeveer 90 seconden gescand. Het systeem identificeert onderzoeksrelevante objecten op het objectglaasje gebaseerd op de geïntegreerde optische dichtheid. De coördinaten van 22 van deze objecten worden geregistreerd en met de glaasjescode opgeslagen in de database van het systeem. (Zie Afbeelding 1-3.)

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

Beoordeling

Het instrument gedraagt zich vervolgens als een geautomatiseerde microscoop, waarbij de 22 geïdentificeerde velden aan de CT (cytologisch analist) worden getoond en een aanvullende beoordeling van het glaasje wordt geboden wanneer er verdachte cellen worden gevonden. Dit heet 'Auto Locate'. De handmatige bediening van de objecttafel, scherpstelling en belichting wordt weer ingeschakeld voor gebruik door de CT. Het instrument gebruikt een witte LED-lichtbron voor belichting bij de glaasjesbeoordeling. Interactie tussen de CT en de beoordelingsregelaars vindt plaats via handmatige bediening op het onderstel van de objecttafel en via het aanraakscherm.

Elk gezichtsveld wordt aan de cytologisch analist getoond in een vergroting van 10X. Het neusstuk heeft ook een 4X- en een 40X-objectief, waarnaar de CT handmatig kan overschakelen. Voordat het volgende gezichtsveld kan worden getoond, controleert de Integrated Imager of het 10X-objectief zich in het lichtpad bevindt. Zo niet, dan vraagt het systeem de cytologisch analist om de vergroting terug te brengen naar 10X. Alle 22 gezichtsvelden worden aan de CT getoond in een vergroting van 10X.

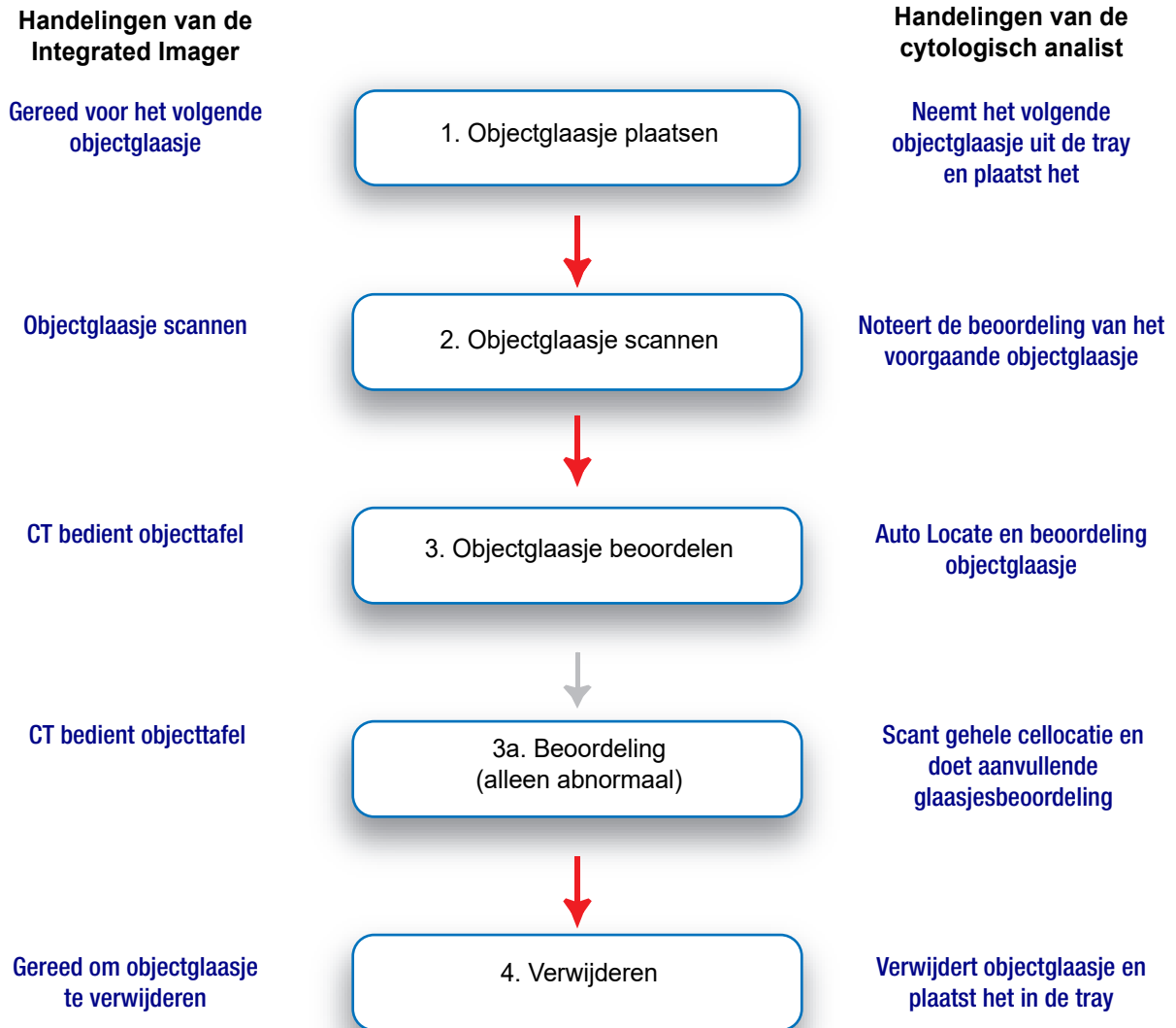
Tijdens het beoordelen van de glaasjes heeft de cytologisch analist de mogelijkheid om een gebied elektronisch te markeren voor verdere beoordeling en/of fysieke markering. Eén of meer elektronische markeringen forceren een beoordeling van de gehele cellocatie. Dit heet 'Auto Scan.'

Tijdens beoordeling met Auto Scan kan de cytologisch analist elektronische markeringen aanbrengen of verwijderen. Fysieke markering met een pen van deze gebieden op de coverslip van het glaasje wordt door de CT met de hand gedaan.

De analist heeft de mogelijkheid om de positie van de objecttafel handmatig te verstellen, waardoor er geen belemmering bestaat om elk gedeelte van de cellocatie voor onderzoek in het gezichtsveld te krijgen.

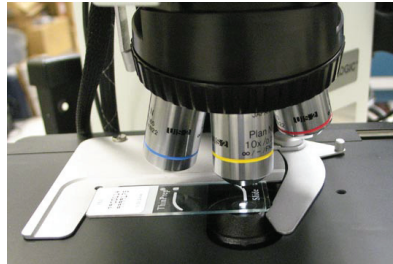
1

INLEIDING



Afbeelding 1-2 Werkroutine van de Integrated Imager

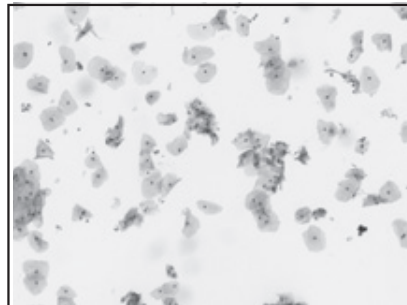
Een geprepareerd ThinPrep™ Pap Test-objectglasje wordt op de objecttafel van de Integrated Imager geplaatst.



De glaasjescode wordt gescand.

- Als de code nieuw is voor de database wordt het glaasje gescand.
- Als de code al in de database staat, wordt de gebruiker gevraagd om het glaasje te beoordelen.

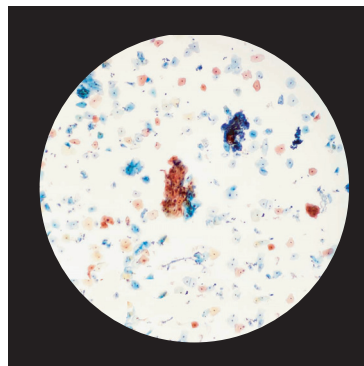
De cellocatie wordt gescand.



Het Imaging System scant de gehele cellocatie. Het systeem identificeert de op het objectglasje aangetroffen onderzoeksrelevante objecten.

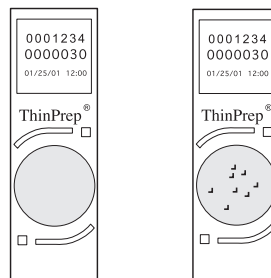
De coördinaten van 22 onderzoeksrelevante objecten met de hoogste geïntegreerde optische dichtheid worden in de database van de computer opgeslagen.

Beoordeling van het glaasje door de cytologisch analist.



Tijdens Auto Locate toont het systeem de 22 geselecteerde gezichtsvelden in geografische volgorde aan de cytologisch analist. Verdachte cellen kunnen elektronisch worden gemarkeerd door de cytologisch analist; een beoordeling van de hele cellocatie wordt geforceerd. Het glaasje wordt handmatig gemarkeerd door de cytologisch analist. Na afronding worden de gegevens van het glaasje bijgewerkt met de locatie van elektronisch gemarkeerde gebieden en met informatie over de beoordelingssessie.

Normaal glaasje



Afwijkende glaasjes worden door een cytopatholoog beoordeeld voor interpretatie en diagnose.

Afbeelding 1-3 ThinPrep scanproces



Beperkingen

- Bediening van de ThinPrep Integrated Imager dient te worden beperkt tot personen die een daartoe strekkende opleiding hebben gevolgd.
- Bij alle objectglasjes die primaire automatische screening met de Integrated Imager ondergaan, moeten de geselecteerde gezichtsvelden handmatig opnieuw door een cytologisch analist of patholoog worden gescreend.
- De ThinPrep Integrated Imager kan uitsluitend worden gebruikt voor toepassing met de ThinPrep Pap Test (TPPT).
- De ThinPrep Integrated Imager is alleen geïndiceerd voor de ThinPrep Pap Test-glasjes die zijn geprepareerd met de ThinPrep™ Genesis™-processor, het ThinPrep™ 2000-systeem en de ThinPrep™ 5000-processor. De ThinPrep Integrated Imager is niet geïndiceerd voor ThinPrep Pap Test-glasjes die zijn geprepareerd met de ThinPrep™ 3000-processor.
- Er moeten ThinPrep™ objectglasjes met ijkmarkeringen worden gebruikt.
- Objectglasjes moeten met ThinPrep Stain worden aangekleurd conform het toepasselijke glasjeskleuringsprotocol voor de ThinPrep Integrated Imager.
- Objectglasjes moeten, voordat ze in het systeem worden geplaatst, schoon en stof-/gruisvrij zijn.
- De coverslip van het objectglasje moet droog zijn, en op de juiste plaats zijn aangebracht.
- Gebruik geen objectglasjes die gebroken of ondeugdelijk met coverslip zijn afgedekt.
- Glasjes die met de ThinPrep Integrated Imager worden gebruikt, moeten voorzien zijn van een glasjescode in de juiste lay-out, zoals in de gebruikershandleiding is beschreven.
- Nadat glasjes met de Integrated Imager zijn gescand, kunnen zij de scanbehandeling niet nogmaals ondergaan.
- De prestaties van de ThinPrep Integrated Imager zijn bij gebruik van glasjes die geprepareerd zijn met opnieuw bewerkte monsterflacons niet geëvalueerd; het wordt derhalve aanbevolen deze glasjes handmatig te beoordelen.

Waarschuwingen

- De Integrated Imager genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen. Hierdoor kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur optreden.
- De ThinPrep Integrated Imager moet worden geïnstalleerd door een technicus die daartoe door Hologic is gemachtigd.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij het plaatsen en uitnemen van objectglasjes in en uit de ThinPrep Integrated Imager moet voorzichtig te werk worden gegaan, zodat breuk en/of persoonlijk letsel worden vermeden.
- Om van een deugdelijke werking verzekerd te zijn, moet de Integrated Imager op een vlakke en stevige ondergrond worden geplaatst, op veilige afstand van trillende apparatuur.



MONSTERBEREIDING

Monsters voor een ThinPrep™ Pap Test cytologisch objectglaasje worden door de arts afgenomen en vervolgens in een flacon met PreservCyt™ Solution gedompeld en gespoeld. Het monster wordt vervolgens met een deksel afgesloten, geëtiketteerd en naar een laboratorium verzonden dat beschikt over een ThinPrep-processor. Na verwerking worden de objectglaasjes gekleurd met ThinPrep Stain en gecoverslipped met één van de volgende:

- glazen coverslips, dikte nr. 1, 24 mm breed, 40-50 mm lang
- Sakura Tissue-Tek™ SCA™ coverslippingfilm, 45 mm lang, waarbij het matte gedeelte onbedekt wordt gelaten (Sakura onderdeelnummer 4770)
- Klinipath KP-Tape, 45 mm lang, waarbij het matte gedeelte onbedekt wordt gelaten (Klinipath onderdeelnummer 3020)

Raadpleeg de gebruikershandleiding van deze toestellen voor meer informatie over het prepareren en bewerken van ThinPrep-objectglaasjes.

Speciale voorzorgsmaatregelen

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

- Er worden ThinPrep-objectglaasjes met ijkmarkeringen gebruikt. Op de ijkmarkeringen mogen geen krasjes of beschadigingen aanwezig zijn.
- Het coverslip-medium is droog (natte media kunnen een slechte werking van de apparatuur veroorzaken).
- De objectglaasjes zijn schoon (geen vingerafdrukken, stof, gruis, luchtbellens). Pak de objectglaasjes aan de rand vast.
- De coverslip en het etiket steken niet buiten het oppervlak van het objectglaasje uit.
- Het glaasje is op de juiste wijze geëtiketteerd voor gebruik met de ThinPrep Integrated Imager.



INLEIDING

Integriteit van het monster

Gekleurde objectglaasjes moeten tijdig overeenkomstig de normale laboratoriumprocedures met de Integrated Imager worden gescand. De scanprestaties na een periode van meer dan 4 maanden zijn niet onderzocht.

Monster - het gebruik van glijmiddelen (bijv. KY Jelly), voorafgaand aan de monsterafname, moet zo veel mogelijk worden beperkt. Glijmiddelen kunnen zich aan het filtermembraan hechten, waardoor de celoverdracht naar het objectglaasje kan verslechteren.

Stain - gebruik geen vervangende oplossingen voor de ThinPrep Stain-oplossingen. Volg de kleuringsprotocollen nauwgezet naar de letter op. Raadpleeg de gebruikershandleiding van ThinPrep-kleurstof.

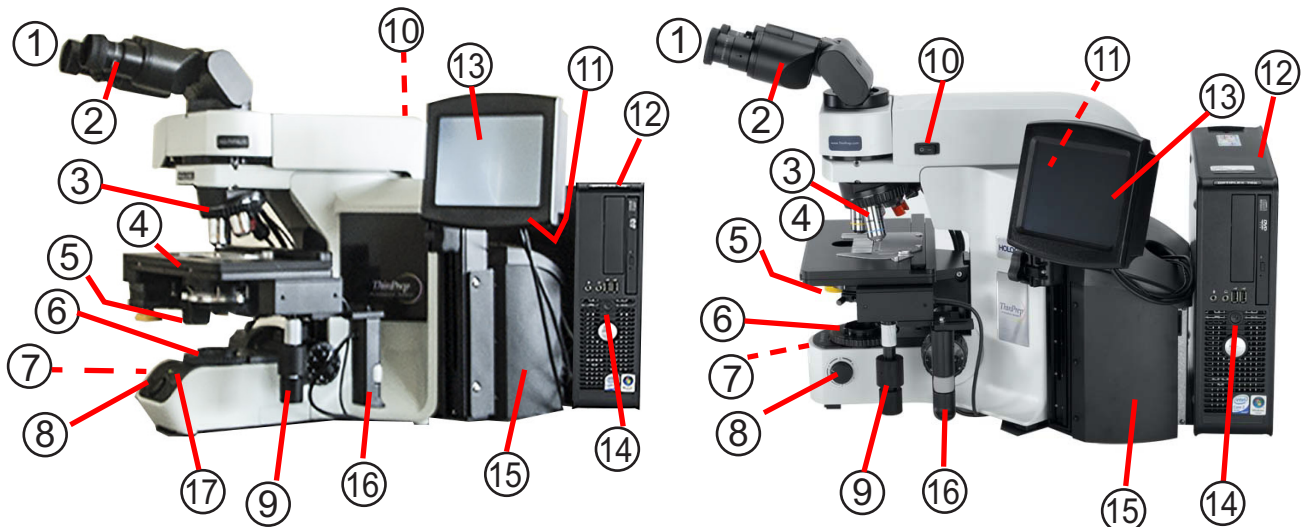
Monsterhantering

ThinPrep objectglaasjes worden op dezelfde manier opgeslagen, getransporteerd en gehanteerd als conventionele cytologische objectglaasjes. Raadpleeg de in uw laboratorium geldende richtlijnen voor het hanteren van monsters.

PARAGRAAF
D

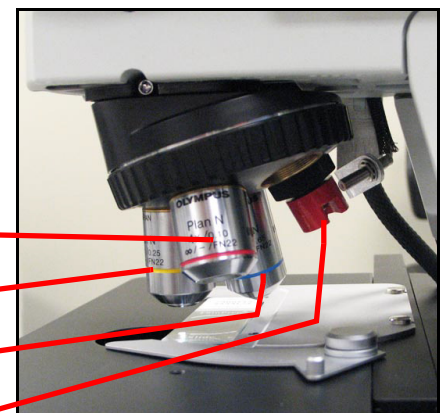
TECHNISCHE SPECIFICATIES INTEGRATED IMAGER

Overzicht van de onderdelen



- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Oculairs 2. Binoculaire buis 3. Roterend neusstuk (4X, 10X, 40X, plus positiesensor) 4. Gemotoriseerde objecttafel 5. Condensor (onder objecttafel) 6. Collector 7. Scherpstelknop grof/fijn (aan linkerkant van microscoop) 8. Instelknop voor lichtintensiteit 9. Regelknoppen X,Y-as objecttafel (objecttafelbesturing) 10. Microscoop vermogensschakelaar (linksachter op de microscoop met het zwarte zijpaneel) | <ul style="list-style-type: none"> 11. Inbus-schroevendraaier (bij de regelaar op de achterkant van de microscoop met het zwarte zijpaneel) 12. Computer 13. Aanraakscherm gebruikersinterface 14. Aan-uitschakelaar computer 15. Controller 16. Beoordelingsregelaar | <ul style="list-style-type: none"> 17. Opmerking: De "SET"-toets op de microscoop met het zwarte zijpaneel, links afgebeeld, wordt niet gebruikt. Ook de "LIM"-toets wordt niet gebruikt en zal oplichten, zonder effect, als hij wordt ingedrukt. |
|---|---|--|

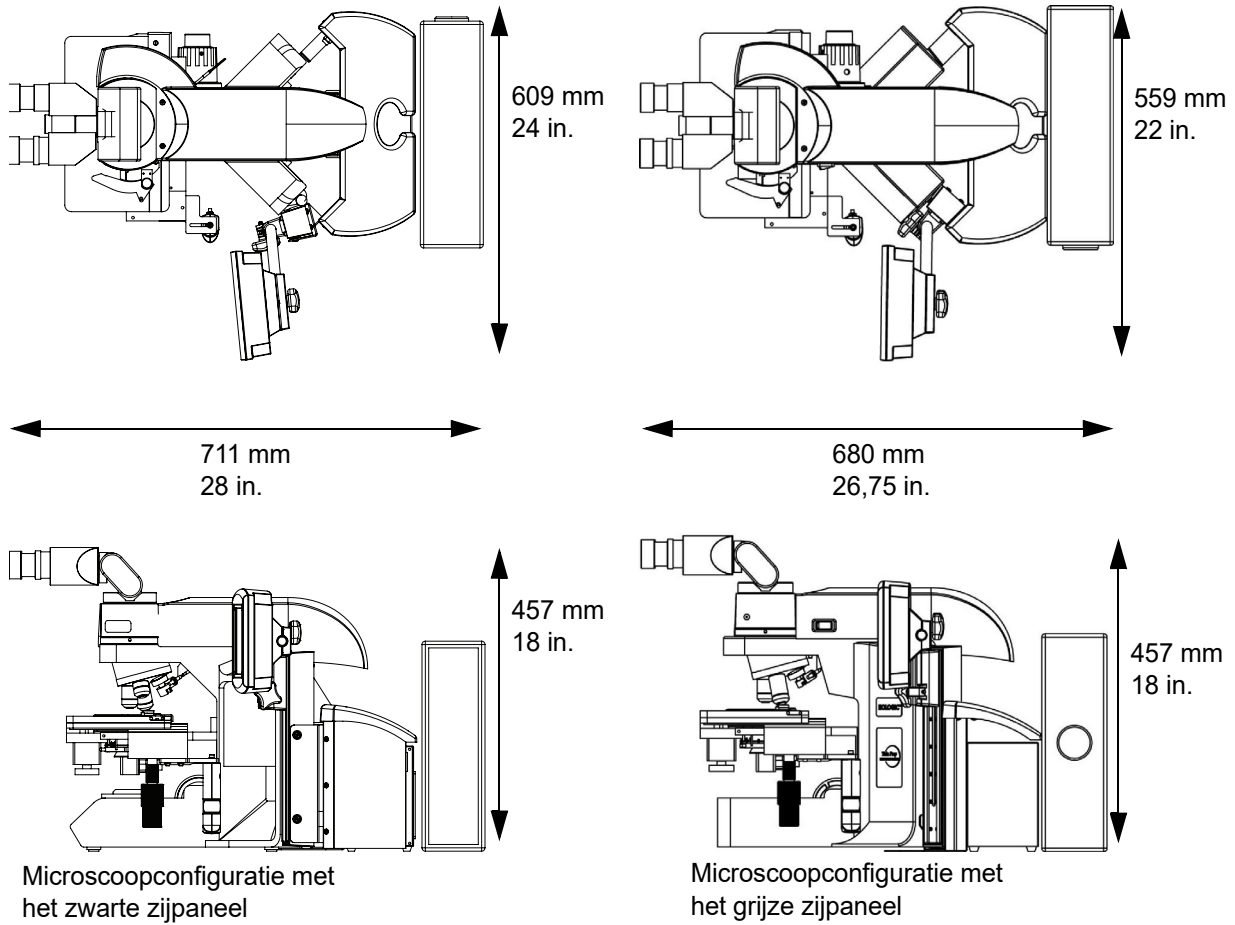
- 4X-objectief (rode streep)
- 10X-objectief (gele streep)
- 40X-objectief (blauwe streep)
- Positiesensor 10X-objectief



Roterend neusstuk

Afbeelding 1-4 Onderdelen Integrated Imager

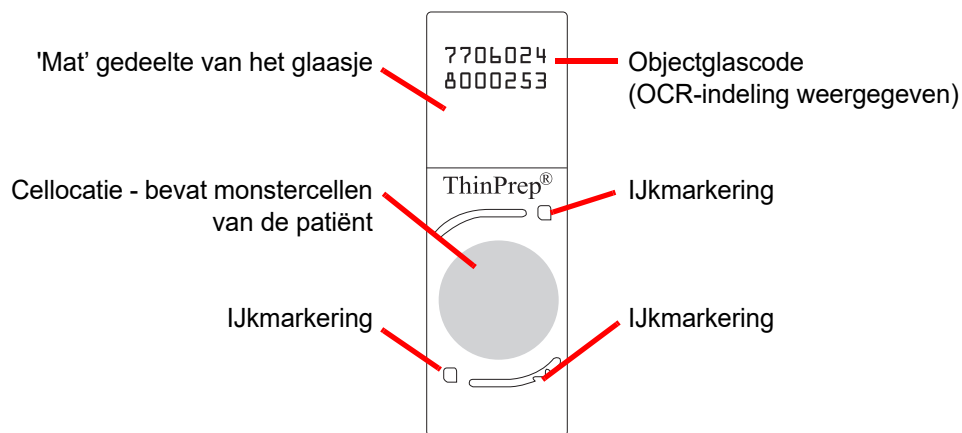
Afmetingen



Afbeelding 1-5 Afmetingen Integrated Imager (twee microscopconfiguraties afgebeeld)

ThinPrep™-objectglaasje voor gebruik met het Imaging System

Het ThinPrep-objectglaasje wordt door de ThinPrep-processor gebruikt bij het prepareren van het objectglaasje van de patiënt. Het objectglaasje is voorzien van ijkmarkeringen, ook wel gefixeerde referentiepunten genoemd. Dit zijn permanent opgedrukte kenmerken op het objectglaasje die worden gebruikt voor het registreren van de positie van het glaasje op de objecttafel. Met behulp van een coördinatensysteem, gebaseerd op de ijkmarkeringen, worden onderzoeksrelevante objecten op de cellocatie opgespoord.



Afbeelding 1-6 ThinPrep-objectglaasje

Gewicht

Het Integrated Imager-systeem, inclusief de microscoop, controller, computer en alle snoeren, weegt ongeveer 32 kg (70 lbs).

Omgevingsvoorwaarden

Temperatuurbereik tijdens bedrijf

16 °C tot 32 °C (60 °F tot 90 °F)

Temperatuurbereik buiten bedrijf

-29 °C tot 50 °C (-20 °F tot 122 °F)

Vochtigheidsbereik tijdens bedrijf

20 tot 80% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

Vochtigheidsbereik buiten bedrijf

15% tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

Vervuilingsgraad II, overeenkomstig IEC 61010-1

Categorie II. De Integrated Imager is uitsluitend bestemd voor gebruik in een medische praktijk of in een schone laboratorium-omgeving.



INLEIDING

Hoogte

0 meter (zeeniveau) tot 2000 meter.

Atmosferische druk

1100 millibar tot 500 millibar

Geluidsniveaus

Maximaal A-gewogen geluidsdrukniveau op de gebruikerspositie en omstanderspositie is 66,2 dBA.

Voeding

Netspanning

100-120V~/220-240V~ enkele fase, 50–60 Hz \pm 10%

Voeding

Minder dan 150 watt (512 btu/uur) voor de microscoop en controller, computer niet meegerekend

Elektrische snoeren

Maximale lengte moet minder dan 3 m (9,8 ft) zijn

Zekering

Twee vertragszekeringen 3,15 A, 250 VAC, laag uitschakelvermogen (instrument)

Opmerking: De zekeringen zijn niet toegankelijk voor de gebruiker en het is niet de bedoeling dat gebruikers deze vervangen. Neem contact op met Technische ondersteuning als het instrument niet werkt. Verwijder geen bedekkingen van de onderdelen.

Aansluitingen op externe circuits

De externe aansluitingen op de pc zijn PELV (Protected Extra Low Voltage) zoals gedefinieerd door IEC 61140. De uitgangen van andere apparaten die op de pc zijn aangesloten dienen eveneens PELV of SELV (Safety Extra Low Voltage) te zijn. Alleen apparaten die een veiligheidsgoedkeuring hebben van een bevoegde instantie, mogen op de pc worden aangesloten.

Opmerking: De fabrikant van de computer verstrekt de documentatie voor de pc. Raadpleeg de documentatie bij de pc voor technische specificaties. Niet weggooien.

Veiligheid, normen voor elektromagnetische interferentie (EMI) en compatibiliteit (EMC)

De Integrated Imager is getest en goedgekeurd door een in de VS landelijk erkend testlaboratorium (NRTL); daarbij is vastgesteld dat het instrument voldoet aan de thans geldende normen met betrekking tot veiligheid, elektromagnetische interferentie (EMI) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Zie voor de veiligheidscertificatiemarkeringen het etiket met model- en vermogensgegevens dat is aangebracht op de achterkant van de controller. Deze apparatuur voldoet aan de speciale veiligheidseisen van IEC 61010-2-101 voor IVD-apparatuur.

Dit apparaat voldoet aan de eisen met betrekking tot de emissie- en immuuniteitsvereisten van IEC 61326-2-6. Deze apparatuur is getest en voldoet aan de klasse A-emissiegrenzen van CISPR 11.

In een huishoudelijke omgeving kan deze apparatuur radio-interferentie veroorzaken, in welk geval het noodzakelijk kan zijn maatregelen te treffen om deze interferentie te reduceren. De elektromagnetische omgeving moet voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur worden beoordeeld. Gebruik dit instrument niet in de directe nabijheid van bronnen van krachtige elektromagnetische straling (bijv. niet-afgeschermd radiofrequentiebronnen), aangezien deze een juiste werking van de apparatuur kunnen verstoren.

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

Dit product bevat een instrument dat volgens EN 60825-1:1994, uitgave 2, juni 1997 is geclassificeerd als een Klasse 1 LED product.



INTERNE KWALITEITSBEWAKING

Zelftest bij aanzetten (POST - Power On Self Test)

Als de Integrated Imager wordt aangezet, voert het systeem een diagnostische zelftest uit. Alle elektrische en mechanische systemen en de software-/communicatiesystemen worden getest om vast te stellen of deze goed functioneren. Indien een systeem niet goed functioneert, wordt de gebruiker gewaarschuwd door middel van een mededeling op de gebruikersinterface. Neem contact op met HologicTechnische ondersteuning als het systeem niet functioneert of als zich aanhoudende storingen voordoen (zie Hoofdstuk7, Service-informatie).

Funciecontroles na het scannen

Als het scannen van de glaasjes en de glaasjesbeoordeling voltooid is, voert het instrument functionele controles uit om de integriteit van de gegevens die tijdens de beoordeling zijn verzameld, te verzekeren. Indien een systeem niet goed functioneert, wordt de gebruiker gewaarschuwd door middel van een mededeling op de gebruikersinterface. Neem contact op met HologicTechnische ondersteuning als het systeem niet functioneert of als zich aanhoudende storingen voordoen (zie Hoofdstuk7, Service-informatie).



INLEIDING



RISICO'S BIJ HET GEBRUIK VAN DE INTEGRATED IMAGER

De Integrated Imager is bestemd voor bediening zoals in deze handleiding wordt beschreven. Zorg dat u de informatie in deze handleiding doorneemt en begrijpt, zodat letsel van gebruikers en/of beschadiging van het instrument worden voorkomen.

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

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

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


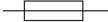







Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

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

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

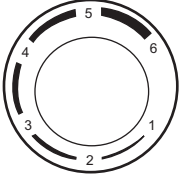





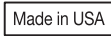
Op het instrument gebruikte symbolen

Op uw instrument kunnen de volgende symbolen voorkomen:

	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Zekering (niet toegankelijk voor de gebruiker)
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren Neem contact op met Hologic voor het afvoeren van het instrument
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

1

INLEIDING

	Aan (aan-/uitschakelaar op microscoop)
○	Uit (aan-/uitschakelaar op microscoop)
	Lampsterkte-instelling
	Stand-bystand (computer)
	Pictogram van USB-poort (computer)
	Pictogram van ethernetpoort (computer)
	Beeldscherm (computer)
 hologic.com/IFU	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Vervaardigd in de Verenigde Staten

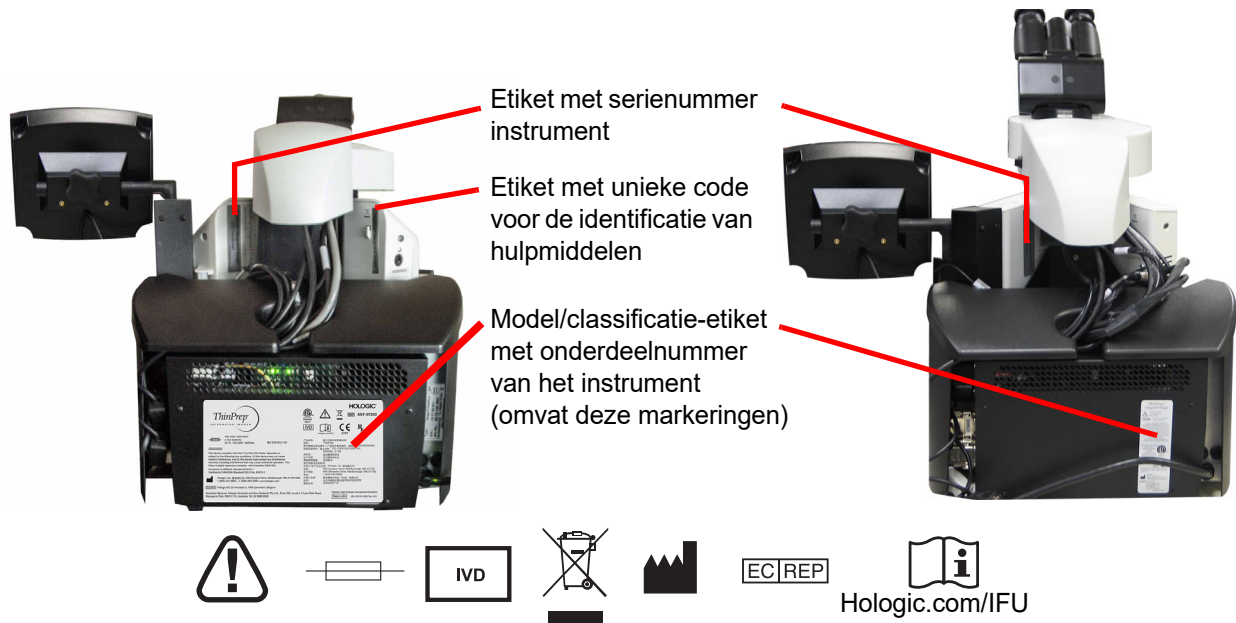
	<p>Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht of door een andere zorgverlener die krachtens de wet van de Staat waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent bevoegd is verklaard tot het gebruik of voorschrijven van het gebruik van het instrument en die is opgeleid voor en ervaring heeft met het gebruik van het product.</p>
	<p>Het ETL-keur is een bewijs dat het product voldoet aan de Noord-Amerikaanse veiligheidsnormen. Bevoegde instanties (AHJ's) en ambtenaren in de VS en Canada accepteren het ETL-keur als bewijs dat het product voldoet aan gepubliceerde industriestandaarden.</p>
	<p>Product voldoet aan de eisen voor CE-markering in overeenstemming met EU-IVD Verordening 2017/746 met als aangemelde instantie BSI (Nederland)</p>
	<p>Materialen of goederen voldoen aan de RoHS 2002/95/EC richtlijn</p>
	<p>Het product bevat bepaalde giftige of gevaarlijke stoffen of elementen volgens de SJ/T 11364-2014 regelgeving in China. Het product kan veilig worden gebruikt gedurende de milieubeschermdoende gebruiksperiode van 50 jaar vanaf de fabricagedatum. Het product moet onmiddellijk na afloop van de milieubeschermdoende gebruiksperiode worden gerecycleerd.</p>

Afbeelding 1-7 Op het instrument gebruikte symbolen

1

INLEIDING

Plaats van etiketten



Achterkant van instrument (pc voor de duidelijkheid verwijderd.)



Voor- en achterkant van computer

(Opmerking: Het aantal en de exacte locatie van poorten kan afwijken, afhankelijk van het type pc dat u hebt.)

Afbeelding 1-8 Plaats van etiketten

Waarschuwingen in deze handleiding

WAARSCHUWING: Installatie alleen door onderhoudspersoneel. Dit instrument mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel van Hologic.

WAARSCHUWING: Bewegende delen. Het toestel bevat bewegende delen. Houd de handen, loshangende kleding, sieraden, etc. op voldoende afstand.

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

WAARSCHUWING: Glas. In het instrument worden glazen objectglasjes gebruikt. Deze hebben scherpe randen. Bovendien kunnen de glasjes in de verpakking of op het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van objectglasjes en bij het reinigen van het instrument.



AFVOER

Afvoer van verbruiksmaterialen

Afvoer van instrumentzekeringen. Geen speciale instructies, gebruikte zekeringen mogen met het laboratoriumafval weggeworpen worden.

Gebroken glas. Afvoeren in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

Afvoer van het instrument

Neem contact op met Hologic Service (zie Hoofdstuk 7, Service-informatie).

Gescheiden van gemeentelijk afval afvoeren.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België



INLEIDING

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 2

Installatie

WAARSCHUWING: Installatie alleen door onderhoudspersoneel

PARAGRAAF
A

ALGEMEEN

De ThinPrep™ Integrated Imager moet door onderhoudspersoneel van Hologic worden geïnstalleerd. Na voltooiing van de installatie wordt (worden) de gebruiker(s) door medewerkers van Hologic getraind met de gebruikershandleiding als trainingsmateriaal.

PARAGRAAF
B

HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

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

Controleer de verpakking op beschadigingen. Meld eventuele schade zo spoedig mogelijk aan de vervoerder en/of aan Hologic Technische ondersteuning. (Zie Hoofdstuk 7, Service-informatie.)

Laat de apparatuur in de transportverpakking totdat deze door de servicemonteurs van Hologic wordt geïnstalleerd.

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

Opmerking: De fabrikant van de computer verzorgt de documentatie voor de pc. Raadpleeg de documentatie bij de pc voor technische specificaties. Gooi deze niet weg.

PARAGRAAF
C

VOORBEREIDINGEN VOOR DE INSTALLATIE

Beoordeling van de werklocatie voorafgaand aan de installatie

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

2 INSTALLATIE

De Integrated Imager heeft twee stopcontacten nodig voor de stroomvoorziening van het instrument. Zorg voor een adequate stroomvoorziening op maximaal 2 meter afstand van het instrument. De kabel moet worden aangesloten op een drieadrig geaard stopcontact. Ontkoppel het instrument van de netvoedingsbron door het netsnoer uit het stopcontact te nemen.

Opmerking: Plaats het instrument niet zo dat het moeilijk is om de stekkers uit het stopcontact te halen.

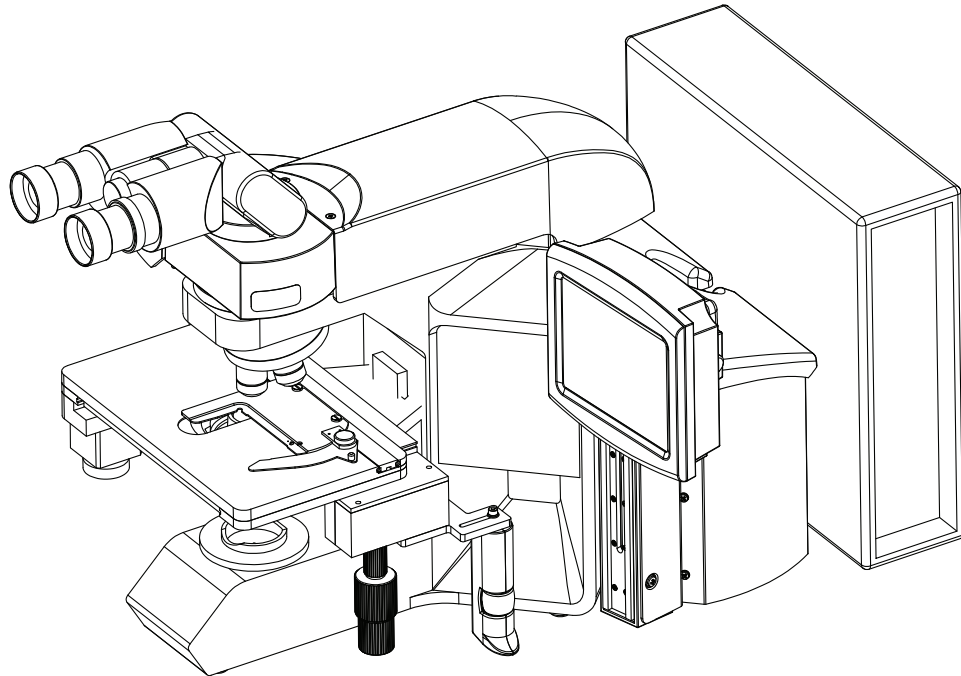
Locatie

De Integrated Imager heeft een ruimte op het werkblad nodig van ongeveer 76,2 cm x 61 cm (30" x 24") en de hoogte is <76,2 cm (<30"). Zorg ervoor dat er voldoende ruimte op het werkblad is om houders voor glaasjes en containers te kunnen plaatsen. (Zie Afbeelding 2-1.) Het instrument weegt ongeveer 32 kg (70 lbs). Controleer of de tafel of het werkblad het gewicht kan dragen.

LET OP: Leg alle verbindingen zorgvuldig aan zodat inklemmen van de kabels wordt voorkomen. Om struikelen over de bekabeling en losraken van de aansluiting te voorkomen, moeten kabels op afstand worden gehouden van plaatsen waar veel gelopen wordt.

De Integrated Imager is gevoelig voor trillingen. Het instrument moet op een vlak en stevig oppervlak worden geplaatst, op veilige afstand van trillende apparatuur.

Als uw systeem zo is geconfigureerd dat de computer op een andere locatie staat dan de microscoop, zorg er dan voor dat deze in een stofvrije ruimte staat en dat de aan-/uitschakelaar gemakkelijk bereikbaar is.



Afbeelding 2-1 Voorbeeld van een standaardconfiguratie van de Integrated Imager

PARAGRAAF
D

DE INTEGRATED IMAGER VERPLAATSEN

De Integrated Imager is een precisie-instrument en moet met zorg worden gehanteerd. Als het systeem moet worden verplaatst, moeten de controller en de pc van elkaar worden losgekoppeld, afzonderlijk verplaatst en op de nieuwe locatie opnieuw worden aangesloten.

De microscoop en de controller zijn mechanisch en elektronisch op elkaar aangesloten en moeten NIET van elkaar worden gescheiden. De kabels tussen de controller en de computer kunnen worden losgekoppeld en weer worden aangesloten, zie Afbeelding 2-2.

Voordat één of meerdere onderdelen worden losgekoppeld, moet u goed kijken hoe de originele aansluiting is. Zie Afbeelding 2-2.

2

INSTALLATIE

Wisselstroomnetsnoer voor pc



1 (USB-kabel)



2 (USB-kabel)



3 (USB-kabel)



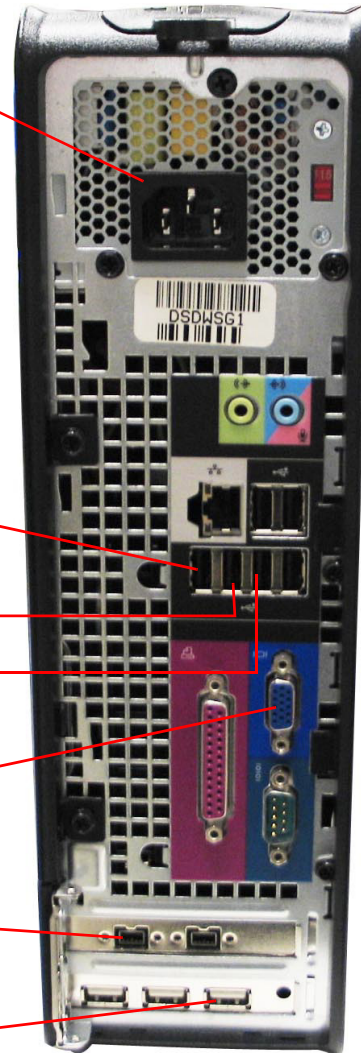
VGA (voor aanraakscherm)



Firewire (voor interne camera)



4 (USB-kabel)



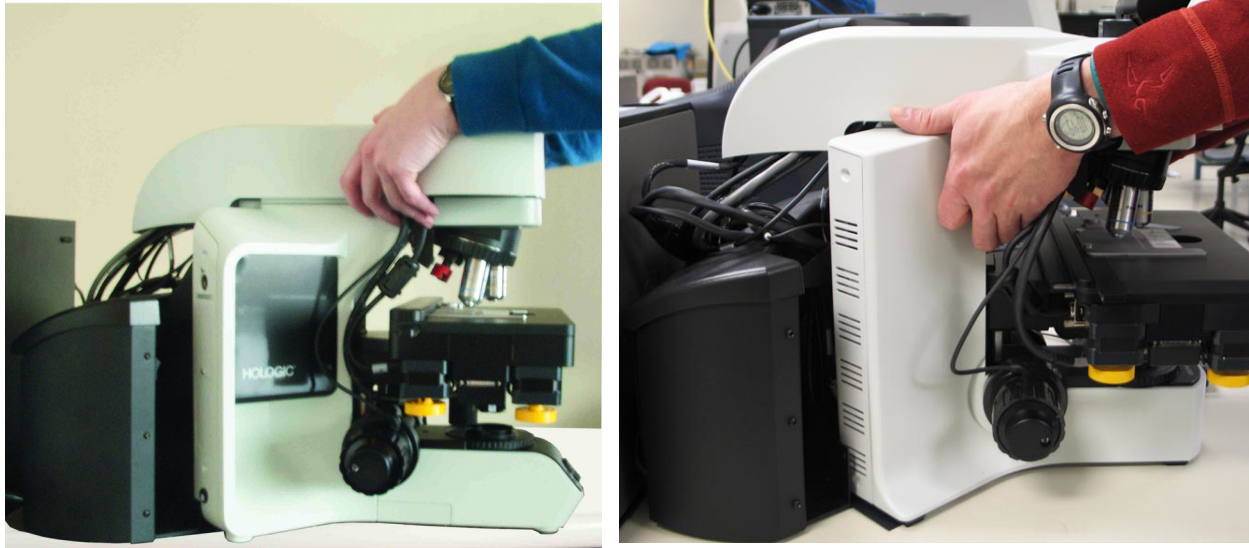
Afbeelding 2-2 Onderlinge verbindingen Integrated Imager

Opmerking: De computer kan aan beide kanten worden geplaatst, of kan met behulp van de set verlengsnoeren op grotere afstand van de microscoop en de controller worden geplaatst. Uw uiteindelijke configuratie kan er enigszins anders uitzien dan Afbeelding 2-2. De kabelaan sluitingen op de computerpoorten blijven hetzelfde.

De microscoop moet worden vastgepakt en opgetild aan de behuizing van het frame. Pak het frame vast achter de revolverkop van het neusstuk, zoals afgebeeld in Afbeelding 2-3.

LET OP: Het apparaat weegt 32 kg (70 lbs) en moet door ten minste twee mensen worden verplaatst.

LET OP: Optillen van het instrument aan de gemotoriseerde objecttafel of de kap beschadigt de microscoop en kan deze onbruikbaar maken.



Afbeelding 2-3 De Integrated Imer verplaatsen (er worden twee configuraties van microscoopframes getoond)

2 INSTALLATIE



ONDERDELEN VAN DE INTEGRATED IMAGER AANSLUITEN

De onderdelen van de Integrated Imager moeten volledig zijn aangesloten en bevestigd voordat de stroom kan worden ingeschakeld en het instrument in gebruik kan worden genomen.

Onderhoudspersoneel van Hologic monteert het instrument:

- Controller
- Computer
- Microscoop
- Afstandhouders, trinoculaire kop (optionele telescopische kop of riser)
- Oculair
- Objectieven
- Aanraakscherm voor gebruikersinterface en montagerail

De **controller**, die het elektromechanische subsysteem en het scansubsysteem bestuurt.

Een **computer** waarop de software voor het systeem en de database is geïnstalleerd.

De **microscoop**: een aangepaste microscoop met scancamera, glaasjescodecamera, geautomatiseerde objecttafel, objecttafelbediening en interface met aanraakscherm.

De **trinoculaire kop**: een kantelbare binoculaire observatiebuis en een vaste, rechte buis voor de scancamera. Het lichtpad en het scherpstellen van de camera zijn geoptimaliseerd door afstandhouders te plaatsen in de behuizing van de optische onderdelen. Afstandhouders en/of risers niet toevoegen of verwijderen.

Als een optionele **telescopische kop** wordt gebruikt, zorg er dan voor dat de specifieke, door Hologic geleverde riser gebruikt wordt.

Eén oculair heeft een stelring voor dioptrieën zodat gewone scherpstelling mogelijk wordt.

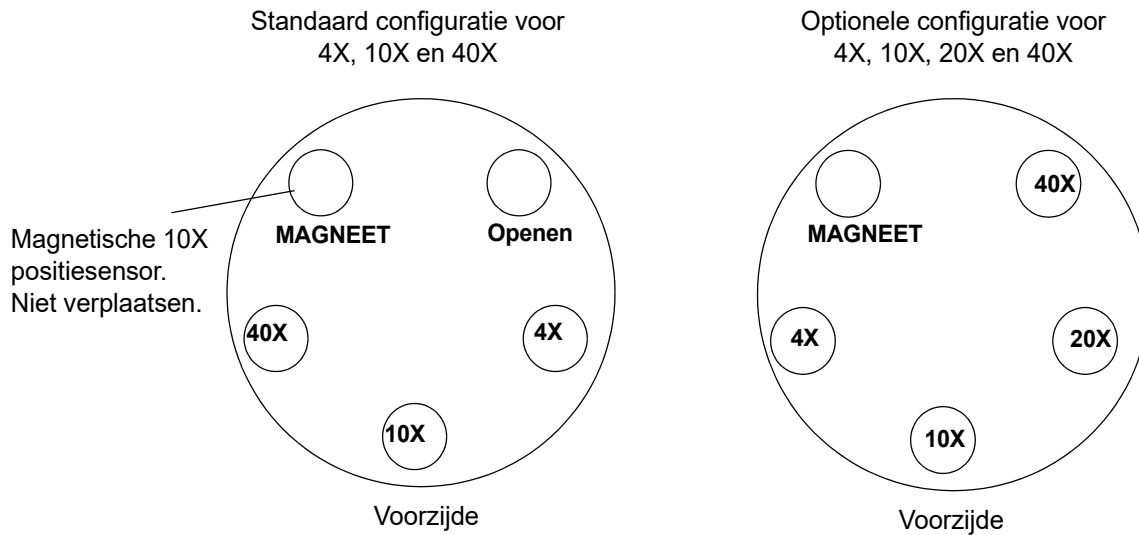
LET OP: Gebruik alleen de oculairs en objectieven die door Hologic worden geleverd. Gebruik GEEN andere oculairs of objectieven.

Oculair - 10X vergrotend met een veldgrootte van 22 mm.

Objectieven - bij de productie zijn 4X-, 10X- en 40X-objectieven op het roterende neusstuk gemonteerd. Deze zijn specifiek compatibel met de meegeleverde oculairs en de camera voor het scansysteem. Ze mogen niet worden vervangen door andere objectieven.

Het andere voorwerp in het neusstuk is de magnetische 10X-positiesensor. Deze mag niet worden verwijderd.

Een optioneel 20X-objectief is leverbaar. (Zie Hoofdstuk 8, Bestelinformatie.) Dit kan door de gebruiker worden geïnstalleerd. Als het 20X-objectief wordt geïnstalleerd, moeten de objectieven worden geplaatst zoals getoond in Afbeelding 2-4.



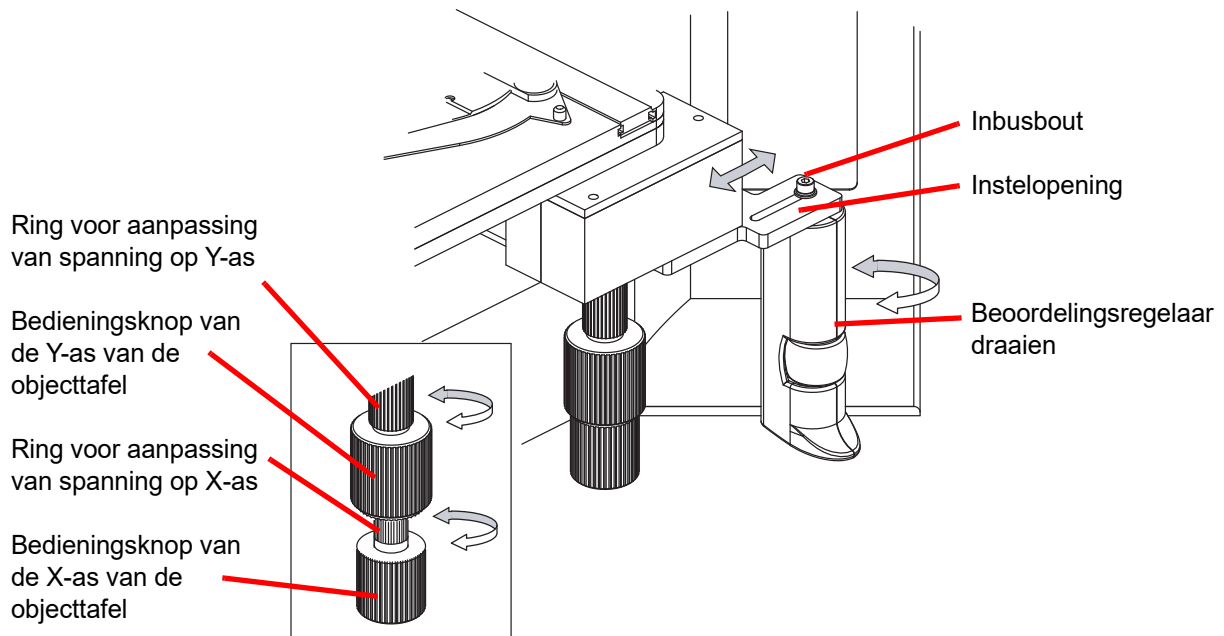
Afbeelding 2-4 Posities objectieven in het neusstuk

Aanraakscherm voor de gebruikersinterface en montagerail - de hoogte van het aanraakscherm kan worden aangepast door het scherm op en neer te bewegen langs de montagerail. De kantel- en de draaihoek van het scherm kunnen worden aangepast door de stelknoppen los te maken, de helling en de draaiing te wijzigen en dan elke knop weer aan te draaien.

LET OP: Gebruik geen filters op de collector of in de objectieven.

Filters: om ervoor te zorgen dat de scancamera de cellocatie scant op de juiste grijschaal waarvoor het scannen is bedoeld, mag u *geen filters* in het belichtingspad op de collector of in de objectieven plaatsen. De spanning en hoogte van de bedieningsknop van de X- en Y-as van de objecttafel aanpassen

De spanning en hoogte van de bedieningsknop van de X- en Y-as van de objecttafel kunnen worden ingesteld naar de voorkeur van de gebruiker. Zie Afbeelding 2-5.



Afbeelding 2-5 Bedieningselementen voor aanpassing van onderstel objecttafel

De Y-as wordt aangepast met behulp van de instelring boven de knop. Om de X-as in te stellen, trekt u de bedieningsknoppen voor de X- en Y-as van de objecttafel uit elkaar, zodat de instelring voor de bediening van de X-as van de objecttafel zichtbaar wordt. Om de spanning te verminderen, draait u de instelring linksom. Om de spanning te verhogen, draait u de ring voor een van beide bedieningselementen rechtsom.

Om de hoogte in te stellen, kunnen de bedieningsknoppen voor de X- en Y-as van de objecttafel omhoog of omlaag worden geschoven op de verticale as van de montagebuis.

Houd een kleine opening tussen de bedieningsknoppen voor de X- en Y-as van de objecttafel, zodat u zeker weet dat de beweging van beide knoppen niet wordt gehinderd.

De positie van de beoordelingsregelaar aanpassen

De beoordelingsregelaar kan op kleinere of grotere afstand van de bedieningsknoppen van de objecttafel worden geplaatst door middel van een instelopening. Zie Afbeelding 2-5.

Gebruik de inbusleutel die met de Integrated Imager is meegeleverd (zie Afbeelding 1-4), schroef de inbusbout los waarmee de beoordelingsregelaar aan de montagebeugel is bevestigd, maar verwijder de bout niet.

Schuif de beoordelingsregelaar langs de opening naar de positie die het meest comfortabel is voor uw handen.

De beoordelingsregelaar kan, indien gewenst, ook in de draairichting worden aangepast. Als u klaar bent, zet u de inbusbout weer vast met de inbusleutel.



DE INTEGRATED IMAGER AANZETTEN

WAARSCHUWING: Geaard stopcontact

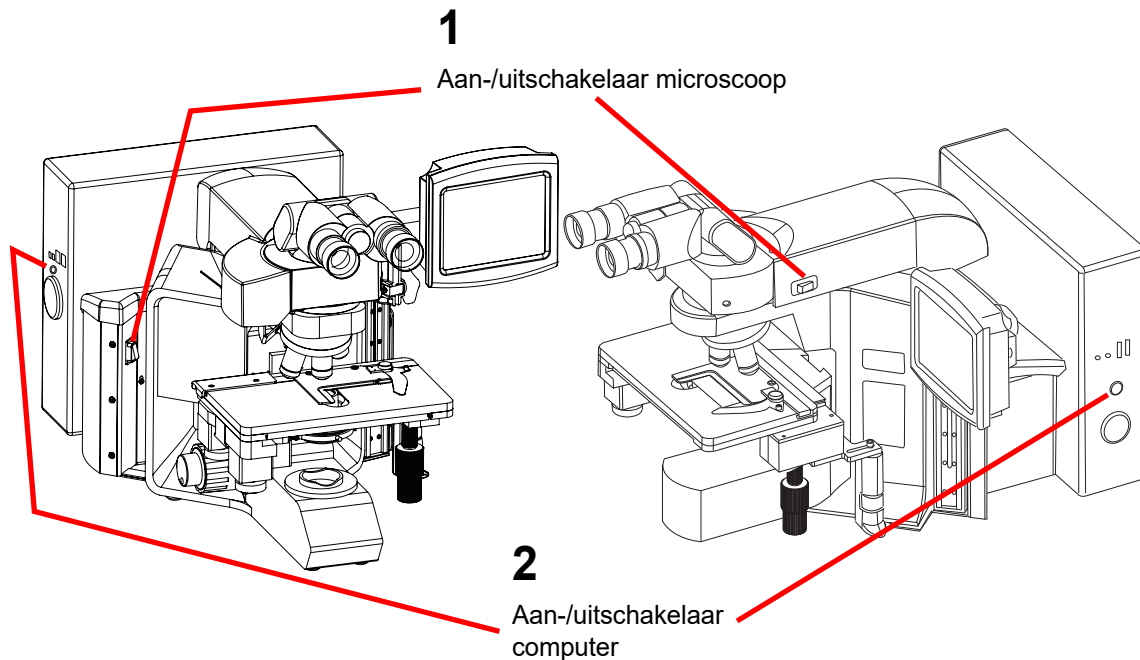
Niet inschakelen of gebruiken als de apparatuur beschadigd is.

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

Opmerking: Alle netsnoeren moeten zijn aangesloten op een geaard stopcontact. Ontkoppel het instrument van de netvoedingsbron door het netsnoer uit het stopcontact te nemen.

Het is belangrijk dat de stroomvoorziening naar het Integrated Imager-systeem in de juiste volgorde wordt ingeschakeld.

1. Zet eerst de microscoop aan.
2. Zet daarna de computer aan.



Afbeelding 2-6 Aan-/uitschakelaars (er worden twee microscoopconfiguraties getoond)

Bij het microscoopframe met zwart paneel bevindt de aan-/uitschakelaar van de Integrated Imager zich op de linker achterzijde van de microscoop. Bij het microscoopframe met grijs paneel bevindt de aan-/uitschakelaar van de Integrated Imager zich op de rechterzijde van de behuizing, net achter de binoculairs. Druk de knop in de aan-positie.

2 INSTALLATIE

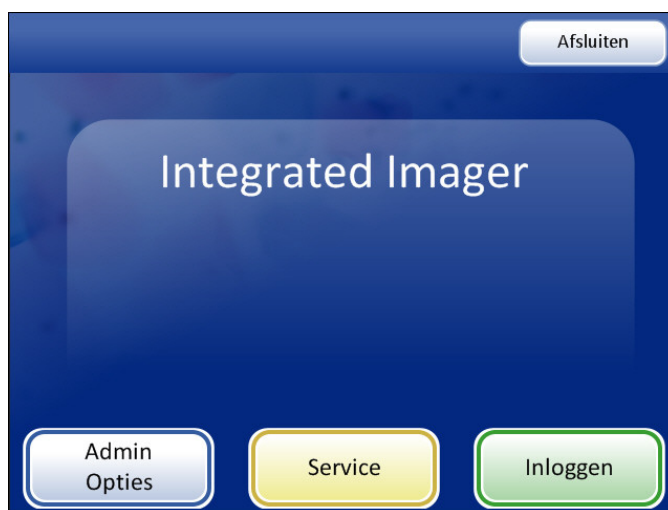
Druk daarna op de aan-/uitschakelaar op de computer. Wacht tot het instrument is opgestart. Terwijl het instrument wordt geboot en zelfcontroles uitvoert, wordt een introscherm weergegeven, Afbeelding 2-7. Statusmeldingen tijdens het booten worden links onderaan op het scherm weergegeven (bijvoorbeeld: bezig met zelftest, bezig met automatische back-up, etc.). De versie van de systeemsoftware wordt rechts onderaan op het scherm weergegeven.

WAARSCHUWING: Bewegende delen



Afbeelding 2-7 Opstartscherm Integrated Imager

Het instrument is gereed voor gebruik wanneer het hoofdscherm van het programma wordt weergegeven (Afbeelding 2-8).



Afbeelding 2-8 Hoofdscherm van het programma



SYSTEEMINSTELLINGEN

Zie het hoofdstuk Gebruikersinterface, “Systeeminstellingen” op pagina 3.8.



GEBRUIKERSVOORKEUREN

Zie ‘Gebruikersvoorkeuren’ in het hoofdstuk Gebruikersinterface op pagina 3.33.



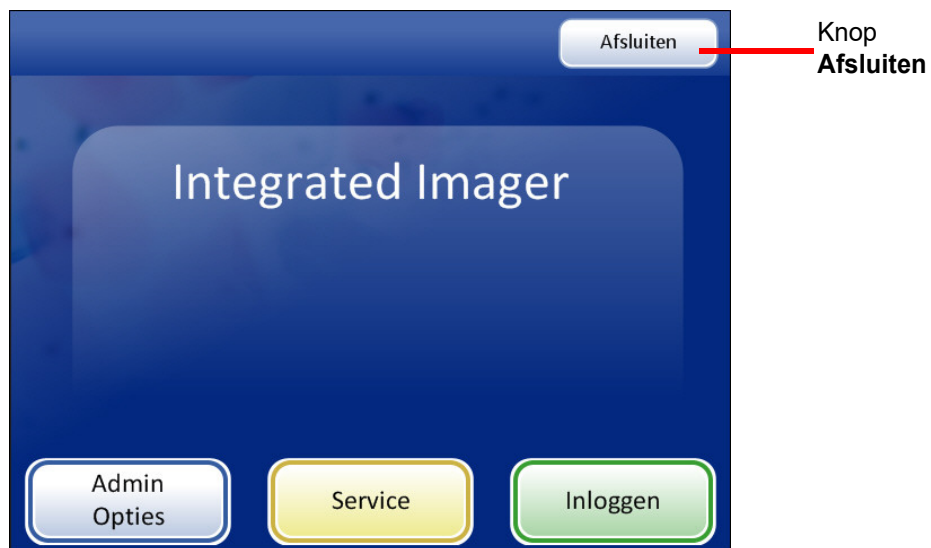
OPSLAG EN HANTERING - NA DE INSTALLATIE

Indien de Integrated Imager niet in gebruik is, kan deze op de installatieplek worden bewaard. Wanneer het instrument niet wordt gebruikt, moet de netvoeding worden afgesloten. Dek het instrument af met de meegeleverde stofkap voor de microscoop.

2 INSTALLATIE

PARAGRAAF J SYSTEEM AFSLUITEN

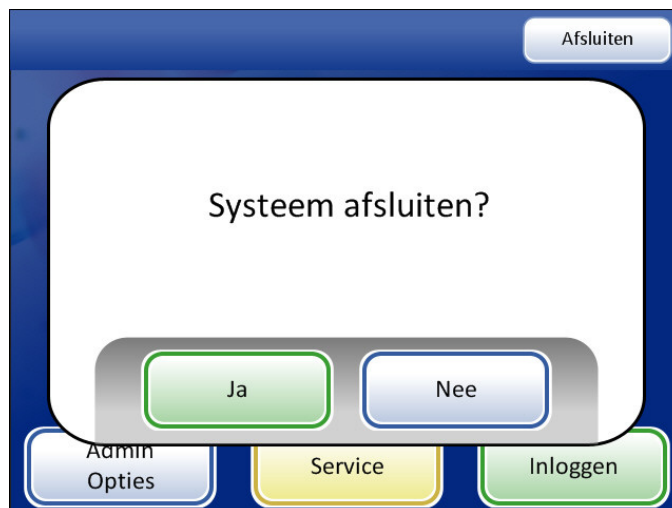
Normaal afsluiten



Afbeelding 2-9 Afsluiten

Het is belangrijk dat het systeem in de juiste volgorde wordt afgesloten. Ga als volgt te werk om de Integrated Imager af te sluiten:

1. Log uit als u dat nog niet hebt gedaan.
2. Druk in het opstartscherm op de knop **Afsluiten** in de rechterbovenhoek.



Afbeelding 2-10 Afsluiten bevestigen

3. Er wordt een verzoek om bevestiging weergegeven. (Zie Afbeelding 2-10.)
Druk op de knop **Nee** om het afsluiten te annuleren en terug te keren naar het hoofdscherm.
4. Druk op de knop **Ja** om het systeem af te sluiten. Hiermee wordt het programma afgesloten en de computer uitgeschakeld.
5. Zet de aan-/uitschakelaar op het instrument uit. (Zie Afbeelding 2-6.)

Langdurig buiten werking stellen

Als het instrument voor langere tijd buiten werking moet worden gesteld of uit gebruik wordt genomen, sluit u af zoals beschreven in Normaal afsluiten. Verwijder eventuele glaasjes op de objecttafel. Sluit de stroomtoevoer volledig af door de stekker van de controller en de stekker van de computer uit het stopcontact te halen. Dek het instrument af met de meegeleverde stofkap.



2 INSTALLATIE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

H o o f d s t u k 3

Gebruikersinterface



OVERZICHT

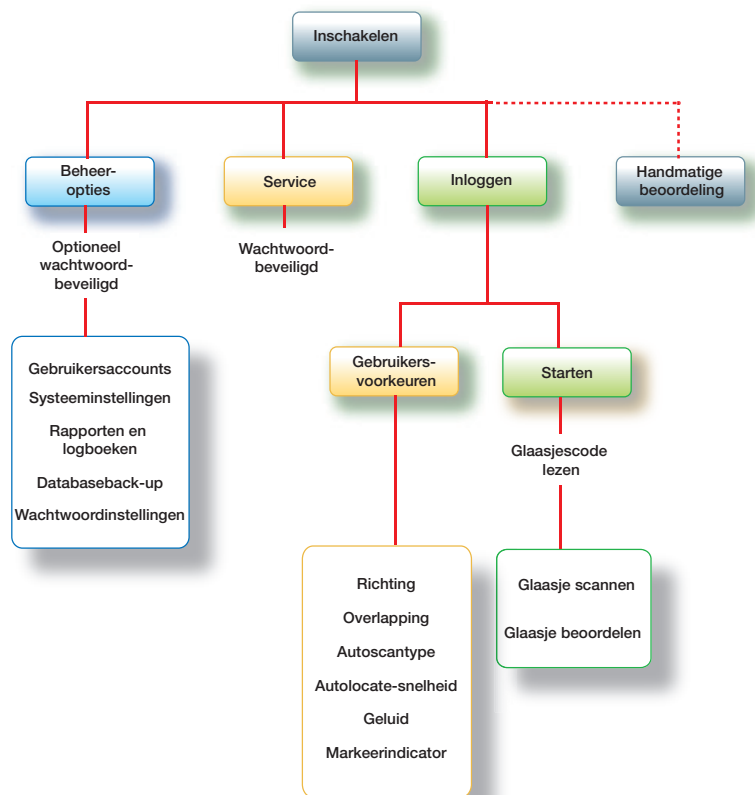
De ThinPrep™ Integrated Imager scant geprepareerde ThinPrep Pap Test-objectglasjes met cytologische cervixmonsters. De glaasjes worden beoordeeld door een cytologisch analist. Het instrument kan ook als een conventionele microscoop worden gebruikt voor het bekijken van glaasjes waarbij geen sprake is van het ThinPrep-scanproces.

De Integrated Imager stelt de gebruiker in staat om bepaalde functies te beheren, zoals gebruikersvoorkeuren, systeeminstellingen en databaseback-up. De interactie tussen gebruiker en instrument vindt plaats door middel van een aanraakscherm met grafische interface.

Zie Afbeelding 3-1 voor een overzicht van de workflowopties.

3

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 3-1 Overzicht van het Integrated Imager-menu

In dit hoofdstuk worden de modules van de gebruikersinterface van de Integrated Imager geïntroduceerd en wordt het gebruik van elke afzonderlijke module beschreven. Het is aan te bevelen dat gebruikers vertrouwd zijn met de inhoud in dit hoofdstuk voordat zij het instrument gaan bedienen.

Inhoud van dit hoofdstuk:

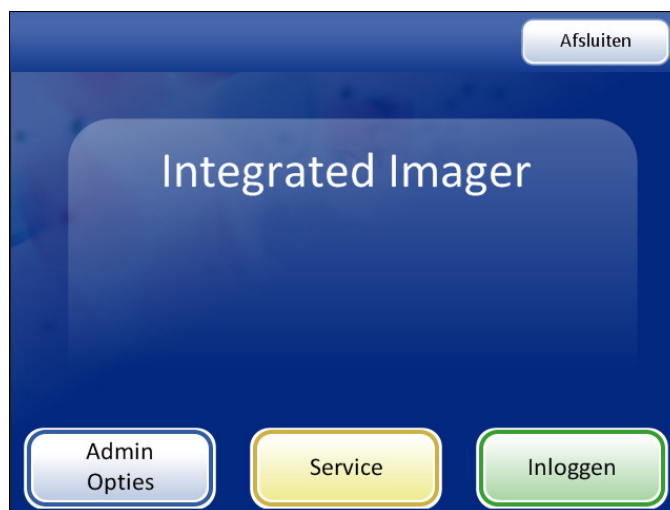
OPSTARTEN	3.4
BEHEEROPTIES	3.5
• Gebruikersaccounts	3.5
• Systeeminstellingen	3.9
Datum	
Tijd	
Naam laboratorium	
Naam instrument	
Formaat etiket	
Taal	
• Rapporten en logs	3.18
• Databaseback-up	3.25
• Wachtwoordinstellingen	3.28
INLOGGEN	3.32
HOOFTMENU	3.33
GEBRUIKERSVOORKEUREN	3.34
• Scanrichting	3.34
• Scanoverlapping	3.35
• Scantype	3.35
• Snelheid	3.42
• Geluid	3.44
• Markeerindicator	3.45
OPSLAAN OP USB	3.46
START	3.49

3

GEBRUIKERSINTERFACE

PARAGRAAF B

OPSTARTEN



Afbeelding 3-2 Opstart scherm

Als de Integrated Imager is ingeschakeld en klaar is voor gebruik, ziet de weergave op het scherm eruit zoals in Afbeelding 3-2.

De opties die vanuit deze interface beschikbaar zijn, zijn:

- **Beheeropties (Admin Opties):** systeeminstellingen en gebruikersaccounts worden vanuit deze module onderhouden. Een optionele wachtwoordinstelling kan worden toegepast om toegang te krijgen tot dit gebied. Zie 'BEHEEROPTIES' op pagina 3.5.
- **Service:** deze module is beveiligd met een wachtwoord en is alleen bedoeld voor gebruik door onderhoudspersoneel van Hologic.
- **Inloggen:** voer een gebruikers-ID in om toegang te krijgen tot het systeem voor de functies bij ThinPrep-scannen en objectglasjesbeoordeling. Zie 'INLOGGEN' op pagina 3.32.
- **Afsluiten:** hiermee schakelt u de Integrated Imager uit. Zie "SYSTEEM AFSLUITEN" op pagina 2.10.
- **Glaasjes handmatig beoordelen:** zonder in te loggen kan de gebruiker glasjes bekijken zoals met een conventionele microscoop. De objecttafel wordt bewogen met de bedieningsknoppen van de objecttafel. Er worden geen gegevens opgehaald uit of verzonden naar de database.

Opmerking: De Integrated Imager moet zijn ingeschakeld om handmatig glasjes te kunnen beoordelen. De lichtbron, objecttafel en de bedieningsknoppen voor de X- en Y-as van de objecttafel krijgen stroom via de controller van het systeem.

BEHEEROPTIES

**Afbeelding 3-3 Scherm Beheeropties**

Met het scherm Beheeropties kan de Integrated Imager worden ingesteld en aangepast. Vanuit dit menu kan de gebruiker:

- gebruikersaccounts beheren
- systeeminstellingen toepassen of wijzigen
- systeemlogbestanden bekijken of opslaan op een USB-stick
- een back-up van de systeemdatabase opslaan op een cd-rom of USB-stick
- toegang met een wachtwoord instellen of verwijderen voor de beheeroptiesinterface

Gebruikersaccounts**Afbeelding 3-4 Knop Gebruikersaccounts**

De interface Gebruikersaccounts wordt gebruikt om gebruikers-ID's aan te maken en in te nemen. Een gebruikers-ID is vereist wanneer een persoon op de knop **Inloggen** drukt om een sessie met de Integrated Imager op te starten.

3 GEBRUIKERSINTERFACE

Informatie die is gekoppeld aan een gebruikers-ID wordt onderdeel van de glaasjesgegevensrecord wanneer een glaasje wordt gescand en wanneer een glaasje wordt beoordeeld met behulp van de Integrated Imager.

Opmerking: Om de integriteit van eerdere glaasjesgegevensrecords te bewaren, mogen gebruikers-ID's niet opnieuw worden uitgegeven. Er mogen uitsluitend unieke ID's worden toegewezen.

Wanneer het scherm Gebruikersaccounts wordt weergegeven, wordt een lijst weergegeven met alle accounts die zijn aangemaakt: de naam van de gebruiker en het login-ID-nummer. (Zie Afbeelding 3-5.)



Afbeelding 3-5 Scherm Gebruikersaccounts

Account toevoegen

Druk op de knop **Account toevoegen** om een nieuw gebruikersaccount toe te voegen. Er verschijnt een toetsenblok op het scherm (Afbeelding 3-6). Voer een uniek drierijferig getal in en druk op de knop **Doorgaan**. Als het gewenste ID-nummer al is toegewezen, verschijnt een bericht Ongeldige gebruikers-ID en moet een nieuw ID-nummer worden ingevoerd.



Voer met behulp van het toetsenblok een 3-cijferig ID-nummer in (van 100 tot 998).

Afbeelding 3-6 Scherm Gebruikersaccount toevoegen

Als het ID-nummer niet is toegewezen, verschijnt er een toetsenbord op het scherm om de naam van het gebruikersaccount in te voeren. Zie Afbeelding 3-7.

Opmerking: Gebruikers-ID-nummers moeten tussen 100 en 998 liggen. Nummers die met een nul beginnen, veroorzaken fouten.

Opmerking: Gebruikers-ID 999 is gereserveerd voor onderhoudspersoneel van Hologic. U mag deze ID niet gebruiken.



Afbeelding 3-7 Scherm Gebruikersnaam invoeren

Druk op de letterknoppen om een voornaam in te voeren. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatie** voor een spatie en de knop **Verw.** om ingevoerde letters te verwijderen.

3 GEBRUIKERSINTERFACE

Druk op de knop **Doorgaan** om verder te gaan met het invullen van de achternaam met behulp van dezelfde methode. Druk op de knop **Klaar** als u klaar bent en terug wilt keren naar het hoofdscherm Gebruikersaccounts. Het nieuwe account staat nu in de lijst. Zie Afbeelding 3-8.



Afbeelding 3-8 Scherm Gebruikersaccounts

Een account bewerken/innemen

Om de status van een gebruikersaccount te bekijken of te bewerken in het scherm Gebruikersaccount, drukt u op het veld voor het betreffende account.



Afbeelding 3-9 Scherm Gebruikersaccount bewerken

Om de voor- of achternaam te bewerken, drukt u op het veld **Bewerken** op die naam. Het toetsenbord verschijnt op het scherm. Voer de gewenste wijzigingen door en druk op de knop **Klaar**.

Om een gebruikers-ID in te nemen, drukt u op de statusregel op het veld **Wijzigen**. De status verandert in Ingenomen.

Opmerking: De 3-cijferige gebruikers-ID kan niet worden gewijzigd nadat deze is aangemaakt. De ID kan alleen worden ingenomen. Een Gebruikersaccount kan niet worden bewerkt of verwijderd nadat er een glaasjesgegevensrecord aan is gekoppeld (door een of meer glaasjes te scannen of te beoordelen).

Systeminstellingen



Afbeelding 3-10 Knop Systeminstellingen



Afbeelding 3-11 Scherm Systeminstellingen

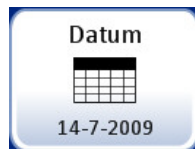
Met de interface Systeminstellingen kunt u de instellingen van de Integrated Imager instellen of bijwerken. De volgende parameters kunnen worden ingesteld:

- Datum
- Tijd
- Naam laboratorium
- Naam instrument
- Formaat etiket
- Taal

3

GEBRUIKERSINTERFACE

Datum instellen



Afbeelding 3-12 De knop Datum instellen

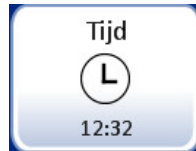
Om de datum (dag, maand of jaar) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk op de knop **Veranderingen opslaan** om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Zie Afbeelding 3-13.



Afbeelding 3-13 Scherm Datum bewerken

Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde taal kan de volgorde van maand en dag op het scherm variëren naar gelang de voor dat land gebruikelijke indeling.

Tijd instellen



Afbeelding 3-14 Knop Tijd

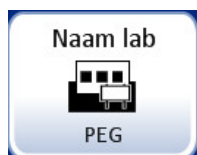
Om de tijd (uur, minuut, am/pm) te wijzigen, drukt u op de knop omhoog/omlaag voor het betreffende veld totdat de gewenste waarde wordt weergegeven. Druk bij een 12-uursindeling op de knop AM of PM, al naar gelang van toepassing. Druk op de knop **Veranderingen opslaan** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Zie Afbeelding 3-15.

Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde taal, kan de klok op het scherm worden weergegeven in 12-uurs- of 24-uursindeling, naar gelang de voor dat land gebruikelijke indeling.



Afbeelding 3-15 Scherm Tijd bewerken

Naam laboratorium



Afbeelding 3-16 Knop Naam lab

Om een naam in te voeren of te bewerken voor de instelling waar de Integrated Imager zich bevindt, drukt u op de knop **Naam lab**. Druk op de letterknoppen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 3-17. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatie** voor een spatie en de knop **Verw.** om ingevoerde letters te verwijderen.

Druk op de knop **Toetsenbord** om een toetsenblokscherm weer te geven om cijfers in te voeren. Schakel zo vaak als gewenst tussen toetsenbord en numerieke toetsenblok voordat u de wijzigingen opslaat.



Scherm met toetsenbord

Shift voor een hoofdletter

Verw. om invoer te verwijderen

Toetsenbord om het toetsenblok weer te geven

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Gaat terug naar vorige invoer (indien van toepassing).

Doorgaan om de invoer op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen



Scherm met numeriek toetsenblok

Typ cijfers in

Verw. om invoer te verwijderen

Toetsenbord om het toetsenbord weer te geven

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Gaat terug naar vorige invoer (indien van toepassing).

Doorgaan om de invoer op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen

Afbeelding 3-17 Toetsenbord- en toetsenblokschermen voor Naam lab bewerken



Afbeelding 3-18 Voorbeeld Naam lab invoeren

Druk op de knop **Doorgaan** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

Opmerking: Als er een laboratoriumnaam wordt gebruikt, wordt de naam weergegeven op elk rapport dat door de Integrated Imager wordt gegenereerd (gebruiksgeschiedenis, systeemfouten). Het is niet nodig een laboratoriumnaam in te schakelen.

Naam instrument



Afbeelding 3-19 Knop Naam instrument

Om een naam in te voeren of te bewerken voor de Integrated Imager, drukt u op de knop **Naam instrument**. Druk op de letterknoppen om een naam van maximaal 20 tekens in te voeren. Zie Afbeelding 3-20. Om een hoofdletter in te voeren, drukt u op de knop **Shift** en vervolgens op de letter. Bij de volgende letter gaat het systeem weer terug naar kleine letters. Gebruik de knop **Spatie** voor een spatie en de knop **Verw.** om ingevoerde letters te verwijderen.

Druk op de knop **Toetsenbord** om een toetsenblokscherm weer te geven om cijfers in te voeren. Schakel zo vaak als gewenst tussen toetsenbord en numerieke toetsenblok voordat u de wijzigingen opslaat.

Druk op de knop **Doorgaan** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.



Afbeelding 3-20 Scherm Naam instrument bewerken

Formaatetiket**Afbeelding 3-21 Knop Formaat etiket**

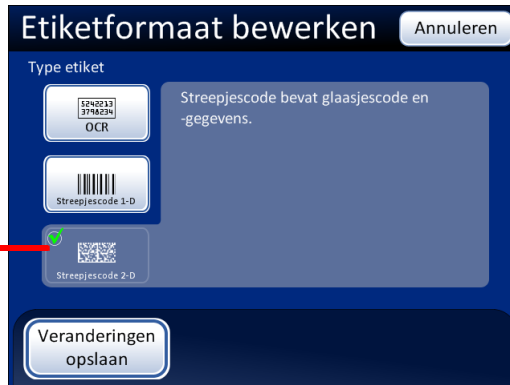
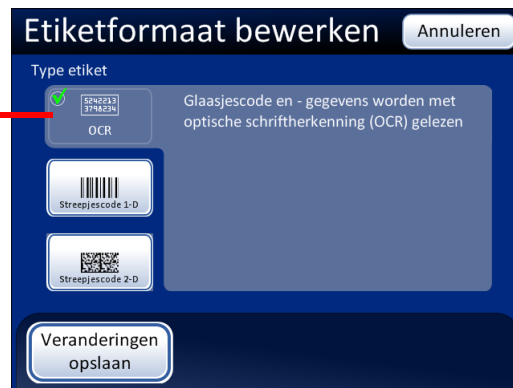
De camera die de glaasjescode van het etiket van het glaasje scant, herkent een 1- of 2-dimensionale streepjescode-indeling (1-D of 2-D) of OCR-indeling (optical character recognition). Er kan slechts één indeling tegelijk worden gelezen. Selecteer het formaat voor het scannen van etiketten en druk vervolgens op de knop **Veranderingen opslaan**. Zie Afbeelding 3-22.

Selecteer **OCR-etiketformaat**.

De formaatcode is altijd 14 tekens lang (kan niet worden aangepast).

Selecteer **1D-streepjescode-indeling**.

Kies voor de 1D-streepjescode-indeling van het etiket de typen 1D-streepjescodes die in uw instelling worden gebruikt.



Selecteer **2D-streepjescode-indeling**.

Zie Table 3.1, “Beperkingen voor objectglaasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor streepjescodes,” on page 16 voor meer informatie.

Afbeelding 3-22 Schermen Etiketformaat bewerken



De OCR-formaatcode moet 14 cijfers in twee opeenvolgende rijen van 7 cijfers bevatten, waarbij de patiënt-ID uit 11 cijfers bestaat met een 3-cijferig CRC aan het eind. Er moet een 12-punts OCR-A lettertype gebruikt worden. Alleen cijfers, geen letters.

Opmerking: Voor het OCR-formaat is '9999' als laatste 4 cijfers voorafgaand aan de CRC gereserveerd voor gebruik door onderhoudstechnici. Glasjescodes met die gereserveerde nummers worden uit de patiëntendatabase verwijderd tijdens een onderhoudsbeurt; gebruik deze nummers dus niet.

Streepjescode-etiketten van objectglasjes kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn. 1-D-streepjescode-etiketten moeten voldoen aan de specificaties van ANSI X3.182 met een kwaliteit van graad B of beter. Zie onderstaande tabel voor eventuele beperkingen. Glasjesetiketten kunnen worden gedrukt en aangebracht op het glaasje, maar kunnen ook rechtstreeks op het glaasje worden gedrukt of geëts. (Zie Afbeelding 3-23.) Zorg echter in alle gevallen voor voldoende contrast, zodat de scanner het etiket kan lezen.

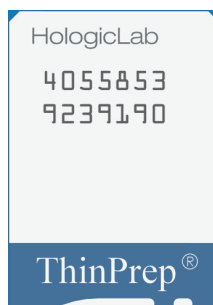
Tabel 3.1 Beperkingen voor objectglasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor streepjescodes

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



Voorbeelden van 1-dimensionale streepjescodes

Voorbeeld van 2-D-streepjescode



OCR-indeling

Afbeelding 3-23 Voorbeelden van streepjescodes op een ThinPrep-objectglasje

Taal



Afbeelding 3-24 Knop Taal

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

3

GEBRUIKERSINTERFACE

Druk op de knop voor de gewenste taal voor de gebruikersinterface en druk op **Klaar** om dit toe te passen. (In deze weergave is Nederlands geselecteerd.)



Knop **Annuleren** om het taalscherm te verlaten en terug te gaan naar het scherm met instellingen. Wijzigingen worden niet toegepast.

Afbeelding 3-25 Het scherm Taal kiezen

Druk op de knop voor de gewenste taal en druk op de knop **Klaar** om de instelling onmiddellijk toe te passen.

Rapporten en logs



Afbeelding 3-26 Knop Rapporten en logs

De interface Rapporten en logs presenteert systeem informatie in drie vormen:

- Systeemfouten: een logbestand van de 200 meest recente systeemfouten, vanaf de oudste tot de meest recente. Nadat er 200 fouten zijn geregistreerd, worden de nieuwste toegevoegd en de oudste gewist.
- Gebruiksgeschiedenis: vermeldt het aantal objectglaasjes dat op de Integrated Imager is gescand en beoordeeld.
- Objectglaasje zoeken: een specifieke glaasjescode of een reeks glaasjescodes en de daaraan gekoppelde glaasjesgegevens kunnen met behulp van deze zoekopdracht in de database worden gevonden.



Afbeelding 3-27 Het scherm Rapporten en logs

Systeemfouten



Afbeelding 3-28 Knop voor rapport Systeemfouten

Het rapport Systeemfouten toont alle fouten die zijn opgetreden tijdens het scannen en beoordelen van glaasjes (er kunnen maximaal 200 worden opgeslagen). Zie Afbeelding 3-29. De voorvallen worden vermeld vanaf de meest recente tot de oudste. Gebruik de scrollknoppen met pijl-omhoog/-omlaag op het aanraakscherm om door de lijst te scrollen. Om dit rapport te downloaden, plaatst u een USB-stick in de daarvoor bestemde poort van de computer en drukt u op de knop **Opslaan op USB**.

3

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 3-29 Scherm Systeemvoorvallenrapport

Gebruiksgeschiedenis



Afbeelding 3-30 Knop voor rapport Gebruiksgeschiedenis

Het rapport Gebruiksgeschiedenis geeft een samenvatting of gedetailleerd rapport van alle activiteiten op de Integrated Imager binnen een specifieke tijdsperiode.

Druk op de knop **Gebruiksgeschiedenis**. Eerst selecteert u of het gebruiksgeschiedenisrapport voor een tijdsperiode van een week of een dag moet worden gemaakt. Zie Afbeelding 3-31.

Scherm Weekrapport

Selecteer welke week u wilt bekijken door op de betreffende week te drukken.

Gebruik de pijltoets om naar een andere maand te gaan.

Druk op **Klaar** om het rapport te bekijken.



Knop **Dagrapport** om naar het scherm Dagrapport te schakelen.

Scherm Dagrapport

Selecteer welke dag u wilt bekijken door op de datum te drukken.

Gebruik de pijltoets om naar een andere maand te gaan.

Druk op **Klaar** om het rapport te bekijken.



Knop **Weekrapport** om naar het scherm Weekrapport te schakelen.

Afbeelding 3-31 Schermen voor de selectie Weekrapport/Dagrapport

Druk op de knop **Klaar** op het scherm Geschiedenis om het rapport te genereren, zoals weergegeven op de volgende pagina. Het standaardscherm is het scherm Gebruikssamenvatting. Dit kan worden gewijzigd in het scherm Gebruiksgegevens

3

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 3-32 Scherm Gebruikssamenvatting (een weekrapport wordt getoond)

Het scherm Gebruikssamenvatting vermeldt het totaal van alle glaasjes die in die week (of op die dag) zijn gescand en hoeveel van die glaasjes met succes zijn gescand.

Opmerking: Het feit dat glaasjes niet met succes zijn gescand kan te wijten zijn aan de biologische kwaliteit of aan een foutieve ijkmarkering of een systeemfout. Annulering door de gebruiker tijdens het scannen wordt niet in het totaal opgenomen.

De beoordelingssamenvatting vermeldt:

- alle gebruikers die in die week (of op die dag) zijn ingelogd op de Integrated Imager
- hoeveel glaasjes er in totaal werden beoordeeld
- hoeveel glaasjes uitsluitend Auto Locate waren (gezichtvelden gepresenteerd door de Integrated Imager)
- hoeveel glaasjes volledig werden beoordeeld (Auto Locate plus Auto Scan van de gehele cellocatie)


Deze samenvatting kan worden opgeslagen op een USB-stick door op de knop **Opslaan op USB** te drukken.

Een gedetailleerde lijst van de beoordeelde glaasjes wordt weergegeven door op de knop **Details bekijken** te drukken. Zie de volgende paragraaf.



Afbeelding 3-33 Scherm Gebruiksgegevens (een weekrapport wordt getoond)

Het scherm Gebruiksgegevens geeft alle activiteiten met betrekking tot de objectglaasjesbeoordeling in die week (of op die dag) weer. Voor elk glaasje wordt het volgende vermeld:

- de glaasjescode
- datum en tijd waarop het glaasje is gescand
- de scanstatus (OK of Mislukt)
- de gebruikers-ID (degene die was ingelogd op de Integrated Imager)
- datum en tijd waarop de beoordeling heeft plaatsgevonden (de tijd is de tijd van voltooiing)
- volledige beoordeling van het glaasje die is uitgevoerd ()

Deze samenvatting kan worden opgeslagen op een USB-stick door op de knop **Opslaan op USB** te drukken.

Objectglaasje zoeken



Afbeelding 3-34 Knop voor rapport Objectglaasje zoeken

Er kan naar een specifiek glaasjesnummer of reeks glaasjesnummers worden gezocht in de database. Nadat u op de knop **Objectglaasje zoeken** hebt gedrukt, wordt een toetsenblok weergegeven. Zie Afbeelding 3-35.

3

GEBRUIKERSINTERFACE



Afbeelding 3-35 Voer de glasjescode in om de zoekopdracht te starten.

Om een specifiek glasje op te zoeken, voert u de glasjescode in met behulp van het toetsenblok. Schakel tussen toetsenblok en toetsenbord als de code letters en cijfers bevat. Druk op de knop **Doorgaan** als u klaar bent om de zoekopdracht uit te voeren.

Om een reeks glasjes te zoeken, voert u de eerste gemeenschappelijke cijfers van de glasjescodes in. Voer bijvoorbeeld '01234' in en druk vervolgens op de knop **Klaar**.

De database haalt de glasjescode of reeks glasjescodes op en geeft ze weer zoals hieronder wordt getoond in Afbeelding 3-36.



Afbeelding 3-36 Scherm voor rapport Objectglasje zoeken

De glaasjescodes worden weergegeven met alle voor die betreffende code beschikbare gegevens:

- de glaasjescode
- datum en tijd waarop het glaasje is gescand
- de scanstatus (OK, Mislukt)
- de gebruikers-ID (degene die was ingelogd op de Integrated Imager)
- volledige beoordeling van het glaasjes uitgevoerd: ja of nee

Deze samenvatting kan worden opgeslagen op een USB-stick door op de knop **Opslaan op USB** te drukken.

Databaseback-up

De Integrated Imager maakt elke nacht om 02.00 uur automatisch een back-up van de database. Als het instrument is uitgezet, wordt een back-up van de database gemaakt als het instrument weer wordt aangezet, als dit na 02.00 uur gebeurt. De automatische back-up wordt intern in het systeem opgeslagen.

Indien gewenst kan de gebruiker een back-up van de database maken op een cd-rom of USB-stick.



Afbeelding 3-37 Knop Databaseback-up

Druk op het scherm Beheeropties op de knop **Databaseback-up** om het back-upscherm weer te geven.



Selecteer het mediatype, **CD** of **USB**.

Druk op **Annuleren** om de back-up te annuleren en terug te gaan naar het scherm Beheeropties.

Afbeelding 3-38 Databaseback-up. Selecteer het type back-up

3

GEBRUIKERSINTERFACE



Druk op **Annuleren** om de back-up te annuleren en terug te gaan naar het scherm **Beheeropties**.

Nadat u een lege cd of leeg USB-opslagmedium in het station hebt geplaatst, drukt u op **Doorgaan**.

Afbeelding 3-39 Scherm Databaseback-up

Om het cd-station te openen, drukt u op de ontgrendelingsknop op de lade van het station. (Zie Afbeelding 3-40.)



Afbeelding 3-40 USB en cd: Open cd-station, plaats schijf

U wordt gevraagd een lege schijf in het cd-station te plaatsen en de lade te sluiten of een USB-opslagmedium in een USB-poort te steken. De Integrated Imager maakt een back-up naar het eerste USB-opslagmedium dat door de Integrated Imager wordt gedetecteerd. U wordt geadviseerd slechts één USB-opslagmedium tegelijk op de Integrated Imager aan te sluiten.

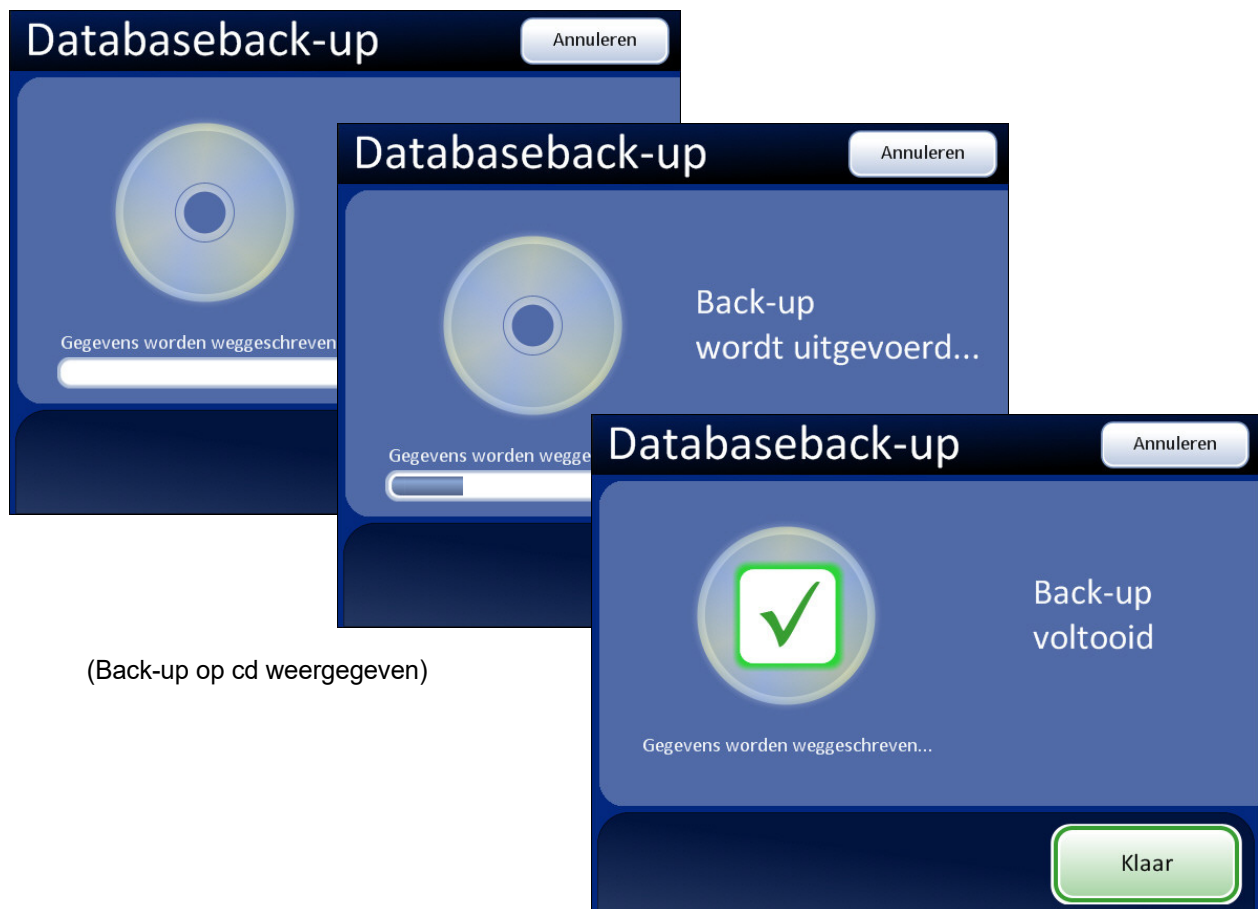
Opmerking: Het cd-station van deze computer schrijft alleen naar cd-rom's (gebruik geen dvd-schijf, het systeem herkent die niet).

Opmerking: De cd-rom moet leeg zijn, anders werpt het systeem de schijf weer uit. U kunt geen back-ups verzamelen op één schijf. Het USB-opslagmedium hoeft echter niet leeg te zijn. Op het USB-opslagmedium hoeft alleen voldoende ruimte te zijn voor de opslag van de databaseback-up.

Druk op de knop **Doorgaan**. Het systeem controleert het medium, schrijft de gegevens over en geeft een bericht weer als de back-up is voltooid. Zie Afbeelding 3-41.

De Integrated Imager kan gebruikmaken van een ander USB-opslagmedium voor de opslag van rapporten. Zie 'OPSLAAN OP USB' op pagina 3.46.

Zie het Hoofdstuk 6, Problemen oplossen als er andere berichten worden weergegeven tijdens de back-up.



Afbeelding 3-41 Databaseback-up

Wachtwoordinstellingen



Afbeelding 3-42 Knop Wachtwoordinstellingen

Een administratief wachtwoord kan worden ingesteld om de toegang tot het scherm Beheeropties te beperken. Het scherm kan dan alleen worden weergegeven en gebruikt als het juiste wachtwoord wordt ingevoerd.

Druk op de knop **Wachtwoordinstellingen** om het scherm Wachtwoordinstellingen weer te geven (Afbeelding 3-43).



Afbeelding 3-43 Scherm Wachtwoordinstellingen

Een wachtwoord instellen

Voer een wachtwoord in met behulp van het toetsenbord.



Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen. Ga terug naar eerdere instellingen.

Doorgaan naar de volgende stap.

Afbeelding 3-44 Toetsenbord Wachtwoordinstellingen

Druk op de knop **Ingeschakeld**. Het toetsenboardscherm verschijnt en u wordt verzocht om een wachtwoord in te voeren. Het woord mag maximaal 20 letters lang zijn en het is hoofdlettergevoelig.

Druk op de knop **Doorgaan** en het scherm keert terug naar het scherm Wachtwoordinstellingen. Het wachtwoord is zichtbaar in het wachtwoordveld.



Knop **Klaar** om de wijzigingen te accepteren en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

Annuleren om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

Wachtwoord nu ingeschakeld.

Knop **Wijzigen** om het wachtwoord te veranderen of te verwijderen.

Afbeelding 3-45 Wachtwoord ingeschakeld

Nadat u het scherm Beheeropties hebt afgesloten, geeft het systeem een toetsenbord weer en vraagt om een wachtwoord om het scherm weer te openen. Zie Afbeelding 3-46.

3 GEBRUIKERSINTERFACE

Als het wachtwoord verloren raakt of vergeten wordt, neemt u contact op met Hologic Technische ondersteuning (Hoofdstuk 7, Service-informatie).



Afbeelding 3-46 Wachtwoord vereist

Een wachtwoord wijzigen

Open het scherm Beheeropties door het vereiste wachtwoord in te voeren. Druk op de knop **Wachtwoordinstelling** om het wachtwoordscherm te bekijken. (Zie Afbeelding 3-45.)

Druk op de knop **Wijzigen** en typ het nieuwe wachtwoord met behulp van het toetsenbord op het scherm. Druk op de knop **Klaar** om het nieuwe wachtwoord op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

Een wachtwoord verwijderen

Om een wachtwoord te verwijderen, opent u het scherm Beheeropties met behulp van het huidige wachtwoord. Druk in het scherm Wachtwoordinstellingen op de knop **Uitgeschakeld**. Druk vervolgens op de knop **Klaar** om de wijziging te accepteren.

De knop **Uitgeschakeld** verwijdert de vereiste om een wachtwoord in te voeren om Beheeropties te openen.

Knop **Klaar** om de wijzigingen te accepteren en terug te gaan naar Beheeropties.



Knop **Annuleren** om de wijzigingen te negeren en terug te gaan naar het vorige scherm.

Afbeelding 3-47 Het wachtwoord uitschakelen

Opmerking: Het wachtwoord is verwijderd. Als er later een administratief wachtwoord wordt gebruikt, dient het wachtwoord opnieuw te worden ingesteld, zoals beschreven in 'Een wachtwoord instellen' op pagina 3.29.

3

GEBRUIKERSINTERFACE

PARAGRAAF D

INLOGGEN

Voer de drierijgerige gebruikers-ID in om toegang te krijgen tot het systeem.

Gebruik de toets **Verw.** om onjuiste cijfers te wissen.



Knop **Annuleren** om te annuleren en terug te gaan naar het opstart scherm.

Druk op de knop **Doorgaan** na invoer van de gebruikers-ID.

Afbeelding 3-48 Inlogscher

Om toegang te krijgen tot de functies Scannen en Glaasje beoordelen van de Integrated Imager moet een drierijgerige gebruikers-ID worden ingevoerd.

Druk op de cijfers op het toetsenbord op het scherm en druk op **Doorgaan** als u klaar bent.

Gebruik de toets **Verw.** om fouten te wissen. Druk op de knop **Annuleren** om het inloggen te annuleren en terug te gaan naar het opstart scherm.

Zodra het nummer is ingevoerd, controleert de database van het systeem of het een geldige gebruikers-ID is. Alle gebruikersvoorkeuren die voor deze ID zijn opgeslagen, worden geactiveerd.

De melding 'Ongeldige gebruikers-ID' kan verschijnen als het drierijgerige nummer onjuist is ingevoerd, of als er geen gebruikers-ID is met dat nummer, of als het nummer is ingenomen.

Zie 'Account toevoegen' op pagina 3.6 voor het aanmaken van een gebruikers-ID.

Zie "Gebruikersvoorkeuren" op pagina 3.34 om gebruikersvoorkeuren te selecteren.

PARAGRAAF
E

HOOFDMENU (INGELOGD)

De naam van de gebruiker

De datum en tijd waarop de gebruiker is ingelogd

Gebruikers-voorkeuren: selecteer de instellingen voor objectglasjesbeoordeling met deze knop.



Knop **Uitloggen** om uit te loggen en terug te gaan naar het Opstartscherm.

Knop **Start** om de bediening van de Integrated Imager te starten.

Afbeelding 3-49 Scherm Hoofdmenu

Als het inloggen is gelukt, verschijnt het hoofdscherm. De naam van de gebruiker die is ingelogd, wordt op het scherm weergegeven. Net onder de naam staan de datum en tijd waarop het inloggen is gestart. Als een gebruiker is ingelogd, keert het systeem terug naar het hoofdscherm na het voltooien van diensten (scannen en beoordelen glasjes, voorkeuren instellen). De opties die vanuit deze interface beschikbaar zijn, zijn:

- **Gebruikersvoorkeuren:** met deze module is de cytologisch analist in staat enkele van de parameters voor geautomatiseerde beoordeling van glasjes in te stellen, zoals scanrichting, overlapping, type, snelheid en alarmgeluiden. Zie 'GEBRUIKERSVOORKEUREN' op pagina 3.34.
- **Start:** druk op de knop **Start** om de Integrated Imager te gaan gebruiken voor het scannen en beoordelen van een glasje. Zie Hoofdstuk 4, Bediening.
- **Uitloggen:** druk op de knop **Uitloggen** om de sessie met de Integrated Imager te beëindigen. Het systeem gaat dan terug naar het Opstartscherm. Het instrument kan worden uitgeschakeld of een gebruiker kan inloggen om een nieuwe sessie te starten.

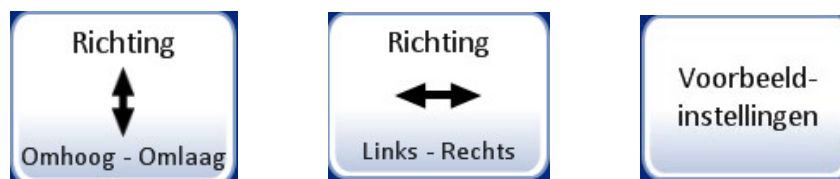


Afbeelding 3-50 Scherm Gebruikersvoorkeuren

Met Gebruikersvoorkeuren kan de cytologisch analist de voorkeursinstellingen voor objectglasjesbeoordeling aanpassen. Deze voorkeuren omvatten instellingen voor scanrichting, overlapping, Auto Scan en de maximale snelheid voor Auto Locate, evenals het volume van de pieptoon en de markeerindicator. Als de instellingen eenmaal zijn ingesteld, blijven ze voor elke volgende sessie hetzelfde totdat ze weer worden gewijzigd. De voorkeursinstellingen zijn gekoppeld aan elke gebruikers-ID. Als er meerdere gebruikers zijn voor een Integrated Imager, worden de voorkeuren die aan de gebruikers-ID zijn gekoppeld, geladen bij het inloggen.

Instellingen voor Auto Scan

Richting



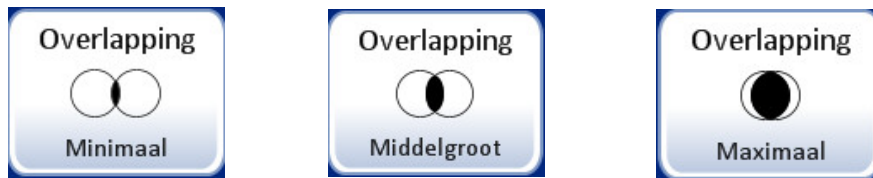
Afbeelding 3-51 Bewegingsrichting van objecttafel selecteren

De richting waarin de objecttafel wordt bewogen, kan tijdens Auto Scan worden ingesteld. Druk op de knop **Richting** om te wisselen tussen de keuzen voor Richting Omhoog-Omlaag of Richting Links-Rechts. (Afbeelding 3-51). Om de selectie door het oculair te zien, moet u controleren of het

10X-objectief in de juiste positie staat, vervolgens een glaasje in de glaasjeshouder plaatsen ter referentie en op de knop **Voorbeeldinstellingen** drukken.

Druk in het scherm Gebruikersvoorkeuren op **Veranderingen opslaan** om uw voorkeur nu vast te leggen, of ga verder met het instellen van uw volgende voorkeur.

Overlapping



Afbeelding 3-52 Auto Scan-overlapping selecteren

De overlapping van Auto Scan kan worden geselecteerd. Hiermee bepaalt u in welke mate de gezichtsvelden elkaar van veld tot veld of van rij tot rij overlappen tijdens Auto Scan van de cellocatie. (Standaardinstelling is Minimaal.)

Druk meermaals op de knop **Overlapping** om te wisselen tussen een minimale, middelgrote of maximale overlapping. (Afbeelding 3-52). Om de selectie door het oculair te zien, moet u controleren of het 10X-objectief in de juiste positie staat, vervolgens een glaasje in de glaasjeshouder plaatsen ter referentie en op de knop **Voorbeeldinstellingen** drukken.

Druk in het scherm Gebruikersvoorkeuren op **Veranderingen opslaan** om uw voorkeur nu vast te leggen, of ga verder met het instellen van uw volgende voorkeur.

Type

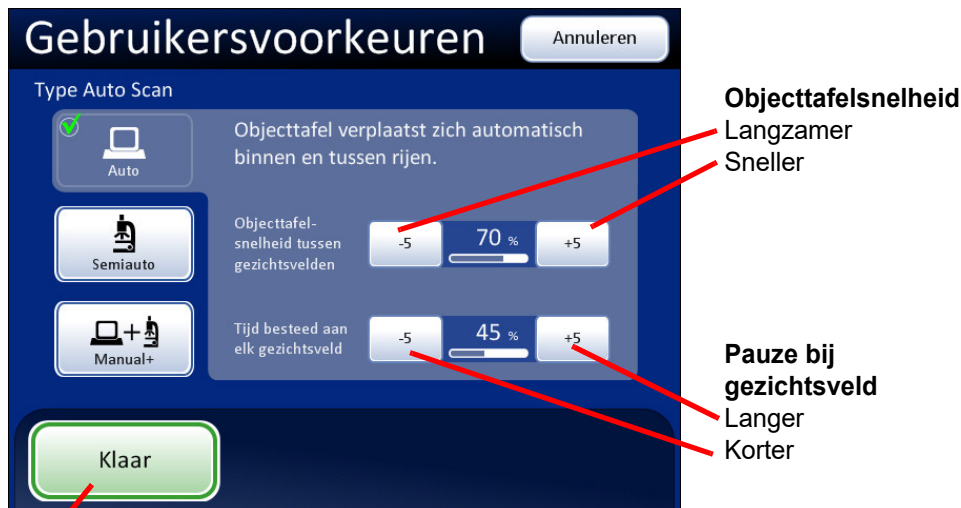
De functie Auto Scan brengt de gehele cellocatie volgens een tevoren bepaald traject in beeld bij een vergroting van 10X. Er zijn drie scantypes mogelijk:

- Automatisch starten/stoppen
- Semiautomatisch starten/stoppen
- Manual+

3

GEBRUIKERSINTERFACE

Auto Scan - Automatisch starten/stoppen



Klaar. Sla de aangepaste instellingen op en ga terug naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Afbeelding 3-53 Automatische scan starten/stoppen selecteren

De scanbeweging wordt gestart door de Integrated Imager en bestaat uit een reeks afzonderlijke, elkaar overlappende gezichtsvelden; de beweging pauzeert bij elk gezichtsveld.

De beweging van de objecttafel van gezichtsveld tot gezichtsveld kan sneller of langzamer worden ingesteld door herhaaldelijk op de knoppen -5 of +5 te drukken om de snelheid te verhogen of te verlagen. (Afbeelding 3-53).

De lengte van de pauze bij het gezichtsveld kan worden aangepast, zodat deze korter of langer is, door herhaaldelijk op de knoppen -5 of +5 drukken om de pauze te bepalen. (Afbeelding 3-53).

Om de instelling vooraf te zien, drukt u op de knop **Klaar** en daarna op de knop **Voorbeeldinstellingen** in het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Om de selectie door het oculair te zien, plaatst u ter referentie een glaasje in de glaasjeshouder, controleert u of het 10X-objectief in de juiste positie staat en drukt u op de knop **Voorbeeldinstellingen**. Observeer de beweging van de objecttafel.

Om de scan te onderbreken, scrollt u de beoordelingsregelaar naar voren of drukt u op de knop **Pauze** op het aanraakscherm. Schuif weer naar voren om het scannen te hervatten. Ook het wijzigen van de vergroting zorgt voor onderbreking van de scan. Om de scan te hervatten, scrollt u de beoordelingsregelaar nogmaals naar voren of drukt u op de knop **Hervatten** op het aanraakscherm.

Tijdens de onderbreking van de scan kan de bediening van de X- en Y-as van de objecttafel worden gebruikt om het gezichtsveld over de cellocatie te bewegen. Wanneer de scan wordt hervat, gaat het beoordelingsgebied terug naar het deel van de cellocatie waar u gebleven was en gaat verder met het tonen van het overgebleven deel van de cellocatie. De weergave op het aanraakscherm staat hieronder afgebeeld.

Druk op de knop **Scan annuleren** op het aanraakscherm om het vooraf bekijken (voorbeeld) te stoppen.



Afbeelding 3-54 Voorbeeld van automatische scanmodus

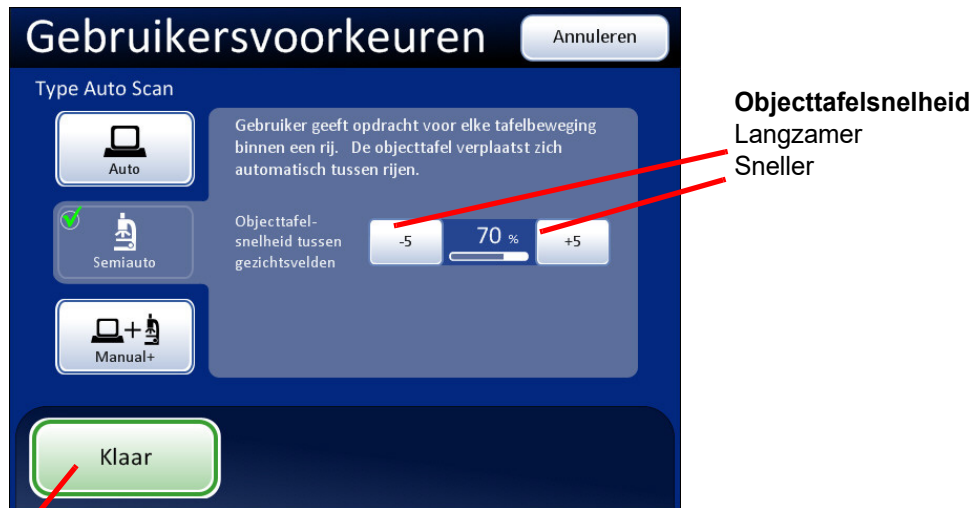
Blijf de snelheid van de objecttafel en de pauzeduur aanpassen en vooraf bekijken totdat u tevreden bent. Druk op de knop **Klaar** om de instellingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Druk in het scherm Gebruikersvoorkeuren op **Veranderingen opslaan** om uw voorkeur nu vast te leggen, of ga verder met het instellen van uw volgende voorkeur.

3

GEBRUIKERSINTERFACE

Auto Scan - Semiautomatisch starten/stoppen



Klaar. Sla de aangepaste instellingen op en ga terug naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Afbeelding 3-55 Semiautomatisch scan starten/stoppen selecteren

Met de functie **Volgende** op de handbediening start de gebruiker de scanbeweging die bestaat uit een serie afzonderlijke, overlappende gezichtsvelden. De Auto Scan stopt bij elk gezichtsveld en blijft daar totdat de gebruiker weer op de functie **Volgende** drukt.

De beweging van de objecttafel van gezichtsveld tot gezichtsveld kan sneller of langzamer worden ingesteld door herhaaldelijk op de knoppen **-5** of **+5** te drukken om de snelheid te verhogen of te verlagen. (Afbeelding 3-55).

Om de instelling vooraf te zien, drukt u op de knop **Klaar** en daarna op de knop **Voorbeeldinstellingen** in het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Om de selectie door het oculair te zien, plaatst u ter referentie een glaasje in de glaasjeshouder en drukt u op de knop **Voorbeeldinstellingen**. Observeer hoe de objecttafel vooruitgaat, telkens wanneer de beoordelingsregelaar naar voren (**Volgende**) of achteren (**Vorige**) wordt gescrolld.

Tussen de bewegingen van de objecttafel in kunnen de bedieningsknoppen voor de X- en Y-as van de objecttafel worden gebruikt om over de cellocatie heen te bewegen. Wanneer de scan wordt hervat, gaat het gezichtsveld terug naar het deel van de cellocatie waar u gebleven was en wordt het scannen hervat langs deze rij.

Druk op de knop **Scan annuleren** op het aanraakscherm om het vooraf bekijken (voorbeeld) te stoppen.

De weergave op het aanraakscherm staat hieronder afgebeeld.



Scan wordt altijd onderbroken. Hij gaat alleen verder als de functie **Volgende** of **Vorige** wordt geactiveerd door middel van de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm.

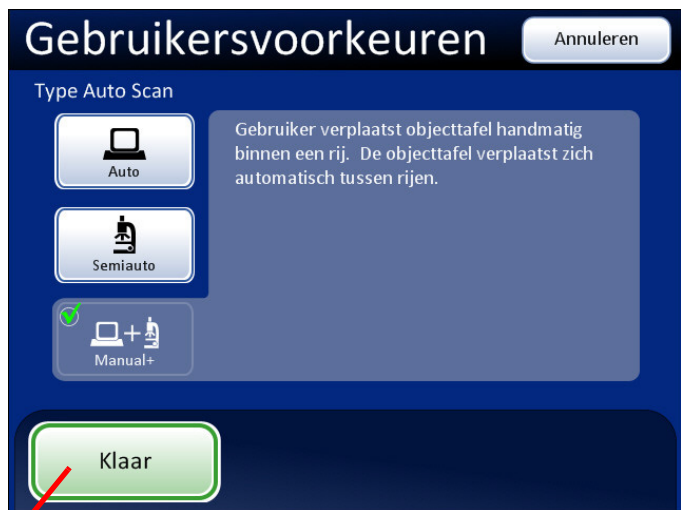
Afbeelding 3-56 Voorbeeld van semiautomatische scanmodus

Blijf de snelheid van de objecttafel aanpassen en vooraf bekijken totdat u tevreden bent. Druk op de knop **Klaar** om de instellingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Druk in het scherm Gebruikersvoorkeuren op **Veranderingen opslaan** om uw voorkeur nu vast te leggen, of ga verder met het instellen van uw volgende voorkeur.

3 GEBRUIKERSINTERFACE

Auto Scan - Manual+



De gebruiker beweegt handmatig langs de rij met behulp van de bedieningsknop van de objecttafel en onderbreekt indien gewenst. Snelheidsinstellingen zijn niet nodig.

Klaar. Sla de aangepaste instellingen op en ga terug naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Afbeelding 3-57 Manual+ voor automatisch scannen selecteren

De gebruiker verzorgt de scanbeweging met behulp van de bedieningsknoppen voor de X- of Y-as van de objecttafel (afhankelijk van de gekozen scanrichting) om de rij langs te gaan. De andere knop is uitgeschakeld. Aan het einde van de rij beweegt de objecttafel zich automatisch naar de volgende rij.

Om de instelling vooraf te zien, drukt u op de knop **Klaar** en daarna op de knop **Voorbeeldinstellingen** in het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Om de selectie door het oculair te zien, plaatst u ter referentie een glaasje in de glaasjeshouder en drukt u op de knop **Voorbeeldinstellingen**. Bekijk de beweging van de objecttafel terwijl de bedieningsknop voor de X-as (of Y-as) wordt gebruikt.

Onderbreek de scan op één van deze drie manieren:

- Scroll de beoordelingsregelaar naar voren
- Wijzig de vergroting
- Druk op de knop **Pauze** op het aanraakscherm

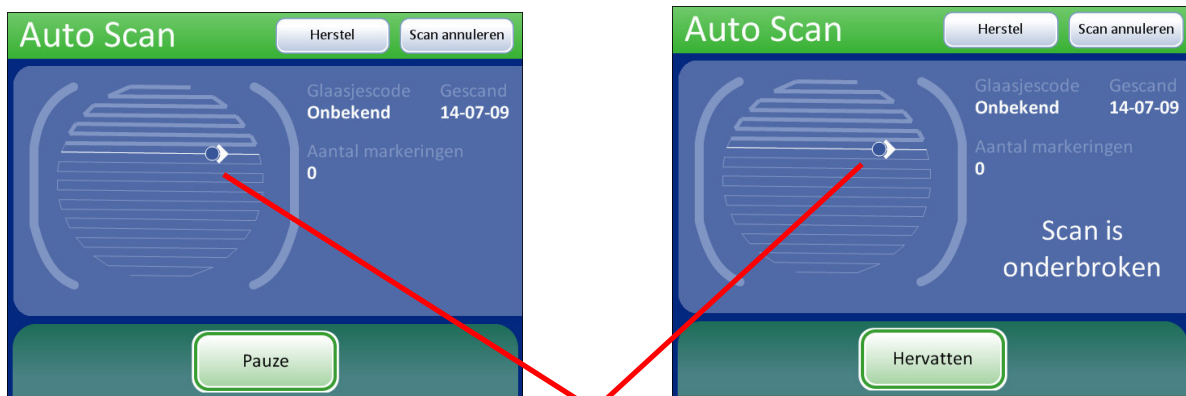
Beide bedieningsknoppen worden actief en de gebruiker kan over de cellocatie heen bewegen.

Opmerking: De Auto Scan moet na de onderbreking worden hervat om de scan te kunnen voltooien.

Auto Scan hervatten:

- Scroll de beoordelingsregelaar naar voren
- of druk op de knop **Hervatten** op het aanraakscherm

Druk op de knop **Scan annuleren** op het aanraakscherm om het vooraf bekijken (voorbeeld) te stoppen.



Scan in beweging

Opmerking: het pijlpictogram geeft de voorwaartse richting aan van elke rij die wordt gescand.

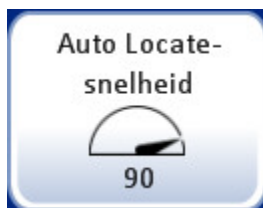
Scan onderbroken

Afbeelding 3-58 Voorbeeld van scanmodus Manual+

Druk op de knop **Klaar** om de instelling op te slaan en terug te gaan naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Druk in het scherm Gebruikersvoorkeuren op **Veranderingen opslaan** om uw voorkeur nu vast te leggen, of ga verder met het instellen van uw volgende voorkeur.

Auto Locate-snelheid



Met de instelling voor Auto Locate-snelheid stelt u in hoe snel de objecttafel van veld naar veld beweegt tijdens het tonen van de 22 gezichtsvelden. De objecttafel beweegt naar elk gezichtsveld en stopt totdat de gebruiker op de functie **Volgende** drukt.



Objecttafelsnelheid
Langzamer
Sneller

Klaar. Sla de aangepaste instellingen op en ga terug naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Voorbeeldinstellingen. Kijk door het oculair en observeer de snelheid.

Afbeelding 3-59 Auto Locate-snelheid instellen

De beweging van de objecttafel van gezichtsveld tot gezichtsveld kan sneller of langzamer worden ingesteld door herhaaldelijk op de knoppen -5 of +5 te drukken om de snelheid te verhogen of te verlagen. (Afbeelding 3-59).

Om de selectie door het oculair te zien, plaatst u ter referentie een glaasje in de glaasjeshouder en drukt u op de knop **Voorbeeldinstellingen**. Observeer de snelheid waarmee de objecttafel naar voren beweegt. De voorbeeldweergave op het aanraakscherm staat hieronder afgebeeld.



Afbeelding 3-60 Voorbeeldweergave van Auto Locate-snelheid

Om het vooraf bekijken (voorbeeld) te stoppen, drukt u op de knop **Annuleren** op het aanraakscherm.

Blijf de snelheid van de objecttafel aanpassen en vooraf bekijken totdat u tevreden bent. Druk op de knop **Klaar** om de instellingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Druk in het scherm Gebruikersvoorkeuren op **Veranderingen opslaan** om uw voorkeur nu vast te leggen, of ga verder met het instellen van uw volgende voorkeur.

3

GEBRUIKERSINTERFACE

Geluid



Het volume van de pieptoon kan hoger of lager worden gezet.



Klaar. Sla de aangepaste instellingen op en ga terug naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Voorbeeldinstellingen. Druk op deze knop om de pieptoon op het ingestelde volume te horen.

Afbeelding 3-61 Scherm Geluid instellen

Druk op de knop **Voorbeeldinstellingen** om de pieptoon te horen.

Het volume van de pieptoon kan zachter of harder worden ingesteld door herhaald op de knoppen **-5** of **+5** te drukken waarmee het volume wordt verhoogd of verlaagd. (Afbeelding 3-61). Test dit door op de knop **Voorbeeldinstellingen** te drukken om de pieptoon te horen. Als u de pieptoon wilt uitschakelen, stelt u deze in op de laagste instelling.

Blijf het volume van de pieptoon aanpassen en vooraf beluisteren totdat u tevreden bent. Druk op de knop **Klaar** om de instelling op te slaan en terug te gaan naar het scherm Gebruikersvoorkeuren.

Druk in het scherm Gebruikersvoorkeuren op **Veranderingen opslaan** om uw voorkeur nu vast te leggen, of ga verder met het instellen van uw volgende voorkeur.

Opmerking: als u liever geen pieptoon hoort, kunt u het volume op de laagste waarde instellen.

Markeerindicator



Afbeelding 3-62 Knop Markeerindicator

Als via de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm een elektronische markering wordt aangebracht, wordt dit door het instrument aangegeven door knipperen (door het binoculair te zien doordat het licht even uitgaat en dan weer aan) of als een pieptoon (te horen als een hoorbaar alarm). Gebruik deze instelling om te selecteren welke indicator wordt ingeschakeld.



Markeerindicator - Knipperen geselecteerd



Markeerindicator - Pieptoon geselecteerd

Afbeelding 3-63 Knipperen of Pieptoon als markeerindicator selecteren

Als de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm wordt aangeraakt om een markering aan te brengen, knippert of piept de indicator één keer. Als opnieuw op de beoordelingsregelaar wordt gedrukt om de markering van het gebied te verwijderen, knippert of piept de indicator twee keer om het verschil aan te geven.

Opmerking: Het volume van de pieptoon is hetzelfde als de geluidsvolume-instelling in de gebruikersvoorkeuren.

Als een pieptoon gewenst is om het einde van Auto Locate en het einde van Auto Scan aan te geven, zal deze pieptoon dus ook worden gehoord voor markeren/markering wissen.

Als de pieptoon te zacht staat om te kunnen horen, zal de pieptoon ook niet worden gehoord voor Auto Locate, Auto Scan en markeren/markering wissen.



Standaardinstellingen herstellen



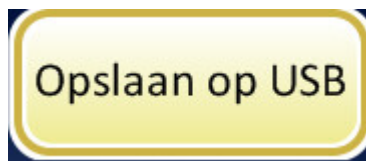
Afbeelding 3-64 Knop Herstel standaardinst.

Gebruikersvoorkeuren kunnen worden teruggezet naar de standaard fabrieksinstellingen door op de knop **Herstel standaardinst.** te drukken. Standaard systeeminstellingen zijn:

- Richting - links/rechts
- Overlapping - minimaal
- Type Auto Scan - automatisch starten/stoppen
- Auto Locate-snelheid - 90% (van vermogen objecttafelbeweging)
- Objecttafelsnelheid tussen gezichtsvelden - 50%
- Tijd besteed aan elk gezichtsveld - 50%
- Geluid - 50% van pieptoonvolume
- Markeerindicator - knipperen



OPSLAAN OP USB

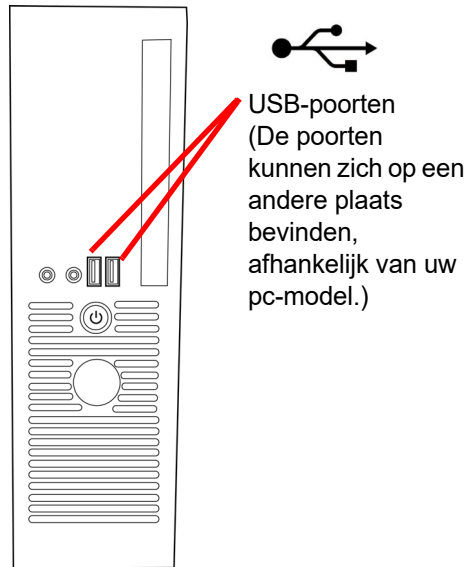


Afbeelding 3-65 Knop Opslaan op USB

Alle modules die een zoekopdracht in de database rapporteren, bieden de functie **Opslaan op USB** om het rapport te downloaden op een USB-stick, indien gewenst. Dit geldt voor:

- Gebruikersaccounts
- Systeemvoorvallen
- Gebruikssamenvatting
- Objectglaasje zoeken

De Integrated Imager heeft twee USB-poorten beschikbaar voor gebruik. Ze kunnen allebei worden gebruikt. (Zie Afbeelding 3-66.)



Afbeelding 3-66 Poorten USB-station

Plaats een USB-stick in een van de poorten op de computer. Druk op het aanraakscherm op de knop **Opslaan op USB**. Een bericht geeft aan dat het rapport is opgeslagen.

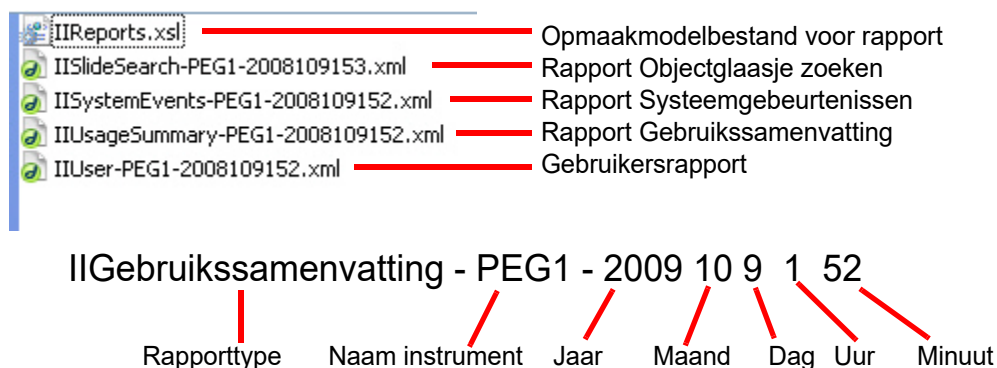


Afbeelding 3-67 Bericht Rapport opgeslagen

De USB-stick kan vervolgens worden uitgenomen en op elk willekeurige computer worden gebruikt.

3 GEBRUIKERSINTERFACE

Het systeem creëert een map IIReports op de USB-stick. Ieder rapport wordt naar die map weggeschreven. Rapporten krijgen automatisch een naam volgens de conventie "Rapporttype - Naam instrument- jaar maand datum uur minuut. XML". Dit wordt hieronder geïllustreerd. Er wordt tevens een opmaakmodelbestand IIReports.xml naar de USB-stick geschreven. Dit is nodig om de rapporten in een browser te bekijken.



Afbeelding 3-68 Rapporten opgeslagen op USB-stick

Rapporten kunnen op elk moment dat het instrument niet in werking is, worden gedownload op de USB-stick. Omdat de rapportnamen een datum/tijdstempel hebben, worden ze toegevoegd aan dezelfde map en kunnen nooit eerdere rapporten van hetzelfde type overschrijven.

Integrated Imager Gebruikssamenvatting
 Tijd rapport: 15-07-09 @ 8:09
 Lab: PEG
 Instrument: Pilot 13
 Serienummer: II7B2YWG1.70013108DP

Scanoverzicht:

- 3 glaesjes gescand
- 3 glaesjes met succes gescand

Beoordelingsamenvatting:

Gebruikers-ID	Alleen gezichtsveld	Volledige beoordeling	In totaal beoordeeld
123	0	2	2

Afbeelding 3-69 Voorbeeld van een rapport Gebruikssamenvatting

De Integrated Imager kan gebruikmaken van een USB-opslagmedium voor de opslag van de databaseback-up. Zie 'Databaseback-up' op pagina 3.25.



START (OM DE INTEGRATED IMAGER TE GAAN GEBRUIKEN)



Druk op de knop **Start** om te beginnen met het scannen en beoordelen van een objectglasje.
Zie Hoofdstuk 4, Bediening voor instructies voor de bediening van de Integrated Imager.



GEBRUIKERSINTERFACE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 4

Bediening



OVERZICHT

De ThinPrep™ Integrated Imager scant geprepareerde ThinPrep Pap Test-objectglaasjes met cytologische cervixmonsters. De glaasjes worden beoordeeld door een cytologisch analist. Het instrument kan ook als een conventionele microscoop worden gebruikt voor het bekijken van glaasjes waarbij geen sprake is van het ThinPrep-scanproces.

Glaasjespreparatie

Juiste preparatie van glaasjes is van het grootste belang om het ThinPrep Pap Test-objectglaasje met succes te kunnen scannen. Alvorens te worden gescand op de Integrated Imager, moet het glaasje:

- verwerkt zijn op een ThinPrep-processor waarbij speciale objectglaasjes worden gebruikt voor de Integrated Imager (met ijkmarkeringen)
- gekleurd zijn met ThinPrep Stain
- afgedekt zijn (grondig laten drogen)
- geëtiketteerd zijn in een formaat geschikt voor gebruik met de Integrated Imager

Raadpleeg voor de bovengenoemde procedures de betreffende gebruikershandleiding die met de apparatuur is meegeleverd.

Scannen

De Integrated Imager scant automatisch een glaasje als het instrument een geldige glaasjescode gedetecteerd heeft die nog niet in de database staat.

Nadat glaasjes met de Integrated Imager zijn gescand, kunnen zij de scanbehandeling niet nogmaals ondergaan.

LET OP: Raak het instrument niet aan tijdens het scannen.

Een juiste belichting en scherpstelling van het glaasje zijn essentieel voor het slagen van de scan. Het systeem schakelt de handmatige bediening van de objecttafel, scherpstelling en belichting uit. Interactie van de gebruiker met de Integrated Imager tijdens het ongeveer 90 seconden durende scannen van een glaasje, is niet toegestaan.

Glaasjes beoordelen

Automatische beoordeling

In deze handleiding betekent automatische beoordeling een beoordeling van het objectglaasje waarbij de Integrated Imager:

- de glaasjescode scant vanaf het glaasje;
- met de database communiceert voor de juiste objectglaasjesgegevens-record;
- gebruik maakt van de functie Auto Locate (waarbij de 22 door het scanproces geïdentificeerde gezichtsvelden aan de cytologisch analist worden getoond);
- gebruik maakt van de functie Auto Scan, indien vereist of gewenst;
- de objectglaasjesgegevens-record naar de database schrijft na afloop van de glaasjesbeoordeling.

(Zie Afbeelding 4-1 voor een grafische weergave van een standaard objectglaasjesbeoordelingsproces.)

Vervolgbeoordeling

Een objectglaasje dat automatisch is beoordeeld, kan opnieuw worden onderzocht met gebruikmaking van de functies Auto Locate en Auto Scan, en de beoordelingsfuncties. Er kunnen elektronische markeringen worden toegevoegd (tot maximaal 30 markeringen op een objectglaasje), maar eerder aangebrachte markeringen kunnen niet worden verwijderd. De objectglaasjesgegevens-record wordt aan het einde van de beoordeling in de database bijgewerkt.

Opmerking: Objectglaasjes die al eerder automatisch of handmatig zijn beoordeeld, kunnen altijd handmatig opnieuw worden onderzocht.

Handmatige beoordeling

Handmatige beoordeling houdt een beoordeling van objectglaasjes in, waarbij:

- de gegevens van het patiëntenobjectglaasje niet worden uitgelezen uit of verzonden naar de database;
- de cytologisch analist een beoordeling van de gehele cellocatie uitvoert, waarbij de verlichting, de scherpstelling, de vergroting en de beweging van de objecttafel handmatig worden bediend;
- de objectglaasjesgegevens-record in de database niet wordt bijgewerkt.

Objectglaasjesgegevens-record

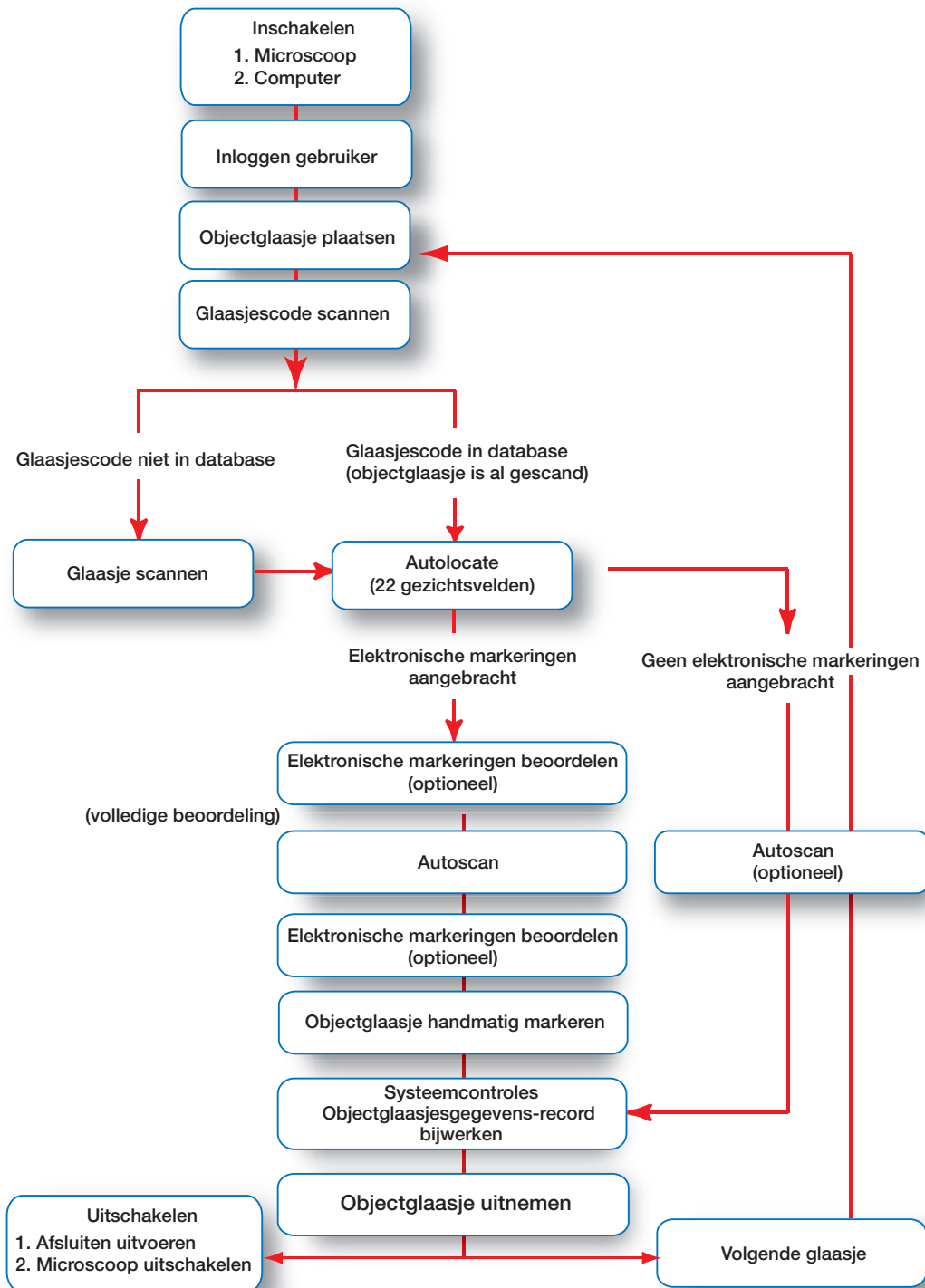
De objectglaasjesgegevens-record is de verzameling van alle scan- en beoordelingsgebeurtenissen met betrekking tot het glaasje. De verslagen Gebruikssamenvatting en Objectglaasje zoeken worden gemaakt met behulp van de gegevens in de objectglaasjesgegevens-record. Een glaasjesgegevensrecord wordt gemaakt als een geldige glaasjescode wordt geaccepteerd in de database van de

Integrated Imager. Zaken die bij de objectglaasjesgegevens-record horen, zijn onder andere:

- Datum-/tijdstempel voor het begin en het einde van het scannen (zelfs als het scannen niet is gelukt)
- Serienummer van de Integrated Imager waarmee het glaasje is gescand
- Coördinaten van de ijkmarkering
- Coördinaten van het gezichtsveld
- Datum-/tijdstempel voor het begin en einde van de glaasjesbeoordeling (inclusief vervolgbeoordeling)
- Serienummer van de Integrated Imager waarmee het glaasje is beoordeeld
- Gebruikers-ID voor elke beoordeling van het glaasje (inclusief vervolgbeoordeling)
- Status, of Auto Scan volledig is uitgevoerd voor elke beoordeling
- Coördinaten van elektronische markeringen

4

BEDIENING



Afbeelding 4-1 Standaard objectglaasjesbeoordelingsproces

PARAGRAAF
B**BENODIGDE MATERIALEN VÓÓR BEDIENING**

Geprepareerde ThinPrep™ Pap Test-objectglaasjes

Integrated Imager

Markeerstift voor het markeren van glaasjes

Belangrijke opmerkingen over de bediening:

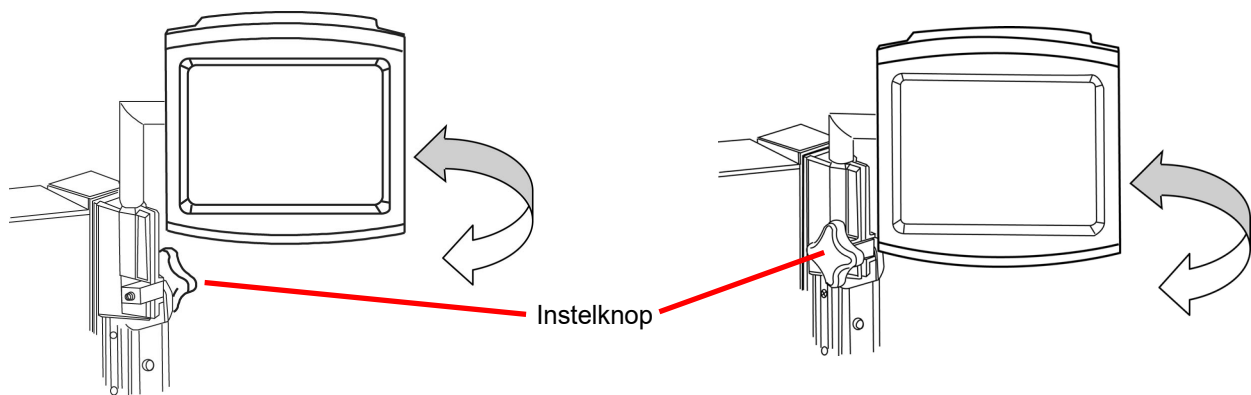
- Een glaasje kan slechts één maal worden gescand op een Integrated Imager.
- Het afdekmedium moet grondig gedroogd zijn.
- Het etiket moet geschikt zijn voor de ThinPrep™ Integrated Imager (zie pagina 3.15).
- Zorg altijd voor een goede Koehler-oriëntatie van het instrument (zie pagina 5.2).
- Gebruik geen filters op de collector of in de objectieven, dit verstoort het correct scannen van het glaasje.
- Zorg voor zo min mogelijk beweging of trilling bij het instrument tijdens het scannen van het glaasje.
- Een glaasje moet worden beoordeeld op dezelfde Integrated Imager als die waarop het is gescand.
- Objectglaasje markeren - de cytologisch analist markeert de objectglaasjes handmatig. Volg bij het markeren van objectglaasjes de richtlijnen hiervoor van uw laboratorium. Het is aan te bevelen om in ieder geval Auto Locate volledig uit te voeren voordat fysieke markeringen worden aangebracht.

GEBRUIK VAN HET AANRAAKSCHEM EN DE BEOORDELINGSREGELAAR

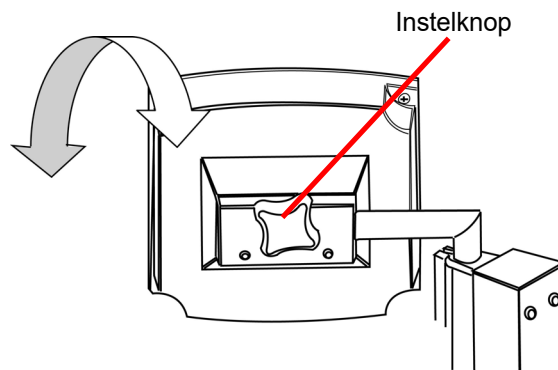
Aanraakscherm

Het aanraakscherm kan hoger of lager vanaf het bureaublad worden ingesteld door het omhoog of omlaag te schuiven langs de montagerail. Het scherm blijft op de hoogte staan waarop het wordt losgelaten. Het bereik is tussen 12,7 en 30,4 cm (5 tot 12 inch) boven het bureaublad.

De horizontale of verticale kantelhoek van het aanraakscherm kan naar believen worden aangepast. Zie Afbeelding 4-2. Draai aan de instelknop om deze los te maken en pas de kantelhoek aan. Draai de knop weer vast als het scherm in de gewenste positie is.



Pas de kantelhoek van de verticale as aan met behulp van de instelknop boven aan de rail.

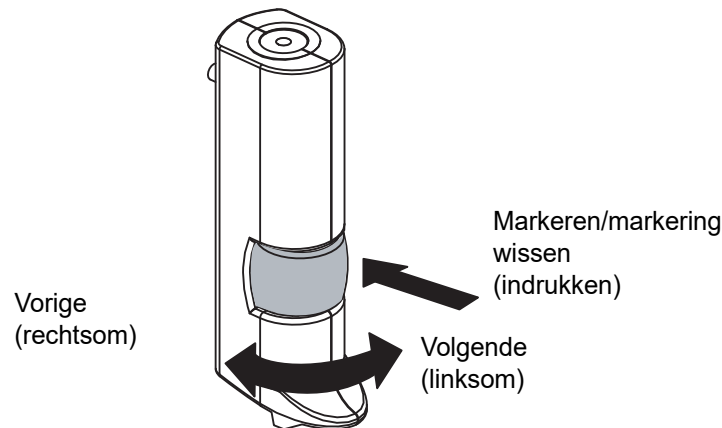


Pas de kantelhoek van de horizontale as aan met behulp van de instelknop aan de achterkant van het scherm.

Afbeelding 4-2 Instelling van de horizontale en verticale assen van het aanraakscherm (er worden twee configuraties van microscoopframes getoond)

Beoordelingsregelaar

De beoordelingsregelaar heeft een scrollwiel dat op dezelfde manier werkt als het scrollwiel op een computermuis. Het stelt de gebruiker in staat de belangrijkste beoordelingsfuncties (volgende, vorige, markeren) uit te voeren zonder van het binoculair op te hoeven kijken.



Afbeelding 4-3 De beoordelingsregelaar

De beoordelingsfuncties zijn:

- Volgende** wordt gebruikt om naar volgende functies te gaan
wordt gebruikt om de beweging van de objecttafel tijdens Auto Scan te onderbreken/
hervatten
wordt gebruikt om de voorkeursinstellingen van de gebruiker te wijzigen
- Vorige** wordt gebruikt om tijdens een beoordeling terug te gaan naar vorige gezichtsvelden
wordt gebruikt om de voorkeursinstellingen van de gebruiker te wijzigen
- Markeren** wordt gebruikt om gebieden elektronisch te markeren of markeringen te wissen voor
beoordeling of aanstippen

4 BEDIENING

PARAGRAAF D OBJECTGLAASJES SCANNEN

Wanneer u gaat beginnen met objectglasjes scannen, logt u eerst in op het systeem met een geldige gebruikers-ID. Druk op de knop **Start**.



Afbeelding 4-4 Inloggen en starten

In het bericht op het scherm wordt gevraagd om een glaasje op de objecttafel te plaatsen.

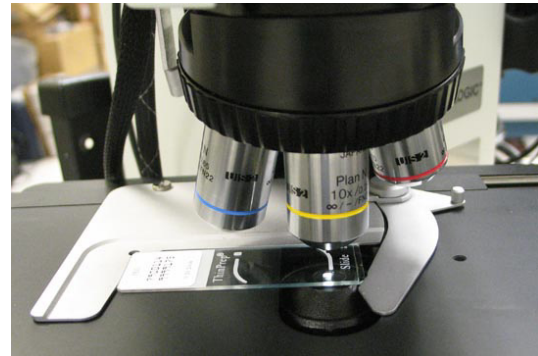


Afbeelding 4-5 Scherm Objectglasje inbrengen

Plaats een objectglasje in de glaasjeshouder op de objecttafel. (Zie Afbeelding 4-6.) Open de glaasjesklem met uw rechter duim tegen de glaasjesklemknop. Plaats het glaasje met uw linkerhand op de objecttafel met het etiket naar links. Laat de knop los zodat het glaasje met behulp van de glaasjesklem tegen de houder wordt vastgezet voor de beste registratie. Het glaasje of de klem hoeven verder niet te worden aangepast.



Gebruik de knop om de glaasjesklem te openen. Plaats het glaasje. Laat de glaasjesklem los.



Een geplaatst glaasje.

Afbeelding 4-6 Objectglasje plaatsen

Druk op de knop **Doorgaan** als u klaar bent. Het systeem scant de glaasjescode en vergelijkt de code met de database. Als de glaasjescode het juiste formaat heeft en niet in de database staat, begint het systeem direct het glaasje te scannen. (Afbeelding 4-7.)



Afbeelding 4-7 Glaasjescode wordt gelezen

Als de glaasjescode al in de database staat, ziet u hierover een bericht. Beoordeling is beschikbaar als optie of kan worden geannuleerd. Zie Afbeelding 4-8.

4 BEDIENING



Als de glaasjescode met succes is gelezen en niet in de database staat, begint de Integrated Imager direct het glaasje te scannen. Druk op de knop **Annuleren** om het proces te beëindigen en terug te gaan naar het scherm Objectglaasje inbrengen.

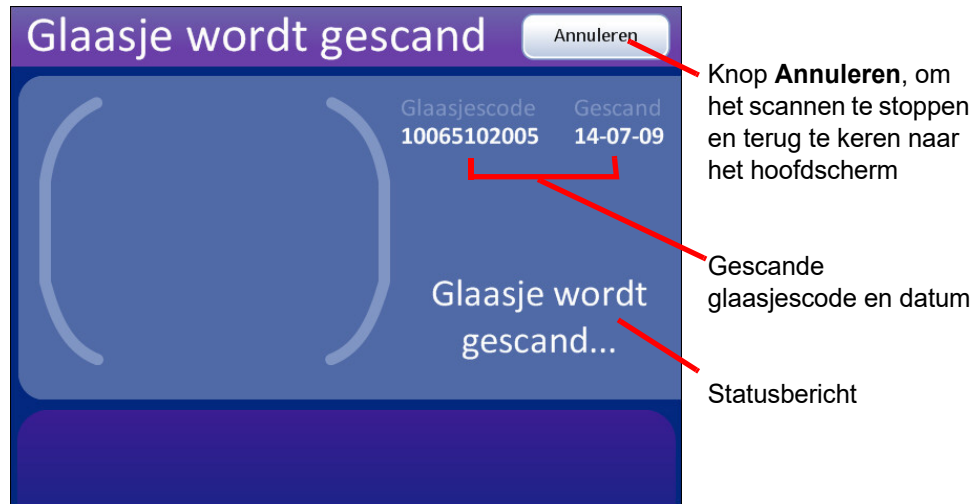


Als de glaasjescode met succes is gelezen, maar al aanwezig is in de database, zijn de opties: het glaasje beoordelen of de beoordeling annuleren. Zie 'GLAASJES BEOORDELEN' op pagina 4.13. Zie Hoofdstuk 6, 'Problemen oplossen' als er een ander bericht wordt weergegeven.

Afbeelding 4-8 Resultaten voor glaasjescode lezen

Opmerking: Een glaasje kan zijn gescand en al zijn beoordeeld of een glaasje kan zijn gescand en nog niet zijn beoordeeld. In beide gevallen zijn de opties: het glaasje beoordelen of de beoordeling annuleren.

Kijk niet door het binoculair als het systeem bezig is met het scannen van een glaasje. Het licht knippert snel tijdens het scannen. Stoot niet tegen het instrument als het bezig is met het scannen van een glaasje.



Afbeelding 4-9 Scherm Glaasje wordt gescand

De Integrated Imager scant de cellocatie.

Opmerking: Om ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de vereisten voor scherpstelling en belichting voor scannen, schakelt het systeem de handmatige bediening van de knoppen voor de X- en Y-as van de objecttafel, scherpstelling en aanpassing van de belichting uit. De handmatige bediening wordt weer ingeschakeld voor de gebruiker na voltooiing van het scanproces.



Tijdens het scannen laat een groene voortgangsbalk zien hoeveel van de cellocatie is gescand.

Wanneer de cellocatie is gescand, voert de Integrated Imager functiecontroles uit voordat het proces wordt afgerond.

Afbeelding 4-10 Glaasje wordt gescand

4 BEDIENING

Verwijder het objectglasje niet van de objecttafel tijdens het scannen. Druk op de knop **Annuleren** om het scannen te annuleren.



Afbeelding 4-11 Scannen voltooid

Het bericht Scannen voltooid wordt weergegeven nadat het scannen van de cellocatie met succes is afgerond. Zie Hoofdstuk 6, 'Problemen oplossen' voor andere berichten die op het scherm kunnen verschijnen. Druk op de knop **Glaasje beoordelen** om door te gaan.

De software gaat direct over naar de beoordeling van het glaasje en start met de Auto Locate-cyclus.

Als er een reden is om niet direct door te gaan met de beoordeling van het glaasje, drukt u op de knop **Annuleren** om de sessie te beëindigen en terug te keren naar het hoofdscherm. Het glaasje kan van de objecttafel worden verwijderd. Het glaasje kan later worden beoordeeld. De glaasjesgegevens-record geeft aan dat het scannen is voltooid, maar dat het glaasje niet is beoordeeld.

Zie de volgende paragraaf voor de beoordeling van het glaasje.

PARAGRAAF
E

GLAASJES BEOORDELEN

Opmerking: Tijdens de glaasjesbeoordeling kan de cytologisch analist door alle gezichtsvelden in Auto Locate bladeren zonder de blik van de microscoop af te wenden. De bedieningsfuncties van het scrollwiel van de beoordelingsregelaar worden ook als aanraaktoetsen weergegeven op de gebruikersinterface. De gebruikersinterface is niet meer dan een grafische weergave van het beoordelingsproces. Invoer via het aanraakscherm is alleen nodig bij de overgang van Auto Locate naar Auto Scan, zoals in dit deel wordt beschreven.

Auto Locate

De functie Auto Locate toont de 22 onderzoeksrelevante velden die door de Integrated Imager zijn geïdentificeerd. De velden worden in geografische volgorde weergegeven, zoals ze zich op het glaasje bevinden, niet op basis van belangrijkheid van de velden. De cytologisch analist moet het volledige gezichtsveld voor elk van de 22 getoonde velden bekijken.

LET OP: Scan het gehele gezichtsveld.

Elk veld wordt getoond bij 10x vergroting. Op elke locatie kan de gebruiker:

- scherpstellen, indien nodig;
- handmatig naar een ander objectief overgaan;
- over de cellocatie bewegen met behulp van de bedieningsknoppen voor de objecttafel;
- teruggaan naar de eerdere locatie door op **Vorige** te drukken met behulp van de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm;
- elektronische markeringen aanbrengen en verwijderen door op **Markeren** te drukken met behulp van de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm.

Om naar de volgende locatie te kunnen gaan, moet het 10X-objectief in de gebruikspositie staan. Druk op **Volgende** met behulp van de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm.

Opmerking: De snelheid waarmee de objecttafel van locatie naar locatie beweegt wanneer **Volgende** of **Vorige** wordt gebruikt, is een voorkeursinstelling die door de gebruiker kan worden gewijzigd. Zie 'Auto Locate-snelheid' op pagina 3.42.

22 geïdentificeerde velden worden grafisch weergegeven

Terwijl elke locatie wordt bekeken, verandert de stip van groen naar blauw.

Knop **Vorige** om één gezichtsveld terug te gaan

Knop **Volgende** om naar het volgende gezichtsveld te gaan

Knop **Markeren** om een onderzoeksrelevant gebied elektronisch te markeren

Auto Locate is bezig; elektronische markeringen worden weergegeven als een gele stip met een x.



Knop **Annuleren** om de objectglaasjesbeoordeling te beëindigen en terug te gaan naar het scherm Objectglaasje inbrengen

De glaasjescode en de scandatum

Aantal aangebrachte elektronische markeringen

Huidig gebied - het gezichtsveld dat wordt getoond.



Aantal aangebrachte elektronische markeringen

Huidig gebied - het gezichtsveld dat wordt getoond.

Verwijder het objectglaasje niet van de objecttafel als Auto Locate bezig is. Als u de objectglaasjesbeoordeling wilt beëindigen voordat deze klaar is, drukt u op **Annuleren**.

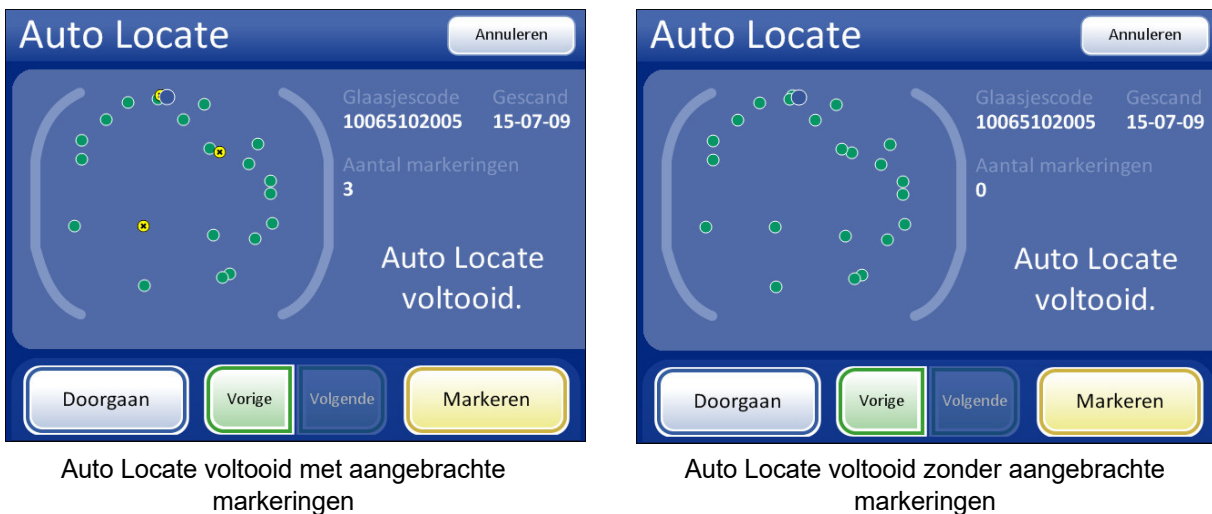
Afbeelding 4-12 Scherm Auto Locate

Markeerindicator

De markeerindicator wordt ingesteld in de Gebruikersvoorkeuren als knipperen in het gezichtsveld of als een pieptoon (pagina 3.45).

Als de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm wordt aangeraakt om een markering aan te brengen, knippert of piept de indicator één keer. Als opnieuw op de beoordelingsregelaar wordt gedrukt om de markering van het gebied te verwijderen, knippert of piept de indicator twee keer om het verschil aan te geven.

Opmerking: De pieptoon die markeren/markering wissen aangeeft, is dezelfde pieptoon als die van het geluidsalarm. Het piepvolume wordt aangepast via gebruikersvoorkeuren (pagina 3.44). Knipperen en Pieptoon kunnen niet tegelijkertijd optreden.



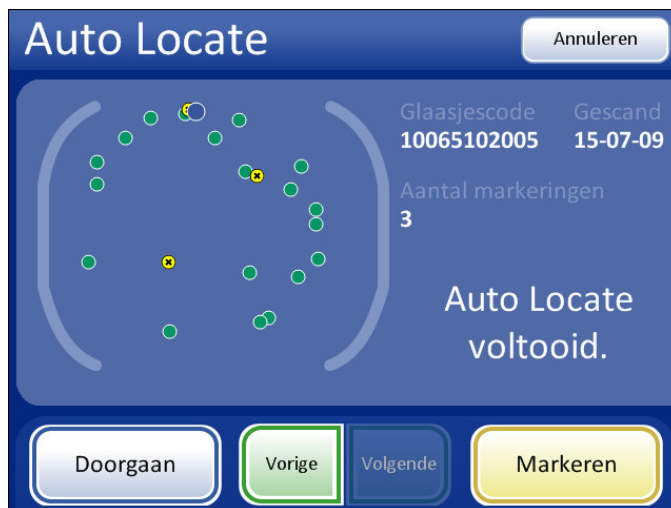
Afbeelding 4-13 Auto Locate voltooid

Er klinkt een pieptoon wanneer alle 22 velden zijn geobserveerd. Het scherm geeft aan dat de functie Auto Locate klaar is. Het systeem staat op pauze. U kunt naar eerdere locaties gaan en markeringen blijven aanbrengen en verwijderen. Zie Afbeelding 4-13.

Opmerking: Als wordt aangegeven dat de monstergeschiktheid of een endocervicale component moet worden gecontroleerd, moet u dat nu doen, voordat u Auto Locate afsluit. Zie de volgende paragraaf.

Monstergeschiktheid

Nadat in de modus Auto Locate de 22 geïdentificeerde gezichtsvelden zijn getoond, plaatst de objecttafel de cellocatie in de 6-uurspositie (op de objecttafel) en stopt daar. (Op de gebruikersinterface wordt het traject door de gezichtsvelden heen verwijderd.) Zie Afbeelding 4-14.



Afbeelding 4-14 Objecttafel in positie voor monstergeschiktheidscontrole

Het systeem meet de monstergeschiktheid niet; gebruik uw standaard laboratoriumprotocol. Er kan een monstergeschiktheidscontrole worden uitgevoerd om in monsters met weinig cellen de cellulariteit van het preparaat te schatten. Overeenkomstig de Bethesda-criteria¹ moeten er minimaal 10 velden worden geteld langs de middellijn van de cellocatie, met inbegrip van het centrum. Pas, met inachtneming van het gebruikte microscoopobjectief, de onderstaande tabel toe om het gemiddelde aantal cellen per veld te bepalen.

Gebruik de bedieningsknoppen voor de objecttafel om de cellocatie te doorkruisen.

DIAM. PREP. (mm)	VELD (mm ²)	FN 22 Oculair/ Objectief 10X		FN 22 Oculair/ Objectief 40X	
		Totaal Aantal velden	Aantal cellen per veld voor 5000 totaal	Totaal Aantal velden	Aantal cellen per veld voor 5000 totaal
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

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

Als Auto Locate is voltooid, kan de gebruiker op de knop **Doorgaan** drukken om verder te gaan met:

- een Auto Scan uitvoeren als er markeringen zijn aangebracht of als verdere beoordeling nodig is
- elektronische markeringen beoordelen
- het voltooien van de beoordeling als er geen markeringen zijn aangebracht en er geen verdere beoordeling nodig is (zie pagina 4.21)
- op de knop **Annuleren** drukken om de beoordeling te annuleren (er worden geen gegevens van de glaasjesbeoordeling naar de database geschreven)



Afbeelding 4-15 Auto Locate voltooid: doorgaan

Markeringen beoordelen

Als er tijdens de beoordeling van de 22 geïdentificeerde velden elektronische markeringen zijn aangebracht, kunnen deze worden beoordeeld voordat u verdergaat met Auto Scan. Deze stap is optioneel. Druk op de knop **Beoordelingsmarkeringen** op het aanraakscherm. De objecttafel toont de markeringen in de volgorde waarin ze zijn gemaakt. Gebruik **Volgende** en **Vorige** om langs de locaties te bewegen. Op dit moment kunnen markeringen worden toegevoegd of verwijderd.

4 BEDIENING



Afbeelding 4-16 Scherm Beoordelingsmarkeringen

Auto Scan

LET OP: Als er elektronische markeringen zijn aangebracht, moet Auto Scan worden uitgevoerd.

Als er elektronische markeringen zijn aangebracht tijdens de beoordeling van de 22 geïdentificeerde velden, is een beoordeling van de gehele cellocatie vereist. Als er geen markeringen zijn aangebracht, is een scan van de gehele cellocatie mogelijk, maar niet vereist.

De optie Auto Scan brengt de gehele cellocatie volgens een tevoren bepaald traject in beeld bij een vergroting van 10X. Tijdens Auto Scan kan de gebruiker:

- scherpstellen, indien nodig;
- de beweging van de objecttafel stilzetten en hervatten;
- handmatig naar een ander objectief overgaan;
- over de cellocatie bewegen met behulp van de bedieningsknoppen voor de objecttafel;
- doorgaan naar de volgende locatie door op de knop **Volgende** te drukken met behulp van de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm;
- teruggaan naar de eerdere locatie door op de knop **Vorige** te drukken met behulp van de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm (in automatische of semiautomatische modus);
- elektronische markeringen aanbrengen en verwijderen door op de knop **Markeren** te drukken met behulp van de beoordelingsregelaar of het aanraakscherm.

Opmerking: Voorkeursinstellingen voor de scanmodus moeten van tevoren worden ingesteld, in het menu gebruikersvoorkeuren (bijv. type scan, snelheid, overlapping, etc.). Zie 'Gebruikersvoorkeuren' op pagina 3.34.

Om te starten drukt u op de knop **Doorgaan** als het scherm Auto Locate voltooid verschijnt.



Tijdens het scannen



Tijdens onderbreken van het scannen

Afbeelding 4-17 Scherm Auto Scan (type automatisch scannen wordt getoond)

Afhankelijk van het type scanmodus dat is gekozen, wordt de beweging van de objecttafel door de gebruiker bepaald of automatisch aangestuurd. Gebruik het scrollwiel op de beoordelingsregelaar of de knoppen op het aanraakscherm om naar wens de beweging van de objecttafel te onderbreken of te hervatten. Voor alle modi geldt dat de scan wordt onderbroken als het objectief wordt gewisseld. De scan kan pas doorgaan als het 10x-objectief in de gebruikspositie staat. Elektronische markeringen kunnen worden toegevoegd, verwijderd, of blijven zoals ze zijn.

- **Automatisch starten/stoppen:** de objecttafel beweegt en pauzeert automatisch. Om een pauze te forceren, zodat een object langer kan worden bekeken of om handmatig over de cellocatie te manoeuvreren, beweegt u het scrollwiel naar voren om te onderbreken en nog eens naar voren om te hervatten. Om een elektronische markering aan te brengen, onderbreekt u de scan en drukt u op het scrollwiel.
- **Semiautomatisch starten/stoppen:** de objecttafel beweegt alleen naar het volgende gezichtsveld als de gebruiker dit aangeeft. Beweeg het scrollwiel naar voren voor elke beweging van de objecttafel. Beweeg het scrollwiel naar achteren om naar een vorig veld te gaan. Druk op het scrollwiel om een elektronische markering aan te brengen.
- **Manual+:** de gebruiker beweegt langs elke volledige rij met behulp van de bedieningsknop van de objecttafel. U bent gebonden aan die rij totdat het einde is bereikt; het instrument beweegt zich vervolgens automatisch naar de volgende rij. Om tijdens Auto Scan handmatig naar een object te manoeuvreren, beweegt u het scrollwiel naar voren om Auto Scan te onderbreken. Beweeg het scrollwiel nogmaals naar voren om Auto Scan te hervatten. Om een elektronische markering aan te brengen, onderbreekt u de scan en drukt u op het scrollwiel.

Als de hele cellocatie is gescand, klinkt er een pieptoon. Om de beoordeling te beëindigen drukt u op de knop **Beoordeling voltooiën** op het aanraakscherm. Zie Afbeelding 4-18.

4 BEDIENING

Opmerking: Verwijder het objectglasje niet van de objecttafel als Auto Scan bezig is. Als u Auto Scan wilt beëindigen voordat het klaar is, drukt u op de knop **Scan annuleren**.

De gebruikersinterface gaat terug naar het scherm Auto Locate voltooid.



Afbeelding 4-18 Auto Scan voltooid

De gebruiker kan:

- op **Beoordelingsmarkeringen** drukken om de elektronisch gemarkeerde locaties opnieuw te bekijken;
- het glaasje handmatig markeren;

Opmerking: Om markeren van het glaasje met een markeerstift mogelijk te maken, drukt u op de knop **Beoordelingsmarkeringen** en brengt u de markeringen aan terwijl elke locatie aan u wordt getoond.

- op **Beoordeling voltooiën** drukken om de gegevens van de objectglasjesbeoordeling in de database op te slaan en terug te gaan naar het scherm Objectglasje plaatsen
- op **Annuleren** drukken om de objectglasjesbeoordeling te beëindigen en terug te gaan naar het hoofdscherm. De objectglasjesgegevens-record wordt niet bijgewerkt met gegevens van de beoordelingssessie.

De beoordeling voltooiën

Als de beoordeling van het glaasje is voltooid, drukt u op de knop **Beoordeling voltooiën**.

Opmerking: Als er tijdens Auto Locate geen elektronische markeringen zijn aangebracht, kan de beoordeling worden voltooid na het bekijken van de 22 geïdentificeerde velden. Als er tijdens Auto Locate elektronische markeringen zijn aangebracht, moet de beoordeling worden voltooid na het uitvoeren van Auto Scan.

Het instrument controleert de ijkmarkeringen en scant de glaasjescode. De beoordelingsgegevens van het glaasje worden naar de database weggeschreven. De objecttafel wordt in de stand Objectglaasje inbrengen/uitnemen gezet en het scherm schakelt over naar het scherm Objectglaasje inbrengen. Zie Afbeelding 4-19. Het glaasje kan van de objecttafel worden verwijderd.



Het instrument voert functiecontroles uit.



De display vraagt u om het volgende objectglaasje te plaatsen.

Afbeelding 4-19 Beoordeling glaasjes voltooiën

Als er een ander glaasje klaar is om te worden beoordeeld, plaats het dan op de objecttafel en druk op de knop **Doorgaan**.

Als het glaasje nog niet gescand is, zal de Integrated Imager het automatisch scannen. (Zie 'Scannen' op pagina 4.1.)

Als het glaasje al gescand is, wordt de knop **Objectglaasje beoordelen** weergegeven. (Zie Afbeelding 4-8.)

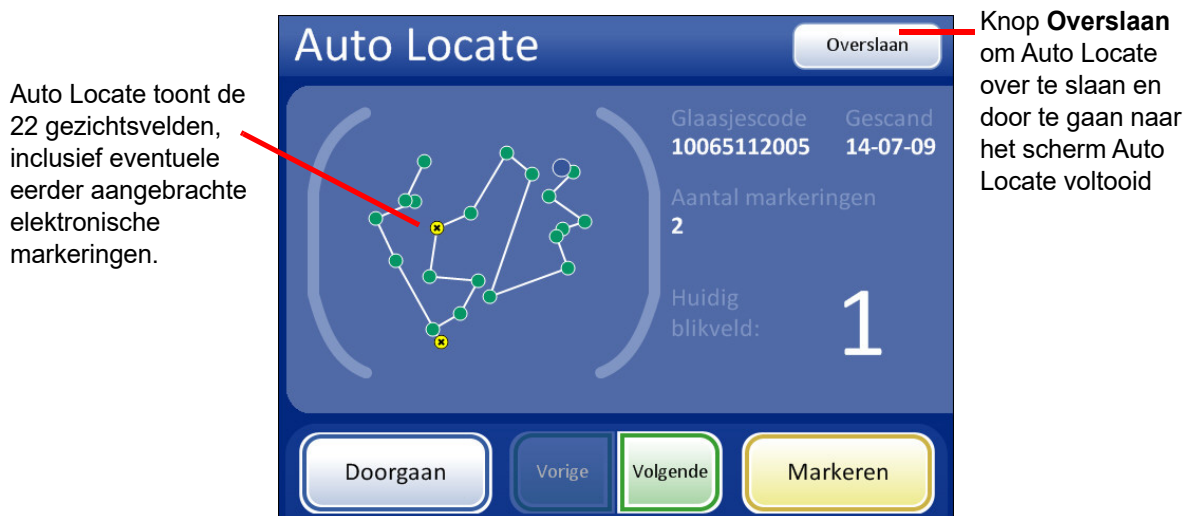
Vervolgbeoordeling

Een glaasje dat al gescand en beoordeeld is, kan opnieuw worden beoordeeld. Als de glaasjescode wordt gescand, wordt de objectglaasjesgegevens-record uit de database opgehaald. Zie Afbeelding 4-20.



Afbeelding 4-20 Glaasje eerder beoordeeld

Druk op **Glaasje beoordelen** om verder te gaan met de glaasjesbeoordeling. De beoordeling verloopt in dezelfde volgorde als een eerste beoordeling: Auto Locate en dan Auto Scan, met de mogelijkheid om markeringen te beoordelen. Auto Scan en Auto Locate zijn bij een vervolgbeoordeling optioneel.



Afbeelding 4-21 Auto Locate tijdens vervolgbeoordeling

Auto Locate toont dezelfde 22 onderzoeksrelevante velden die eerder door de Integrated Imager zijn aangegeven. (de coördinaten zijn opgeslagen als onderdeel van de objectglaasjesgegevens-record). Als er tijdens eerdere beoordeling(en) elektronische markeringen zijn aangebracht, worden deze aangegeven als gemarkeerde gebieden op de grafische interface.

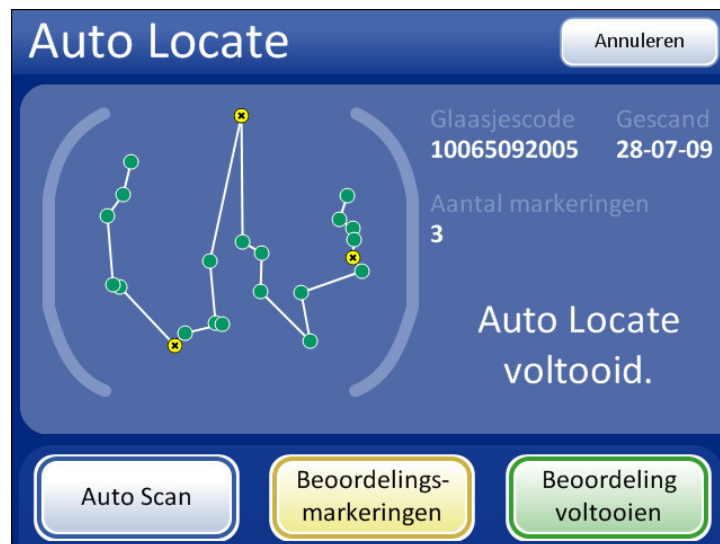
Er kunnen meer elektronische markeringen worden toegevoegd, tot maximaal 30 op een objectglaasje. Eerder aangebrachte elektronische markeringen kunnen niet worden verwijderd.

De gebruiker kan markeringen beoordelen, een Auto Scan uitvoeren, een beoordeling voltooien of direct doorgaan naar het scherm Auto Locate voltooid.

Om Auto Locate af te sluiten voordat alle 22 gezichtsvelden zijn bekeken, drukt u op de knop **Over slaan**. Hiermee gaat het systeem over naar het scherm Auto Locate voltooid (Afbeelding 4-22).

Na voltooiing van een vervolg-Auto Locate kan de gebruiker:

- een Auto Scan uitvoeren als er markeringen zijn aangebracht of als verdere beoordeling nodig is
- elektronische markeringen beoordelen
- de beoordeling voltooien als er geen markeringen zijn aangebracht en er geen verdere beoordeling nodig is
- op de knop **Annuleren** drukken om de beoordeling te annuleren (er worden geen gegevens van de glaasjesbeoordeling naar de database geschreven)



Afbeelding 4-22 Auto Locate: vervolgbeoordeling

4 BEDIENING

Tijdens Auto Scan van een vervolgbeoordeling kan de gebruiker de markeringen beoordelen, het scannen onderbreken en hervatten, elektronische markeringen aanbrengen of verwijderen voor nieuwe locaties. (Elektronische markeringen van eerdere beoordelingen kunnen niet worden verwijderd.) Met de knop **Scan annuleren** wordt de scan geannuleerd en wordt er overgeschakeld naar het scherm Auto Locate voltooid. Zie Afbeelding 4-23.



Afbeelding 4-23 Auto Scan: vervolgbeoordeling

De objectglaasjesgegevens-record wordt bijgewerkt zodat het volgende te zien is:

- de datum-/tijdstempel die naar de database is geschreven op het moment dat het glaasje is beoordeeld;
- de gebruikers-ID van degene die de beoordeling heeft uitgevoerd;
- coördinaten van eventuele elektronische markeringen die tijdens de beoordeling zijn aangebracht

PARAGRAAF F

BEOORDELEN VAN GLAASJES WAARBIJ THINPREP IMAGING NIET WORDT GEBRUIKT

Als de Integrated Imager wordt gebruikt om 'niet-Imager' glaasjes te bekijken, moet het instrument zijn ingeschakeld, zodat de controller de verlichting, de objecttafel en de bediening van de X- en Y-as van de objecttafel van stroom kan voorzien.

De beweging van de objecttafel, de vergroting en de verlichting worden allemaal handmatig door de gebruiker ingesteld. Volg de protocollen van uw laboratorium voor het hanteren en screenen van glaasjes waarbij de Integrated Imager niet wordt gebruikt.

Hoofdstuk 5

Onderhoud



REINIGING ALGEMEEN

LET OP: Gebruik geen krachtige oplosmiddelen op geverfde of plastic oppervlakken.

Dek de microscoop af met de bijgeleverde stofkap wanneer de microscoop niet in gebruik is.

Neem de buitenbehuizing van de microscoop maandelijks (of naar behoefte) af met een pluisvrij doekje, bevochtigd met water.

Maak het oculair en de lenzen met lenspapier schoon wanneer dit nodig is.

Maak de objectglaasjeshouder, de glaasjesregistratieranden en de bovenkant van de objecttafel schoon met xyleen of een geschikt oplosmiddel om afdekmedium te verwijderen. (Laat het reinigingsmiddel niet op geverfde of plastic oppervlakken druppelen.) Verwijder glasstof van deze oppervlakken.

De bovenkant van de glaasjeshouder is voorzien van perforaties die worden gebruikt voor het uitvoeren van functiecontroles wanneer de Integrated Imager objectglaasjes scant. Het is heel belangrijk dat deze vrij blijven van stof en gruis. Zie Afbeelding 5-1. Gebruik een bus perslucht om materiaal weg te blazen dat in deze gaten vast zou kunnen gaan zitten of de gaten zou kunnen blokkeren.

Gebruik ook perslucht om stof weg te blazen van de collectorlens en van het bovenste oppervlak van de condensorlens.

Opmerking: Let op dat bij systemen met een witte plastic ring over de condensorlens deze ring niet zoekraakt. Haal de ring eraf voordat u gaat blazen, of houd deze tijdens het schoonmaken met een vinger op zijn plaats.

5

ONDERHOUD



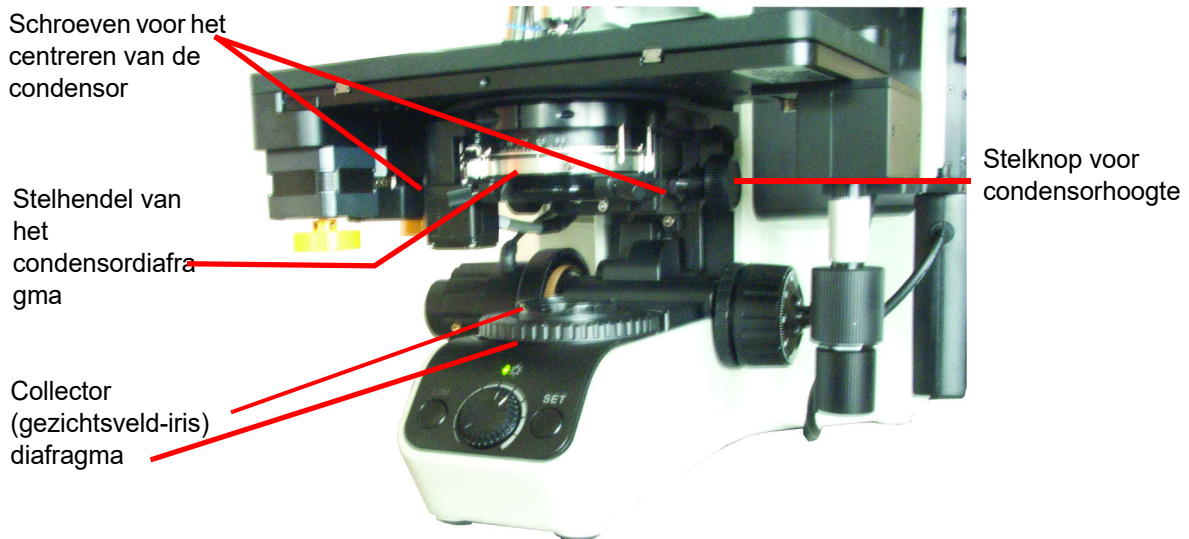
Afbeelding 5-1 Te controleren onderdelen die schoon moeten blijven

Opmerking: Maak geen afdekplaten of panelen op de microscoop, de controller of de computer los en verwijder ze niet.

PARAGRAAF B

KOEHLER-ORIËNTATIE

Een goede Koehler-oriëntatie van de Integrated Imager helpt de juiste verlichting en het juiste contrast voor het scannen van glaasjes te optimaliseren. Doordat lichtinval van buitenaf wordt verminderd, kan de analist de glaasjes gemakkelijker beoordelen.



Afbeelding 5-2 Koehler-oriëntatie

1. Plaats een objectglaasje met gekleurde cellen in de glaasjeshouder (met het etiket van het glaasje aan de linkerkant).

2. Stel scherp op de cellen met behulp van het 10X-objectief terwijl u door het vaste oculair aan de rechterkant kijkt.
3. Verklein de collector (gezichtsveld-iris) tot de kleinst mogelijke diameter door de ring van het diafragma te draaien.
4. Stel scherp (stel zodanig in dat het contrast van de openingranden verscherpt) door de hoogte van de condensor omhoog of omlaag bij te stellen met behulp van de stelknop voor condensorhoogte.
5. Open de collectoropening (gezichtsveld-iris) zo ver dat deze iets kleiner is dan het gezichtsveld.
6. Draai de twee centreer-vingerschroeven van de condensor zodanig dat de opening gecentraliseerd is.
7. Open de collectoropening zo ver dat deze net uit het gezichtsveld verdwijnt.

Stel de condensoropening zodanig bij dat het gewenste contrast wordt bereikt, door de stelhendel van het condensordiafragma naar links of rechts te bewegen om (respectievelijk) de opening verder te sluiten of te openen.



5 ONDERHOUD

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 6

Problemen oplossen

Fouten die optreden als de Integrated Imager in bedrijf is, kunnen herstelbaar of onherstelbaar zijn. Er wordt een bericht getoond aan de gebruiker op het aanraakscherm van de gebruikersinterface. Voor onherstelbare fouten moet het systeem opnieuw gestart worden.



GEAUTOMATISEERDE DATABASEBACK-UP MISLUKT

De Integrated Imager maakt elke nacht om 02.00 uur automatisch een back-up van de database. Als het instrument is uitgezet, wordt een back-up van de database gemaakt als het weer wordt aangezet als dit na 02.00 uur gebeurt.

Als de automatische databaseback-up is mislukt, wordt er een bericht weergegeven (Afbeelding 6-1).

LET OP: Neem contact op met uw onderhoudstechnicus.



Afbeelding 6-1 Bericht Back-up mislukt

Neem volgens de aanwijzingen contact op met uw onderhoudstechnicus. (Zie Hoofdstuk 7, 'Service-informatie' voor het contact opnemen met Technische ondersteuning.)

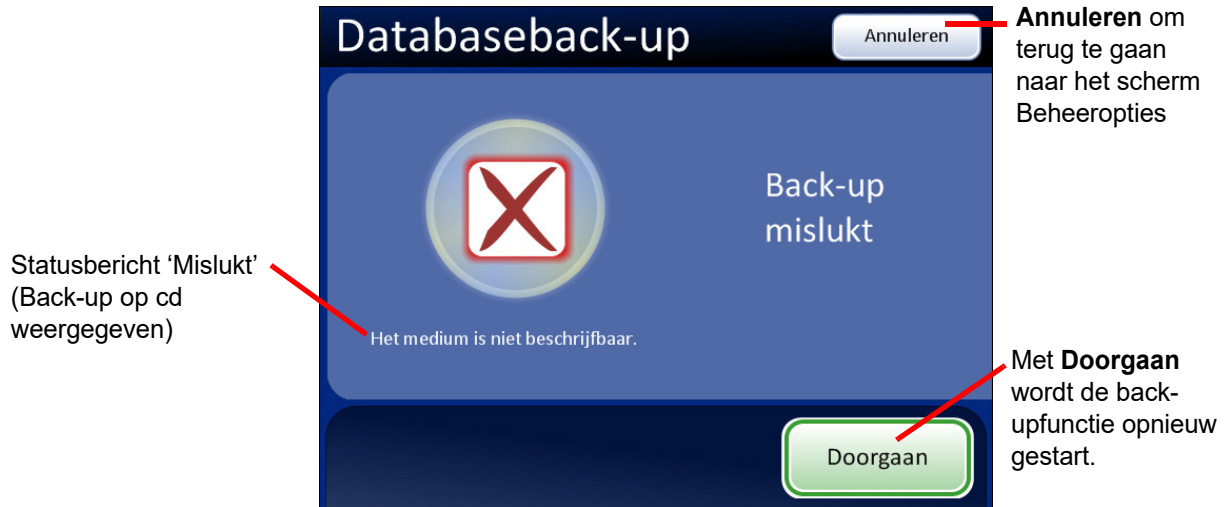
Nadat de knop **OK** is ingedrukt, kan worden gestart met het scannen en beoordelen van glaasjes. Als het probleem echter niet is opgelost bij de volgende back-uptijd, wordt het systeem vergrendeld en is tussenkomst van een onderhoudstechnicus vereist.

6

PROBLEMEN OPLOSSEN

PARAGRAAF
B

DOOR GEBRUIKER OPGESTARTE DATABASEBACK-UP MISLUKT



Afbeelding 6-2 Scherm Databaseback-up mislukt

Statusbericht 'Mislukt'	Mogelijke oorzaak / actie
Cd-brander kon niet worden geïnitieerd	Probleem met de computer. Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning.
Tijdens back-up is een databasefout opgetreden	Probleem met de computer. Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning.
Gegevens niet naar opslagmedium weggeschreven	Controleer of de schijf een cd-rom is en geen dvd. Controleer of de schijf leeg is en correct in het station is geplaatst. Neem anders contact op met Hologic Technische ondersteuning.
Plaats een beschrijfbare cd in het station	Het cd-station is leeg of het systeem herkent de schijf niet.
Het medium is vergrendeld	Het cd-station of de USB-stick is in gebruik. Wacht tot de computer het station ontgrendelt.
Het medium is niet leeg	U kunt alleen een lege cd gebruiken.
Het medium is niet gereed	Het cd-station of de USB-poort is leeg of het systeem herkent de schijf niet. De USB-stick heeft niet voldoende geheugenruimte. Gebruik een USB-stick met voldoende vrije ruimte.
Het medium is niet beschrijfbaar	De cd of USB-stick mag niet Alleen lezen zijn. Gebruik beschrijfbaar media.
Onverwachte back-upfout	Probleem met de computer. Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning.



ONGELDIGE GLAASJESCODE

Als een glaasje op de objecttafel is geplaatst en **Start** wordt ingedrukt, leest de Integrated Imager de glaasjescode via de glaasjescodelezer. Een glaasjescode die wel wordt gelezen, maar als ongeldig wordt gezien, wordt niet gescand of beoordeeld. Redenen waarom een glaasjescode ongeldig kan zijn:

- niet het juiste aantal cijfers in het identificatienummer van het glaasje.
Etiketten in OCR-formaat moeten 14 cijfers bevatten, in twee opeenvolgende regels van 7 cijfers (zie 'Formaatetiket' op pagina 3.15).
Etiketten met streepjescode-indeling vereisen specifieke tekens en lengte, afhankelijk van het type streepjescode (zie Table 3.1, "Beperkingen voor objectglaasjes op basis van de gebruikte symbolenreeks voor streepjescodes," on page 16).
- het etiket is beschadigd, onleesbaar of het ontbreekt;
- op het etiket in OCR-formaat kan de CRC (laatste drie cijfers van het 14-cijferige getal) ontbreken of beschadigd zijn.

Druk op de knop **OK** om de melding van het scherm te verwijderen. Controleer het etiketformaat.



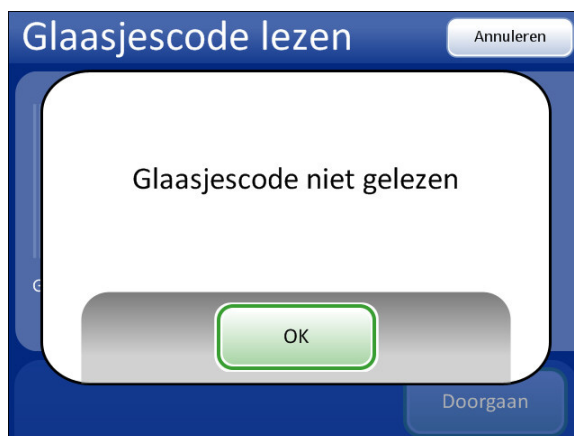
GLAASJESCODE NIET GELEZEN

Als een glaasje op de objecttafel is geplaatst en **Start** wordt ingedrukt, leest de Integrated Imager de glaasjescode via de glaasjescodelezer. Een glaasjescode wordt mogelijk niet gelezen in de volgende gevallen:

- het etiketformaat komt niet overeen met het onder Systeeminstellingen geselecteerde formaat. (Zie 'Formaatetiket' op pagina 3.15.) Zo kan een streepjescodeformaat zijn geselecteerd, terwijl er een OCR-etiket op het glaasje staat;
- het etiketformaat is niet geschikt voor het systeem;
- het etiket is beschadigd, onleesbaar of het ontbreekt;
- het leesapparaat voor de glaasjescode bevat een mechanisch defect.

6 PROBLEMEN OPLOSSEN

Nadat een poging om de glaasjescode te scannen is mislukt, wordt een melding weergegeven:



Afbeelding 6-3 Glaasjescode niet gelezen

Druk op de knop **OK**. Het scherm geeft een toetsenbord weer voor handmatige invoer van een geldige glaasjescode.

Voer met behulp van het toetsenbord de gehele glaasjescode in. Gebruik de knop **Toetsenbord** om een toetsenbord te gebruiken als de glaasjescode letters bevat. Druk op de knop **Doorgaan** als u klaar bent. Zie Afbeelding 6-4.

Gebruik het toetsenbord om de glaasjescode in te voeren.



Afbeelding 6-4 Glaasjescode handmatig invoeren

Opmerking: De glaasjescode moet een formaat hebben dat geschikt is voor gebruik op de Integrated Imager. Zie 'Formaatetiket' op pagina 3.15.

Als de glaasjescode nieuw is voor de database, begint het systeem met het scannen van het glaasje. Als de glaasjescode al in de database staat, wordt het scherm Glaasjescode lezen weergegeven met het bericht "Glaasje is al gescand". (Zie Afbeelding 4-8.)

Ga verder met het beoordelen van het glaasje zoals gebruikelijk. Na afloop van de beoordeling, als het systeem normaliter de glaasjescode zou scannen om de identiteit van het glaasje te bevestigen, verschijnt een bericht waarin de gebruiker wordt gevraagd de glaasjescode te bevestigen.



Afbeelding 6-5 Glaasjescode bevestigen

Druk op **Ja** als de glaasjescode correct is. De glaasjesbeoordeling wordt afgerond en het scherm Objectglaasje inbrengen verschijnt.

Druk op **Nee** als de glaasjescode niet correct is. De beoordelingsgegevens van het glaasje worden niet naar de database weggeschreven. De glaasjescode moet in overeenstemming worden gebracht met uw gegevens.

Neem contact op met Technische ondersteuning als deze fout aanhoudt.

PARAGRAAF
E

MISMATCH GLAASJESCODE BIJ VOLTOOIEN BEOORDELING

Aan het einde van de beoordeling van een glaasje scant het systeem de glaasjescode en vergelijkt deze met de code die gelezen is aan het begin van de beoordeling. Als de glaasjescode niet klopt, of als de glaasjescode niet kan worden gelezen, worden de beoordelingsgegevens niet in de database opgeslagen en wordt deze foutmelding weergegeven. Dit kan veroorzaakt worden door:

- verwijderen van het glaasje van de objecttafel tijdens beoordeling;
- storing in de glaasjescodelezer.



FOUTEN OPLOSSEN

Opmerking: Juiste preparatie van glaasjes is van het grootste belang voor succesvol scannen door de Integrated Imager. Als uw laboratorium een of meerdere preparatieprocedures voor ThinPrep™ glaasjes uitvoert, raadpleeg dan de betreffende documentatie voor de gebruiker die met de apparatuur is meegeleverd.

Herstelbare fouten

Herstelbare fouten zijn systeemfouten die de Integrated Imager kan oplossen zonder tussenkomst van de gebruiker. Normaal gesproken zijn dat fouten die optreden tijdens het scanproces. Dit kan te wijten zijn aan:

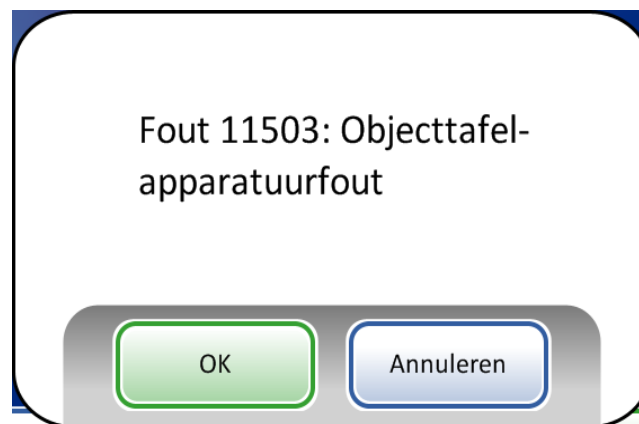
- prepareren objectglaasje (kwaliteit glaasje):
 - vingerafdrukken of stof op het glaasje;
 - etiket glaasje ontbreekt, is beschadigd of onleesbaar;
 - afdekmedium bevat luchtbelletjes of is onder de coverslip verdwenen;
 - celkleuring is te donker of te licht;
 - coverslip heeft de verkeerde maat of dikte.
- plaatsing van het glaasje op de objecttafel:
 - glaasje is niet goed tegen de randen van de glaasjeshouder geplaatst;
 - glaasje is in de verkeerde richting geplaatst;
 - glaasje is gekanteld of ongelijkmatig;
 - glaasje beweegt doordat de objecttafel niet schoon is.
- biologie van het glaasje:
 - monster heeft een te hoge dichtheid;
 - monster is te open;
 - monster heeft slecht gevormde artefacten.
- instrument- of gebruikersfout:
 - verkeerd ingestelde objecttafel;
 - 10X-objectief niet geplaatst;
 - belemmering van het lichtpad;
 - belemmering van de glaasjescodelezer;
 - mismatch glaasjescode na afloop van het scannen;
 - storing instrument.
- kalibratiefout

Als een dergelijke fout wordt gedetecteerd, wordt het instrument uitgeschakeld en wordt er een bericht op de gebruikersinterface weergegeven. Een systeemfout wordt vastgelegd in het logbestand met systeemfouten. Fouten met betrekking tot het objectglasje worden vermeld in het gebruiksgeschiedenisrapport. Het glasje is niet gescand.

U kunt proberen het glasje opnieuw te scannen. Als dezelfde fout optreedt bij de tweede poging, dient het glasje handmatig te worden gescreend.

Onherstelbare fouten

Onherstelbare fouten zijn systeemfouten die de juiste werking van de Integrated Imager verhinderen. Het systeem stopt het gebruik en slaat de fout op in het logbestand in de database. Het systeem moet opnieuw opstarten om te herstellen. Enkele van deze fouten of herhaalde fouten vereisen assistentie ter plaatse. Afbeelding 6-6 is een voorbeeld van een foutmelding.



Afbeelding 6-6 Voorbeeld van een onherstelbare fout

Als het systeem opnieuw moet worden gestart om te herstellen van een foutsituatie, moet u de foutmelding bevestigen door op de knop **OK** te drukken. De gebruikersinterface gaat over naar een beperkte versie van het hoofdscherm, waarbij alleen de knoppen **Herstarten**, **Afsluiten** en **Service** kunnen worden gebruikt. Zie Afbeelding 6-7.

6

PROBLEMEN OPLOSSEN



Afbeelding 6-7 Scherm uitgeschakeld door systeem

Druk op de knop **Herstarten** om de Integrated Imager opnieuw te starten. Het programma sluit en start opnieuw. (De computer blijft ingeschakeld). Terwijl het systeem de zelftest bij opstarten uitvoert, wordt het introscherm getoond. Als het hoofdscherm weergegeven wordt en de knoppen **Admin Opties** en **Inloggen** weer actief zijn, is het systeem klaar voor gebruik.

Als een fout blijft voorkomen, of als het opstarten van het systeem niet goed lukt, moet u contact opnemen met Technische ondersteuning.

Als u het instrument wilt uitschakelen in plaats van herstarten, druk dan op de knop **Afsluiten** en laat het systeem het programma afsluiten en de computer uitschakelen. Raak het instrument niet aan terwijl dit gebeurt. Als de computer is afgesloten, zet u de aan-/uitschakelaar op de microscoop uit. De fout zou opgelost moeten zijn als het systeem de volgende keer opstart. Als de fout blijft optreden of als het systeem niet goed opstart, moet u contact opnemen met Technische ondersteuning.

De knop **Service** is beschikbaar voor onderhoudspersoneel van Hologic om toegang te krijgen tot de servicemodule, als onderhoud ter plaatse noodzakelijk is.

Tabel 6.1 Integrated Imager foutcodes

Foutnummer	Melding op scherm	Type fout	Actie
4600	Time-out bij wachten op voltooiing frameprocessor	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de morfologie van het glaasje (te hoge dichtheid). Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6200	Glaasje kan niet worden gescand	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de kwaliteit van het glaasje. Probeer het glaasje nogmaals te scannen.

Tabel 6.1 Integrated Imager foutcodes

Foutnummer	Melding op scherm	Type fout	Actie
6201	Glaasje kan niet worden gescand	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de kwaliteit van het glaasje. Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6354	Algoritmestoring bij beeldverwerking	Onherstelbaar	Druk op OK . Sluit de Imager af en start hem opnieuw op.
6357	Ongeldige objectreferentie beeldframe	Onherstelbaar	Druk op OK . Sluit de Imager af en start hem opnieuw op.
6371	Fout opstarten frameprocessor	Onherstelbaar	Druk op OK . Sluit de Imager af en start hem opnieuw op.
6615	Glaasje kan niet worden gescand	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de morfologie van het glaasje (artefacten). Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6617	Glaasje kan niet worden gescand	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de kwaliteit van het glaasje (luchtbelletjes). Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6621	Glaasje kan niet worden gescand	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de morfologie van het glaasje (te lage dichtheid). Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6623	Glaasje kan niet worden gescand	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de morfologie van het glaasje (te veel cellen). Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6628	Glaasje kan niet worden gescand	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de morfologie van het glaasje (te hoge dichtheid). Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6630	Glaasje kan niet worden gescand	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer de morfologie van het glaasje. Controleer de kwaliteit van de kleuring. Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6907	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6910	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6911	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6913	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.

**Tabel 6.1 Integrated Imager foutcodes**

Foutnummer	Melding op scherm	Type fout	Actie
6914	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6930	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6933	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6936	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6951	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
6960	Verificatiebeelden niet bewerkt	Onherstelbaar	Druk op OK . Sluit de Imager af en start hem opnieuw op.
8010	Databaseverbinding mislukt	Onherstelbaar	Druk op OK . Start de Imager opnieuw op, of sluit hem af en start hem opnieuw op.
11200	De Imager kan pas doorgaan als het 10x-objectief is geplaatst.	Gebruiker	Stel het 10X-objectief in. Druk op OK en ga verder.
11300	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11301	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11302	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11303	Kalibratiefout	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11304	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11305	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11306	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11307	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.

Tabel 6.1 Integrated Imager foutcodes

Foutnummer	Melding op scherm	Type fout	Actie
11308	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11309	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11310	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11311	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11312	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11400	Mismatch glaasjescode bij voltooiën beoordeling	Herstelbaar	Druk op OK . Kijk of het glaasje tijdens de beoordeling is verplaatst. Kijk of er een obstructie is bij de glaasjescodelezer.
11401	Glaasje is te donker voor bewerking	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer of het lichtpad wordt belemmerd. Controleer de Koehler-oriëntatie. Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11402	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer of het glaasje schoon is en of de kwaliteit ervan goed is. Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11403	Glaasje kan niet worden verwerkt	Herstelbaar	Druk op OK . Controleer of het glaasje schoon is en of de kwaliteit ervan goed is. Probeer het glaasje nogmaals te scannen.
11500	Storing camera	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
11501	Storing etiketlezer	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
11502	Storing controller	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
11503	Objecttafel-apparatuurfout	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
11504	Storing camera	Herstelbaar	Druk op OK en ga door met een handmatige beoordeling of druk op Annuleren en probeer het glaasje opnieuw te scannen.

**Tabel 6.1 Integrated Imager foutcodes**

Foutnummer	Melding op scherm	Type fout	Actie
11600	Verbindingsfout beeldcamera	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
11601	Verbindingsfout etiketlezer	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
11602	Verbindingsfout controller	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
11603	Objecttafel-verbindingsfout	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
12100	Kon Auto Scan niet initialiseren	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
12200	Databasefout	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
12201	Ongeldig database-argument	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
12202	Ongeldige databasebewerking	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
12203	Databasefout	Onherstelbaar	Druk op OK . Start het instrument opnieuw op, of sluit het af en start het opnieuw op.
12500	Glaasjesrecord bevat ongeldige gegevens	Herstelbaar	Druk op OK . Glaasje kan alleen handmatig worden beoordeeld.
12501	Glaasjesrecord bevat ongeldige gegevens	Herstelbaar	Druk op OK . Glaasje kan alleen handmatig worden beoordeeld.



Hoofdstuk 7

Service-informatie

Bedrijfsadres

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS.

Klantenservice

Via de Klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders). Neem contact op met uw lokale Hologic-vertegenwoordiger.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de Klantenservice.

Technische ondersteuning

Neem voor technische ondersteuning contact op met uw lokale Hologic Technical Solutions-kantoor of uw lokale distributeur.

Voor vragen over problemen met de ThinPrep™ Integrated Imager en de toepassing ervan zijn vertegenwoordigers van de afdeling Technische ondersteuning in Europa en het VK telefonisch bereikbaar van 8.00 tot 18.00 uur, van maandag tot en met vrijdag, op TScytology@hologic.com en op de gratis nummers die hier worden vermeld:

Finland	0800 114829
Zweden	020 797943
Ierland	1 800 554 144
Verenigd Koninkrijk	0800 0323318
Frankrijk	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanje	900 994197
Portugal	800 841034
Italië	800 786308
Nederland	800 0226782
België	0800 77378
Zwitserland	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Handelwijze bij te retourneren goederen

Neem over retournering van onder de garantie vallende accessoires en verbruiksartikelen voor de ThinPrep™ Integrated Imager contact op met de technische ondersteuning.

Via Technische ondersteuning kunnen ook servicecontracten worden afgesloten.



H o o f d s t u k 8

Bestelinformatie

Postadres

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, VS

Betalingsadres

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009, VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Klantenservice

Via de Klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld (inclusief doorlopende orders). Neem contact op met uw lokale Hologic-vertegenwoordiger.

Garantie

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.



Handelwijze bij te retourneren goederen

Neem over retournering van onder de garantie vallende accessoires en verbruiksartikelen voor de ThinPrep™ Integrated Imager contact op met Technische ondersteuning.

Tabel 8.1 Nabestellen van verbruiksartikelen voor de Integrated Imager

Artikel	Omschrijving	Aantal	Onderdeelnummer
Set verlengsnoeren	Verlengsnoer voor pc-aansluiting, 3 m. (10 ft.)	per stuk	53033-001
Oculair, 10X, 24 mm	Reserve-oculair (moet per paar worden gebruikt)	per stuk	51815-001
Objectief, 4X	Reserve-objectief 4X	per stuk	52462-001
Objectief, 10X	Reserve-objectief 10X	per stuk	52463-001
Objectief, 40X	Reserve-objectief 40X	per stuk	51200-001
Stofkap	Microscopstofkap	per stuk	06210-001
Gebruikershandleiding Integrated Imager	Extra exemplaar gebruikershandleiding	per stuk	MAN-07956-1501

Tabel 8.2 Optionele accessoires

Artikel	Omschrijving	Onderdeelnummer
Telescopische kop*	Telescopische binoculaire buis	52029-001
Riser	Hologic riser (10 mm)	ASY-03268
Riser**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objectief, 20X	Optioneel objectief	ASY-03287

* Als de telescopische kop wordt geïnstalleerd, moet deze worden geconfigureerd met **ÉÉN** Hologic-riser. De telescopische kop mag niet worden gebruikt met de Olympus-riser.

** De standaard kantelbare binoculaire kop kan alleen worden gebruikt met **ÉÉN** Olympus-riser.

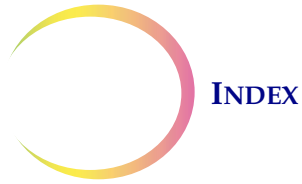


Index

10X objectief positiesensor 1.9
10X-objectief 1.9, 8.2
1D-streepjescode 3.15, 3.16
2D-streepjescode 3.15, 3.16
40X-objectief 1.9, 8.2
4X-objectief 1.9, 8.2

A

aan-/uitschakelaar
 computer 2.9
 microscop 2.9
aanraakscherm 2.7, 4.6
aan-uitschakelaar
 computer 1.9
 microscop 1.9
aanzetten Integrated Imager 2.9
Accessoires 8.3, 8.2
afmetingen 1.10
afsluiten 2.12
Auto Locate 1.3, 4.13
Auto Locate-snelheid 3.42
Auto Scan 1.3, 4.18
Auto Scan, overlapping, Auto Scan, type 3.35
Auto Scan, richting 3.35
Auto Scan, voorkeursinstellingen 3.35
automatisch starten/stoppen Auto Scan 3.36
Automatische beoordeling 4.2



B

- back-up mislukt 6.1
- bedieningsknop van de objecttafel, hoogte 2.7
- bedieningsknop van de objecttafel, spanning 2.7
- beheeropties 3.5
- benodigde materialen 4.5
- Beoordelingsproces 1.3
- beoordelingsregelaar 1.9, 4.7
- beoordelingsregelaar, aanpassen 2.8
- bestelinformatie 8.1

C

- cd-station 3.26
- cd-type 3.26
- cellulariteitscontrole 4.16
- collector 1.9, 5.3
- computer 2.6
- condensor 1.9
- controller 2.6
- coverslips 1.7

D

- dagrapport 3.21
- databaseback-up, door gebruiker opgestarte 3.25
- databaseback-up, geautomatiseerde 6.1
- datum instellen 3.10
- de Integrated Imager opnieuw starten 6.8
- details gebruik 3.23



E

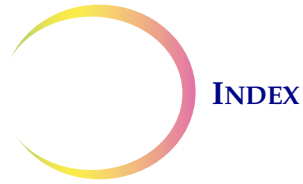
- elektrisch snoer 1.12
- etiketten, locatie op instrument 1.18

F

- filters 2.7
- formaat etiket 3.15
- fout, herstelbaar 6.6
- fout, onherstelbaar 6.7
- foutmeldingen 6.8

G

- geautomatiseerde databaseback-up 6.1
- gebruikersaccounts 3.5
- Gebruikershandleiding 8.2
- gebruikersinterface 3.1
- gebruikersvoorkeuren 3.34
- gebruiksgeschiedenis 3.20
- gebruikssamenvatting 3.22
- geluid 3.44
- gewicht 1.11, 2.2
- gezichtsveld 1.5, 4.13
- glaasjes beoordelen 4.2, 4.13
- glaasjesbeoordelingsproces 4.4
- glaasjescode bevestigen 6.5
- glaasjescode lezen 4.9
- glaasjespreparatie 4.1



H

handmatige beoordeling 4.2, 4.24
handmatige invoer van glaasjescode 6.4
herstel van standaardinstellingen 3.46
herstelbare fouten 6.6
hoofdmenu 3.33
<http://hologic.com/patentinformation> 8.2

I

ijkmarkering 1.11
inloggen 3.32
Installatie 2.1
instelknop voor lichtintensiteit 1.9
instellen, datum 3.10
instellen, tijd 3.11
integriteit van het monster 1.8

K

Klantenservice 7.1, 8.1
kleurstof 1.8
Koehler-oriëntatie 5.2
kop
 telescopisch 2.6
 trinoculaire 2.6

L

langdurig buiten werking stellen 2.13
luchtvochtigheidsbereik 1.11



M

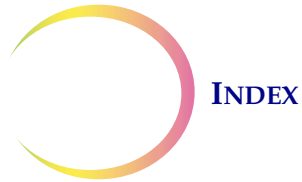
Manual+, Auto Scan 3.40
markeerindicator 3.45, 4.15
markeren 1.3
Markeren, functie 4.7
markeringen beoordelen 4.17
microscop 2.6
mismatch glaasjescode 6.5
monsterbereiding 1.7
monstergeschiktheid 4.16
monsterhantering 1.8

N

naam instrument 3.14
naam laboratorium 3.12
neusstuk 1.3
normaal afsluiten 2.12

O

objectglaasje 1.11
objectglaasje zoeken 3.23
objectglaasjes scannen 4.8
objectglaasjesgegevens-record 4.3
objectief 1.3
objectieven, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.6, 8.2
objecttafel, microscoop, gemechaniseerd 1.9
objecttafel, microscoop, gemotoriseerd 1.9
oculair 1.9, 2.6
oculaires 8.2
onderdelen, overzicht 1.9



onderzoeksrelevant object 1.5
onherstelbare fouten 6.7
opslaan op USB 3.46
overlapping, Auto Scan 3.35

P

positiesensor, 10X objectief 1.9
Problemen oplossen 6.1

R

rapporten en logs 3.18
risico's 1.14

S

Scannen
 bediening 4.1
scannen van het objectglaasje 4.8
Scanproces 1.2, 1.5
scherm uitgeschakeld door systeem 6.8
scherpstelknoppen 1.9
schroevendraaier (aanwezig) 1.9, 2.8
semiautomatisch starten/stoppen, Auto Scan 3.38
spanning 1.12
spanning van de bedieningsknop van de X- en Y-as van de objecttafel 2.7
speciale voorzorgsmaatregelen 1.7
stofkap 8.2
streepjescode-indeling 3.15
systeemfouten 3.19
systeeminstellingen 3.9
systeemsoftwareversie 2.10



T

- taal, selecteren 3.17
- Technische ondersteuning 7.1
- temperatuurbereik 1.11
- tijd instellen 3.11

U

- USB-poorten 3.47

V

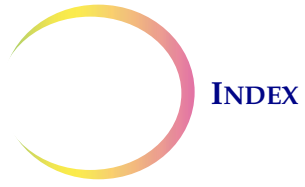
- veiligheidsinformatieblad
 - CytoLyt-oplossing 1.19
 - PreservCyt-oplossing 1.19
- veiligheidsnormen 1.13
- vervolgbeoordeling 1.3, 4.2, 4.22
- voeding 1.12, 2.2
- Volgende, functie 4.7
- volume (geluid) 3.44
- volume pieptoon 3.44
- Vorige, functie 4.7

W

- Waarschuwingen 1.14
- wachtwoordinstellingen 3.28
- weekrapport 3.21

Z

- zekeringen 1.12
- zelftest bij aanzetten (POST) 1.13



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Automatische scanmodi - worden gebruikt tijdens het uitvoeren van een volledige glaasjesbeoordeling

Automatisch starten/stoppen



De objecttafel wordt automatisch in afzonderlijke, overlappende gezichtsvelden bewogen. De mate van overlapping van rijen en de bewegingssnelheid van de objecttafel kunnen door de gebruiker worden ingesteld. De gebruiker kan de beweging van de objecttafel stilzetten en hervatten.



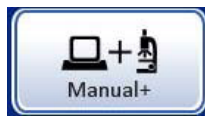
Semiautomatisch starten/stoppen



De gebruiker activeert de objecttafel zodat deze naar het volgende gezichtsveld beweegt. De mate van overlapping van rijen en de bewegingssnelheid van de objecttafel kunnen door de gebruiker worden ingesteld.



Manual+

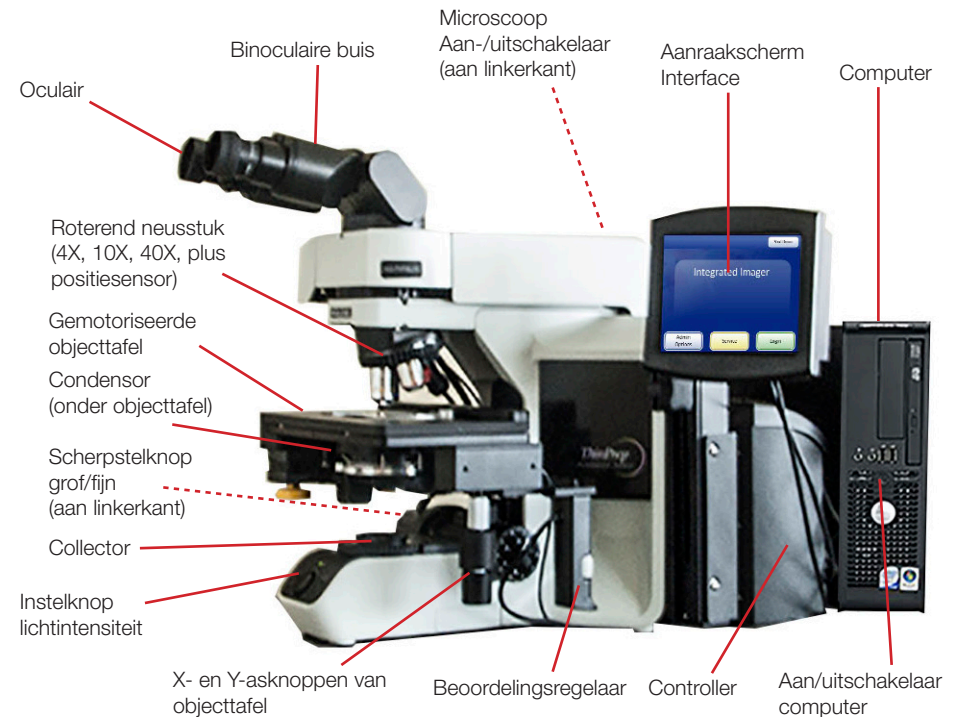


De gebruiker beweegt de objecttafel handmatig binnen elke rij met behulp van de instelknop van de objecttafel. De mate van overlapping van rijen kan door de gebruiker worden ingesteld. Tussen de rijen beweegt de objecttafel automatisch. Er hoeft geen snelheid te worden ingesteld.



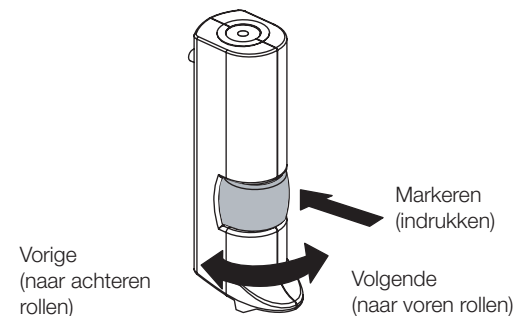
ThinPrep™ Integrated Imager Snelzoekhandleiding

Onderdelen Integrated Imager



Uw Integrated Imager kan verschillen van het hier afgebeelde microscoopframe. Zie de gebruikershandleiding.

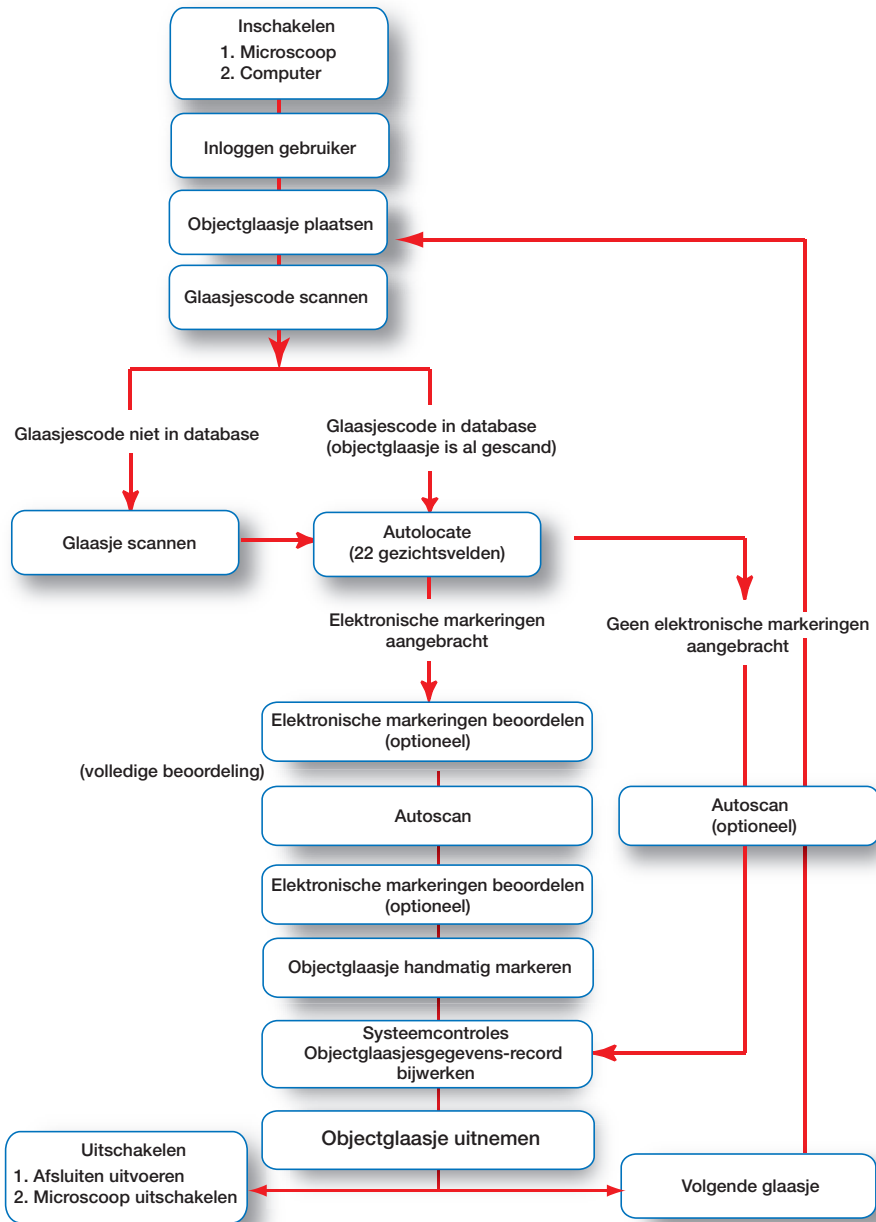
Beoordelingsregelaars



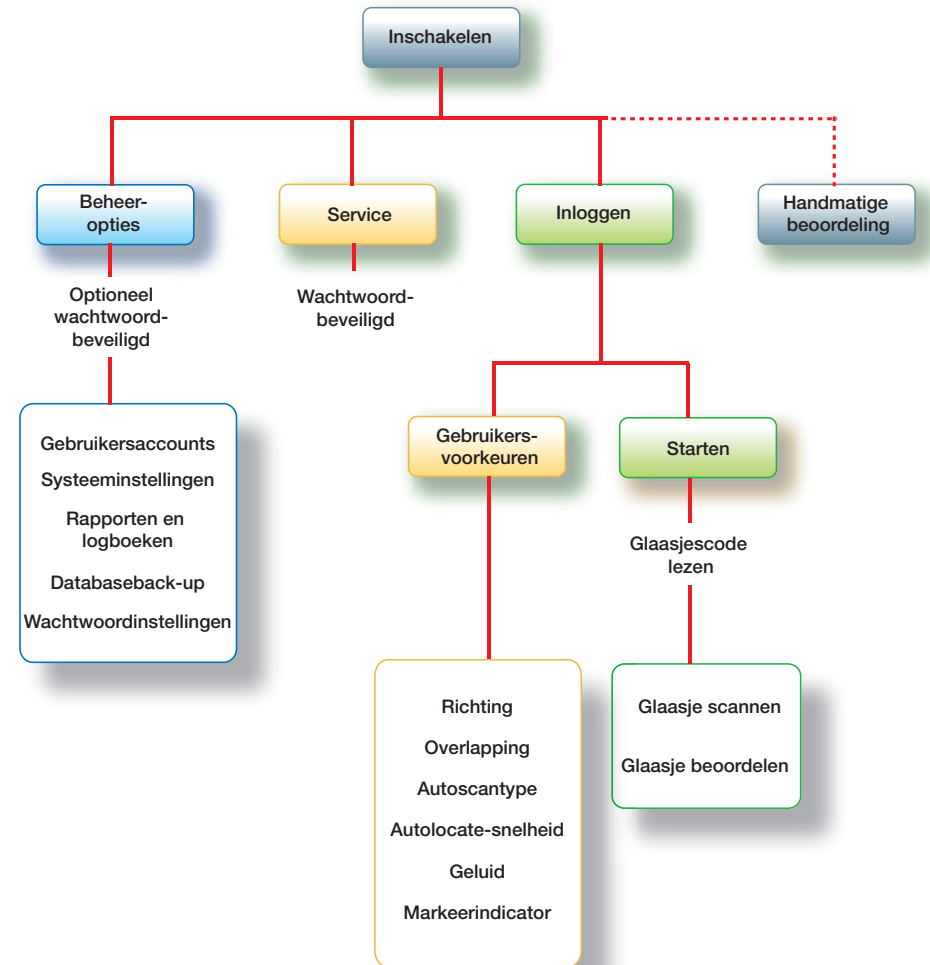
Beoordelingsregelaar met scrollwiel

Aanraakscherm (voorbeeld)

Standaard glaasjesbeoordelingsproces



Overzicht van het softwaremenu



Hologic®

ThinPrep™

Integrated Imager

Gebroedershandleiding



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België



MAN-07956-1501 Rev. 001