

**HOLOGIC®**



# Integroitu **ThinPrep™** -kuvageneraattori

Käyttöopas



# Integroitu ThinPrep™- kuvageneraattori Käyttöohjekirja

---

# HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Puh: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Faksi: 1-508-229-2795  
Verkkosivusto: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

EC|REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

Australialainen rahoittaja:  
Hologic (Australia and  
New Zealand Pty Ltd)  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia  
Puh.: 02 9888 8000

Integroitu ThinPrep™-kuvageneraattori on tietokonepohjainen kuvantamis- ja tarkastelujärjestelmä, jota käytetään kohdunkaulan sytologisissa tutkimuksissa ThinPrep-papakoeobjektilasien kanssa. Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori auttaa sytoteknikkoa tai patologia korostamaan objektilasien alueita manuaalista lisätarkastelua varten. Tuote ei korvaa manuaalista tarkastelua. Sopivan objektilasin valitsemisen ja potilaan diagnoosin määrittämisen vastuu on yksinomaan sytoteknikolla ja patologilla, jotka Hologic on kouluttanut arvioimaan valmisteltuja ThinPrep-objektilaseja. Jos ja ainoastaan jos toimivaltainen tuomioistuim on lopullisesti todennut, että asiakkaalle myyty tuote oli rakenteeltaan viallinen tai sisälsi valmistusvirheen ja että tällainen vika oli yksin vastuussa potilaille vahinkoa aiheuttaneesta diagnoosivirheestä, Hologic maksaa asiakkaalle vahingonkorvaukset, jotka asiakas on maksanut tuotteen aiheuttamien henkilövahinkojen vuoksi.

© Hologic, Inc., 2021. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, välittää, purkaa puheeksi, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai tietokonekielelle, missään muodossa tai millään elektronisella, mekaanisella, magneettisella, optisella, kemiallisella, manuaalisella tai muulla tavalla ilman Hologicin ennalta myöntämää kirjallista lupaa. Yhteystiedot: 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Yhdysvallat.

Vaikka tämän oppaan valmistuksessa on noudatettu kaikkia mahdollisia varotoimia tarkkuuden varmistamiseksi, Hologic ei ota vastuuta mahdollisista virheistä tai poisjätetyistä kohdista eikä näiden tietojen soveltamisesta tai käyttämisestä aiheutuvista vahingoista.

Tätä tuotetta voi suojata yksi tai useampi yhdysvaltalainen patentti, jotka on osoitettu verkkosivulla <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt ja ThinPrep ovat Hologic, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niitä vastaavien yritysten omaisuutta.

Tähän laitteeseen tehdyt muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Asiakirjan numero: AW-22851-1701 Rev. 001

7-2021



## Versiohistoria

Versio	Päiväys	Kuvaus
AW-22851-1701 Rev. 001	7-2021	Ohjeita selvennetty. Lisätty ohjeita vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta. Pääkäyttäjän muutokset. Poistettu näytteiden säilytysolosuhteet PreservCyt-liuoksessa.

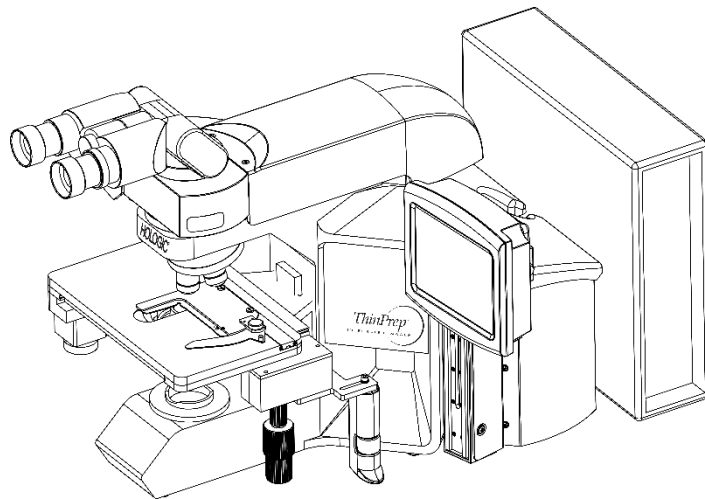
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi





## Toiminnan yhteenveto ja kliiniset tiedot

---



### Integroitu ThinPrep™-kuvageneraattori



## A. KÄYTTÖTARKOITUS

---

Integroitu ThinPrep™-kuvageneraattori on puoliautomaattinen laite, jossa käytetään tietokonekuvantamistekniikkaa kohdunkaulan syövän seulontaan ThinPrep-papaobjektileiseilta. Järjestelmä auttaa tunnistamaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan muutoksia, kuten esiastevaurioita (lieväasteisia levyepiteelimuutoksia (LSIL), vahva-asteisia levyepiteelimuutoksia (HSIL)) ja karsinomia, sekä kaikkia muita sytologisia kriteereitä, siten kuin ne on määritelty kohdunkaulan irtosolututkimusta koskeissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*)<sup>1</sup>. Ammattikäyttöön.

## B. YHTEENVETO JA JÄRJESTELMÄN SELITYS

---

Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori on automaattinen kuvantamis- ja tarkastelujärjestelmä, jota käytetään ThinPrep-papaobjektileisien kanssa. Siinä käytetään kuvantamistekniikkaa diagnostisesti kiinnostavien mikroskooppikenttien tunnistamiseen, ja mikroskoopin näytepöydän automatisoitu liike auttaa näiden kenttien paikantamisessa. Rutiinikäytössä integroitu ThinPrep-kuvageneraattori valitsee 22 näkökenttää, jotka sytologi voi tarkastaa. Kun nämä näkökentät on tarkasteltu, sytoteknikko joko täydentää diagnoosin, jos poikkeavuuksia ei havaita, tai tarkastaa koko objektileisin, jos poikkeavuuksia havaitaan. Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin avulla tarkasteltavat kohdat voidaan merkitä fyysisesti sytopatologia varten.

## C. TOIMINTAPERIAATTEET

---

Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori on yhdistetty järjestelmä, joka käyttää tietokoneistettua kuva-analyysiä ja automatisoitua mikroskoopin sijaintia; näiden avulla sytoteknikko tai patologi voi tunnistaa kiinnostavimmat objektileisin alueet. Tämän järjestelmän kanssa käytettävät objektileisit on ensin valmisteltava ThinPrep™ Genesis™ -käsittelylaitteella, ThinPrep™ 2000 -järjestelmällä tai ThinPrep™ 5000 -käsittelylaitteilla, ja ne tulee värjätä ThinPrep™-väriaineella. Integroitua ThinPrep-kuvageneraattoria voi käyttää perinteisenä mikroskooppina, kun sitä ei käytetä ThinPrep™-kuvantamiseen.

Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori kuvaa koko objektileisin solunäytteen noin 90 sekunnissa. Järjestelmä hankkii ja käsittelee objektileisien kuvadataa diagnostisesti merkityksellisten solujen tai soluryhmien tunnistamiseksi soluominaisuudet ja tumien tummuuden huomioon ottavan kuvantamisalgoritmin perusteella. Objektileisin kuvantamisen aikana objektileisin aakkosnumeerinen sisäänpääsytunnus kirjataan ylös ja 22 kohdealueen x- ja y-koordinaatit tallennetaan järjestelmään.

Kuvankäsittelyn jälkeen laite toimii automatisoituna mikroskooppina, joka esittelee 22 aluetta. Nämä alueet sisältävät kohdesoluja, joita sytoteknikon tulee tarkastella. Sytoteknikko käyttää tarkasteluohjainta tai kosketusnäyttöä siirtyäkseen kunkin kohdealueen läpi (automaattipaikannus). Lisäksi tarkastelukooppi tarjoaa menetelmän kohteiden automaattiseen merkitsemiseen jatkotarkastelua varten. Jos sytoteknikko havaitsee, että jokin näistä alueista sisältää epänormaaleja kohteita, kyseinen alue voidaan merkitä elektronisesti. Integroitu kuvageneraattori ohjaa sytoteknikkoa tarkastamaan koko solunäytteen kaikista niistä objektileiseista, joissa on sähköisesti merkittyjä kenttiä (automaattiskannaus).



Sytoteknikko määrittää näytteen soveltavuuden ja infektioiden esiintymisen integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin esittämien 22 näkökentän tarkastelun aikana. Näytteen soveltavuuden määrittämiseen voidaan käyttää jompaakumpaa kahdesta menetelmästä. Ensimmäinen menetelmä on laskea solut ja määrittää keskimääräinen solujen määrä kuvageneraattorin esittämässä 22 näkökentässä. Toinen menetelmä on laskea ja määrittää keskimääräinen solujen määrä 10 näkökentässä solunäytteen alueella. Kummallakin menetelmällä sytoteknikko voi määrittää, onko objektilasilla Bethesda-järjestelmän kriteerien suosittelemat vähimmäissolut. Objektilasin tarkastelun päätteeksi sytoteknikko merkitsee elektronisesti merkityt kohteet objektilasiin manuaalisesti. Objektilasin tiedot tallennetaan tietokoneen tietokantaan, mukaan lukien elektronisesti merkittyjen sijaintien *x*- ja *y*-koordinaatit, ja objektilasin tilaksi merkitään ”valmis”.

Sytoteknikko voi tarkastella objektilaseja heti jokaisen objektilasin kuvaamisen jälkeen (peräkkäinen modaliteetti) tai vaihtoehtoisena laboratoriotyönä aikana objektilasit voidaan kuvata peräkkäin, ja sytoteknikko tai patologi voi tarkastella myöhemmin tietokantaan tallennettuja koordinaatteja (eritelty modaliteetti).

Yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä löytyy Hologicin verkkosivustolta osoitteesta [hologic.com/package-inserts](http://hologic.com/package-inserts) ja EUDAMED-tietokannasta osoitteesta [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyihin komponentteihin liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Hologicin tekniselle tuelle ja käyttäjän ja/tai potilaan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## D. RAJOITUKSET

---

- Integroitua ThinPrep-kuvageneraattoria saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.
- Sytologin tai patologin täytyy tehdä manuaalinen seulonta valituille näkökentille kaikista niistä objektilaseista, jotka käyvät läpi ensisijaisen automaattisen seulonnan integroidulla kuvageneraattorilla.
- Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi vain ThinPrep-papatestin kanssa.
- Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten ThinPrep-papaobjektilasien kanssa, jotka on valmisteltu ThinPrep™ Genesis™ -käsittelylaitteella, ThinPrep™ 2000 -järjestelmällä tai ThinPrep™ 5000 -käsittelylaitteella. Integroitua ThinPrep-kuvageneraattoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™ 3000 -käsittelylaitteella valmistettujen ThinPrep-papaobjektilasien kanssa.
- Viitemerkeillä varustettuja ThinPrep™-objektilaseja täytyy käyttää.
- Objektilasien värjäämiseen on käytettävä ThinPrep-testiin tarkoitettua väriainetta integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin objektilasin värjäysprotokollan mukaisesti.
- Objektilasien on oltava puhtaita ja roskattomia ennen kuin ne asetetaan järjestelmään.
- Objektilasin peitinlasin on oltava kuiva ja sijoitettu oikein.
- Rikkoutuneita tai huonosti peitettyjä objektilaseja ei saa käyttää.
- Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin kanssa käytettävissä objektilaseissa on oltava sisäänpääsy tunnusten numeron tunnistetiedot oikeassa muodossa kuten käyttöoppaassa on kuvattu.
- Integroidussa kuvageneraattorissa onnistuneesti kerran kuvattuja objektilaseja ei voi kuvata uudestaan.

- Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin suorituskykyä ei ole arvioitu uudelleen käsitellyistä näytepulloista valmistetuilla objektilaseilla; siksi on suositeltavaa, että nämä näytteet tarkastetaan manuaalisesti.

## E. VAROITUKSET

---

- Integroitu kuvageneraattori tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja saattaa aiheuttaa häiriöitä radioviestinnälle.
- Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin saa asentaa vain Hologicin valtuutettu huoltoedustaja.

## F. VAROTOIMET

---

- Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin objektilasit on ladattava ja poistettava varoen, jotta vältetään objektilasien rikkoontumiselta ja/tai henkilövahingoilta.
- Integroitu kuvageneraattori on sijoitettava tasaiselle ja tukevalle alustalle, pois värähtelevien laitteiden läheisyydestä, jotta sen asianmukainen toiminta voidaan taata.

## G. SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

---

Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori muistuttaa teknisesti ThinPrep-kuvantamisjärjestelmää. Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin suorituskykyominaisuuksia verrattiin ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän ominaisuuksiin monikeskustutkimuksessa. ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmää verrattiin manuaaliseen tarkasteluun erillisessä monikeskustutkimuksessa. Molemmat kliiniset tutkimukset kuvataan seuraavissa osissa.

### G.1 ThinPrep-kuvantamisjärjestelmä verrattuna manuaaliseen tarkasteluun

Kahden ryhmän kliininen monikeskustutkimus tehtiin yhdentoista (11) kuukauden aikana neljässä (4) sytologisessa laboratoriossa Yhdysvalloissa<sup>2</sup>. Tutkimuksen ”Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System” tavoitteena oli osoittaa, että ThinPrep-papaobjektilasien rutiininomainen seulonta ThinPrep-kuvantamisjärjestelmää käyttäen vastaa ThinPrep-objektilasien manuaalista tarkastelua kaikkien sytologiseen diagnoosiin käytettyjen kategorioiden luokissa (näytteen soveltuvuus ja kuvaileva diagnoosi) Bethesda-järjestelmän kriteerien mukaisesti<sup>1</sup>.

Kahden ryhmän tutkimus mahdollisti sytologisen tulokinnan (kuvaileva diagnoosi ja näytteen soveltuvuus) vertailun yhdestä ThinPrep-valmistellusta objektilasista, joka seulottiin ensin käyttämällä laboratorion kohdunkaulan sytologisia vakiomenettelyitä (*manuaalinen tarkastelu*) ja sitten 48 päivän tauon jälkeen integroidulla ThinPrep-kuvantamisjärjestelmällä (*tarkastelu kuvageneraattorilla*). Kolme (3) riippumatonta sytopatologia tarkastelivat ja arvioivat osan tutkimuksen objektilaseista yksimielisen diagnoosin määrittämiseksi. Tutkimustulosten arvioinnissa totuuden ”kultaisena standardina” käytettiin yksimielistä diagnoosia.

## G.1.1 Laboratorio- ja potilasominaisuudet

Tutkimukseen osallistuneista 10 359 tutkimushenkilöstä 9550 täytti kuvailevaan diagnoosianalyysiin sisällyttämisen edellytykset. Tutkimuksen aikana 7,1 % (732/10 359) objektilaseista ei voitu lukea kuvageneraattorissa ja ne piti tarkastaa manuaalisesti *kuvageneraattorilla tarkasteltavan* ryhmän aikana. Liiallinen määrä ilmakuplia objektilaseissa oli tärkein vaikuttava tekijä. Muita tekijöitä olivat tarkennusongelmat, objektilasin tiheys, objektilasin tunnistuksen luvunvirheet, objektilasit havaittu pois paikaltaan, useita objektilaseja kasettipaikassa ja objektilasit, jotka oli jo kuvattu. Tutkimukseen osallistuneet sytologia-laboratoriot koostuivat neljästä tutkimuskeskuksesta. Kaikilla valituilla tutkimuskeskuksilla oli laaja kokemus gynekologisten ThinPrep-objektilasien prosessoinnista ja arvioinnista, ja ne koulutettiin ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän käyttöön. Tutkimuspopulaatio edusti erilaisia maantieteellisiä alueita ja siihen kuului naiskoehenkilöitä, joille tehtiin kohdunkaulan seulonta ThinPrep-kuvantamisjärjestelmällä tavanomaisessa kliinisessä käytössä. Tutkimuksiin otettiin sekä naisia, joille tehtiin rutiininomainen seulonta (seulontapopulaatio), että potilaita, joilla oli äskettäin havaittu kohdunkaulan poikkeavuus (vertailupopulaatio). Taulukossa 1 on yhteenveto tutkimuskeskusten ominaisuuksista.

**Taulukko 1. Paikan ominaisuudet**

Tutkimuskeskus	1	2	3	4
<b>Seulontapopulaatio (alhainen riski)</b>	88 %	82 %	90 %	94 %
<b>Vertailupopulaatio (korkea riski)</b>	12 %	18 %	10 %	6 %
<b>HSIL+ esiintyvyys</b>	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
<b>ThinPrep-papatestit per vuosi</b>	120 000	70 200	280 000	105 000
<b>Sytoteknikkojen määrä</b>	14	9	32	11
<b>Sytoteknikkojen määrä tutkimuksessa</b>	2	2	2	2
<b>Sytopatologioiden määrä</b>	6	5	6	14
<b>Sytopatologioiden määrä tutkimuksessa</b>	1	2	1	2

## G.1.2 Kuvailevan diagnoosin herkkyys- ja spesifisyyсарviot

Kolme riippumatonta sytopatologia arvioivat objektilaseja kaikista erilaisista (yhden asteen tai suurempien sytologisten erojen) kuvailevan diagnoosin tapauksista (639), kaikista vastaavista positiivisista tapauksista (355) ja satunnaisesta 8 550 negatiivisen vastaavan tapauksen 5 %:n alaryhmästä (428). Arvioinnin suorittavat sytopatologit olivat virallisesti sertifioituja, ja kaikilla oli sytopatologian erikoisalasertifiointi. Heidän kokemuksensa sytopatologian alalla vaihteli 6 ja 12 vuoden välillä. Kaksi arvioijaa olivat yliopistosta ja yksi arvioija oli yksityisestä lääkärikeskuksesta. Arvioivien asiantuntijoiden laitoksilla tehtiin 12 000–30 000 ThinPrep-papatestiä vuosittain.

Yksimieliseksi diagnoosiksi katsottiin sellainen, josta vähintään kaksi kolmesta sytopatologista olivat samaa mieltä. Kaikkia sytopatologeille lähetettyjä objektilaseja ei tunnustettu laitoksen mukaan tai järjestetty millään tavalla. Jos vähintään kahden tai kolmen sytopatologin yksimielistä diagnoosia ei saavutettu, kaikki sytopatologit tarkastelivat kutakin tapausa samanaikaisesti käyttäen monipäämikroskooppia yksimielisen diagnoosin määrittämiseksi.

Arvioituja tuloksia käytettiin ”kultaisena standardina” Bethesda-järjestelmän seuraavien tärkeimpien kuvailevien ”true”-diagnoosiluokitusten määrittelemiseksi: Negatiivinen, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, okasolusyöpä (SQ CA) ja rauhassolukarsinooma (GL CA). Arvio herkkyydestä ja spesifisyydestä sekä 95 %:n luottamusvälit laskettiin tutkimuksen ryhmille *manuaalinen tarkastelu* ja *kuvageneraattorilla tarkastelu*. Lisäksi laskettiin näiden kahden ryhmän väliset herkkyys- ja spesifisyyserot sekä niiden 95 %:n luottamusvälit. Satunnaisessa 5 %:n osajoukossa, johon kuului 8 550 tapausa (428 objektilasia), jotka todettiin negatiivisiksi molemmissa ryhmissä ja arvioitiin, oli 425 ”true negative” ja 3 ”true” ASCUS-objektilasia. Moninkertaista imputointitekniikkaa käytettiin oikeiden positiivisten ja oikeiden negatiivisten tapausien lukumäärän säätämiseen 8 550 negatiivisessa vastaavuustapauksessa perustuen 5 %:iin arvioituista tapauksista<sup>2</sup>.

Taulukossa 2 on yhteenveto kuvailevan diagnoosin herkkyys- ja spesifisyysarvioista 95 %:n luottamusväleillä kaikille laitoksille yhdistettyinä tapauksille ”true” ASCUS+, LSIL+ ja HSIL+.

**Taulukko 2. Manuaalinen tarkastelu vs. kuvageneraattorin tarkastelu, kuvailevan diagnoosin yhteenveto**

Kynnysarvo	Herkkyyys			Spesifisyys		
	Manuaalinen (95 %:n luottamusväli)	Kuvageneraattori (95 %:n luottamusväli)	Erotus (95 %:n luottamusväli)	Manuaalinen (95 %:n luottamusväli)	Kuvageneraattori (95 %:n luottamusväli)	Erotus (95 %:n luottamusväli)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % – 78,8 %)	82,0 % (78,8 % – 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % – 10,0 %)	97,6 % (97,2 % – 97,9 %)	97,8 % (97,4 % – 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % – 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % – 83,7 %)	79,2 % (74,7 % – 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % – 4,0 %)	99,0 % (98,8 % – 99,2 %)	99,1 % (98,9 % – 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % – 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % – 81,2 %)	79,9 % (72,2 % – 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % – 12,6 %)	99,4 % (99,2 % – 99,6 %)	99,6 % (99,5 % – 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % – 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (18,1 % – 42,7 %)	13,8 % (6,1 % – 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % – 5,0 %)	99,5 % (99,3 % – 99,6 %)	99,8 % (99,7 % – 99,9 %)	+0,3 % (0,2 % – 0,4 %)

Taulukossa 2 esitetyt tulokset osoittavat, että arvon ASCUS+ kohdalla *kuvageneraattorilla tarkastelun* herkkyyden lisääntyminen verrattuna *manuaaliseen tarkasteluun* oli tilastollisesti merkittävää, kun 95 %:n luottamusvälin alaraja oli 2,6 % kaikille laitoksille yhteensä. Arvon ASCUS+ herkkyyksien välinen ero vaihteli laitosten välillä -2,8 %:sta 95 %:n luottamusvälillä (-10,6 %; 5,0 %) +14,4 %:iin 95 %:n luottamusvälillä (8,2 %; 20,5 %). Spesifisyystulosten ero *kuvageneraattorilla tarkastelun* ja *manuaalisen tarkastelun* välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevä 95 %:n luottamusvälillä -0,2 % – +0,6 %. Havaitut erot spesifisyyskysien välillä vaihtelivat laitosten keskuudessa -0,3 %:sta +0,4 %:iin.

Taulukossa 2 esitetyt tulokset osoittavat, että herkkyysien välinen ero *kuvageneraattorilla tarkastelluissa* ja *manuaalisesti tarkastelluissa* ryhmissä arvolle LSIL+ kaikille laitoksille yhteensä ei ollut tilastollisesti merkittävä 95 %:n luottamusvälillä -5,0 % – +4,0 %. Havaittu herkkyysien välinen ero arvolle LSIL+ vaihteli laitosten keskuudessa arvosta -6,3 % 95 %:n luottamusvälillä (-14,7 %; 2,1 %) arvoon +8,1 % 95 %:n luottamusvälillä (-4,0 %; 20,1 %). Spesifisyystulosten ero *kuvageneraattorilla tarkastelun* ja *manuaalisen tarkastelun* välillä ei ollut tilastollisesti merkittävä 95 % luottamusvälillä -0,1 % – +0,3 %. Havaitut erot spesifisyyksien välillä vaihtelivat laitosten keskuudessa välillä -0,4 % – +0,6 %.

Taulukossa 2 esitetyt tulokset osoittavat, että herkkyysien väliset erot *kuvageneraattorilla tarkastelluissa* ja *manuaalisesti tarkastelluissa* ryhmissä arvolle HSIL+ kaikilla laitoksilla yhteensä ei ollut tilastollisesti merkittävä 95 %:n luottamusvälillä -1,1 % – +12,6 %. Havaittu herkkyysien välinen ero arvolle HSIL+ vaihteli laitosten keskuudessa arvosta -2,5 % 95 %:n luottamusvälillä (-15,4 %; 10,4 %) arvoon +13,6 % 95 %:n luottamusvälillä (-0,7 %; 28,0 %). Spesifisyyden lisääntyminen *kuvageneraattorilla tarkastelussa* verrattuna *manuaaliseen tarkasteluun* oli tilastollisesti merkittävä 95 %:n luottamusvälillä +0,06 % – +0,4 %. Spesifisyyksien väliset havaitut erot vaihtelivat laitosten keskuudessa välillä -0,1 % – +0,7 %.

Taulukossa 3 esitetään hyvänlaatuisten solumuutosten arvioimattomia marginaalisia taajuuksia koskevat tiedot kaikista laitoksista yhdessä.

**Taulukko 3. Arvioimattomat marginaaliset taajuudet – Kuvailevan diagnoosin yhteenvedo hyvänlaatuisille solumuutoksille – Kaikki laitokset yhdessä**

	Manuaalinen tarkastelu		Kuvageneraattorilla tarkastelu	
Potilaiden määrä: 7223	9550		9550	
Kuvaileva diagnoosi	N	%	N	%
<b>Hyvänlaatuiset solumuutokset:</b>	<b>405</b>	<b>4,2</b>	<b>293</b>	<b>3,1</b>
<b>Infektio:</b>				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Sieniorganismit, jotka sopivat Candida spp:hen	47	0,5	31	0,3
Kokkobasillien esiintyvyys	71	0,7	60	0,6
Bakteerit, jotka sopivat Actinomyces spp:hen	1	0,0	1	0,0
Herpesvirukseen liittyvät solumuutokset	1	0,0	1	0,0
Muu infektio	1	0,0	0	0,0
<b>Reaktiiviset solumuutokset, jotka liittyivät seuraaviin:</b>				
Tulehdus	218	2,3	156	1,6
Atrofinen tulehduksella (atrofinen vaginiitti)	68	0,7	46	0,5
Säteily	0	0,0	0	0,0
Kohdunsisäinen ehkäisyväline (kierukka)	0	0,0	0	0,0
Muu reaktiivinen solumuutos	34	0,4	14	0,1

**Huomaus:** Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi diagnostinen alaryhmä.

*Manuaalinen tarkastelu* osoitti, että hyvänlaatuisia solumuutoksia (405) oli enemmän kuin *kuvageneraattorilla tarkastelluissa* tapauksissa (293).

Katso ThinPrep™-kuvantamisjärjestelmän toiminnan yhteenvedosta ja kliinisistä tiedoista (MAN-03938-001) tarkat tiedot koskien ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän suorituskykyä.

## G.2 Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori verrattuna ThinPrep-kuvantamisjärjestelmään

Yhdysvalloissa tehtiin kaksihaarainen monikeskustutkimus kolmessa (3) toimipaikassa. Tutkimuksen ”Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager” tavoitteena oli osoittaa, että ThinPrep™ 2000 -järjestelmässä ja ThinPrep™ 5000 -käsittelylaitteessa integroidulla ThinPrep-kuvageneraattorilla valmisteltujen ThinPrep-papaobjekttilasien rutiininomainen seulonta on samankaltainen kuin ThinPrep-objekttilasien tarkastelu ThinPrep-kuvantamisjärjestelmällä kaikkien sytologiseen diagnoosiin käytettyjen kategorioiden luokissa (näytteen riittävyys ja kuvaileva diagnoosi) Bethesda-järjestelmän kriteerien mukaisesti<sup>1</sup>.

Kaksihaaraisen tutkimuksen lähestymistapa mahdollisti sytologisen tulkin (kuvaileva diagnoosi ja näytteen riittävyys) vertailun yhdestä (tunnetun diagnoosin omaavasta) ThinPrep-valmistellusta objekttilasista, joka seulottiin ensin integroidulla kuvantamislaitteella ja sitten kahden viikon tauon jälkeen ThinPrep-kuvantamisjärjestelmällä. Tutkimustulosten arvioinnissa totuuden ”kultaisena standardina” käytettiin mukaanotossa arvioitua diagnoosia.

Tässä tutkimuksessa käytetyt objekttilasit valmistettiin ThinPrep™ 2000 -järjestelmässä ja ThinPrep™ 5000 -käsittelylaitteessa. Tutkimuksen objekttilasit valmistettiin, tarkastettiin manuaalisesti ja arvioitiin edellisen tutkimuksen suorittamisen aikana<sup>2</sup>.

Kaikki objekttilasit tarkastettiin erikseen kummassakin tutkimushaarassa. Objekttilasit satunnaistettiin ennen niiden tarkastelua kummassakin tutkimushaarassa. Sytologiset diagnoosit ja näytteen riittävyys määritettiin Bethesda-järjestelmän kriteerien mukaisesti kummassakin tutkimushaarassa.

### G.2.1 Laboratorio- ja potilasominaisuudet

Tutkimukseen osallistuneet sytologialaboratoriot koostuivat kolmesta (3) tutkimuskeskuksesta. Kaikilla valituilla tutkimuskeskuksilla oli laaja kokemus gynekologisten ThinPrep-objekttilasien prosessoinnista ja arvioinnista, ja ne koulutettiin integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin käyttöön.

#### Potilaiden määrä (suunniteltu ja analysoitu)

Tähän tutkimukseen otettiin mukaan 2520 objekttilasia (840 kukin laitos). Kuusi (6) objekttilasia 2520:stä (0,2 %) jätettiin tarkastelun ja analyysin ulkopuolelle, koska ne olivat rikkoutuneita ja lukukelvottomia.

Jokaista objekttilasia kohti kerättiin kullakin laitoksella demografiset perustiedot, mikä auttoi sytoteknikkaa diagnoosin tekemisessä saaduille objektilaseille. Yhteenvedo näistä demografisista tiedoista esitetään taulukossa 4 kaikkien laitosten osalta.

Taulukko 4. Laitoksen demografiset tiedot

Laitoksen numero	Ikä (vuotta) Mediaani	Hysterektomioiden lkm (% kirjatuista)	Vaihevuodet ohittaneiden lkm (% kirjatuista)
1	36 vuotta	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 vuotta	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 vuotta	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
<b>Yhteensä</b>	<b>35 vuotta</b>	<b>51 (4,0 %)</b>	<b>106 (8,4 %)</b>

Kutakin objekttilasia tarkasteltiin itsenäisesti kolme (3) kertaa kullakin laitoksella, ja tarkasteluun osallistui kolme (3) erillistä sytoteknikko- ja patologiparia normaaleja laboratoriomenetelmiä ja kliinisiä käytäntöjä käyttäen. Tämä tuotti yhteensä 7 542 diagnostista tulosta. Mitään näistä tuloksista ei jätetty analyysin ulkopuolelle.

## Pääsoveltuvuuskroneerit

### Mukaanottokriteerit

Tutkimusobjekttilasit (kaksi objekttilasia tapausta kohti, yksi objekttilasi valmisteltiin ThinPrep 2000 -järjestelmällä ja toinen objekttilasi valmisteltiin ThinPrep 5000 -käsittelylaitteella) tuotettiin ja ne tarkasteltiin manuaalisesti ja arvioitiin edellisen tutkimuksen aikana<sup>2</sup>. ThinPrep-papaobjekttilasit kolmesta laitoksesta sisälsivät seuraavat:

- o NILM: 1 260 objekttilasia 630 tapauksesta
- o ASC-US: 300 objekttilasia 150 tapauksesta
- o LSIL: 300 objekttilasia 150 tapauksesta
- o ASC-H: 300 objekttilasia 150 tapauksesta
- o AGUS: 30 objekttilasia 15 tapauksesta
- o HSIL: 300 objekttilasia 150 tapauksesta
- o Syövät: 30 objekttilasia 15 tapauksesta

### Poissulkukriteerit

Objekttilasi rikkoutunut tai muuttunut lukukelvottomaksi tätä tutkimusta varten.

### Arviointikriteerit

Tämän tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli arvioida herkkyys-, spesifisyys- ja todennäköisyysuhteita diagnosoitaessa integroidulla kuvageneraattorilla (peräkkäinen modaaliteetti) kuvattuja ja tarkasteltuja objekttilaseja ja verrata näitä tuloksia ThinPrep-kuvantamisjärjestelmään (TIS). Tämän tutkimuksen objekttilasien viitestandardi oli edellisestä tutkimuksesta saatu diagnoosi patologiien arvioinnin konsensuksen perusteella<sup>2</sup>.

## G.2.2 Kuvailevan diagnoosin herkkyys- ja spesifisyysarviot

Diagnoosin kynnsarvojen lyhenteet:

### Luokkien erottelut

Kynnsarvo	Negatiivinen	Positiivinen
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, syöpä
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, syöpä
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, syöpä
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, syöpä

Tutkimustulokset esitetään taulukossa 5. Kaikissa poikkeavissa kategorioissa integroidun kuvageneraattorin herkkyys oli suurempi kuin ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän herkkyys kaikkien taulukossa 5 lueteltujen kynnsarvojen kohdalla. Integroidun kuvageneraattorin spesifisyys väheni hieman ThinPrep-kuvantamisjärjestelmään verrattuna.

**Taulukko 5. ThinPrep-kvantamisjärjestelmä (TIS) vs. integroitu kuvageneraattori, kuvailevan diagnoosin yhteenveto (kaikki objektilasit)**

Kynnysarvo	Herkkyyks			Spesifisyys		
	TIS (95 %:n luottamusväli)	Integroitu kuvagene- raattori (95 %:n luottamusväli)	Erotus (95 %:n luottamus- väli)	TIS (95 %:n luottamus- väli)	Integroitu kuvagene- raattori (95 %:n luottamusväli)	Erotus (95 %:n luottamusväli)
ASCUS+	86,0 % (84,7 % – 87,3 %)	89,8 % (88,6 % – 90,9 %)	3,8 % (2,6 % – 5,0 %)	89,8 % (88,9 % – 90,6 %)	87,9 % (86,9 % – 88,8 %)	-1,9 % (-2,8 % – 1,0 %)
LSIL+	77,8 % (76,0 % – 79,6 %)	83,7 % (82,0 % – 85,2 %)	5,8 % (4,1 % – 7,5 %)	92,5 % (91,7 % – 93,2 %)	90,6 % (89,8 % – 91,4 %)	-1,9 % (-2,6 % – -1,2 %)
ASC-H+	73,3 % (70,4 % – 75,9 %)	80,7 % (78,1 % – 83,0 %)	7,4 % (4,7 % – 10,1 %)	92,7 % (92,0 % – 93,3 %)	91,1 % (90,4 % – 91,8 %)	-1,6 % (-2,1 % – -1,0 %)
HSIL+	59,6 % (55,9 % – 63,3 %)	67,5 % (63,9 % – 70,9 %)	7,9 % (4,5 % – 11,2 %)	95,1 % (94,6 % – 95,6 %)	94,0 % (93,4 % – 94,6 %)	-1,1 % (-1,6 % – 0,6 %)
UNSAT	78,9 % (71,6 % – 84,7 %)	77,6 % (70,2 % – 83,5 %)	-1,4 % (-7,3 % – 4,5 %)	98,4 % (98,1 % – 98,6 %)	98,4 % (98,1 % – 98,7 %)	0,1 % (-0,2 % – 0,3 %)

Lisäksi jäljempänä esitetyt tiedot on luokiteltu käytetyn käsittelylaitetyypin mukaan (ThinPrep 2000 -järjestelmä ja ThinPrep 5000 -käsittelylaite). Kaikissa poikkeavissa tapauksissa integroidun kuvageneraattorin herkkyys oli suurempi kuin ThinPrep-kvantamisjärjestelmän herkkyys kaikkien kynnsarvojen kohdalla. Integroidun kuvageneraattorin spesifisyys väheni hieman ThinPrep-kvantamisjärjestelmään verrattuna.

**Taulukko 6. ThinPrep-kvantamisjärjestelmä (TIS) verrattuna integroituun kuvageneraattoriin (I2), kuvailevan diagnoosin yhteenveto (vain ThinPrep 2000 -järjestelmässä käsitellyt objektilasit)**

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



**Taulukko 7. ThinPrep-kuvantamisjärjestelmä (TIS) verrattuna integroituun kuvageneraattoriin (I2), kuvailevan diagnoosin yhteenveto (vain ThinPrep 5000 -käsittelylaitteella käsitellyt objektilasit)**

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

Taulukoissa 8–14 esitetään TIS:llä ja integroidulla kuvageneraattorilla tehdyn tarkastelun suorituskyky verrattuna arviointilautakunnan tekemään diagnoosiin (totuus, aiemmasta tutkimuksesta) seuraavissa Bethesda-järjestelmän keskeisissä kuvailevissa diagnoosiluokituksissa: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL ja syöpä.

**Taulukko 8. ”True Negative” (NILM) -kontingenssitaulukko (kaikille laiteyksiköille yhdessä)  
Yleisesti arvioitu NILM  
TIS vs. I2**

		TIS							Syöpä
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	
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
	Syöpä	0	0	2	0	0	1	0	4

**Taulukko 9. ”True ASCUS” -kontingenssitaulukko (kaikille laitoksille yhdessä)  
Yleisesti arvioitu ASCUS  
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Syöpä
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
	Syöpä	0	0	0	1	0	0	0	0

**Taulukko 10. ”True LSIL” -kontingenssitaulukko (kaikille laitoksille yhdessä)  
Yleisesti arvioitu LSIL  
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Syöpä
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
	Syöpä	0	0	0	2	0	0	0	1

**Taulukko 11. ”True ASC-H” -kontingenssitaulukko (kaikille laitoksille yhdessä)  
Yleisesti arvioitu ASC-H  
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Syöpä
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
	Syöpä	0	0	1	0	0	0	0	2

**Taulukko 12. ”True AGUS” -kontingenssitaulukko (kaikille laitoksille yhdessä)  
Yleisesti arvioitu AGUS  
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Syöpä
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
	Syöpä	2	2	1	0	0	1	1	9

**Taulukko 13. ”True HSIL” -kontingenssitaulukko (kaikille laitoksille yhdessä)  
Yleisesti arvioitu HSIL  
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Syöpä
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
	Syöpä	0	0	0	1	0	1	16	12

**Taulukko 14. ”True Cancer” -kontingenssitaulukko (kaikille laitoksille yhdessä)  
Yleisesti arvioitu syöpä  
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Syöpä
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
	Syöpä	0	0	0	0	0	4	5	63

Taulukossa 15 esitetään kuvailevan diagnoosin marginaaliset taajuudet hyvänlaatuisille solumuutoksille kaikille laitoksille yhdessä. Jokainen objektilasi luettiin kolme kertaa; ensin ne luki sytoteknikko ja sitten patologi.

**Taulukko 15. Arvioimattomat marginaaliset taajuudet –  
Kuvailevan diagnoosin yhteenveto hyvänlaatuisille solumuutoksille –  
Kaikki laitokset yhdessä**

Lukujen määrä	TIS-tarkastelu		I2-tarkastelu	
	7542		7542	
Kuvaileva diagnoosi	N	%	N	%
<b>Hyvänlaatuiset solumuutokset</b>	<b>402</b>	<b>5,3 %</b>	<b>420</b>	<b>5,6 %</b>
<b>Organismit:</b>				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Sieniorganismit, jotka sopivat Candida spp:hen	122	1,6 %	128	1,7 %
Flora s/o bakteerivaginoosin muutos	183	2,4 %	208	2,8 %
Bakteerit, jotka sopivat Actinomyces spp:hen	2	0,0 %	3	0,0 %
Herpesvirukseen sopivat solumuutokset	2	0,0 %	1	0,0 %
Muu infektio	0	0,0 %	0	0,0 %
<b>Muut ei-neoplastiset löydökset</b>				0,0 %
Tulehdukseen liittyvät reaktiiviset solumuutokset	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofia	33	0,4 %	26	0,3 %
Säteilyyn liittyvät reaktiiviset solumuutokset	0	0,0 %	0	0,0 %
Kierukkaan liittyvät reaktiiviset solumuutokset	0	0,0 %	1	0,0 %
Hysterektomian jälkeinen rauhasolujen tila	0	0,0 %	0	0,0 %
≥45-vuotiaan naisen endometriumsolut	6	0,1 %	9	0,1 %

Integroitu kuvageneraattori osoitti hieman suuremman määrän hyvänlaatuisia solumuutoksia (420 tapausta 7 542:sta, ts. 5,6 %) kuin TIS:llä tarkastelu (402 tapausta 7 542:sta, ts. 5,3 %), mutta tämä ei ollut tilastollisesti merkittävää.

### **Päätelmä**

Integroidun kuvageneraattorin herkkyys ja spesifisyys ThinPrep 2000 ja ThinPrep 5000 -objekttilasien tarkastelussa ovat samankaltaisia kuin ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän herkkyys ja spesifisyys.

## **G.2.3 Integroidun kuvageneraattorin analyttinen suorituskyky**

### **Laitteen sisäinen toistettavuus**

Analyttistä suorituskykyä arvioitiin tarkastelemalla integroidun kuvageneraattorin esittämien 22 näkökentän (FOV) sisältöä. Arvioinnin suorittivat sytoteknikot. Yksikään patologi ei tarkastanut FOV:tä. Tätä arviointia varten ei tehty täydellisiä objektilasien tarkastuksia.

Kolme (3) sytologia keräsi laitteen sisäiset toistettavuustulokset, ja he tutkivat objektilasit kolme (3) kertaa samalla laitteella puhdistusjakson kestäessä vähintään 14 päivää.

Tässä tutkimuksessa käytetyt 260 objektilasia oli aiemmin valmisteltu ThinPrep-näytteistä, ja niillä oli arvioitu sytologinen diagnoosi.

Korkeimmalla tasolla oleva diagnoosi 22 näkökentän tarkastelusta ja epänormaalien näkökenttien määrä kirjattiin kullekin kolmesta ajosta sekä TIS- että I2-tarkastusta varten.

Taulukossa 16 on yhteenveto laitteen sisäisistä tuloksista kullekin objektilasien diagnoosiluokalle (arvioitujen totuustulosten mukaan). Kullekin ryhmälle ilmoitetaan seuraavat tiedot:

- % Poikkeava  
Niiden objektilasien osuus, joissa havaittiin poikkeavia FOV:ita.  
(NILM- tai UNSAT-objektilaseissa käytetään % Normaali -saraketta kirjaamaan osuus, joka ei ole epänormaali).
- % Luokka+  
Niiden objektilasien osuus, joiden osalta havaittiin vähintään yksi FOV, jossa objektilasin sisältö kuului true-luokkaan tai korkeampaan luokkaan.
- % –  
Niiden kyseiseen luokkaan kuuluvien objektilasien osuus, jotka on jätetty analyysin ulkopuolelle (kuvageneraattori ei voi kuvata objektilaseja tai tietoja puuttuu).
- Poikkeava FOV, % nolla  
Niiden objektilasien osuus, joissa ei havaittu yhtään poikkeavaa FOV:ta.
- Poikkeava FOV, mediaani  
Havaittujen poikkeavien FOV:iden mediaani (yhteensä 22:sta).

**Taulukko 16. Laitteensisäisen tutkimuksen tulosityhteenveto**

Dx	Kuvageneraattori	% Poikkeava	% Luokka+	% Normaali	% –	Poikkeava FOV	
						% nolla	Mediaani
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
SYÖPÄ	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

## Laitteiden välinen toistettavuus

Tulokset laitteiden välisestä toistettavuudesta saatiin kliinisestä tutkimuksesta. Kliinisessä tutkimuksessa kolme (3) sytologi/patologi-paria tarkasteli eri laitteiden objektilaseja.

Taulukossa 17 on yhteenveto laitteiden välisistä tuloksista kullekin objektilasien diagnoosiluokalle (arvioitujen totuustulosten mukaan). Kunkin ryhmän osalta ilmoitetaan seuraavat tiedot:

- % Poikkeava  
Niiden objektilasien osuus, joille kirjattiin jokin poikkeava diagnoosi.  
(NILM- tai UNSAT-objektilaseissa käytetään % Normaali -saraketta kirjaamaan osuus, joka ei ole epänormaali).
- % Luokka+  
Niiden objektilasien osuus, joiden kohdalla laitoksen diagnoosi oli sama tai suurempi kuin objektilasin arvioitu luokka.

**Taulukko 17. Laitteiden välisen tutkimuksen tulosityhteenveto**

<b>Dx</b>	<b>Kuvageneraattori</b>	<b>% Poikkeava</b>	<b>% Luokka+</b>	<b>% Normaali</b>
<b>NILM</b>	<b>TIS</b>			90,0 %
	<b>I2</b>			88,1 %
<b>ASCUS</b>	<b>TIS</b>	64,4 %	64,4 %	
	<b>I2</b>	71,7 %	71,7 %	
<b>LSIL</b>	<b>TIS</b>	95,0 %	75,0 %	
	<b>I2</b>	96,9 %	80,6 %	
<b>ASC-H</b>	<b>TIS</b>	87,7 %	62,6 %	
	<b>I2</b>	92,8 %	63,6 %	
<b>AGUS</b>	<b>TIS</b>	53,8 %	37,6 %	
	<b>I2</b>	67,5 %	57,3 %	
<b>HSIL</b>	<b>TIS</b>	97,7 %	54,7 %	
	<b>I2</b>	99,3 %	64,7 %	
<b>SYÖPÄ</b>	<b>TIS</b>	100 %	63,2 %	
	<b>I2</b>	100 %	63,2 %	
<b>UNSAT</b>	<b>TIS</b>			95,2 %
	<b>I2</b>			93,2 %

## G.2.4 Sytoteknikon seulontaluvut kliinisen tutkimuksen aikana

Tutkimuksen aikana yhdeksän (9) sytoteknikkaa (ST) tallensivat päivittäisten työtuntiensä määrän ja sekä TIS- että I2-tarkasteluissa seulottujen objektilasien määrän. Sytologeilla oli kokemusta 4–30 vuotta. Tutkimuksen aikana sytoteknikon seulonta-ajat sekä TIS- että I2-tarkasteluissa sisälsivät 22 näkökentän automaattisen seulonnan, täydellisen objektilasin tarkastelun, jos automaattinen seulonta ei ollut sovellettavissa, ja 22 näkökentän automaattisen seulonnan ja sen jälkeen täydellisen objektilasin tarkastelun, jos automaattisessa seulonnassa havaittiin poikkeavia soluja. Kunkin sytoteknikon päivittäinen objektilasien seulontaan käyttämä tuntimäärä vaihteli logististen tekijöiden ja aikataulujen mukaan. Kliinisen tutkimuksen aikana arvioitiin vain I2-tarkastelun peräkkäistä modaliteettia.

Näiden tietojen yhteenveto esitetään alla taulukossa 18.

**Huomautus:** Nämä numerot edustavat objektilasien kokonaismäärää, eikä niissä oteta huomioon tarkastelutyyppiä; vain näkökenttä (FOV), täydellinen manuaalinen tarkastelu (FMR) tai FOV+FMR. Nämä arvot ovat alhaisempia kuin mitä rutiininomaisesti havaittaisiin kliinisessä menettelyssä, koska poikkeavien tapausten määrä oli tässä kliinisessä tutkimuksessa paljon suurempi kuin tavallisessa kliinisessä menettelyssä tyyppillisesti havaittu (50 % vs. 10–20 %).

**Taulukko 18. ST:n seulontanopeudet**

	<b>TIS Keskimäärin objektilaseja/tunti</b>	<b>I2 Keskimäärin objektilaseja/tunti</b>
<b>Laitos 1</b>		
ST 1	9,8	9,9
ST 2	10,4	9,7
ST 3	11,1	8,1
<b>Laitos 2</b>		
ST 1	6,2	6,1
ST 2	9,0	6,4
ST 3	9,1	6,5
<b>Laitos 3</b>		
ST 1	9,2	6,6
ST 2	9,9	6,8
ST 3	10,1	6,5
<b>Yhdistetty mediaani</b>	<b>9,8</b>	<b>6,6</b>
	<b>100 %</b>	<b>67 %</b>

Tässä tutkimuksessa tarkasteltujen vastaavien objektilasien määrää ei voitu määrittää, koska tarkastelutyyppiä ei jäljitetty.

Integroitua kuvageneraattoria käyttävät ST:t skannasivat ja tarkastelivat 67 % objektilaseista, jotka ST:t tarkastelivat TIS:ää käytettäessä

**Huomautus:** TIS:illä tarkastelluille objektilaseille tallennettu aika ei ota huomioon skannausaikaa. Skannausaika lisää noin 90 sekuntia objektilasia kohti, kun käytetään integroidun kuvageneraattorin peräkkäistä modaliteettia.

## G.2.5 Sytoteknikon ajoitustutkimus (eriteltyt ja peräkkäiset modaliteetit)

Ylimääräisessä tutkimuksessa ”Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager” karakterisoitiin sytoteknikkojen seulontavolyymeita, kun osana objektilasien tarkasteluprosessia käytettiin avustavaa kuvantamista. Nämä tiedot kerättiin käytettäessä integroitua kuvageneraattoria kahdella tavalla:

1. ST kuvasi ja tarkasti jokaisen objektilasin integroidun kuvageneraattorin avulla. Tätä kutsutaan tässä tutkimuksessa *peräkkäiseksi modaliteetiksi* (ts. ST suorittaa kuvantamisen ja objektilasin tarkastelun peräkkäin).
2. Kaikki objektilasit kuvattiin eränä käyttämällä integroitua kuvageneraattoria ja sitten ST tarkasteli objektilaseja eränä. Tätä kutsutaan tässä tutkimuksessa *erämodaliteetiksi*. Erämodaliteetissa objektilasien kuvantaminen suoritetaan etukäteen erillään objektilasin tarkastelusta.

Tutkimukseen osallistui kolme (3) ST:tä. ST:t tarkastelivat objektilaseja kolmen (3) päivän aikana (objektilasien seulonta 8-tuntisessa päivässä) tutkimuksen jokaisen ryhmän kohdalla. Jokainen kolmesta ST:stä kuvasi ja tarkasteli itsenäisesti objektilaseja.

Kaikki objektilasit oli valmisteltu ThinPrep™-näytteistä, joilla oli tunnettu sytologinen diagnoosi, ThinPrep-käsittelylaitteella, ja ne oli värjätty ThinPrep-väriaineella. Kullekin ST:lle annettiin 400 satunnaistettua objektilasisarjaa, joista kussakin oli noin 10 % poikkeavia diagnooseja. Näin ST:llä meni tutkimiseen kolme (3) täyttä seulontapäivää. ST:t eivät nähneet diagnooseja.

Vähintään yhden viikon ”hoitojen välinen aika” kului kunkin ST:n tutkimusryhmien välillä.

Taulukossa 19 esitetään ST-ajoitustutkimuksessa tehtyjen tarkastelutyyppeiden totaalinen erittely.

**Taulukko 19. Tarkasteltujen objektilasien kokonaismäärä tarkastelutyypeittäin/ST (% Automaattiskannaus = FOV+FMR lkm/Tarkasteltujen objektilasien lkm yhteensä 3 päivän aikana)**

	Peräkkäinen tarkastelu				Erätarkastelu			
	ST 1	ST 2	ST 3	Yhteensä	ST 1	ST 2	ST 3	Yhteensä
<b>Tarkasteltujen objektilasien lkm yhteensä</b>	255	285	300	840	365	340	353	1058
<b>Vain FOV</b>	212	179	239	630	308	226	265	799
<b>FOV+FMR</b>	42	100	37	179	51	109	75	235
<b>Vain FMR</b>	1	6	4	11	6	5	13	24
<b>% Automaattiskannauksen viite</b>	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Tulokset esitetään **taulukossa 20**. Päivittäin seulottujen objektilasien mediaaniluku oli **92**, kun objektilasien seulontaan ja tarkasteluun käytettiin integroitua kuvageneraattoria peräkkäisessä tilassa. ST:t, jotka käyttivät integroitua kuvageneraattoria erämodaliteetissa, tarkastelivat 86 % siitä objektilasien maksimimäärästä, jonka ST:t olisivat tarkastelleet TIS:tä käyttämällä.



**Taulukko 20. Sytoteknikon päivittäiset objektilasien tarkastelunopeudet**

	ST	Tarkasteltujen objektilasien lkm				
		Päivä 1	Päivä 2	Päivä 3	Päivittäinen mediaani	Päivittäinen kokonaismediaani
<b>Peräkkäinen modaliteetti</b>	<b>ST 1</b>	87	80	88	87	92 (67 %*)
	<b>ST 2</b>	90	100	95	95	
	<b>ST 3</b>	92	108	100	100	
<b>Erämodaliteetti</b>	<b>ST 1</b>	119	123	123	123	119 (86 %*)
	<b>ST 2</b>	124	106	110	110	
	<b>ST 3</b>	119	120	114	119	

\* Prosenttiosuus, kun TIS on 100 %.

ST:n diagnoosin yhteneväisyyttä verrattiin arvioituihin tuloksiin, ja tämä esitetään taulukossa 21. Korkea yhteneväisyys diagnoosin ja arvioitujen objektilasien tulosten välillä tukee tämän tutkimuksen kliinistä hyötyä.

**Taulukko 21. Sytoteknikon PPA- ja NPA-tulokset perustuen arvioituihin tuloksiin. (Positiiviset tulokset keskiarvo ASC-US+)**

	Peräkkäinen modaliteetti		Erämodaliteetti	
	PPA	NPA	PPA	NPA
<b>ST 1</b>	100 %	97 %	97 %	96 %
<b>ST 2</b>	100 %	76 %	100 %	79 %
<b>ST 3</b>	91 %	94 %	100 %	90 %
<b>Yhteensä</b>	97 %	89 %	99 %	89 %

CLIA määrittää työmääräksi enimmäisrajan 100 objektilasia vähintään 8 tunnin työpäivän aikana. Tämä tarkoittaa 100 objektilasin täyttä manuaalista tarkastelua.

Kun käytetään automatisoituja kuvantamisjärjestelmiä, käyttäjien on ehkä tarkistettava vain osa objektilaseista NILM:n diagnoosin tekemiseksi, mikä lyhentää ST:n tarkasteluun tarvitsemää aikaa. Vastaavasti tapauksissa, joissa esiintyy poikkeavuuksia, osittaisen objektilasien tarkastelun jälkeen suoritetaan täydellinen manuaalinen tarkastelu, mikä johtaa pidempään ST:n tarkastelu-aikaan. Molemmista tapauksista käytetään eri arvoja tarkastelu-aikojen erojen selvittämiseen objektilasien työmääräarvioiden saavuttamiseksi. (Katso taulukot 22 ja 23.)

Peräkkäistä modaliteettia käytettäessä integroitu kuvageneraattori skannaa objektilasin noin 90 sekunnissa. Tämä aika tulee ottaa huomioon määritettäessä työmäärälaskelmissa käytettyä arvoa.

Erämodaliteettia käytettäessä skannausaika ei oteta huomioon tarkasteluajassa, ja siksi 8 tunnin päivän aikana voidaan tarkastella useampia objektilaseja.

Jotta laboratorioden olisi helpompi määrittää työmäärä perustuen niiden objektilasien määrään, joissa sytoteknikot tarkastelevat vain FOV ja FOV+FMR integroitua kuvageneraattoria käyttämällä, laboratorioden tulee käyttää työmäärän laskennassa menetelmiä, jotka ilmoitetaan **taulukossa 22 ja taulukossa 24 peräkkäiselle modaliteetille ja taulukossa 23 ja taulukossa 25 erämodaliteetille:**

Taulukoiden 24 ja 25 avulla sytoteknikot voivat pitää ajan tasalla laskut vain FOV ja FOV+FMR-objektilaseista, jotka he seulovat jokaisen työpäivän aikana.

**Taulukko 22. Työmäärän laskenta-arvot,  
integroitu kuvageneraattori, peräkkäinen modaliteetti**

FMR = 1 objektilasi  
FOV = 0,85 objektilasia  
FMR + FOV = 1,85 objektilasia  
Yläraja = 100 objektilasia

**Kun käytetään peräkkäistä modaliteettia, käytetään seuraavaa yhtälöä työmäärän määrittämiseen:**

$$[(\text{objektilasien lkm FMR}) (1) + (\text{objektilasien lkm FOV}) (0,85) + (\text{objektilasien lkm FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ objektilasia}$$

**Taulukko 23. Työmäärän laskenta-arvot,  
integroitu kuvageneraattori, erämodaliteetti**

FMR = 1 objektilasi  
FOV = 0,65 objektilasia  
FMR + FOV = 1,65 objektilasia  
Yläraja = 100 objektilasia

**Kun käytetään erämodaliteettia, käytetään seuraavaa yhtälöä työmäärän määrittämiseen:**

$$[(\text{objektilasien lkm FMR}) (1) + (\text{objektilasien lkm FOV}) (0,65) + (\text{objektilasien lkm FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ objektilasia}$$

**Huomautus:** Integroidun ThinPrep™-kuvageneraattorin 8-tuntisen työpäivän työmääräraja sisältää kaikki tapausten käsittelyyn tarvittavat toiminnot, ei pelkästään mikroskoopilla käytettyä aikaa:

- 22 näkökentän seulonta
  - Täydellinen manuaalinen objektilasin tarkastelu automaattiskannauksen avulla
  - Kliinisen historian tarkastelu
  - Tulosten ja potilasluokittelun kirjaaminen asianmukaisesti
- Kun objektilasin diagnoosissa käytetään vain 22 näkökenttää (FOV), sen katsotaan olevan vähemmän kuin kokonainen objektilasi.
    - Kun käytetään *peräkkäistä modaliteettia*, objektilasin katsotaan olevan 0,85 objektilasista.
    - Kun käytetään *erämodaliteettia*, objektilasin katsotaan olevan 0,65 objektilasista.

- Objektilasit, joille tehdään täydellinen manuaalinen tarkastelu (FMR) käyttämällä joko manuaalista näytepöydän indeksointia tai automaattiskannausta, tulee katsoa yhdeksi (1) objektilasiksi (kuten CLIA '88 määrittää manuaaliselle seulonnalle).
- Objektilaseihin, joille tehdään **sekä** FOV-tarkastelu että FMR, pätee seuraava:
  - 1,85 objektilasia, kun käytetään peräkkäistä modaliteettia,
  - 1,65 objektilasia, kun käytetään erämodaliteettia.
- Jos tehdään alle 8 tunnin työpäivä, on käytettävä seuraavaa kaavaa määrittämään kyseisen työpäivän aikana tarkasteltujen objektilasien enimmäismäärä:

$$\left( \frac{\text{Objektilasien tutkimiseen käytetty tuntimäärä}}{8} \right) \times 100$$

- **Huomautus:** KAIKILLA laboratorioilla pitää olla selkeä vakiintunut toimintamenetelmä työmäärän laskemismenetelmän dokumentointia ja työmäärärajojen määrittämistä varten.
- Teknisen valvojan vastuulla on arvioida ja määrittää yksittäisten sytoteknikkojen työmäärärajat laboratorion kliinisen suorituskyvyn perusteella.
- **Huomautus:** Manuaalinen työmääräraja ei korvaa CLIA:n vaatimusta 100 objektilasia 24 tunnin aikana vähintään 8 tunnin päivässä. Kun suoritat manuaalista tarkastusta, viittaa CLIA:n vaatimukseen työmäärärajojen laskemiseksi. Manuaalinen tarkastelu sisältää seuraavat objektilasityypit:
  - Objektilasit, jotka tarkastellaan ThinPrep-kuvantamisjärjestelmällä automaattiskannausta käyttämällä
  - Objektilasit, jotka tarkastellaan ilman ThinPrep-kuvantamisjärjestelmää
  - Ei-gynekologiset objektilasit
  - CLIA '88:n mukaan nämä työmäärärajat pitää arvioida uudelleen kuuden kuukauden välein.





















## H. Kliinisen tutkimuksen päätelmät

---

- Kun integroitua ThinPrep-kuvageneraattoria verrataan ThinPrep-kuvantamisjärjestelmään, arvioijat saavuttivat suuremman herkkyuden kaikissa poikkeavissa kategorioissa. Spesifisyys väheni jonkin verran.
  - ASCUS+-objektilasien kohdalla herkkyys lisääntyi 3,8 % 95 %:n luottamusvälillä 2,6 % – 5,0 % ja spesifisyys väheni -1,9 % 95 %:n luottamusvälillä -2,8 % – -1,0 %.
  - LSIL+-objektilasien kohdalla herkkyys lisääntyi 5,8 % 95 %:n luottamusvälillä 4,1 % – 7,5 % ja spesifisyys väheni -1,9 % 95 %:n luottamusvälillä -2,6 % – -1,2 %
  - HSIL+-objektilasien kohdalla herkkyys lisääntyi 7,9 % 95 %:n luottamusvälillä 4,5 % – 11,2 % ja spesifisyys väheni -1,1 % 95 %:n luottamusvälillä -1,6 % – -0,6 %.
- Kun otetaan huomioon ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän tekninen ja vertailevien kliinisten tutkimustulosten samankaltaisuus, voidaan päätellä, että integroitu ThinPrep-kuvageneraattori on samankaltainen kuin ThinPrep-kuvantamisjärjestelmä ja sillä voidaan korvata sellaisten ThinPrep™-papatestien manuaalinen tarkastelu, jotka on valmisteltu ThinPrep 2000 -järjestelmällä ja ThinPrep 5000 -käsittelylaitteella epätyypillisten solujen, kohdunkaulan neoplasian, mukaan lukien sen esiasteiset leesiot (matala-asteiset levyepiteelin sisäiset leesiot, korkea-asteiset levyepiteelin sisäiset leesiot), ja karsinooman sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmässä määriteltujen sytologisten kriteerien havaitsemiseksi.
- Kun sytoteknikko käyttää integroitua kuvageneraattoria objektilasien kuvantamiseen ja tarkasteluun, seulontavolyymi on CLIA:n (Clinical Laboratory Improvement Amendment) ohjeiden mukainen yhden päivän aikana selottujen objektilasien kokonaismäärän osalta.
- Jos halutaan lisätä niiden objektilasien määrää, jotka sytoteknikko voi tarkistaa yhden päivän aikana, objektilasit voidaan kuvata etukäteen (erämodaliteetissa) ja ST voi sitten tarkastella niitä erissä.
- Sytoteknikko voi skannata ja tarkastaa päivässä pienemmän määrän objektilesejä integroidulla kuvageneraattorilla kuin ThinPrep-kuvantamisjärjestelmällä.
  - Suorituskyky voi vaihdella laitosten välillä potilaspopulaatioiden ja lukutapojen erojen vuoksi. Tämän vuoksi jokaisen tätä laitetta käyttävän laboratorion tulee käyttää laadunvarmistus- ja valvontajärjestelmiä asianmukaisen käytön ja työmäärien valinnan varmistamiseksi.
  - Näiden kliinisten laitosten ja tutkimuspopulaatioiden osalta kliinisen tutkimuksen tulokset osoittavat, että integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin käyttö kohdunkaulan syövän primaariseulonnassa ThinPrep™-papatestien apuna poikkeavien solujen, kohdunkaulan neoplasian, mukaan lukien sen leesioden esiasteet, ja karsinooman sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittelemien sytologisten kriteerien havaitsemiseksi on turvallista ja tehokasta kohdunkaulan poikkeavuuksien tunnistamiseksi.

## Lähdeluettelo

---

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.

## Versiohistoria

---

Versio	Päiväys	Kuvaus
AW-22850-1701 Rev. 001	5-2021	CE-merkki vaihdettu. Lisätty kliinisten tutkimusten tiedot. Lisätty ohjeita vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta. Hallinnollinen muutos.



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem, Belgia

AW-22850-1701 Rev. 001  
5-2021  
© 2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet  
pidätetään.





# Sisällysluettelo

---

## *Luku yksi*

### JOHDANTO

<b>OSA A:</b> Yleiskatsaus	1.1
<b>OSA B:</b> Thinprep-kuvantamis- ja tarkasteluprosessi	1.2
<b>OSA C:</b> Näytteen valmistelu	1.7
<b>OSA D:</b> Integroidun kuvageneraattorin tekniset tiedot	1.9
<b>OSA E:</b> Sisäinen laadunvalvonta	1.13
<b>OSA F:</b> Integroituun kuvageneraattoriin liittyvät vaarat	1.14
<b>OSA G:</b> Hävittäminen	1.19

## *Luku kaksi*

### ASENNUS

<b>OSA A:</b> Yleistä	2.1
<b>OSA B:</b> Tuotteen vastaanottoon liittyvät toimet	2.1
<b>OSA C:</b> Asennusta edeltävät valmistelut	2.1
<b>OSA D:</b> Integroidun kuvageneraattorin siirtäminen	2.3
<b>OSA E:</b> Integroidun kuvageneraattorin komponenttien liittäminen	2.4
<b>OSA F:</b> Integroidun kuvageneraattorin kytkeminen päälle	2.7
<b>OSA G:</b> Järjestelmäasetukset	2.10
<b>OSA H:</b> Käyttäjän asetukset	2.10
<b>OSA I:</b> Säilytys ja käsittely – asennuksen jälkeen	2.10
<b>OSA J:</b> Järjestelmän sammutus	2.10

## *Luku kolme*

### KÄYTTÖLIITTYMÄ

<b>OSA A:</b> Yleiskatsaus	3.1
<b>OSA B:</b> Käynnistys	3.3
<b>OSA C:</b> Pääkäyttäjän asetukset	3.4
<b>OSA D:</b> Kirjautu sisään	3.31
<b>OSA E:</b> Päävalikko (kirjautunut sisään)	3.32





## SISÄLLYS

<b>OSA F:</b> Käyttäjän asetukset	3.33
<b>OSA G:</b> Tallenna USB:lle	3.44
<b>OSA H:</b> Aloita (Aloita integroidun kuvageneraattorin käyttö)	3.46

### *Luku neljä*

#### TOIMINTA

<b>OSA A:</b> Yleiskatsaus	4.1
<b>OSA B:</b> Materiaalit, jotka vaaditaan ennen käyttöä	4.5
<b>OSA C:</b> Kosketusnäytön ja tarkasteluohjainten käyttö	4.6
<b>OSA D:</b> Objektilasin kuvantaminen	4.8
<b>OSA E:</b> Objektilasin tarkastelu	4.13
<b>OSA F:</b> Sellaisten objektilasien tarkastelu, joita ei käytetä Thinprep-kuvantamisessa	4.24

### *Luku viisi*

#### KUNNOSSAPITO

<b>OSA A:</b> Yleinen puhdistus	5.1
<b>OSA B:</b> Köhlerin kohdistus	5.2

### *Luku kuusi*

#### VIANMÄÄRITYS

<b>OSA A:</b> Automaattinen tietokannan varmuuskopiointi epäonnistui	6.1
<b>OSA B:</b> Käyttäjän aloittama tietokannan varmuuskopiointi epäonnistui	6.2
<b>OSA C:</b> Virheellinen objektilasin tunnistus	6.3
<b>OSA D:</b> Objektilasin tunnistetta ei voitu lukea	6.3
<b>OSA E:</b> Objektilasin tunnistus ei täsmää tarkastelua tehtäessä	6.5
<b>OSA F:</b> Virheen käsittely	6.6

### *Luku seitsemän*

<b>HUOLTOTIEDOT</b>	7.1
---------------------	-----

### *Luku kahdeksan*

<b>TILAUSTIEDOT</b>	8.1
---------------------	-----

#### Hakemisto



# L u k u y k s i

---

## Johdanto

OSA  
A

### YLEISKATSAUS

Integroitu ThinPrep™-kuvageneraattori on automatisoitu sytologinen tarkastelumikroskooppi, jossa on ThinPrep-objektin kuvantamistoiminto. Se on suunniteltu erityisesti ThinPrep-papakoikeiden mikroskooppiobjektin kuvantamista ja tarkastelua varten. Sitä voi myös käyttää tavallisena mikroskooppina, kun sitä ei käytetä ThinPrep-kuvantamisen yhteydessä

Integroitu kuvageneraattori koostuu seuraavista:

**Mikroskooppi** – räätälöity mikroskooppi, jossa on kuvantamiskamera, objektin tunnisteen lukija, automaattinen näytepyöytä, käsiohjaimet ja säädettävä kosketusnäyttöinen käyttöliittymä.

**Ohjain**, joka säätelee sähkömekaanisia ja kuvantamisen osajärjestelmiä.

**Tietokone**, jossa on kosketusnäyttö ja joka isännöi järjestelmän sovellusta ja tietokantaa.



**Kuva 1-1 Integroitu kuvageneraattori (kuvassa nähdään kaksi mikroskoopin runkokokoonpanoa)**

**Huomautus:** Tässä käyttöoppaassa kuvataan kaksi eri mikroskooppirunkoa integroidulle ThinPrep-kuvageneraattorille. Tämä käyttöopas sisältää ohjeet molempien mikroskooppikokoonpanojen käyttöön.



### Käyttötarkoitus

#### Integroitu kuvageneraattori

Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori on puoliautomaattinen laite, jossa käytetään tietokonekuvantamistekniikkaa kohdunkaulan syövän seulontaan ThinPrep-papanäytelaseilta. Järjestelmä auttaa tunnistamaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan muutoksia, kuten esiastevaurioita (lieväasteisia levyepiteelimuutoksia (LSIL), vahva-asteisia levyepiteelimuutoksia (HSIL)) ja karsinomia, sekä kaikkia muita sytologisia kategorioita, siten kuin ne on määritelty kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>). Ammattikäyttöön.

OSA  
B

## THINPREP-KUVANTAMIS- JA TARKASTELUPROSESSI

### Kuvantaminen

Valmisteltu ThinPrep™-papakokeen mikroskooppiobjektilasi ladataan laitteen näytepöydälle. Objektilasin tunnistekamera lukee objektilasin etiketin tunnisteiden ja vertaa sitä tietokoneen tietokannassa jo oleviin objektilasin tunnisteisiin.

- Jos objektilasin tunniste on uusi, objektilasi kuvannetaan.
- Jos objektilasin tunniste on jo tietokannassa, ohjelmisto antaa kehoitteen objektilasin tarkastelusta.
- Jos objektilasia on jo tarkasteltu, sitä voidaan tarkastella uudelleen.

Sen varmistamiseksi, että kuvantamisen tarkennus- ja valovaatimukset ovat oikeat eivätkä ne muutu skannauksen aikana, järjestelmä poistaa käytöstä kaikki näytepöydän, tarkennuksen ja valaistuksen manuaaliset ohjaimet. Laite käyttää LED-valonlähdettä kuvan optisen reitin valaisuun. Koko solunäyte kuvannetaan noin 90 sekunnissa. Järjestelmä tunnistaa kohteet objektilasissa integroidun optisen tiheyden perusteella. Koordinaatit tallennetaan 22 kohteelle ja ne tallennetaan objektilasin tunnisteiden kanssa järjestelmän tietokantaan. (Katso Kuva 1-3.)

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

## Tarkastelu

Tämän jälkeen laite toimii automatisoituna mikroskooppina ja se esittää nämä 22 kohdetta sytotechnikolle ja mahdollistaa objektilasin lisätarkastelun, jos epäilyttäviä soluja löytyy. Tätä kutsutaan "Automaattiseksi paikantamiseksi". Näytepöydän, tarkennuksen ja valaistuksen manuaaliset ohjaimet ovat taas sytokenikon käytettävissä. Laite käyttää valkoista LED-valonlähdettä valaistukseen objektilasin tarkastelun aikana. Sytotechnikko voi käyttää tarkasteluohjaimia sekä näytepöydän alla olevilla käsiohjaimilla että kosketusnäytöstä.

Jokainen näkökenttä esitetään sytotechnikolle 10X-suurennoksella. Nenäkappaleessa on myös 4X- ja 40X-objektiivit, joita sytotechnikko voi vaihtaa manuaalisesti. Ennen kuin seuraava näkökenttä voidaan esittää, integroitu kuvageneraattori havaitsee, onko 10X-objektiivi valoreitillä. Jos näin ei ole, järjestelmä kehottaa sytotechnikkoa palaamaan suurennokseen 10X. Kaikki 22 näkökenttää esitetään sytotechnikolle 10X-suurennoksella.

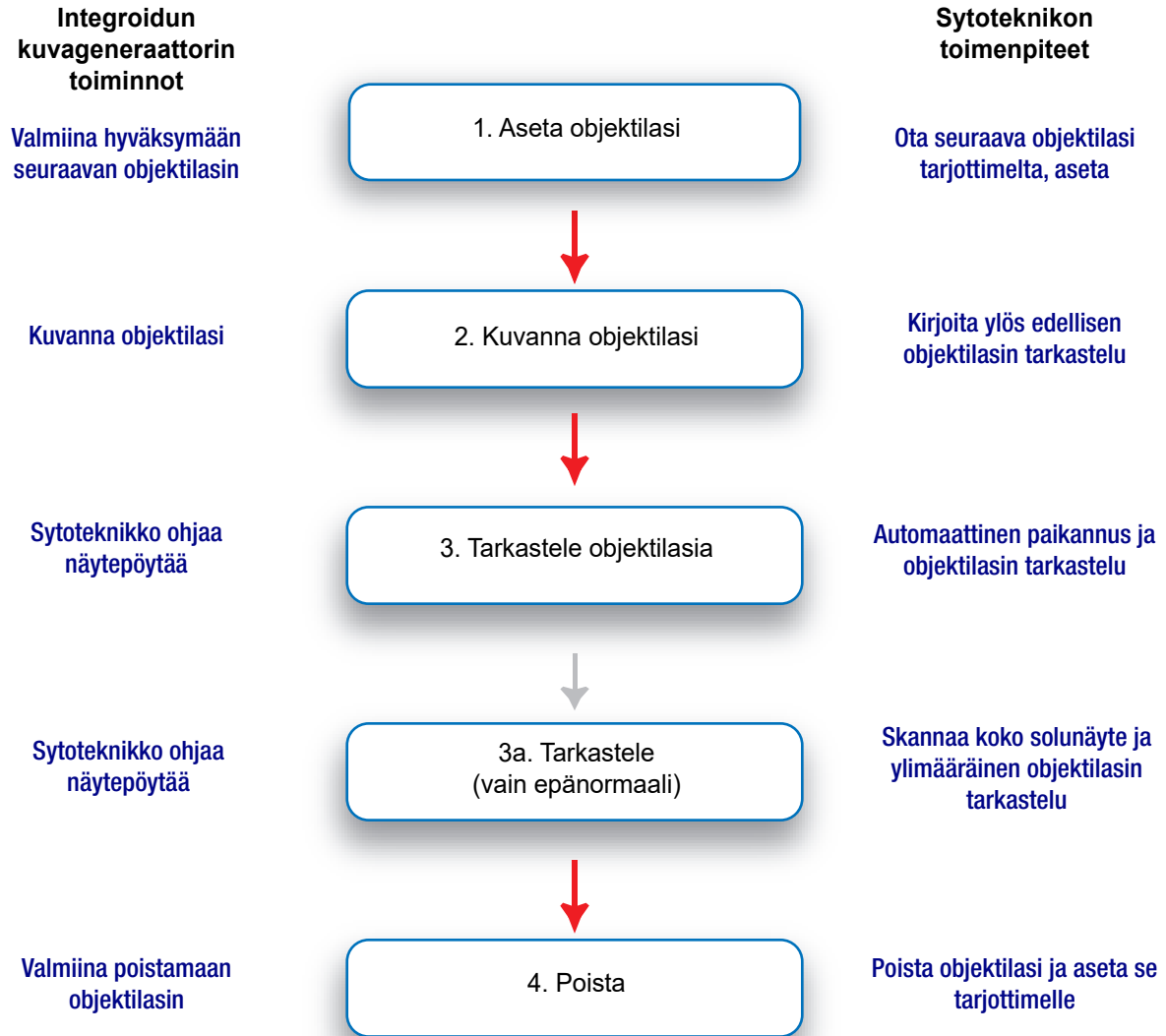
Objektilasin tarkastelun aikana sytotechnikko voi merkitä sähköisesti alueen myöhempää tarkastelua ja/tai fyysistä merkitsemistä varten. Yksi tai useampi elektroninen merkki pakottaa tarkistamaan koko solunäytteen. Tätä kutsutaan "Automaattiskannaukseksi".

Automaattiskannauksen tarkastelun aikana sytotechnikko voi lisätä tai poistaa sähköisiä merkkejä. Sytotechnikko tekee näiden alueiden fyysiset merkinnät objektilasin peitelasiin manuaalisesti kynällä.

Sytotechnikko voi ohjata näytepöydän sijaintia manuaalisesti, jolloin hän voi täysin vapaasti siirtää solunäytteen minkä tahansa osan näkökenttään tutkimusta varten.

# 1

## JOHDANTO



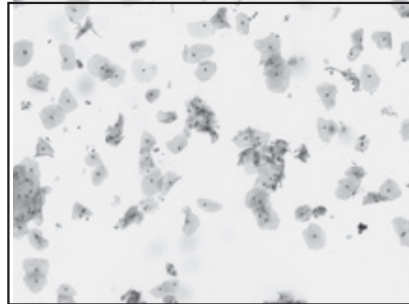
**Kuva 1-2 Integroidun kuvageneraattorin työnkulku**

Valmisteltu ThinPrep™-  
papakoeobjektilasi ladataan  
integroidun kuvageneraattorin  
näytepöydälle.



- Objektilasitunniste skannataan.
- Jos tunniste on uusi tietokannassa, objektilasi kuvannetaan.
  - Jos tunniste on jo tietokannassa, käyttäjää kehoitetaan tarkastamaan objektilasi.

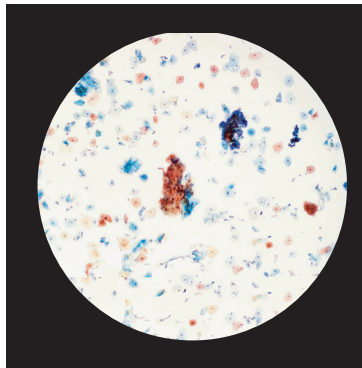
Solunäyte on kuvannettu.



Objektilasin kuvantamisjärjestelmä  
skannaa koko solunäytteen.  
Järjestelmä tunnistaa objektilasilta  
löydetyt kohteet.

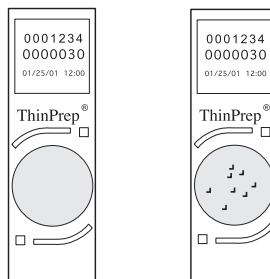
Tietokoneen tietokantaan tallennetaan  
sellaisten 22 kohteen koordinaatit, joilla  
on suurin integroitu optinen tiheys.

Sytoteknikon suorittama  
objektilasin tarkastelu.



Automaattisen paikannuksen aikana  
järjestelmä näyttää sytoteknikolle (ST)  
22 valittua näkökenttää  
maantieteellisessä järjestyksessä.  
ST voi merkitä epäilyttävät solut  
sähköisesti ja tarkastaa koko  
solunäytteen. ST merkitsee  
objektilasin manuaalisesti.  
Kun toimenpide on valmis, objektilasin  
tietoihin päivitetään sähköisesti  
merkittyjen alueiden sijainti sekä  
tarkasteluistuntoa koskevat tiedot.

Normaali objektilasi



Sytopatologi tarkastaa epänormaalit  
objektilasit ja tekee tulinnan ja  
diagnoosin.

**Kuva 1-3 ThinPrep-kuvantamisprosessi**



### Rajoitukset

- Integroitua ThinPrep-kuvageneraattoria saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.
- Sytologin tai patologin täytyy tehdä manuaalinen seulonta valituille näkökentille kaikista niistä objektilaseista, jotka käyvät läpi ensisijaisen automaattisen seulonnan integroidulla kuvageneraattorilla.
- Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi vain ThinPrep-papakokeen kanssa.
- Integroitu ThinPrep-kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten ThinPrep-papakoeobjektilasien kanssa, jotka on valmisteltu ThinPrep™ Genesis™ -käsittelylaitteella, ThinPrep™ 2000 -järjestelmällä ja ThinPrep™ 5000 -käsittelylaitteella. Integroitua ThinPrep-kuvageneraattoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep™ 3000 -käsittelylaitteella valmisteltujen ThinPrep-papakoeobjektilasien kanssa.
- Viitemerkeillä varustettuja ThinPrep™-objektilaseja on käytettävä.
- Objektilasien värjäämiseen on käytettävä ThinPrep-testiin tarkoitettua väriainetta integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin objektilasin värjäysprotokollan mukaisesti.
- Objektilasien on oltava puhtaita ja roskattomia ennen kuin ne asetetaan järjestelmään.
- Objektilasin peitinlasin on oltava kuiva ja sijoitettu oikein.
- Rikkoutuneita tai huonosti peitettyjä objektilaseja ei saa käyttää.
- Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin kanssa käytettävissä objektilaseissa on oltava sisäänpääsy tunnusten numeron tunnistetiedot oikeassa muodossa kuten käyttöoppaassa on kuvattu.
- Integroidussa kuvageneraattorissa onnistuneesti kerran kuvannettuja objektilaseja ei voi kuvantaa uudestaan.
- Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin suorituskykyä ei ole arvioitu uudelleen käsitellyistä näytepulloista valmistelluilla objektilaseilla; siksi on suositeltavaa, että nämä objektilasit tarkastetaan manuaalisesti.

### Varoitukset

- Integroitu kuvageneraattori tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja saattaa aiheuttaa häiriöitä radioviestinnälle.
- Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin saa asentaa vain Hologicin valtuutettu huoltoedustaja.

### Varotoimet

- Integroidun ThinPrep-kuvageneraattorin objektilasit on ladattava ja poistettava varoen, jotta vältetään objektilasien rikkoontumiselta ja/tai henkilövahingoilta.
- Integroitu kuvageneraattori on sijoitettava tasaiselle ja tukevalle alustalle, pois värähtelevien laitteiden läheisyydestä, jotta sen asianmukainen toiminta voidaan taata.



## NÄYTTEEN VALMISTELU

Kliinikko kerää näytteitä ThinPrep™-papakokeen sytologista objektilasia varten, minkä jälkeen näytteet upotetaan ja huuhdellaan PreservCyt™-liuosta sisältävässä näytepullossa. Tämän jälkeen näyte suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep-käsittelylaite. Käsittelyn jälkeen objektilasit värjätään ThinPrep-väriaineella ja peitetään jollakin seuraavista:

- lasisuojuukset, paksuus nro 1, leveys 24 mm, pituus 40–50 mm
- Sakura Tissue-Tek® SCA™ -peitekalvo, pituus 45 mm, ei peitä mitään himmeän alueen osaa (Sakura osanumero 4770)
- Klinipath KP-Tape, pituus 45 mm, ei peitä mitään himmeän alueen osaa (Klinipath osanumero 3020)

Lisätietoja ThinPrep-objektilasien valmistelusta ja käsittelystä voi lukea näiden laitteiden käyttöoppaista.

### Erityiset varotoimet

Tietyt olosuhteet voivat estää objektilasin kuvantamisen onnistumisen. Jotkin näistä olosuhteista ovat estettävissä tai korjattavissa noudattamalla näitä ohjeita.

- Käytössä on viitemerkeillä varustetut ThinPrep-mikroskooppiobjektilasit. Viitemerkit eivät saa olla naarmuuntuneita tai kuluneita.
- Peitinlevy on kuiva (märkä peitinlevy saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä laitteeseen).
- Objektilasit ovat puhtaita (ei sormenjälkiä, pölyä, roskia, kuplia). Pitele objektilasia sen reunoista.
- Peitinlasi ja etiketti eivät ulotu objektilasin reunojen ulkopuolelle.
- Objektilasi on merkitty asianmukaisesti integroidussa ThinPrep-kuvageneraattorissa käyttöä varten.



### **Näytteen laatu**

ThinPrep-käsittelylaitteen käsittelemät objektilasit on värjättävä 5 päivän kuluessa.

Värjätyt objektilasit on kuvattava integroidulla kuvageneraattorilla hyvissä ajoin ja normaalien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti. Kuvantamisen suorituskyky on arvioitu vain 4 kuukauteen asti.

Näyte – liukasteaineiden (esim. KY Jelly) käyttö on minimoitava ennen näytteen keräämistä.

Liukasteaineet voivat kiinnittyä suodatinkalvoon ja aiheuttaa solun huonon siirtymisen objektilasiin.

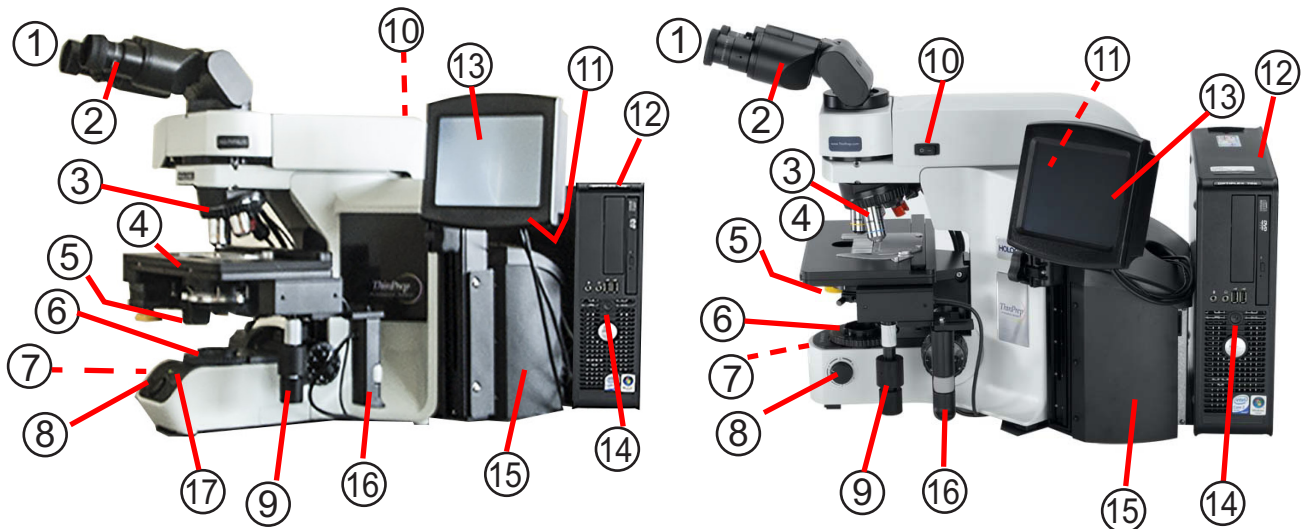
Värjäys – älä käytä muita kuin ThinPrep-värjäysliuoksia. Noudata värjäysprotokollia tarkasti niin kuin ne on kirjoitettu. Katso ohjeet ThinPrep-värjäysaineen käyttöoppaasta.

### **Näytteen käsitteleminen**

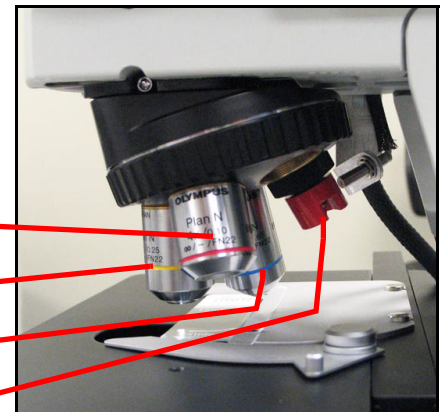
ThinPrep-objektilasit varastoidaan, kuljetetaan ja käsitellään samalla tavalla kuin tavanomaiset sytologiset objektilasit. Katso näytteiden käsittelyohjeet laboratorion ohjeistuksesta.

## INTEGROIDUN KUVAGENERAATTORIN TEKNISET TIEDOT

## Komponenttien yleiskuvaus

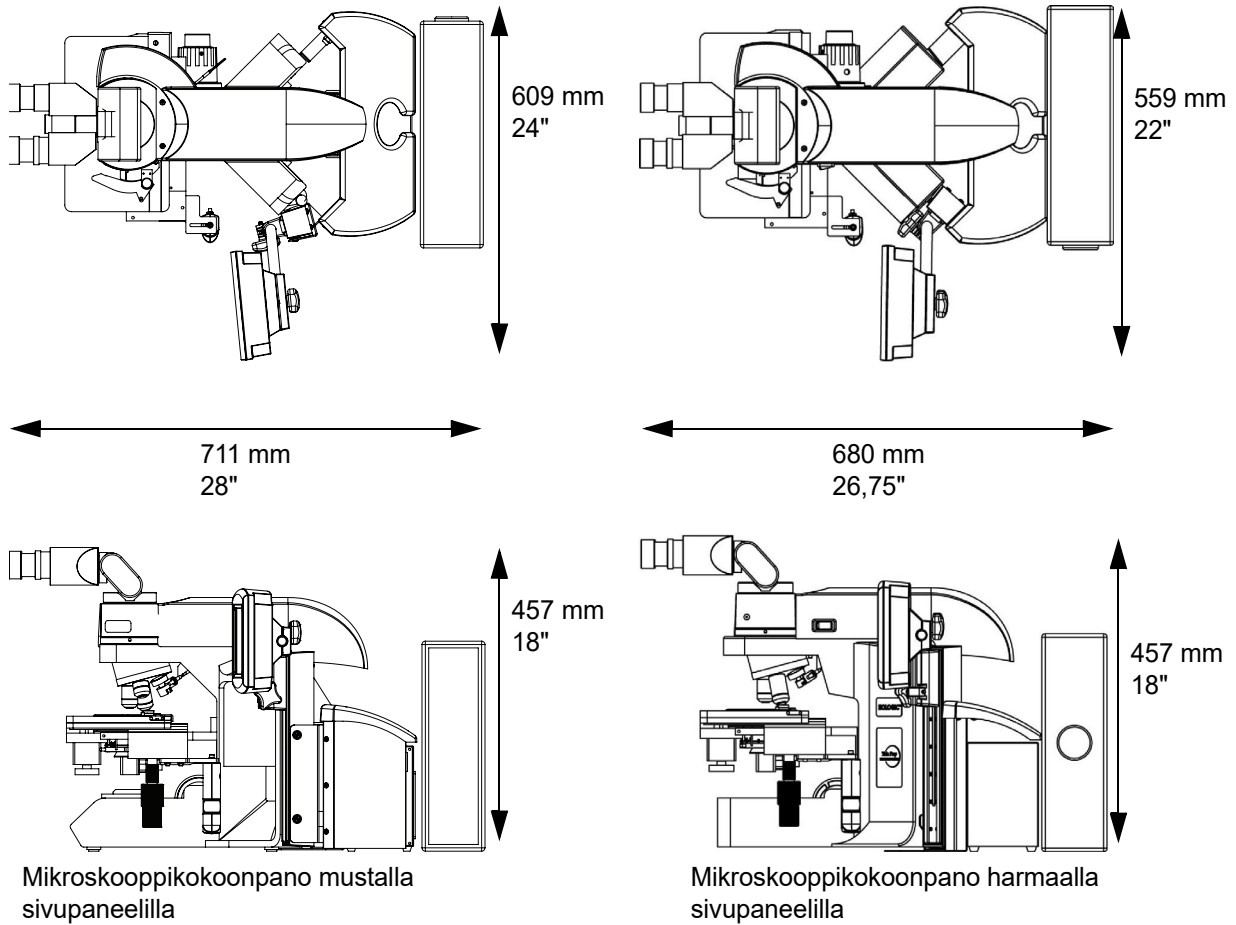


- |   |  |   |
|---|--|---|
| <p>1. Okulaarit</p> <p>2. Binokulaariputki</p> <p>3. Pyörivä nenäkappale (4X, 10X, 40X, plus asentoanturi)</p> <p>4. Moottoroitu näytepöytä</p> <p>5. Kondensori (näytepöydän alla)</p> <p>6. Kollektori</p> <p>7. Karkea-/hienosäätönappi (mikroskoopin vasemmalla sivulla)</p> <p>8. Valon voimakkuuden säätönappi</p> <p>9. Näytepöydän X- ja Y-akselin säätönappi (näytepöydän säätö)</p> <p>10. Mikroskoopin virtakytkin (mikroskoopin ja sen mustan sivupaneelin takana vasemmalla)</p> | <p>11. Kuusiokoloruuvimeisseli (lähellä ohjainta mikroskoopin ja sen mustan sivupaneelin takana)</p> <p>12. Tietokone</p> <p>13. Kosketusnäyttöliittymä</p> <p>14. Tietokoneen virtakytkin</p> <p>15. Ohjain</p> <p>16. Tarkasteluohjain</p> | <p>17. <b>Huomautus:</b> Vasemmalla näkyvää "SET"-painiketta mikroskoopissa, jossa on musta sivupaneeli, ei käytetä. "LIM"-painiketta ei myöskään käytetä, ja sen valo syttyy – ilman mitään vaikutusta – jos sitä painetaan.</p> |
|---|--|---|



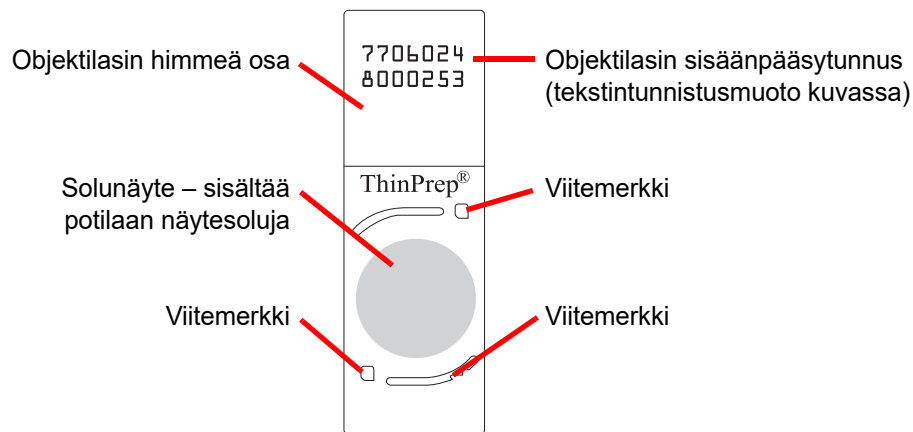
Pyörivä nenäkappale

Kuva 1-4 Integroidun kuvageneraattorin komponentit

**Mitat****Kuva 1-5 Integroidun kuvageneraattorin mitat (kuvassa nähdään kaksi mikroskooppikokoonpanoa)**

## ThinPrep™-mikroskooppiobjektilasi käytettäväksi kuvantamisjärjestelmän kanssa

ThinPrep-käsittelylaite käyttää ThinPrep-mikroskooppiobjektilasia potilaan objektilasin valmisteluun. Objektilasi käyttää viitemerkkejä tai kiinteitä viitepisteitä, jotka ovat objektilasiin pysyvästi painettuja merkkejä, joiden avulla määritetään objektilasin sijainti näytepöydällä. Koordinaattijärjestelmä perustuu viitemerkkeihin, joiden avulla kohteet paikannetaan solunäytteessä.



**Kuva 1-6 ThinPrep-mikroskooppiobjektilasi**

### Paino

Integroitu kuvageneraattorijärjestelmä, mukaan lukien mikroskooppi, ohjain, tietokone ja kaikki kaapelit, painaa noin 32 kg (70 lb).

### Ympäristöolosuhteet

#### Käyttölämpötila

16 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F)

#### Säilytyslämpötila

-29 °C – 50 °C (-20 °F – 122 °F)

#### Käyttöympäristön kosteus

Suhteellinen kosteus 20 % – 80 %, tiivistymätön

#### Säilytyskosteus

Suhteellinen kosteus 15 % – 95 %, tiivistymätön

Saastumisaste II, standardin IEC 61010-1 mukaisesti

Luokka II. Integroitu kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa, joko toimistossa tai puhtaassa laboratorioympäristössä.



## JOHDANTO

### **Korkeus merenpinnasta**

0 metristä (merenpinta) 2 000 metriin

### **Ilmanpaine**

1 100 millibaarista 500 millibaariin

### **Melutasot**

Suurin A-painotettu äänenpainetaso käyttäjän kohdalla ja sivullisen kohdalla on 66,2 dBA.

### **Virta**

#### **Jännite**

100–120 V~/220–240 V~ yksivaiheinen, 50–60 Hz  $\pm 10\%$

#### **Teho**

Vähemmän kuin 150 wattia (512 Btu/h) mikroskoopille ja ohjaimelle, tietokonetta lukuun ottamatta

#### **Virtakaapelit**

Enimmäispituuden on oltava alle 3 m (9,8 ft).

#### **Sulakkeet**

Kaksi 3,15 A, 250 VAC, aikaviive, pieni katkoskapasiteetti (laite)

**Huomautus:** Käyttäjällä ei ole pääsyä sulakkeisiin eikä käyttäjän pidä vaihtaa niitä. Ota yhteyttä Tekninen tuki, jos laite ei toimi. Älä irrota komponenttien suojuksia.

#### **Liitännät ulkoisiin piireihin**

Tietokoneen ulkoiset liitännät ovat IEC 61140 -standardin mukaan PELV (suojattu erittäin matala jännite) -liitäntöjä. Myös muiden tietokoneeseen liitettävien laitteiden liitäntöjen tulee olla PELV- tai SELV (turvallinen erittäin matala jännite) -liitäntöjä. Tietokoneeseen saa liittää vain laitteita, joiden turvallisuuden on varmistanut asianmukainen viranomainen.

**Huomautus:** Tietokoneen valmistaja toimittaa tietokoneen asiakirjat. Lue niissä annetut tekniset tiedot. Älä hävitä.

## Turvallisuus-, EMI- ja EMC-standardit

Integroitu kuvageneraattori on testattu ja sertifioitu kansallisesti tunnustetussa Yhdysvaltain testauslaboratoriossa (NRTL) voimassa olevien turvallisuusstandardien sekä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) ja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien standardien mukaisesti. Katso turvallisuustodistusmerkinnät ohjaimen takaosassa olevasta malli-/luokitusmerkinnästä. Tämä laite täyttää IEC 61010-2-101 -standardin erityiset turvallisuusvaatimukset IVD-laitteille.

Tämä laite on IEC 61326-2-6 -standardin päästö- ja häiriönsietovaatimusten mukainen. Laite on testattu ja todettu CISPR 11 -luokan A päästörajojen mukaiseksi.

Asumisympäristössä laite voi aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä, joiden lieventämisessä saatetaan vaatia käyttäjän toimenpiteitä. Sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen laitteen käyttöä. Älä käytä laitetta voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden läheisyydessä (esim. suojaamattomat RF-lähteet), koska ne voivat häiritä asianmukaista toimintaa.

Tämä tuote on *in vitro* -diagnostinen (IVD) lääkinällinen laite.

Tämä tuote sisältää laitteen, joka on luokiteltu standardin EN 60825-1:1994, julkaisun 2 (kesäkuu 1997) mukaisesti luokan I LED-tuotteeksi.

OSA  
E

## SISÄINEN LAADUNVALVONTA

### Käynnistysenaikainen itsetesti (POST)

Kun integroituun kuvageneraattoriin kytketään virta, järjestelmä käy läpi itsediagnostiikkatestin. Kaikki sähköjärjestelmät, mekaaniset järjestelmät ja ohjelmisto-/tiedonsiirtojärjestelmät testataan niiden virheettömän toiminnan varmistamiseksi. Käyttäjä saa käyttöliittymään hälytyssanoman kaikista toimintahäiriöistä. Jos järjestelmä ei toimi tai siinä on toistuvia virheitä, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen Tekninen tuki (katso Luku 7, Huoltotiedot).

### Skannauksen jälkeiset toiminnalliset tarkastukset

Kun objektilasien kuvantaminen ja objektilasien tarkastelu on tehty, laite suorittaa toiminnalliset tarkastukset kuvantamisen tai tarkastelun aikana kerättyjen tietojen eheyden varmistamiseksi. Käyttäjä saa käyttöliittymään hälytyssanoman kaikista toimintahäiriöistä. Jos järjestelmä ei toimi tai siinä on toistuvia virheitä, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen Tekninen tuki (katso Luku 7, Huoltotiedot).



## INTEGROITUUN KUVAGENERAATTORIIN LIITTYVÄT VAARAT

Integroitu kuvageneraattori on tarkoitettu käytettäväksi tässä käyttöoppaassa määritellyllä tavalla. Lue ja ymmärrä alla luetellut tiedot, jotta vältät käyttäjiin kohdistuvat haitat ja/tai laitteen vaurioitumisen.

Jos tätä laitetta käytetään valmistajan määrittämästä tavasta poiketen, laitteen antama suoja saattaa heiketä.

Yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä on Hologicin verkkosivustolla osoitteessa [hologic.com/package-inserts](http://hologic.com/package-inserts) ja EUDAMED-tietokannassa osoitteessa [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyihin komponentteihin liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Hologicin tekniselle tuelle ja käyttäjän ja/tai potilaan alueen paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

### Varoitukset, huomiot ja huomautukset

Termeillä **VAROITUS**, **HUOMIO** ja **Huomautus** on tässä käyttöoppaassa erityinen tarkoitus.

- **VAROITUS** varoittaa toimintatavoista tai tilanteista, jotka voivat johtaa henkilövammaan tai kuolemaan.
- **HUOMIO** varoittaa toimista tai tilanteista, jotka voivat vahingoittaa laitteita, tuottaa virheellisiä tietoja tai mitätöidä toimenpiteen. Henkilövahingot ovat epätodennäköisiä.
- **Huomautus** antaa hyödyllistä, annettuja ohjeita koskevaa tietoa.





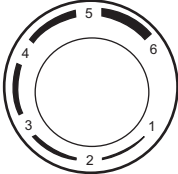





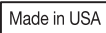
## Laitteessa käytetyt symbolit

Laitteeseen voi olla merkitty seuraavia symboleita:

	Huomio: Katso käyttöohjeet
	Sulake (ei käyttäjän käsiteltävissä)
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu <b>Ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana</b> Ota yhteyttä Hologiciin, kun laite on hävitettävä
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

# 1

## JOHDANTO

	Päälle (virtakytkin mikroskoopissa)
	Pois (virtakytkin mikroskoopissa)
	Lampun valovoiman säätö
	Valmiustilavirta (tietokone)
	USB-liitännän kuvake (tietokone)
	Ethernet-portin kuvake (tietokone)
	Monitorinäyttö (tietokone)
 <a href="http://hologic.com/IFU">hologic.com/IFU</a>	Katso käyttöohjeet
	Valmistettu Yhdysvalloissa

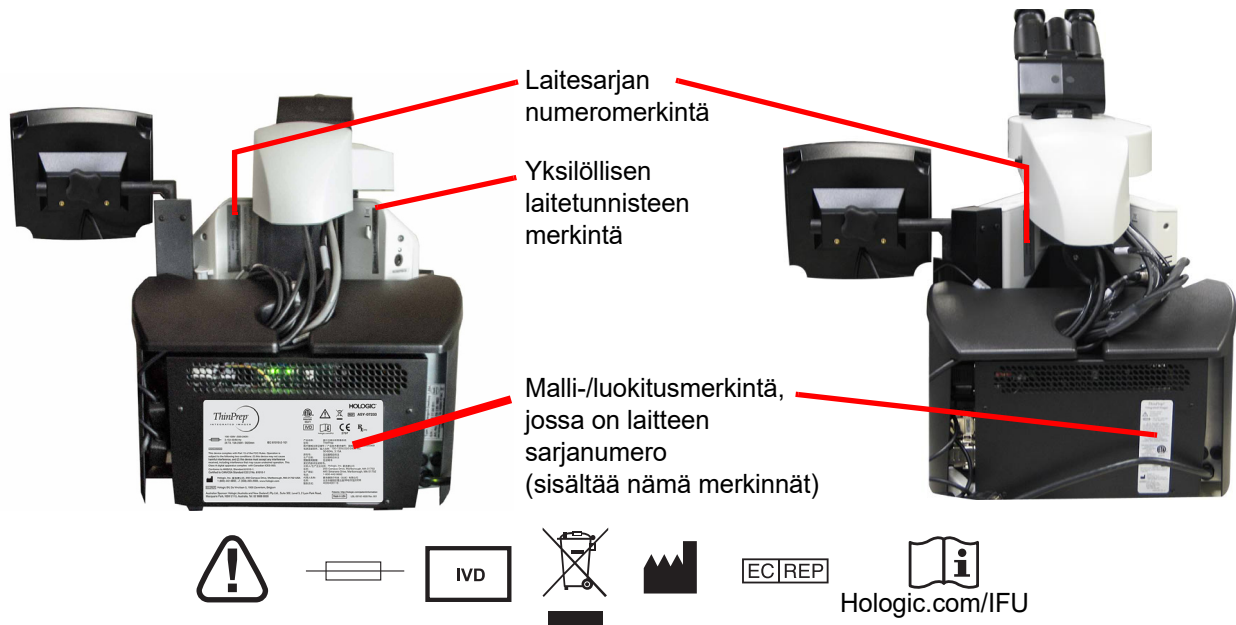
	<p>Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki määrää, että tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä tai muun sellaisen ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä, jolla on Yhdysvaltain lain mukainen lisenssi käyttää tai määrätä laite käytettäväksi sekä tarvittava koulutus ja kokemus tämän laitteen käyttämiseen.</p>
	<p>ETL-merkki on todiste siitä, että tuote on Pohjois-Amerikan turvallisuusnormien mukainen. Toimivaltaiset viranomaiset ja sääntelyviranomaiset eri puolilla Yhdysvaltoja ja Kanadaa hyväksyvät ETL-merkin todisteeksi siitä, että tuote on julkaistujen alan standardien mukainen.</p>
	<p>Tuote täyttää BSI:n ilmoitetun laitoksen (Alankomaat) CE-merkintää koskevat vaatimukset EU-IVD-asetuksen 2017/746 mukaisesti.</p>
	<p>Materiaalit tai tavarat ovat RoHS 2002/95/EY -direktiivin mukaisia.</p>
	<p>Tuote sisältää tiettyjä myrkyllisiä tai vaarallisia aineita tai elementtejä SJ/T 11364-2014 -määräysten mukaisesti Kiinassa. Tuotetta voidaan käyttää turvallisesti sen ympäristönsuojelullisen käyttöiän aikana, ts. 50 vuotta valmistuspäivästä alkaen. Tuote on kierrätettävä välittömästi sen ympäristönsuojelullisen käyttöiän päätyttyä.</p>

**Kuva 1-7 Laitteessa käytetyt symbolit**

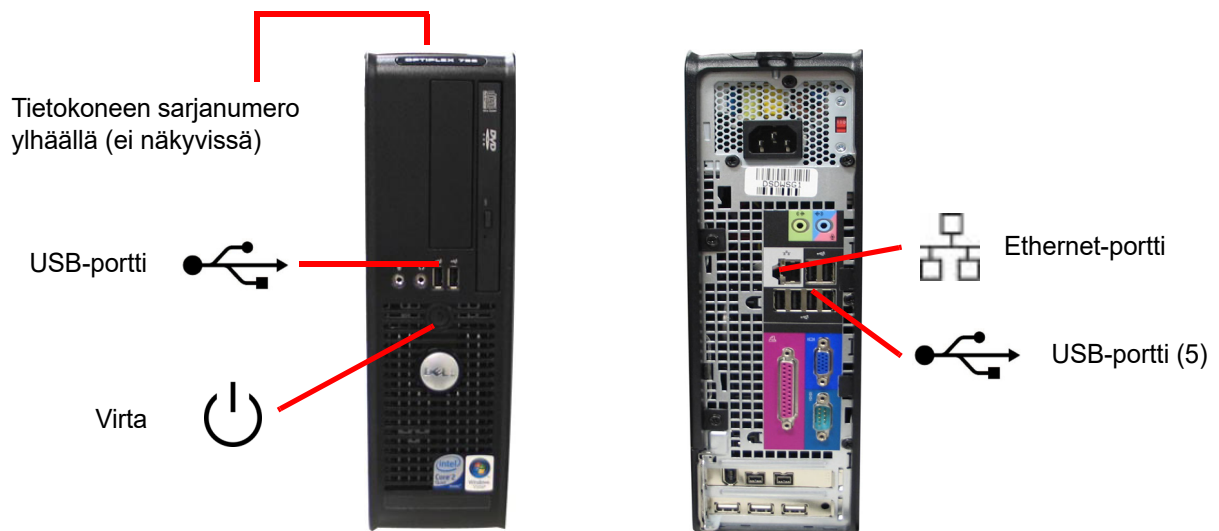
# 1

## JOHDANTO

### Etikettien sijainti



### Laitteen takaosa (tietokone poistettu selkeyden vuoksi)



### Tietokoneen etu- ja takaosa

**(Huomautus:** Porttien määrä ja tarkka sijainti voivat olla erilaisia tietokoneen mallin mukaan.)

### Kuva 1-8 Etikettien sijainti

## Tässä käyttöoppaassa käytetyt varoitukset

**VAROITUS:** Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa. Tämän laitteen saa asentaa vain koulutettu Hologicin henkilökunta.

**VAROITUS:** Liikkuvia osia. Laite sisältää liikkuvia osia. Pidä kädet, väljät vaatteet, korut jne. kaukana laitteesta.

**VAROITUS:** Maadoitettu pistorasia. Käytä kolmijohtimista maadoitettua pistorasiaa laitteiden turvallisen toiminnan varmistamiseksi.

**VAROITUS:** Lasia. Laitteessa käytetään mikroskoopin objektilaseja, joissa on teräviä reunoja. Lisäksi objektilasit saattavat rikkoutua säilytyspakkauksissaan tai laitteessa. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi objektilaseja ja puhdistaussasi laitetta.



## HÄVITTÄMINEN

### Kulutustuotteiden hävittäminen

Laitteen sulakkeiden hävittäminen. Ei erityisiä ohjeita, käytetyt sulakkeet voidaan hävittää laboratoriojätteenä.

Rikkinäinen lasi. Hävitä terävän jätteen säiliöön.

### Laitteen hävittäminen

Ota yhteyttä Hologicin huoltoon (katso Luku 7, Huoltotiedot).

Ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia



## JOHDANTO

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



# L u k u k a k s i

---

## Asennus

**VAROITUS:** Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa

OSA  
A

### YLEISTÄ

Integroidun ThinPrep™-kuvageneraattorin saa asentaa vain Hologic-huoltohenkilöstö. Kun asennus on valmis, Hologicin henkilöstö kouluttaa käyttäjät käyttämällä käyttöopasta koulutusoppaana.

OSA  
B

### TUOTTEEN VASTAANOTTOON LIITTYVÄT TOIMET

Irrota pakkauslaatikkoon kiinnitetty *Käyttöohjeet ennen asennusta* -seloste ja lue se.

Tarkasta pakkauslaatikot vaurioiden varalta. Ilmoita mahdollisista vaurioista välittömästi kuljetuspalveluun ja/tai Hologicin (Tekninen tuki) mahdollisimman pian. (Katso Luku 7, Huoltotiedot.)

Jätä laite pakkauslaatikoihin Hologicin huoltoasennusta varten.

Säilytä laitetta sopivassa ympäristössä asennukseen saakka (viileä, kuiva ja tärinöiltä suojattu alue).

**Huomautus:** Tietokoneen valmistaja toimittaa tietokoneen asiakirjat. Lue niissä annetut tekniset tiedot. Älä hävitä.

OSA  
C

### ASENNUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

#### Sijaintipaikan arviointi ennen asennusta

Hologicin huoltohenkilöstö suorittaa asennusta edeltävän sijaintipaikan arvioinnin. Varmista, että kaikki sijaintipaikan kokoonpanovaatimukset on valmisteltu huoltohenkilöstön ohjeistuksen mukaisesti.



Integroitu kuvageneraattori tarvitsee kaksi pistorasiaa laitteen virran kytkemiseen. Varmista, että 2 metrin säteellä laitteesta on riittävän tehokas virtalähde. Se on kytkettävä kolminastaiseen maadoitettuun pistorasiaan. Laite kytketään irti virtalähteestä irrottamalla virtajohto.

**Huomautus:** Älä sijoita laitetta niin, että virtajohtojen irrottaminen on vaikeaa.

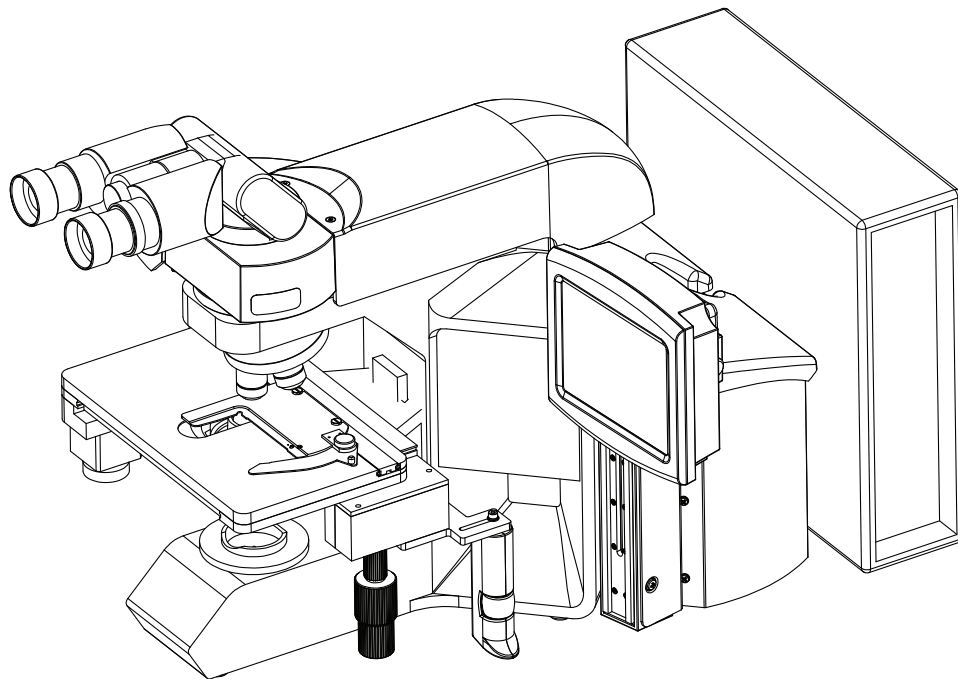
### Sijoittaminen

Integroidun kuvageneraattorin "jalanjälki" on noin 76,2 cm x 61 cm ja korkeus < 76,2 cm (30 tuumaa x 24 tuumaa ja korkeus < 30 tuumaa). Varmista, että työpöydällä on riittävästi tilaa objektilasilevyjen tai säiliöiden sijoittamiseen. (Katso Kuva 2-1.) Laite painaa noin 32 kg (70 paunaa). Varmista, että pöytä tai alusta kestää painon.

**HUOMIO:** Reitit liitännät huolellisesti niin, että johdot eivät jää puristuksiin. Älä sijoita johtoja kulkureiteille, joissa niihin voi kompastua tai johto voi irrota.

Integroitu kuvageneraattori on herkkä värähtelulle. Se on sijoitettava tasaiselle ja vakaalle alustalle, etäälle värähtelevistä laitteista.

Jos järjestelmä on konfiguroitu sellaisen tietokoneen kanssa, joka sijaitsee erillään mikroskoopista, varmista, että se on pölyttömällä alueella, jossa on kohtuullisen helppo pääsy virtakytkimeen.



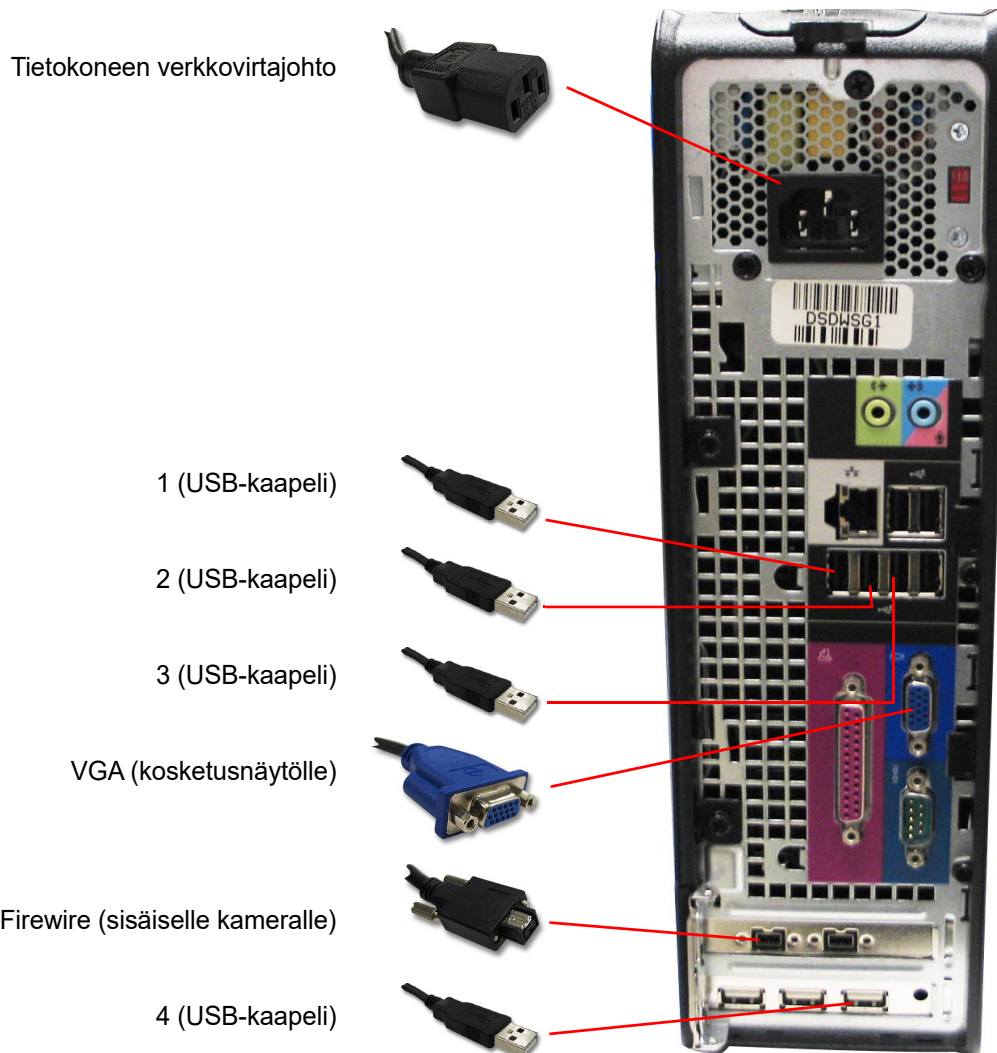
**Kuva 2-1 Tyypillinen integroidun kuvageneraattorin kokoonpano**

## INTEGROIDUN KUVAGENERAATTORIN SIIRTÄMINEN

Integroitu kuvageneraattori on tarkkuuslaite, ja sitä on käsiteltävä varoen. Jos järjestelmää on siirrettävä, ohjain ja tietokone on irrotettava toisistaan, siirrettävä erikseen ja kytkettävä uudelleen uuteen paikkaan.

**Mikroskooppi ja ohjain on kytketty mekaanisesti ja elektronisesti, ja niitä EI saa erottaa toisistaan.** Ohjaimen ja tietokoneen välinen kaapeli voidaan irrottaa ja kytkeä uudelleen, katso Kuva 2-2.

Ennen kuin ryhdyt kytkemään irti komponentteja, muista panna merkille, miten ne on alun perin kytketty. Katso Kuva 2-2.



**Kuva 2-2 Integroidun kuvageneraattorin liitännät**

# 2

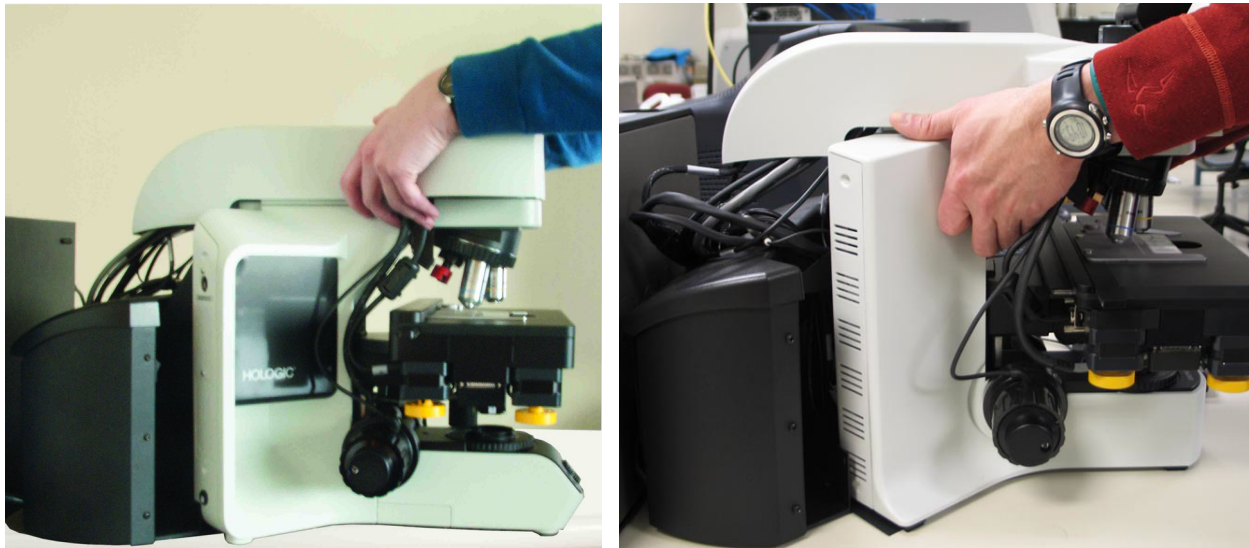
## ASENNUS

**Huomautus:** Tietokone voidaan asentaa kummalle puolelle tahansa tai jatkojohtosarjan avulla se voidaan sijoittaa kauemmas mikroskoopista ja ohjaimesta. Lopullinen kokoonpanosi voi näyttää hieman erilaiselta kuin Kuva 2-2. Tietokoneporttien kaapeliliitännät pysyvät samoina.

Mikroskooppiin on tartuttava ja sitä on nostettava sen rungon kotelosta. Tartu runkoon nenäkappaleen tornin takaa; katso Kuva 2-3.

**HUOMIO:** Laitteen paino on 32 kg (70 paunaa) ja sen liikuttamiseen tarvitaan vähintään kaksi henkilöä.

**HUOMIO:** Laitteen nostaminen moottoroidusta näytepöydästä tai yläkannesta vaurioittaa mikroskooppia ja saattaa tehdä sen käyttökelvottomaksi.



**Kuva 2-3 Integroidun kuvageneraattorin siirtäminen (kuvassa kaksi mikroskoopin runkokokoonpanoa)**

OSA  
E

## INTEGROIDUN KUVAGENERAATTORIN KOMPONENTTIEN LIITTÄMINEN

Integroidun kuvageneraattorin komponentit on asennettava kokonaan ennen virran kytkemistä ja laitteen käyttämistä. Hologic-huoltohenkilöstö kokoaa laitteen:

- Ohjain
- Tietokone
- Mikroskooppi
- Kokoa välikappaleet, trinokulaarinen pää (lisävarusteena teleskooppipää tai nostin)

- Okulaarit
- Objektiivit
- Käyttöliittymän kosketusnäyttö ja asennuskisko

**Ohjain**, joka ohjaa sähkömekaanisia ja kuvantamisen alijärjestelmiä.

**Tietokone**, joka toimii järjestelmän sovelluksen ja tietokannan isäntänä.

**Mikroskooppi** – räätälöity mikroskooppi, jossa on kuvantamiskamera, objektilasin tunnisteiden kamera, automatisoitu näytepöytä, näytepöydän säätimet ja kosketusnäyttöinen käyttöliittymä.

**Trinokulaarinen pää** – kallistettava binokulaarinen tarkkailuputki ja kiinteä, suora putki kuvantamiskameralle. Valoreitti ja kameran tarkennus on optimoitu asettamalla välikappaleet optisten komponenttien kokoonpanoon. Älä lisää tai poista välikappaleita tai nostimia.

Jos käytetään lisävarusteena saatavaa **teleskooppipäätä**, muista käyttää Hologicin toimittamaa erityistä nostinta.

Toisessa okulaarissa on diopterin säätörengas, joka mahdollistaa yhteisen tarkennusominaisuuden.

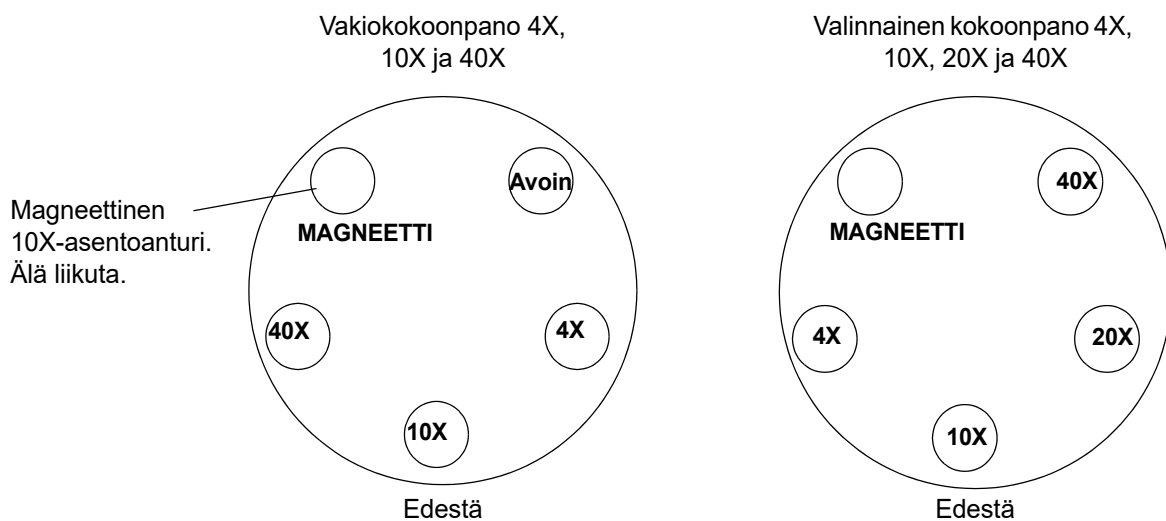
**HUOMIO:** Käytä vain Hologicin toimittamia okulaareja ja objektiivilinssejä. ÄLÄ vaihda okulaareja tai objektiiveja.

**Okulaarit** – 10X suurennus 22 mm:n kenttäkoolla.

**Objektiivit** – 4X-, 10X- ja 40X-objektiivit asennetaan pyörivään nenäkappaleeseen tuotannon aikana. Ne ovat erityisesti yhteensopivia toimitukseen sisältyvien okulaarien ja kuvantamisjärjestelmän kameran kanssa. Niitä ei saa korvata muilla objektiiveilla.

Toinen nenäkappaleessa oleva objektiivi on magneettinen 10X-asentoanturi. Sitä ei saa poistaa.

Saatavilla on vaihtoehtoinen 20X-objektiivi. (Katso Luku 8, Tilaustiedot.) Käyttäjä voi asentaa sen. Jos 20X-objektiivi on asennettu, objektiivit tulee sijoittaa alla olevan mukaisesti, katso Kuva 2-4.

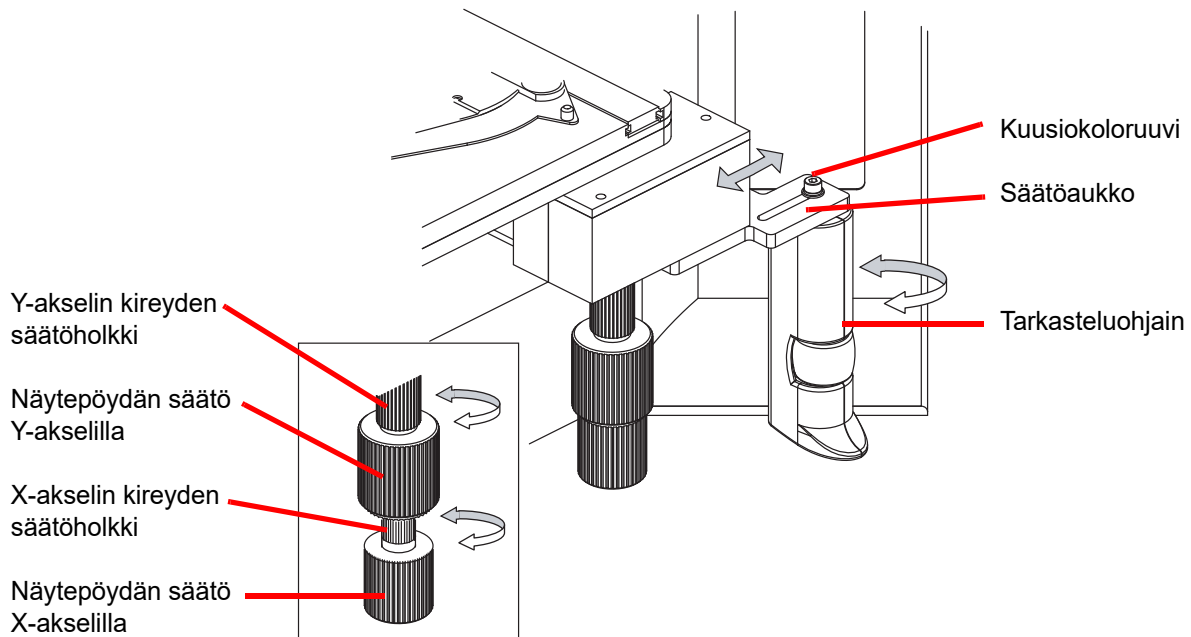


**Kuva 2-4 Objektiivien sijainnit nenäkappaleessa**

Käyttöliittymän **kosketusnäyttö** ja asennuskisko – kosketusnäytön korkeutta voidaan säätää siirtämällä näyttöä ylös tai alas asennuskiskoa pitkin. Näytön kallistusta ja kiertokulmaa voidaan säätää löysäämällä säätönuppeja, muuttamalla kallistusta ja kiertoa ja kiristämällä sitten kukin nuppi.

**HUOMIO:** Älä käytä suodattimia kollektorissa tai objektiiveissa.

**Suodattimet** – Varmista, että kuvantamiskamera kuvantaa solunäytteen oikealla harmaalla asteikolla, jolle kuvantaminen on tarkoitettu: älä *aset* suodattimia kollektorin valoreitille tai objektiiveihin. X- ja Y-akselin näytepöydän säätönupin jännityksen ja korkeuden säätö X- ja Y-akselien näytepöydän säätönupin kireyttä ja korkeutta voidaan säätää käyttäjän mieltymysten mukaan. Katso Kuva 2-5.



**Kuva 2-5 Säädä näytepöydän alasäätimiä**

Y-akselia säädetään käyttämällä nupin yläpuolella olevaa säätöholkkia. Säädä X-akselia vetämällä X- ja Y-akselin säätönupit erilleen paljastaaksesi näytepöydän X-akselin säätimen säätöholkin. Voit löysätä kireyttä kääntämällä säätöholkkeja vastapäivään. Voit lisätä kireyttä kääntämällä holkkia myötäpäivään jommankumman säätöä varten.

Korkeutta voi säätää liu'uttamalla näytepöydän X- ja Y-akseleiden säätönuppeja alas- tai ylöspäin kokoonpanon pystyakselilla.

Jätä pieni rako näytepöydän X- ja Y-akselin säätönuppien väliin varmistaaksesi, että molemmat säätönupit liikkuvat ilman häiriöitä.

## Säädä tarkasteluohjaimen asentoa

Tarkasteluohjain voidaan sijoittaa lähemmäs näytepöydän säätimiä tai kauemmas niistä säätöaukon kautta. Katso Kuva 2-5.

Käytä kuusiokoloruuvimeisseliä, joka toimitetaan integroidun kuvageneraattorin mukana (katso Kuva 1-4), ja löysää kuusioruuvi, joka kiinnittää tarkasteluohjaimen asennuskiinnikkeeseen – älä kuitenkaan irrota ruuvia.

Liu'uta tarkasteluohjainta aukkoa pitkin kohtaan, jossa se tuntuu mukavimmalta käden asennolle.

Tarkasteluohjainta voi haluttaessa säätää myös kiertämällä. Kun olet valmis, kiristä kuusiokoloruuvi ruuvitaltalla.

OSA  
F

## INTEGROIDUN KUVAGENERAATTORIN KYTKEMINEN PÄÄLLE

**VAROITUS:** Maadoitettu pistorasia

Älä kytke päälle tai käytä laitetta, jos se on vahingoittunut.

Käytä kolmijohtimista maadoitettua pistorasiaa laitteen turvallisen toiminnan varmistamiseksi.

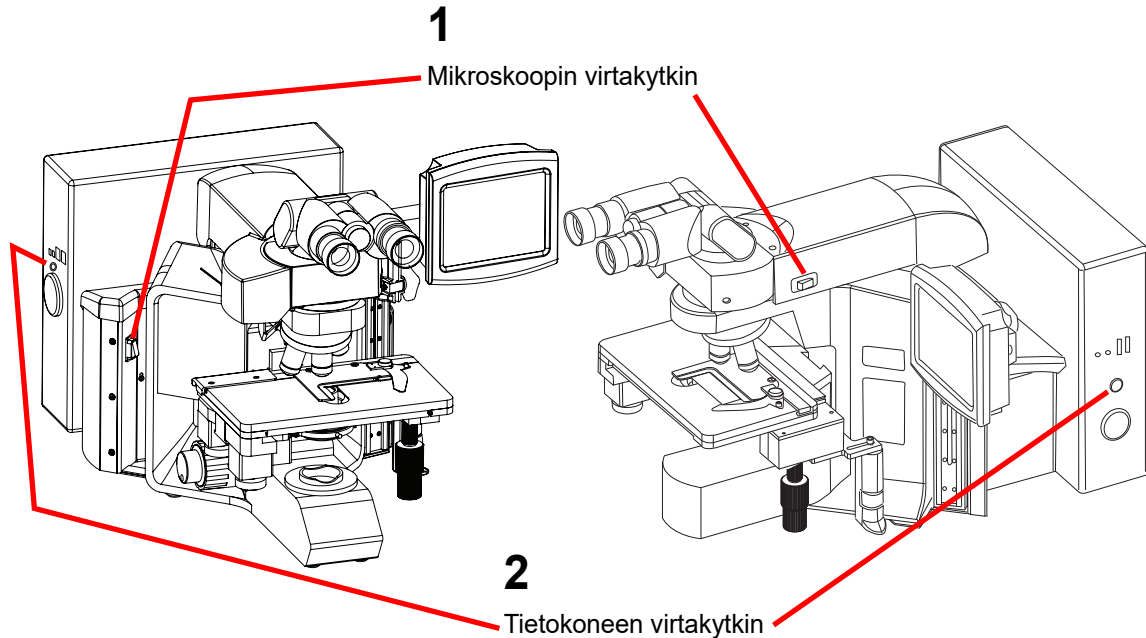
**Huomautus:** Kaikki virtajohtot on kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan. Laite kytketään irti virtalähteestä irrottamalla virtajohto.

On tärkeää kytkeä virta integroituun kuvageneraattoriin oikeassa järjestyksessä.

1. Kytke ensin virta mikroskooppiin.
2. Käynnistä sitten tietokone.

# 2

## ASENNUS



**Kuva 2-6 Virtakytkimet (kuvassa nähdään kaksi mikroskooppikokoonpanoa)**

Mustalla paneelilla varustetussa mikroskoopin rungossa integroidun kuvageneraattorin virtakytkin sijaitsee mikroskoopin takana vasemmalla. Harmaalla paneelilla varustetussa mikroskoopin rungossa integroidun kuvageneraattorin virtakytkin sijaitsee kotelon oikeassa sivussa aivan binokulaarien takana. Paina katkaisin ON-asentoon.

Paina sitten tietokoneen virtapainiketta. Anna laitteen tehdä alustus. Kun laite käynnistyy ja tekee itsetarkastukset, näkyviin tulee aloitusruutu, Kuva 2-7. Tilailmoitukset näytetään käynnistyksen aikana näytön vasemmassa alakulmassa (esim. itsetestin tekeminen, automaattinen varmuuskopiointi käynnissä jne.). Järjestelmän ohjelmistoversio näkyy näytön oikeassa alakulmassa.

**VAROITUS:** Liikkuvia osia



**Kuva 2-7 Integroidun kuvageneraattorin aloitusnäyttö**

Laite on käyttövalmis, kun sovelluksen päänäyttö aukeaa ruutuun (Kuva 2-8).



**Kuva 2-8 Sovelluksen päänäyttö**



# 2

## ASENNUS

### OSA G

## JÄRJESTELMÄASETUKSET

Katso Käyttöliittymä-luku, ”Järjestelmäasetukset” sivulla 3.8.

### OSA H

## KÄYTTÄJÄN ASETUKSET

Katso Käyttöliittymä-luvusta Käyttäjän asetukset, sivu 3.33.

### OSA I

## SÄILYTYS JA KÄSITTELY – ASENNUKSEN JÄLKEEN

Integroitua kuvageneraattoria voidaan säilyttää sen asennuspaikassa. Kun se ei ole käytössä, virta tulee katkaista. Peitä laite sen mukana toimitetulla mikroskoopin pölysuojalla.

### OSA J

## JÄRJESTELMÄN SAMMUTUS

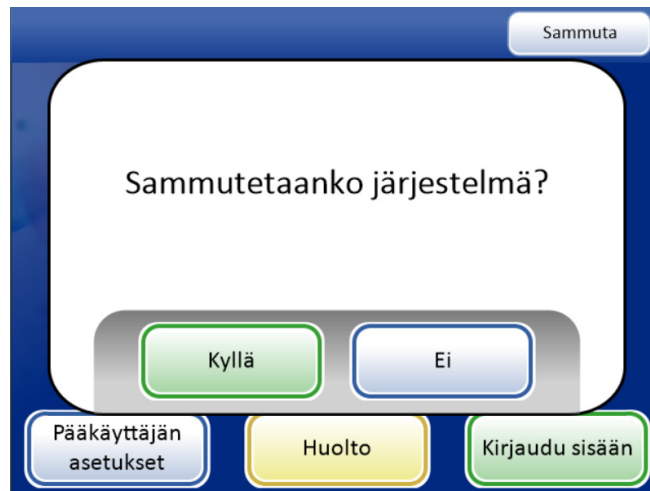
### Tavallinen sammutus



**Kuva 2-9 Sammutus**

Järjestelmä on tärkeää sammuttaa oikeassa järjestyksessä. Integroidun kuvageneraattorin sammuttaminen:

1. Kirjaudu ulos, jos et ole vielä tehnyt sitä.
2. Paina aloitusnäytön oikeasta yläkulmasta **Sammuta**-painiketta.



**Kuva 2-10 Vahvista sammutus**

3. Näyttöön tulee vahvistuskehote. (Katso Kuva 2-10.)  
Jos haluat peruuttaa sammutuksen ja palata päänäyttöön, paina **Ei**-painiketta.
4. Sammuta järjestelmä painamalla **Kyllä**-painiketta. Tämä sammuttaa sovelluksen ja tietokoneen.
5. Sammuta laitteen virta virtakytkimestä. (Katso Kuva 2-6.)

### **Laajennettu sammutus**

Jos laite sammutetaan pitkäksi aikaa tai jos se poistetaan käytöstä, tee normaali sammutusmenettely. Poista kaikki näytepöydällä mahdollisesti olevat objektilasit. Kytke laite kokonaan irti virtalähteestä irrottamalla sekä ohjaimen että tietokoneen johdot pistorasiasta. Peitä laite sen mukana toimitetulla pölysuojalla.



## ASENNUS

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



# Luku kolme

## Käyttöliittymä

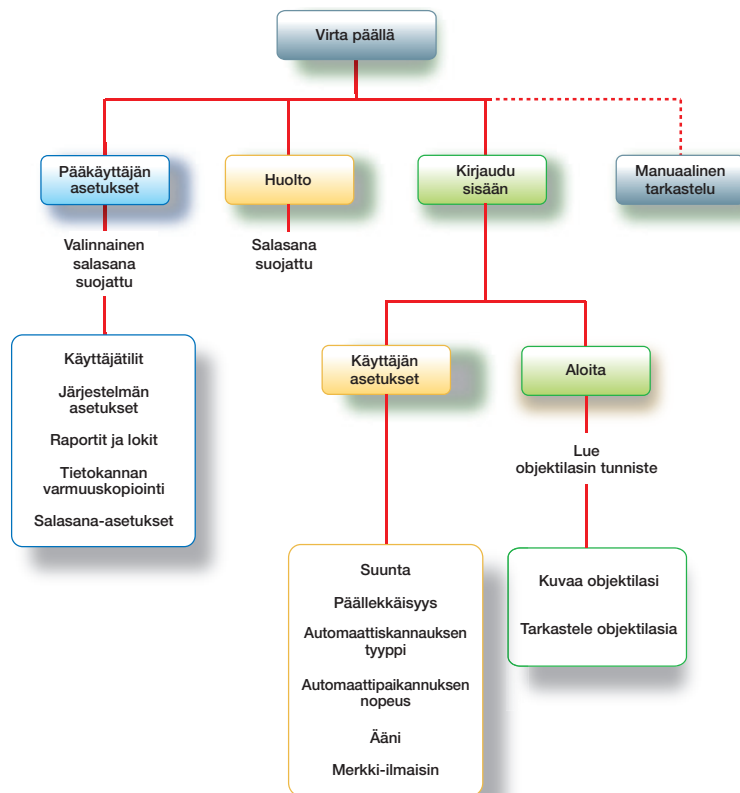
OSA  
A

### YLEISKATSAUS

Integroitu ThinPrep™-kuvageneraattori kuvantaa valmisteltuja ThinPrep-papakokeiden kohdunkaulan sytologisia mikroskooppiobjektilesejä. Sytoteknikko tarkastelee objektilesejä. Laitetta voi käyttää myös perinteisenä mikroskoopina sellaisten objektilesiä katseluun, jotka eivät liity ThinPrep-kuvausprosessiin.

Integroidun kuvageneraattorin avulla käyttäjä voi hallinnoida tiettyjä toimintoja, kuten käyttäjän ja järjestelmän asetuksia sekä tietokannan varmuuskopiointia. Käyttäjä on vuorovaikutuksessa laitteen kanssa kosketusnäytöllisen graafisen käyttöliittymän kautta.

Katso työnkulkuasetusten yleiskatsaus, Kuva 3-1.



Kuva 3-1 Integroidun kuvageneraattorin valikon yleiskatsaus

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Tässä luvussa esitellään integroidun kuvageneraattorin käyttöliittymän moduulit ja kuvataan niiden käyttö. Käyttäjän on hyvä tutustua tämän luvun materiaaleihin ennen laitteen käyttöä.

Tämän luvun sisältö:

KÄYNNISTYS .....	3.3
PÄÄKÄYTTÄJÄN ASETUKSET .....	3.4
• Käyttäjätilit .....	3.5
• Järjestelmäasetukset .....	3.8
Aseta päivämäärä	
Aseta kellonaika	
Laboratorion nimi	
Laitteen nimi	
Etiketin muoto	
Kieli	
• Raportit ja lokit .....	3.18
• Tietokannan varmuuskopiointi .....	3.24
• Salasana-asetukset .....	3.28
KIRJAUDU SISÄÄN .....	3.31
PÄÄVALIKKO (kirjautunut sisään) .....	3.32
KÄYTTÄJÄN ASETUKSET .....	3.33
• Suunta .....	3.33
• Pälletkäsisyys .....	3.34
• Tyyppi .....	3.34
• Automaattipaikannuksen nopeus .....	3.39
• Ääni .....	3.41
• Merkki-ilmaisit .....	3.42
TALLENNA USB:LLE .....	3.44
ALOITA (Aloita integroidun kuvageneraattorin käyttö) .....	3.46

**Kuva 3-2 Käynnistysnäyttö**

Kun integroitu kuvageneraattori kytketään päälle ja se on käyttövalmis, ruutuun tulee näyttö, katso Kuva 3-2.

Tässä käyttöliittymässä ovat saatavilla seuraavat vaihtoehdot:

- **Pääkäyttäjän asetukset** – Järjestelmän asetuksia ja käyttäjätilejä ylläpidetään tästä moduulista. Tähän alueelle pääsemiseksi voidaan ottaa käyttöön valinnaiset salasana-asetukset. Katso ”Pääkäyttäjän asetukset” sivulla 3.4.
- **Huolto** – Tämä on salasanalla suojattu moduuli, joka on tarkoitettu vain Hologic-huoltohenkilöstön käyttöön.
- **Kirjaudu sisään** – Syötä käyttäjätunnus päästäksesi järjestelmään ThinPrep-kuvantamista ja objektilasin tarkastelutoimintoa varten. Katso ”Kirjaudu sisään” sivulla 3.31.
- **Sammuta** – Näin kytket integroidun kuvageneraattorin pois päältä. Katso ”Järjestelmän sammutus” sivulla 2.10.
- **Objektilasin manuaalinen tarkastelu** – Käyttäjä voi katsella objektilaseja samalla tavalla kuin tavallisella mikroskoopilla kirjautumatta sisään. Näytepöytä ohjataan näytepöydän säätönupeilla. Tietoja ei haeta eikä siirretä tietokantaan.

**Huomautus:** Integroitu kuvageneraattori on kytkettävä päälle objektilasin manuaalista tarkastelua varten. Valonlähteen, näytepöydän ja näytepöydän X- ja Y-akselin säätönupit saavat virtansa järjestelmäohjaimesta.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

OSA  
C

## PÄÄKÄYTTÄJÄN ASETUKSET



**Kuva 3-3 Pääkäyttäjän asetukset -näyttö**

Pääkäyttäjän asetukset -näytössä voi määrittää ja mukauttaa integroidun kuvageneraattorin asetukset. Tästä valikosta käyttäjä voi:

- Hallinnoida käyttäjätilejä
- Ottaa käyttöön ja muuttaa järjestelmäasetuksia
- Tarkastella järjestelmälokeja tai tallentaa niitä USB-tikulle
- Varmuuskopioida järjestelmän tietokannan CD-ROM-levylle tai USB-tikulle
- Ottaa käyttöön tai pois käytöstä pääsy ylläpitäjän asetuksiin salasanalla.



## Käyttäjätilit



**Kuva 3-4 Käyttäjätilit-painike**

Käyttäjätilien käyttöliittymässä voi luoda käyttäjätunnuksia tai poistaa niitä käytöstä. Käyttäjätunnus tarvitaan, kun henkilö painaa **Kirjaudu sisään** -painiketta aloittaakseen istunnon integroidun kuvageneraattorin kanssa.

Käyttäjätunnukseen liittyvät tiedot tulevat osaksi objektilasin tietueita, kun objektilasi kuvannetaan ja kun objektilasia tarkastellaan integroitua kuvageneraattoria käyttämällä.

**Huomautus:** Objektilasitietueiden eheyden säilyttämiseksi käyttäjätunnuksia ei saa antaa uudelleen. Vain yksilöllisiä tunnuksia saa antaa.

Kun Käyttäjätilit-näyttö aukeaa, näyttöön tulee luettelo kaikista luoduista tileistä: käyttäjän nimi ja sisäänkirjautumisen tunnistenumero. (Katso Kuva 3-5.)



**Kuva 3-5 Käyttäjätilien näyttö**

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Lisää tili

Voit lisätä uuden käyttäjätilin painamalla **Lisää tili** -painiketta. Näppäimistö näyttö tulee näkyviin (Kuva 3-6). Syötä yksilöllinen kolminumeroinen luku ja kosketa **Jatka**-painiketta. Jos haluttu tunnistenumero on jo annettu, ”Virheellinen tunniste” -viesti tulee näkyviin ja uusi tunnistenumero on syötettävä.



Syötä 3-numeroinen tunnistenumero (100-998) näppäimistöllä.

**Kuva 3-6 Lisää käyttäjätili -näyttö**

Jos tunnistenumeroa ei anneta, seuraava näyttö on näppäimistö, jolla syötetään käyttäjätilin nimi. Katso Kuva 3-7.

**Huomautus:** Käyttäjän tunnistenumeroiden on oltava välillä 100-998. Nollalla alkavat numerot aiheuttavat virheitä.

**Huomautus:** Käyttäjätunnus 999 on varattu Hologic-huoltohenkilöstölle. Älä käytä tätä tunnistetta.



**Kuva 3-7 Syötä käyttäjätunnus -näyttö**

Paina kirjainpainikkeita syöttääksesi etunimen. Jos haluat valita ison kirjaimen, paina ensin **vaihtopainiketta** ja sen jälkeen kirjainta. Seuraava kirjain on jälleen pieni kirjain. Voit lisätä välilyöntejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **Poista**-painikkeella.

Paina **Jatka**-painiketta syöttääksesi sukunimen samalla menetelmällä. Paina lopuksi **Valmis**-painiketta palataksesi Käyttäjätilit-päänäyttöön. Uusi tili näkyy luettelossa. Katso Kuva 3-8.



Kuva 3-8 Käyttäjätilien näyttö

### Muokkaa tiliä/poista tili käytöstä

Voit näyttää käyttäjätilin tilan tai muokata sitä Käyttäjätilit-näytössä koskettamalla kyseisen tilin kenttää.



Kuva 3-9 Muokkaa käyttäjätiliä -näyttö

Muokkaa etu- tai sukunimeä painamalla kyseisen nimen **Muokkaa**-kenttää. Näyttönäppäimistö tulee näkyviin. Tee haluamasi muutokset ja paina **Valmis**-painiketta.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Voit poistaa käyttäjätunnuksen käytöstä koskettamalla tilarivin **Muuta**-kenttää. Tilaksi vaihtuu Poistettu käytöstä.

**Huomautus:** Kolminumeroista käyttäjätunnusta ei voi muuttaa, kun se on luotu. Sen voi vain poistaa käytöstä. Käyttäjätiliä ei voi muokata tai poistaa, kun siihen on liitetty objektilasitietue (kuvantamalla tai tarkastelemalla yhtä tai useampaa objektilasia).

### Järjestelmäasetukset



Kuva 3-10 Järjestelmäasetukset-painike



Kuva 3-11 Järjestelmäasetukset-näyttö

Järjestelmäasetukset-käyttöliittymästä voit asettaa tai päivittää integroidun kuvageneraattorin asetuksia. Seuraavat parametrit voidaan asettaa:

- Päivämäärä
- Kellonaika
- Laboratorion nimi
- Laitteen nimi
- Etiketin muoto
- Kieli.

**Aseta päivämäärä****Kuva 3-12 Aseta päivämäärä -painike**

Jos haluat muuttaa päivämäärää (kuukausi, päivä, vuosi), kosketa kyseisen kentän ylös- ja alaspainiketta, kunnes haluttu arvo tulee näkyviin. Palaa Järjestelmäasetukset-näyttöön painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta. Katso Kuva 3-13.

**Kuva 3-13 Muokkaa päivämäärää -näyttö**

**Huomautus:** Sen mukaan, mikä kieli on valittu, päivämäärän muodossa kuukauden ja päivän järjestys saattaa muuttua valitun kielen tavanomaisen käytännön mukaiseksi.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Aseta kellonaika



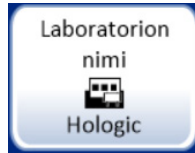
**Kuva 3-14 Kellonaika-painike**

Jos haluat muuttaa aikaa (tunti, minuutti), kosketa kyseisen kentän ylös- ja alas-painiketta, kunnes haluttu arvo tulee näkyviin. Muuta vuorokaudenaika tarvittaessa painamalla AM- tai PM-painiketta. Tallenna muutokset ja palaa Järjestelmäasetukset-näyttöön painamalla **Tallenna muutokset** -painiketta. Katso Kuva 3-15.

**Huomautus:** Sen mukaan, mikä kieli on valittu, näytön kellon esitystapa voi muuttua 12 tunnin näytöstä 24 tunnin näyttöön tai päinvastoin valitun kielen tavanomaisen käytön mukaiseksi.



**Kuva 3-15 Muokkaa aikaa -näyttö**

**Laboratorion nimi****Kuva 3-16 Laboratorion nimi -painike**

Aseta integroidun kuvageneraattorin sijoituspaikalle nimi tai muuta nimeä **Laboratorion nimi** -painikkeella. Kirjoita enintään 20 merkin pituinen nimi painamalla kirjainpainikkeita. Katso Kuva 3-17. Jos haluat valita ison kirjaimen, paina ensin **vaihtopainiketta** ja sen jälkeen kirjainta. Seuraava kirjain on jälleen pieni kirjain. Voit lisätä välilyöntejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **Poista**-painikkeella.

Tuo erikoismerkkien ja numeroiden näppäimistö näkyviin painamalla **Vaihtonäppäimet**-painiketta. Voit siirtyä näppäimistön ja numeronäppäimistön välillä niin usein kuin haluat ennen muutosten tallentamista.

**Näppäimistönäyttö**

**Vaihto** isoihin kirjaimiin

**Poista** merkintöjen poistamiseen

**Vaihda näppäimet** näppäimistön näyttämiseksi

**Peruuta** palataksesi Järjestelmäasetukset-näyttöön. Palaa edelliseen merkintään (jos sellainen on)

**Jatka**-painikkeella voit tallentaa syötetyt tiedot ja palata Järjestelmäasetukset-näyttöön

**Näppäimistönäyttö**

Kirjoita numeroita

**Poista** merkintöjen poistamiseen

**Vaihtonäppäimet** näppäimistön näyttämiseksi

**Peruuta** palataksesi Järjestelmäasetukset-näyttöön. Palaa edelliseen merkintään (jos sellainen on)

**Jatka**-painikkeella voit tallentaa syötetyt tiedot ja palata Järjestelmäasetukset-näyttöön

**Kuva 3-17 Muokkaa laboratorion nimeä -näppäimistö ja -numeronäppäimistö**

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ



**Kuva 3-18 Esimerkki laboratorion nimen syöttämisestä**

Voit tallentaa ja palata järjestelmäasetusten näyttöön painamalla **Jatka**.

**Huomautus:** Jos käytetään laboratorion nimeä, nimi näkyy jokaisessa integroidun kuvageneraattorin tuottamassa raportissa (käyttöhistoria, järjestelmävirheet). Laboratorion nimeä ei tarvitse ottaa käyttöön.



## Laitteen nimi



**Kuva 3-19 Laitteen nimi -painike**

Voit syöttää nimen integroidulle kuvageneraattorille tai muuttaa nimeä painamalla **Laitteen nimi** -painiketta. Kirjoita enintään 20 merkin pituinen nimi painamalla kirjainpainikkeita. Katso Kuva 3-20. Jos haluat valita ison kirjaimen, paina ensin **vaihtopainiketta** ja sen jälkeen kirjainta. Seuraava kirjain on jälleen pieni kirjain. Voit lisätä välilyöntejä **välilyöntipainikkeella** ja poistaa syötettyjä kirjaimia **Poista**-painikkeella.

Paina **Vaihtonäppäimet**-painiketta näyttääksesi näppäimistön ja syöttääksesi numerot. Voit siirtyä näppäimistön ja numeronäppäimistön välillä niin usein kuin haluat ennen muutosten tallentamista.

Voit tallentaa ja palata järjestelmäasetusten näyttöön painamalla **Jatka**-painiketta.



**Kuva 3-20 Muokkaa laitteen nimeä -näyttö**

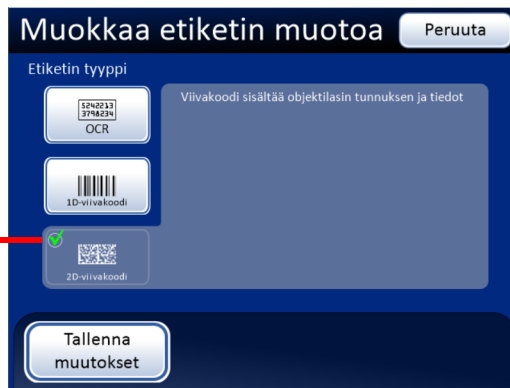
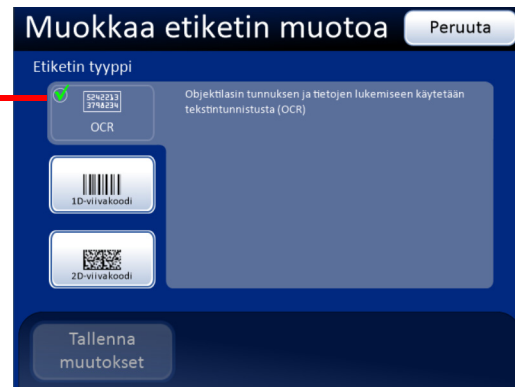
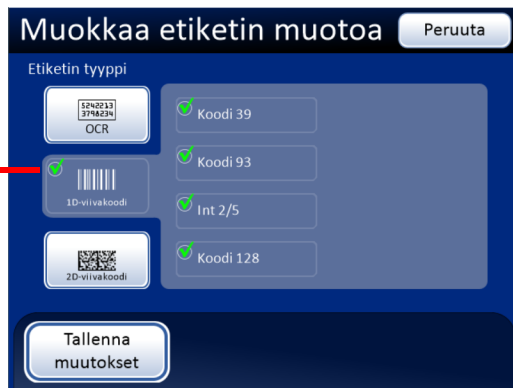
**Etiketin muoto****Kuva 3-21 Etiketin muoto -painike**

Kamera, joka skannaa objektilasin etiketin sisäänpääsytunnuksen, tunnistaa yksiulotteiset tai kaksiulotteiset viivakoodit (1D tai 2D) tai OCR-muodon (optinen tekstintunnistus). Kerrallaan voidaan käyttää vain yhtä muotoa. Valitse muoto etikettien skannaukselle ja paina lopuksi **Tallenna muutokset** -painiketta. Katso Kuva 3-22.

Valitse **OCR**-merkinnän muoto. Pituus on aina 14 merkkiä (ei säädettävissä).

Valitse **1D-viivakoodietiketin** muoto.

Valitse 1D-viivakoodietiketin muodolle laitoksessasi käytetty 1D-viivakoodityyppi



Valitse **2D-viivakoodi**-merkinnän muoto.

Katso lisätietoja, Taulukko 3.1, "Käytettyyn viivakoodisymboliikkaan perustuvat objektilasin rajoitukset", sivulla 3.15.

**Kuva 3-22 Muokkaa etiketin muotoa -näytöt**

OCR-muodon on oltava 14 numeroa pitkä ja kahdessa rivissä, 7 numeroa 7 numeron päällä siten, että potilastunnus on 11 numeroa ja lopussa on 3-numeroinen CRC-tarkistusnumero. Fontin on oltava 12-pisteinen OCR-A. Vain numeroita, ei aakkosmerkkejä.

**Huomautus:** OCR-muodon viimeisinä olevat neljä numeroa (9999) ennen CRC-osaa on varattu vain kenttähuoltokäyttöön. Objektilasin tunnistheet, joissa on kyseiset varatut numerot, poistetaan potilastietokannasta huoltokäynnin aikana, joten sitä osaa ei saa käyttää.

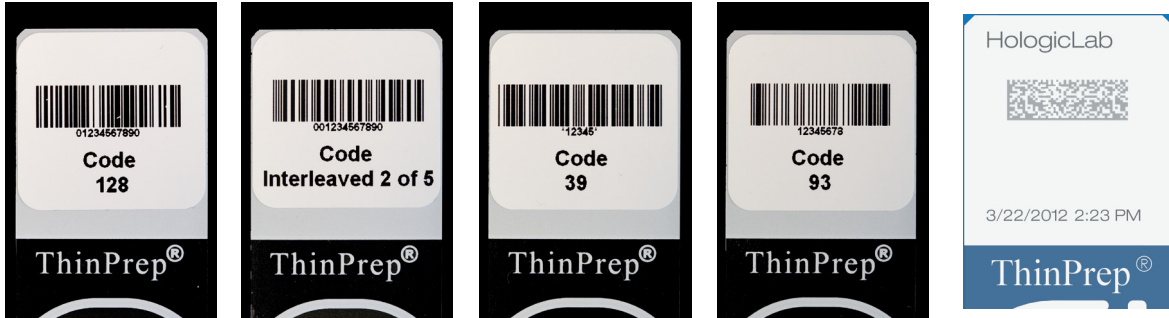
Objektilasin viivakoodin etiketit voivat olla yksi- tai kaksiulotteisia. 1D-viivakoodien on oltava ANSI X3.182 -määritysten mukaisia ja niiden on vastattava laadultaan vähintään B-luokitusta. Katso alla olevasta taulukosta mahdolliset rajoitukset. Objektilasien etiketit voidaan joko tulostaa ja kiinnittää tai etsata suoraan objektilasiin. (Katso Kuva 3-23.) Varmista joka tapauksessa, että kontrastia on tarpeeksi, jotta skanneri pystyy lukemaan etiketin.

### Taulukko 3.1 Käytettyyn viivakoodisymboliikkaan perustuvat objektilasin rajoitukset

1D Code 128	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Viivakoodin leveys vaihtelee sisällön mukaan. Vähintään 5 merkkiä vaaditaan, ja objektilasille mahtuu enintään 8 kirjainta tai 14 numeroa. Niiden sekoittaminen lyhentää enimmäispituutta.
1D Interleaved 2 of 5	Vain numeroita tuetaan. Viivakoodin muoto on 5, 7, 9 tai 11 merkkiä + 1 (valinnainen) tarkistusnumero.
1D Code 39	Tuetut merkit ovat A–Z, 0–9, – +. \$ / % ja välilyönti. Vähintään 5 merkkiä vaaditaan, ja objektilasille mahtuu enintään 6 merkkiä. (Yksimerkinen tarkistusnumero on valinnainen.)
1D Code 93	Kaikkia tulostettavia ASCII 128 -merkkejä tuetaan. Vähintään 5 merkkiä vaaditaan, ja objektilasille mahtuu enintään 8 merkkiä.
2D-datamatriisi	Kaikki tulostettavat ASCII 128 -merkit ovat tuettuja. Enintään 16 merkkiä tuetaan.

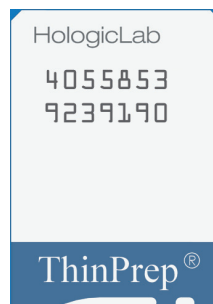
# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ



Esimerkkejä 1D-viivakodeista

Esimerkki  
2D-viivakoodista



Tekstintunnistusmuoto

**Kuva 3-23 Esimerkkejä viivakodeista ThinPrep-objektilasissa**

**Kieli****Kuva 3-24 Kieliasetukset-painike**

Valitse käyttöliittymässä ja raporteissa näkyvä kieli **Kieliasetukset**-painikkeella.

Paina haluamasi käyttöliittymän kielen painiketta ja paina **Valmis** ottaaksesi sen käyttöön. (Tässä näytössä on valittu suomi.)



**Peruuta**-painike sulkeaksesi kielinäytön ja palataksesi Asetukset-näyttöön. Mitään muutoksia ei sovelleta.

**Kuva 3-25 Valitse kieli -näyttö**

Paina haluamasi kielen painiketta ja paina **Valmis**-painiketta ottaaksesi asetuksen käyttöön välittömästi.

## Raportit ja lokit



**Kuva 3-26 Raportit ja lokit -painike**

Raportit ja lokit -käyttöliittymä esittää järjestelmätiedot viidessä muodossa:

- Järjestelmävirheet – loki kaikista 200 viimeisimmästä järjestelmävirheestä, vanhimmasta uusimpaan. Kun 200 virhettä on kirjattu, uusimmat lisätään ja vanhimmat poistetaan.
- Käyttöhistoria – listaa integroidussa kuvageneraattorissa kuvannettujen ja tarkasteltujen objektilasien määrän
- Objektilasihaku – tällä haulla voi hakea tietokannasta tietyn objektilasin tunnisteen tai tunnistevälin ja siihen liittyviä objektilasin tietoja.

**Raportit ja lokit**

Laite:

Käyttöyhteenveto: 13 objektilasia kuvattu  
12 objektilasin kuvaus onnistui  
12 objektilasia tarkasteltu

Järjestelmävirheet Käyttöhistoria Objektilasihaku

Valmis

Laitteen nimi

Käyttöyhteenveto  
Kuvatut objektilasit  
(kokonaismäärä järjestelmässä,  
virheelliset mukaan lukien)

Onnistuneesti kuvatut objektilasit

Tarkastellut objektilasit  
(kokonaismäärä järjestelmässä)

**Valmis**-painikkeella voit palata  
Järjestelmäasetukset-näyttöön

**Kuva 3-27 Raportit ja lokit -näyttö**

**Järjestelmävirheet****Kuva 3-28 Järjestelmän virheraporttipainike**

Järjestelmän virheraportissa nähdään kaikki objektilasien kuvantamisen ja tarkastelun aikana havaitut virhetilanteet (kerrallaan tallennetaan 200). Katso Kuva 3-29. Tapahtumat luetellaan uusimmasta vanhimpaan. Selaa luetteloä kosketusnäytön avulla ylä-/alanoilinäppäimillä. Voit ladata tämän raportin asettamalla USB-tikun tietokoneen vastaavaan porttiin ja painamalla **Tallenna USB:lle**-painiketta.

**Järjestelmätapahtumat**

Laite: \_\_\_\_\_ Raportin päivämäärä: 11.10.22

Tapaht. tunnus	Pvm/aika	Ohjelmistoversio
11503	13.9.22 16:37	1.0.34.0
11308	13.9.22 16:31	1.0.34.0
11503	18.8.22 14:57	1.0.34.0
11503	9.8.22 10:12	1.0.34.0
11307	5.8.22 11:28	1.0.34.0
11307	5.8.22 11:27	1.0.34.0
11307	5.8.22 11:27	1.0.34.0
6930	2.8.22 15:09	1.0.34.0

Valmis Tallenna USB:lle

**Labels and Callouts:**

- Laitteen nimi (points to 'Laite:')
- Nykyinen päivämäärä (points to 'Raportin päivämäärä: 11.10.22')
- Ohjelmistoversio (points to 'Ohjelmistoversio' column header)
- Luettelo järjestelmän tapahtumista (points to the table)
- Vierityspainike (points to the scroll arrows)
- Valmis-painikkeella voit palata Raportit ja lokit -näyttöön (points to 'Valmis' button)
- Tallenna USB:lle (points to 'Tallenna USB:lle' button)

**Kuva 3-29 Järjestelmätapahtumien raporttinäyttö**



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Käyttöhistoria



Kuva 3-30 Käyttöhistorian raporttipainike

Käyttöhistoria-raportti sisältää yhteenvedon tai yksityiskohtaisen raportin kaikesta integroidun kuvageneraattorin toiminnasta tietyn ajanjakson aikana.

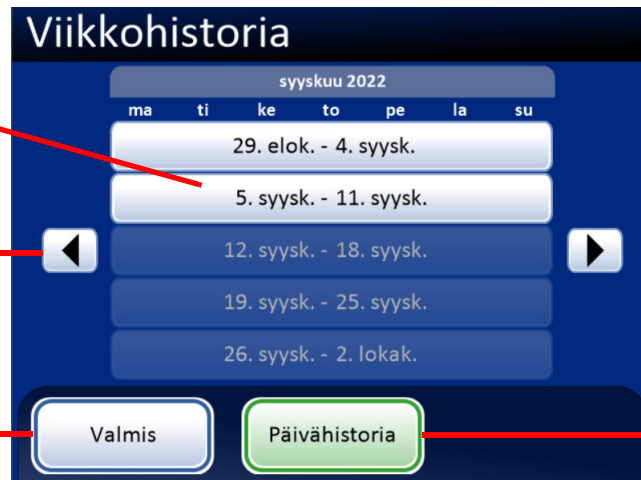
Paina **Käyttöhistoria**-painiketta. Ensin valitset, koskeeko käyttöhistoriaraportti viikon vai päivän pituista ajanjaksoa. Katso Kuva 3-31.

#### Viikkohistoria-näyttö

Valitse katseltava viikko koskettamalla mitä tahansa viikkoa.

Vaihda toiseen kuukauteen vierityssuolen avulla.

Paina **Valmis** näyttääksesi raportin.



**Päivähistoria**-painikkeella voi siirtyä Päivähistoria-näyttöön

#### Päivähistoria-näyttö

Valitse katseltava päivä koskettamalla päivämäärää.

Vaihda toiseen kuukauteen vierityssuolen avulla.

Paina **Valmis** nähdäksesi raportin.



**Viikkohistoria**-painikkeella voi siirtyä Viikkohistoria-näyttöön

Kuva 3-31 Viikko-/päivähistorian valintanäytöt



Luo raportti painamalla Historia-näytön **Valmis**-painiketta, joka näkyy seuraavalla sivulla. Oletusnäkyvä on Käyttöyhteenvedo-näyttö. Se voidaan vaihtaa Käyttötiedot-näyttöön.

### Yhteenvedonäyttö

Tämän yhteenvedon aikajakso

Kuvannettujen objektilasien yhteenvedo

Tarkasteltujen objektilasien yhteenvedo

**Valmis**-painikkeella voit palata Raportit ja lokit -näyttöön



**Peruuta**-painikkeella voi palata Kalenteri-näyttöön

Vieritä eri viikkoon (tai päivään)

**Näytä tiedot** -näyttö muuttuu Tiedot-näytöksi

**Tallenna USB:lle**

**Kuva 3-32 Käyttöyhteenvedonäyttö (viikkohistoria näytetään)**

Käyttöyhteenvedo-näytössä luetellaan kaikki kyseisen viikon (tai päivän) aikana kuvannetut objektilasit ja se, kuinka monta niistä kuvannettiin onnistuneesti.

**Huomautus:** Objektilasit, joiden kuvannus ei onnistunut, ovat voineet epäonnistua niiden biologisen laadun tai viitemerkki- tai järjestelmävirheen vuoksi. Jos käyttäjä peruu toiminnon kuvantamisen aikana, sitä ei lasketa kokonaismäärään.

Tarkastelun yhteenvedossa luetellaan:

- Kaikki käyttäjät, jotka kirjautuivat sisään integroituun kuvageneraattoriin kyseisellä viikolla (tai kyseisenä päivänä)
- Kuinka monta objektilasia yhteensä on tarkasteltu
- Kuinka monelle objektilasille on tehty vain automaattinen paikantaminen (integroidun kuvageneraattorin esittämät näkökentät)
- Kuinka monelle objektilasille on tehty täydellinen tarkastelu (automaattinen paikannus ja koko solunäytteen automaattinen skannaus).

Tämä yhteenvedo voidaan tallentaa USB:lle painamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

**Näytä tiedot** -painikkeella saadaan näkyviin yksityiskohtainen luettelo tarkastelluista objektilaseista. Katso seuraava osa.

### Tiedot-näyttö

Tämän yhteenvedon aikajakso

Luetellut yksittäiset objektilasit

**Valmis**-painikkeella voit palata Raportit ja lokit -näyttöön

Käyttötiedot							Peruuta
		18.10.2022					
Objektilasin tunnus	Kuvausaika	Tila	Käyttäjätunnus	Tarkastelu-aika	Täysi		
102914499...	18.10.22 11:57	OK	999	18.10.22 11:57			
102915099...	18.10.22 10:50	OK	999	18.10.22 10:52			
102915099...	18.10.22 10:50	OK	999	18.10.22 10:53	✓	▲	
131879899...	18.10.22 15:53	OK	999	18.10.22 15:55			
131948399...	18.10.22 11:40	OK	999	18.10.22 11:40		▼	
132113499...	18.10.22 15:37	OK	999	18.10.22 15:37			
140245599...	18.10.22 11:22	OK	999	18.10.22 11:23	✓		

**Peruuta**-painikkeella voit palata Raportit ja lokit -näyttöön

Vieritä eri viikkoon (tai päivään)

**Näytä yhteenveto** -näyttö muuttuu Yhteenveto-näytöksi

**Tallenna USB:lle**

**Kuva 3-33 Käyttötiedot-näyttö (viikkohistoria näytetään)**

Käyttötiedot-kohdassa nähdään kaikki kyseisen viikon (tai päivän) objektilasien tarkastelutoimet. Jokaiselle objektilasille luetellaan seuraavat:

- Objektilasin tunnistenumero
- Objektilasin kuvauksen päivämäärä ja kellonaika
- Kuvan tila (OK tai epäonnistui)
- Käyttäjätunnus (joka oli kirjautunut integroituun kuvageneraattoriin)
- Päivämäärä ja kellonaika, jolloin tarkastelu suoritettiin (valmistumisaika)
- Objektilasin täydellinen tarkastelu suoritettu (✓).

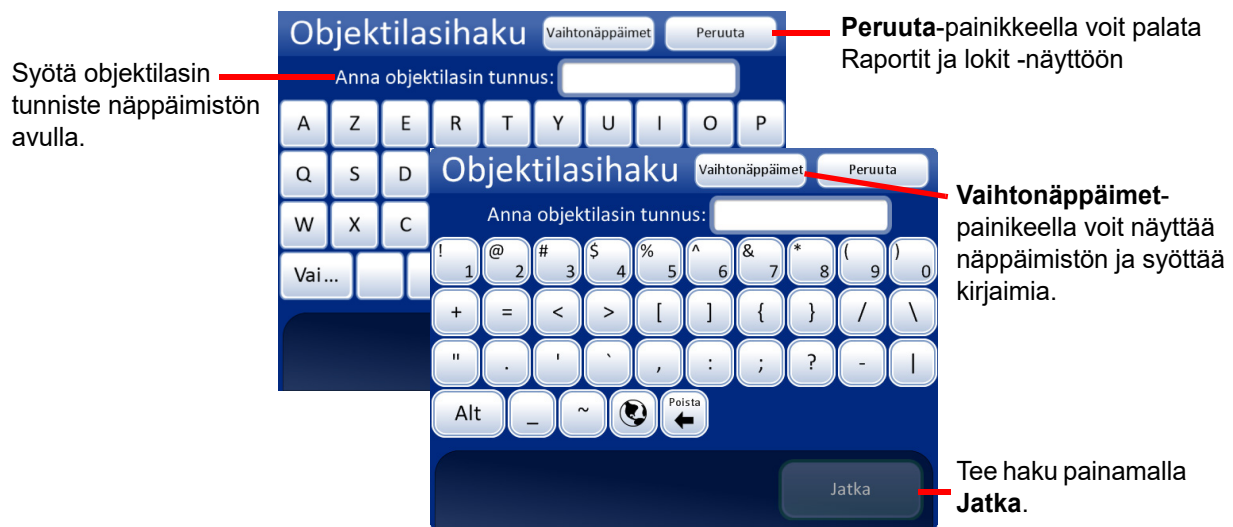
Tämä yhteenveto voidaan tallentaa USB:lle painamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta.

## Objektilasihaku



**Kuva 3-34 Objektilasihaun raporttipainike**

Tietokannasta voi hakea tietyn objektilasin numeron tai objektilasin numerovälin. Kun **Objektilasin haku** -painiketta on painettu, näyttöön tulee näppäimistö. Katso Kuva 3-35.



**Kuva 3-35 Syötä objektilasin tunniste aloittaaksesi haun**

Hae tiettyä objektilasia syöttämällä objektilasin tunniste näppäimistön painikkeilla. Vaihda näppäimistöjen välillä, jos tunnus sisältää aakkos- ja numeromerkkejä. Paina **Jatka**-painiketta, kun olet valmis suorittamaan haun.

Hae objektilasiväliä syöttämällä niille yhteisen objektilasitunnisteen ensimmäiset numerot. Syötä esimerkiksi "01234" ja paina sitten **Valmis**-painiketta.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Tietokannasta haetaan objektilasin tunniste tai tunnisteväli ja ne luetellaan alla olevan kuvan mukaisesti, Kuva 3-36.

**Objektilasihaku**

Laite: Raportin päivämäärä: 10.10.22

Haettu numero (haetut numerot): Haun kohde: 10 Tulokset: 2

Objektilasin tunnus	Kuvausaika	Tila	Käyttäjätunnus	Tarkastelu-aika	Täysi
10291509999	10.10.22 13:23	OK	999	10.10.22 13:57	
10291509999	10.10.22 13:23	OK	999	10.10.22 14:59	✓

Objektilasin tiedot

Valmis-painikkeella voit palata Raportit ja lokit -näyttöön

Tallenna USB:lle

Valmis Tallenna USB:lle Hae

**Kuva 3-36 Objektilasihaun raporttinäyttö**

Objektilasin tunnisteet luetellaan kyseiselle objektilasille mahdollisesti saatavilla olevien tietojen kanssa:

- Objektilasin tunnistenumero
- Objektilasin kuvannuksen päivämäärä ja kellonaika
- Kuvan tila (onnistunut, epäonnistunut)
- Käyttäjätunnus (joka oli kirjautunut integroituun kuvageneraattoriin)
- Objektilasin täydellinen tarkastelu suoritettu – kyllä tai ei.

Tämä yhteenveto voidaan tallentaa USB:lle painamalla **Tallenna USB:lle** -painiketta.

### Tietokannan varmuuskopiointi

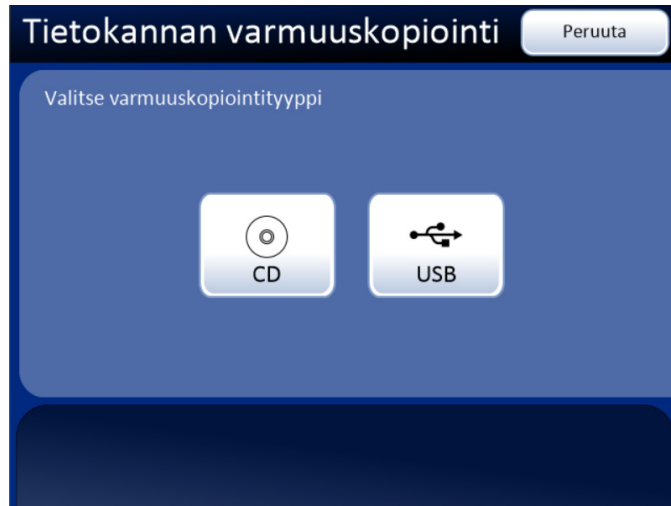
Integroitu kuvageneraattori varmuuskopioi tietokannan automaattisesti joka yö klo 02.00. Jos laite on kytketty pois päältä, tietokanta varmuuskopioidaan seuraavalla käynnistyksellä, jos klo 02.00 on ohitettu. Automaattinen varmuuskopio tallennetaan järjestelmään sisäisesti.

Käyttäjä voi halutessaan varmuuskopioida tietokannan CD-ROM-levylle tai USB:lle.



**Kuva 3-37 Tietokannan varmuuskopiointi -painike**

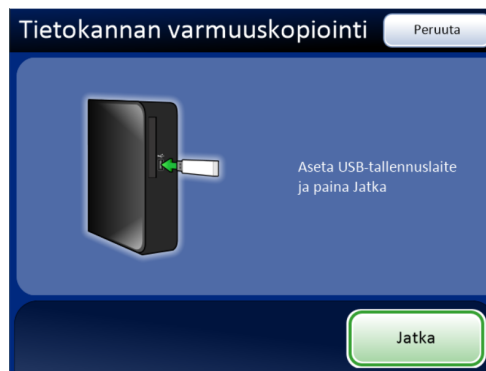
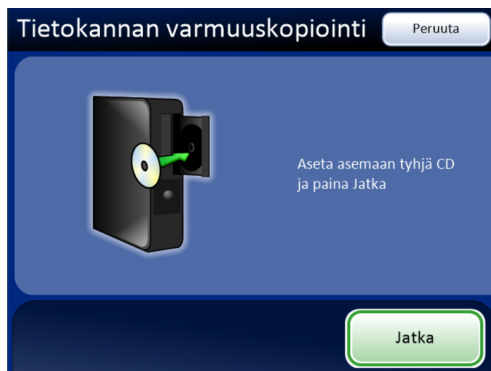
Valitse Pääkäyttäjän asetukset -näytössä **Tietokannan varmuuskopiointi** -painike näyttääksesi varmuuskopiointinäytön.



Valitse mediatyyppi, **CD** tai **USB**.

Paina **Peruuta** peruuttaaksesi varmuuskopiointin ja palataksesi Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön.

**Kuva 3-38 Tietokannan varmuuskopiointi, valitse varmuuskopiotyyppi**



Paina **Peruuta** peruuttaaksesi varmuuskopiointin ja palataksesi Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön.

Kun asemaan on ladattu tyhjä CD-levy tai USB-muistitikku, paina **Jatka**.

**Kuva 3-39 Tietokannan varmuuskopiointi -näyttö**

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Avaa CD-asema painamalla aseman luukun avauspainiketta. (Katso Kuva 3-40.)



**Kuva 3-40 USB ja CD: Avaa CD-asema – aseta levy**

Aseta tyhjä levy CD-asemaan ja sulje luukku tai aseta USB-muistitikku USB-porttiin, kun sitä pyydetään. Integroitu kuvageneraattori tekee varmuuskopion ensimmäiselle USB-laitteelle, jonka se havaitsee. Integroituun kuvageneraattoriin on suositeltavaa liittää kerrallaan vain yksi USB-laite.

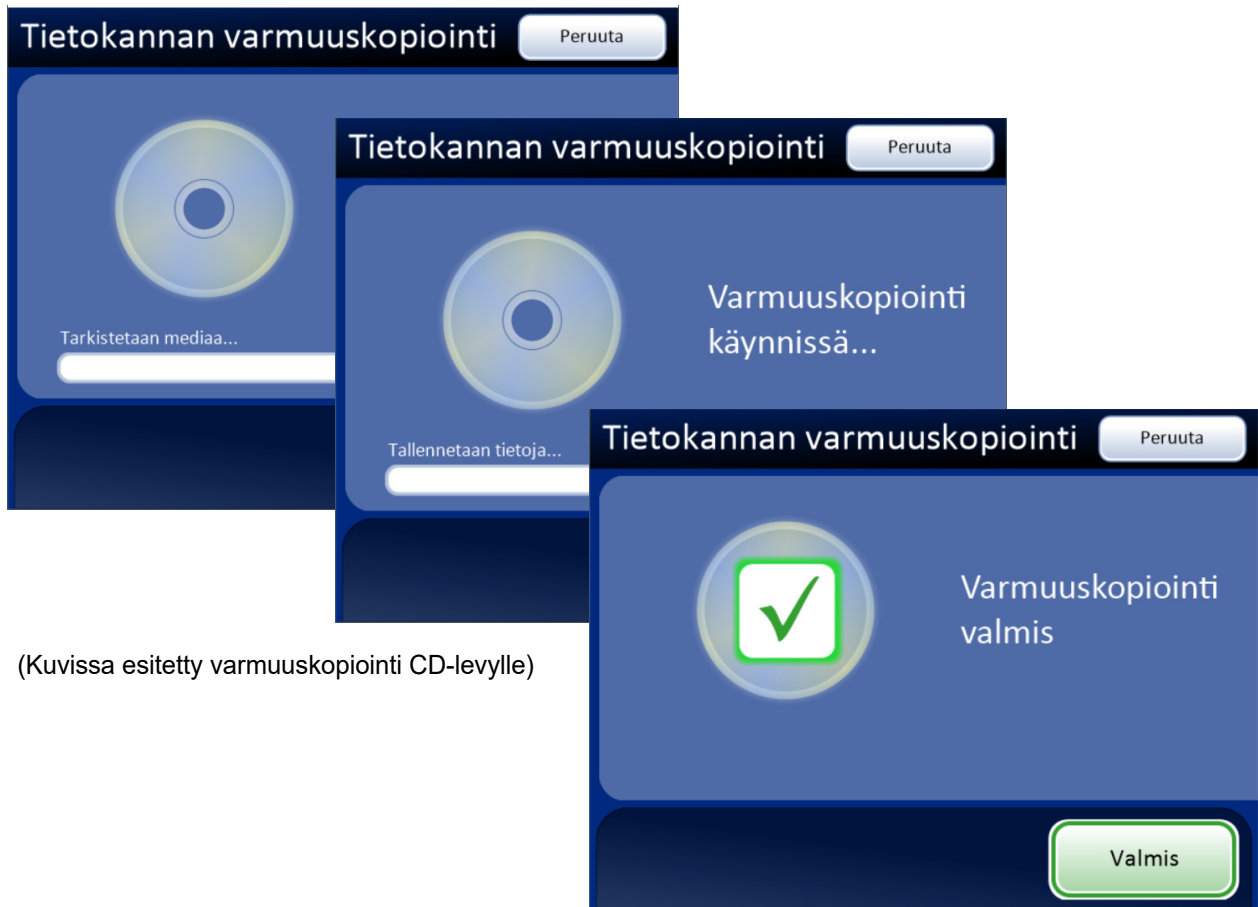
**Huomautus:** Tämän tietokoneen CD-asema kirjoittaa vain CD-ROM-levylle (älä käytä DVD-levyä, järjestelmä ei tunnista sitä).

**Huomautus:** CD-ROM-levyn on oltava tyhjä tai järjestelmä hylkää sen. Et voi kerätä varmuuskopioita yhdelle levylle. USB-tallennuslaitteen ei kuitenkaan tarvitse olla tyhjä. USB-tallennuslaite tarvitsee vain riittävästi tilaa tietokannan varmuuskopioinnin tallentamiseen.

Paina **Jatka**-painiketta. Järjestelmä tarkistaa median, kirjoittaa tiedot ja näyttää varmuuskopiointi valmis -viestin, kun se on valmis. Katso Kuva 3-41.

Integroitu kuvageneraattori voi käyttää toista USB-tallennuslaitetta raporttien tallentamiseen. Katso "Tallenna USB:lle" sivulla 3.44.

Katso Luku 6, Vianmääritys, jos muita viestejä tulee näkyviin varmuuskopiointin aikana.



(Kuvissa esitetty varmuuskopiointi CD-levylle)

**Kuva 3-41 Tietokannan varmuuskopiointi**

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Salasana-asetukset



**Kuva 3-42 Salasana-asetukset-painike**

Pääkäyttäjän salasana voidaan asettaa rajoittamaan pääsyä Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön. Näyttö voidaan näyttää ja sitä voidaan käyttää vain syöttämällä oikea salasana.

Paina **Salasana-asetukset**-painiketta avataksesi Salasana-näytön (Kuva 3-43).



**Kuva 3-43 Salasana-asetukset-näyttö**

### Salasanan asettaminen

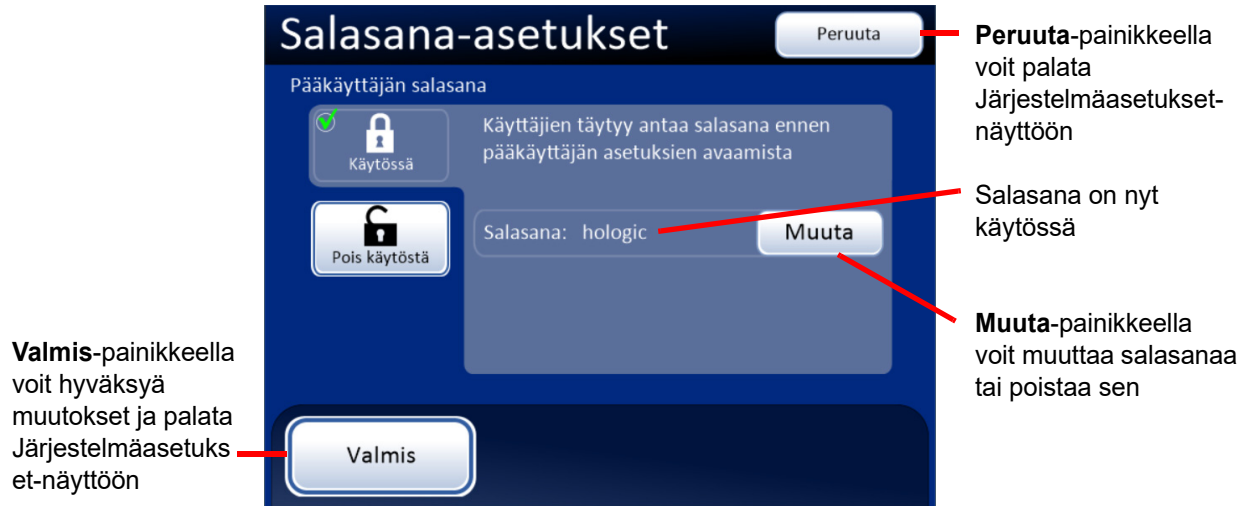


**Kuva 3-44 Salasana-asetusten näppäimistö**



Paina **Käytössä**-painiketta. Näppäimistö tulee näyttöön ja salasanan syöttämistä pyydetään. Sana voi olla enintään 20 kirjainta pitkä ja se erottelee isot ja pienet kirjaimet.

Paina **Jatka**-painiketta ja näyttö palaa Salasana-asetukset-näyttöön. Salasana näkyy salasankentässä.



**Kuva 3-45 Salasana käytössä**

Kun Pääkäyttäjän asetukset -näytöstä poistutaan, järjestelmä näyttää näppäimistön ja pyytää salasanaa, jotta näyttöön päästään uudelleen. Katso Kuva 3-46.

Jos salasana katoaa tai unohtuu, ota yhteyttä Hologicin osastoon Tekninen tuki (Luku 7, Huoltotiedot).



**Kuva 3-46 Salasana vaaditaan**

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Vaihda salasana

Siirry Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön antamalla vaadittu salasana. Paina **Salasana-asetukset**-painiketta avataksesi salasananäytön. (Katso Kuva 3-45.)

Paina **Muuta**-painiketta ja kirjoita uusi sana näyttöön tulevalla näppäimistöllä. Aseta uusi salasanasasi ja palaa Järjestelmäasetukset-näyttöön painamalla **Valmis**-painiketta.

### Poista salasana

Jos haluat poistaa salasanan, siirry Pääkäyttäjän asetukset -näyttöön käyttämällä nykyistä salasanaa. Paina Salasana-asetukset-näytössä **Pois käytöstä** -painiketta. Hyväksy muutos painamalla **Valmis**-painiketta.



**Kuva 3-47 Poista salasana käytöstä**

**Huomautus:** Salasana poistetaan. Jos pääkäyttäjän salasanaa käytetään myöhemmin, salasana on määritettävä uudelleen, kuten kuvataan kohdassa "Salasanan asettaminen" sivulla 3.28.

## KIRJAUDU SISÄÄN



Kuva 3-48 Kirjautumisnäyttö

Integroidun kuvageneraattorin objektilasin kuvantamis- ja tarkastelutoimintojen käyttämiseksi on syötettävä kolminumeroinen käyttäjätunnus.

Paina näyttönäppäimistöä numeroita ja valitse **Jatka**, kun olet valmis.

Poista virheet **Poista**-näppäimellä. Voit peruuttaa kirjautumisen ja palata aloitusnäyttöön painamalla **Peruuta**-painiketta.

Kun numero on syötetty, järjestelmän tietokanta tarkistaa, että se on kelvollinen käyttäjätunnus. Kaikki tällä tunnuksella tallennetut käyttäjäasetukset ovat aktiivisia.

Viesti "Virheellinen käyttäjätunnus" voidaan näyttää, jos kolminumeroinen numero syötetään väärin, jos kyseisellä numerolla ei löydy käyttäjätunnusta tai jos numero on poistettu käytöstä.

Katso "Lisää tili" sivulla 3.6 saadaksesi lisätietoja käyttäjätunnuksen luomisesta.

Katso "Käyttäjän asetukset" sivu 3.33, kun haluat valita käyttäjän asetukset.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

OSA  
E

### PÄÄVALIKKO (kirjautunut sisään)

Käyttäjän nimi — Käyttäjä

Päivämäärä ja kellonaika, jolloin käyttäjä kirjautui sisään — Kirjautunut sisään: 10.10.22 @ 19.15

**Käyttäjän asetukset** -painike valitsee asetukset objektilasin tarkastelua varten. — Käyttäjän asetukset

**Kirjaudu ulos** -painikkeella voi kirjautua ulos ja palata aloitusnäyttöön. — Kirjaudu ulos

**Aloita**-painikkeella voi aloittaa integroidun kuvageneraattorin käytön. — Aloita

**Kuva 3-49 Päävalikkonäyttö**

Kun kirjautuminen onnistuu, päänäyttö aukeaa. Sisäänkirjautuneen käyttäjän nimi näkyy näytöllä. Nimen alapuolella on kirjautumisen alkamispäivä ja -aika. Kun käyttäjä on kirjautunut sisään, järjestelmä palaa päänäyttöön kaikkien toimintojen jälkeen (objektilasin kuvaus ja tarkastelu, asetusten määrittäminen). Tässä käyttöliittymässä saatavilla ovat seuraavat vaihtoehdot:

- **Käyttäjän asetukset** – tämän moduulin avulla sytoteknikko voi säätää joitakin automaattisen objektilasin tarkastelun parametreja, kuten skannaussuunta, päällekkäisyys, tyyppi, nopeus ja hälytysäänet. Katso ”Käyttäjän asetukset” sivulla 3.33.
- **Aloita** – voit aloittaa integroidun kuvageneraattorin käytön objektilasin kuvantamista ja tarkastelua varten painamalla **Aloita**-painiketta Katso Luku 4, Toiminta.
- **Kirjaudu ulos** – jos haluat lopettaa istunnon integroidulla kuvageneraattorilla, paina **Kirjaudu ulos** -painiketta. Järjestelmä palaa aloitusnäyttöön. Laite voidaan sammuttaa tai käyttäjä voi kirjautua sisään aloittaakseen uuden istunnon.

## KÄYTTÄJÄN ASETUKSET



Kuva 3-50 Käyttäjän asetukset -näyttö

Käyttäjän asetuksilla sytoteknikko voi muokata objektilasin tarkasteluasetuksia. Nämä asetukset koskevat skannaussuuntaa, päällekkäisyyttä, automaattista skannausta ja automaattisen paikannuksen maksiminopeutta sekä äänimerkin äänenvoimakkuutta ja merkki-ilmaisinta. Kun asetukset on säädetty, ne pysyvät käytössä istunnosta toiseen, kunnes niitä muutetaan uudelleen. Asetukset liittyvät kuhunkin käyttäjätunnukseen. Jos integroidulla kuvageneraattorilla on useita käyttäjiä, tunnukseen liittyvät asetukset ladataan sisäänkirjautumisen yhteydessä.

### Automaattiskannauksen asetukset

#### Suunta



Kuva 3-51 Valitse näytepöydän liikesuunta

Näytepöydän liikesuunnan voi valita automaattiskannauksen aikana. Paina **Suunta**-painiketta vaihtaaksesi valintojen Suunta ylös-alas tai Suunta vasen-oikea välillä. (Kuva 3-51.)

Voit tarkastella valintaa okulaarien kautta varmistamalla, että 10X-objektiivi on paikallaan, lataamalla objektilasin objektilasin pidikkeeseen viitteeksi ja painamalla **Esikatselu**-painiketta.

Paina Käyttäjän asetukset -näytössä **Tallenna muutokset**, jos haluat pitää nykyiset asetuksesi, tai jatka seuraavan asetuksen asettamiseen.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Päällekkäisyys



**Kuva 3-52 Valitse automaattiskannauksen päällekkäisyys**

Automaattiskannauksen päällekkäisyys voidaan valita. Tämä määrittää, kuinka paljon näkökentät ovat päällekkäisiä kentästä kenttään tai rivistä riviin solunäytteen automaattiskannauksen aikana. (Oletus on minimi.)

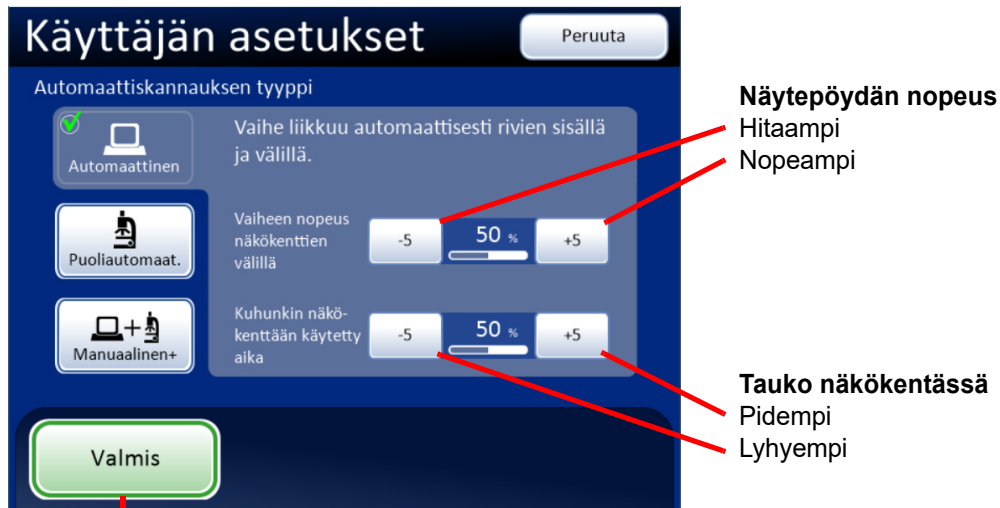
Paina toistuvasti **Päällekkäisyys**-painiketta vaihtaaksesi valintoja Päällekkäisyys minimi, keskimääräinen tai maksimi. (Kuva 3-52.) Voit tarkastella valintaa okulaarien kautta varmistamalla, että 10X-objektiivin on paikallaan, lataamalla objektilasin objektilasin pidikkeeseen viitteeksi ja painamalla **Esikatselu**-painiketta.

Paina Käyttäjän asetukset -näytössä **Tallenna muutokset**, jos haluat pitää nykyiset asetukset, tai jatka seuraavan asetuksen asettamiseen.

### Tyyppi

Automaattiskannaus-toiminto näyttää koko solunäytteen määritetyllä reitillä 10X-suurennoksella. Valittavissa on kolme skannausliiketyyppiä:

- Automaattinen aloitus/pysäytys
- Puoliautomaattinen aloitus/pysäytys
- Manuaalinen +

**Automaattiskannaus – Automaattinen aloitus/pysäytys**

**Valmis.** Tallenna asetuseritykset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön.

**Kuva 3-53 Valitse Skannauksen automaattinen aloitus/pysäytys**

Skannausliikkeen käynnistää integroitu kuvageneraattori, ja se koostuu sarjasta erillisiä, päällekkäisiä näkökenttiä, mukaan lukien tauko jokaisessa näkymässä.

Näytepöydän liikkeen nopeutta näkökentästä (FOV) näkökenttään voidaan säätää nopeammaksi tai hitaammaksi painamalla toistuvasti painiketta **-5** tai **+5** nopeuden hidastamiseksi tai lisäämiseksi. (Kuva 3-53.)

Näkökentän tauon pituutta voidaan säätää lyhyemmäksi tai pidemmäksi painamalla toistuvasti painiketta **-5** tai **+5** tauon määrittämiseksi. (Kuva 3-53.)

Voit esikatsella asetusta painamalla **Valmis**-painiketta ja sitten **Esikatselu**-painiketta Käyttäjän asetukset -näytössä.

Voit katsella valintaa okulaarien kautta lataamalla objektilasin objektilasin pidikkeeseen viitteeksi, varmistamalla että 10X-objektiivi on paikallaan ja painamalla **Esikatselu**-painiketta. Tarkkaile näytepöydän liikettä.

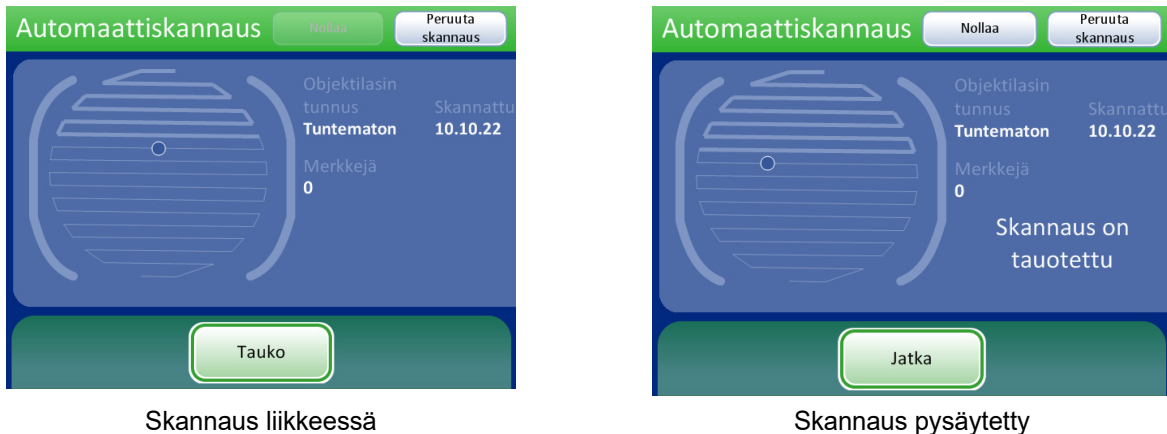
Voit pysäyttää skannauksen vierittämällä tarkisteluohjainta eteenpäin tai painamalla kosketusnäytön **Tauko**-painiketta. Vieritä uudelleen eteenpäin skannauksen jatkamiseksi. Myös suurennuksen muuttaminen aiheuttaa skannauksen pysähtymisen. Kuvausta voi jatkaa vierittämällä tarkasteluohjainta uudelleen eteenpäin tai painamalla näytön **Jatka**-painiketta.

Skannaustauon aikana näytepöydän X- ja Y-akselin ohjaimet ovat käytettävissä solunäytteen näkymän siirtämistä varten. Kun skannausta jatketaan, tarkastelualue palaa siihen solunäytteen osaan, johon jäit, ja loput solunäytteestä näytetään. Kosketusnäytön näyttö näkyy alla.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Pysäytä esikatselu painamalla kosketusnäytön **Peruuta skannaus** -painiketta.

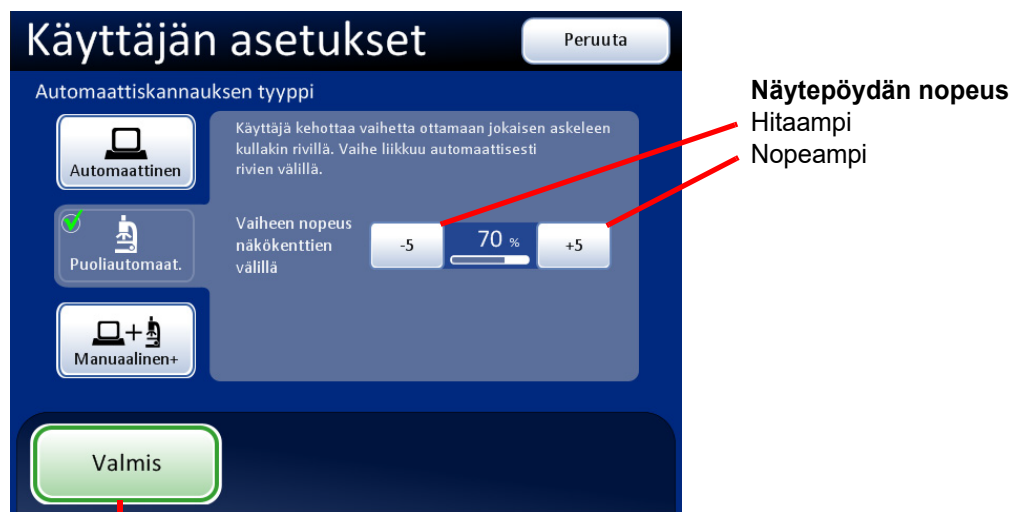


**Kuva 3-54 Automaattisen skannaustilan esikatselu**

Jatka näytepöydän nopeuden ja tauon pituuden säätämistä ja esikatselua, kunnes ne ovat tyydyttäviä. Paina **Valmis**-painiketta tallentaaksesi asetukset ja palataksesi Käyttäjän asetukset -näyttöön.

Paina Käyttäjän asetukset -näytössä **Tallenna muutokset**, jos haluat säilyttää nykyiset asetukset, tai jatka seuraavan asetuksen asettamiseen.

### Automaattiskannaus – Puoliautomaattinen aloitus/lopetus



**Valmis.** Tallenna asetuseritykset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön.

**Kuva 3-55 Valitse skannausten puoliautomaattinen aloitus/lopetus**



Käyttäjä käynnistää käsiohjaimen **Seuraava**-toiminnolla skannausliikkeen, joka on sarja erillisiä, päällekkäisiä näkökenttiä. Automaattiskannaus pysähtyy jokaiseen kuvakenttään ja pysyy siellä, kunnes käyttäjä painaa uudelleen **Seuraava**-painiketta.

Näytepöydän liikkeen nopeutta näkökentästä (FOV) näkökenttään voidaan säätää nopeammaksi tai hitaammaksi painamalla toistuvasti painiketta **-5** tai **+5** nopeuden hidastamiseksi tai lisäämiseksi. (Kuva 3-55.)

Asetusta voi esikatsella painamalla **Valmis**-painiketta ja sitten **Esikatselu**-painiketta Käyttäjän asetukset -näytöstä.

Valintaa voi katsella okulaarien kautta lataamalla objektilasin objektilasin pidikkeeseen viitteeksi ja painamalla **Esikatselu**-painiketta. Tarkkaile, miten näytepöytä etenee joka kerta, kun tarkasteluohjainta vieritetään eteenpäin (Seuraava) tai taaksepäin (Edellinen).

Näytepöydän liikkeiden välissä näytepöydän X- ja Y-akselin ohjaimet ovat käytettävissä solunäytteessä liikkumista varten. Jatkettaessa näkökenttä palaa siihen solunäytteen kohtaan, johon jäit, ja skannaus jatkuu riviä pitkin.

Pysäytä esikatselu painamalla kosketusnäytön **Peruuta skannaus** -painiketta.

Kosketusnäytön näyttö näkyy alla.



Skannaus on aina pysäytetty. Se etenee vain, kun **Seuraava**- tai **Edellinen**-toiminto aktivoidaan tarkasteluohjaimella tai kosketusnäytöstä.

**Kuva 3-56 Puoliautomaattisen skannaustilan esikatselu**

Jatka näytepöydän nopeuden säätämistä ja esikatselua, kunnes se on tyydyttävä. Tallenna asetukset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Valmis**-painiketta.

Paina Käyttäjän asetukset -näytössä **Tallenna muutokset**, jos haluat säilyttää nykyiset asetukset, tai jatka seuraavan asetuksen asettamiseen.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### Automaattiskannaus – Manuaalinen +



Käyttäjä liikkuu manuaalisesti riviä pitkin käyttämällä näytteenpöydän säätönappia ja pysähtyy halutessaan. Nopeusasetuksia ei tarvita.

**Valmis.** Tallenna asetukset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön.

**Kuva 3-57 Valitse manuaalinen + automaattiskannaus**

Käyttäjä määrittää skannausliikkeen käyttämällä näytteenpöydän X- tai Y-akselin säätönappia (riippuen siitä, mikä skannaus suunta on valittu) rivin läpi kulkemiseksi. Toinen nappi ei ole käytössä. Rivin lopussa näytteenpöytä siirtyy automaattisesti seuraavalle riville.

Voit esikatsella asetusta painamalla **Valmis**-painiketta ja sitten **Esikatselu**-painiketta Käyttäjän asetukset -näytössä.

Voit katsella valintaa okulaarien kautta lataamalla objektilasin objektilasin pidikkeeseen viitteeksi ja painamalla **Esikatselu**-painiketta. Tarkkaile näytteenpöydän liikettä, kun näytteenpöydän X- tai Y-akselin säätönappia liikutetaan.

Keskeytä skannaus jollakin seuraavasta kolmesta tavasta:

- Vieritä tarkasteluohjainta eteenpäin
- Muuta suurennosta
- Valitse kosketusnäytön **Tauko**-painike.

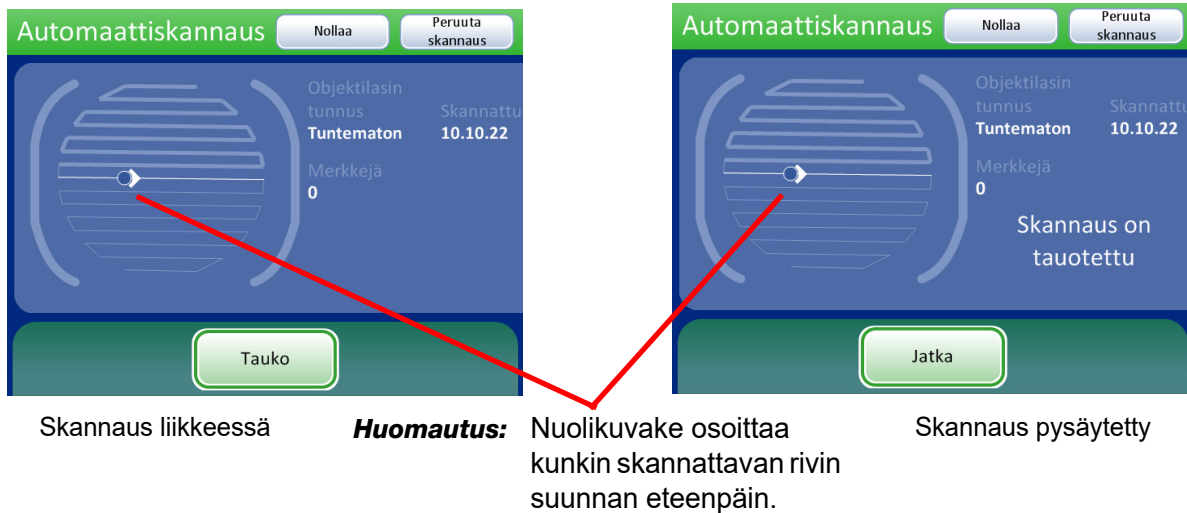
Molemmat näytteenpöydän akselin säätönappit aktivoituvat ja käyttäjä voi liikkua solunäytteessä.

**Huomautus:** Automaattiskannaus on jatkettava tauosta skannauksen suorittamiseksi loppuun.

Automaattiskannauksen jatkaminen:

- Vieritä tarkasteluohjainta eteenpäin
- Tai valitse kosketusnäytön **Jatka**-painike.

Pysäytä esikatselu painamalla kosketusnäytöllä **Peruuta skannaus** -painiketta.



**Kuva 3-58 Manuaalinen + skannaustilan esikatselu**

Tallenna asetukset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Valmis**-painiketta.

Paina Käyttäjän asetukset -näytössä **Tallenna muutokset**, jos haluat säilyttää nykyiset asetukset, tai jatka seuraavan asetuksen asettamiseen.

### Automaattipaikannuksen nopeus



Automaattipaikannuksen nopeusasetus säättää, kuinka nopeasti näytepöytä siirtyy kentästä kenttään 22 näkökentän esittämisen aikana. Näytepöytä siirtyy jokaiseen näkökenttään ja pysähtyy, kunnes käyttäjä siirtyy eteenpäin **Seuraava**-toiminnolla.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ



**Näytepöydän nopeus**  
Hitaammin  
Nopeammin

**Valmis.** Tallenna asetussäilytykset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön.

**Esikatselun asetukset.** Katso okulaarien läpi ja tarkkaile näytepöydän liikettä.

**Kuva 3-59 Säädä automaattipaikannuksen nopeus**

Näytepöydän liikkeen nopeutta näkökentästä (FOV) näkökenttään voi säätää nopeammaksi tai hitaammaksi painamalla toistuvasti painiketta -5 tai +5 nopeuden hidastamiseksi tai lisäämiseksi. (Kuva 3-59.)

Voit katsella valintaa okulaarien kautta lataamalla objektilasin objektilasin pidikkeeseen viitteeksi ja painamalla **Esikatselun asetukset** -painiketta. Tarkkaile nopeutta, jolla näytepöytä liikkuu. Alla nähdään kosketusnäytössä nähtävä esikatselu.



**Kuva 3-60 Automaattipaikannuksen nopeuden esikatselunäyttö**

Voit lopettaa esikatselun painamalla kosketusnäytön **Peruuta**-painiketta.

Jatka näytepöydän nopeuden säätämistä ja esikatselua, kunnes se on tyydyttävä. Tallenna asetukset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Valmis**-painiketta.

Paina Käyttäjän asetukset -näytössä **Tallenna muutokset**, jos haluat pitää nykyiset asetukset, tai jatka seuraavan asetuksen asettamiseen.

## Ääni



Piippausäänen voimakkuutta voi suurentaa tai pienentää.



**Valmis.** Tallenna asetukset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön.

**Esikatselun asetukset.** Paina tätä painiketta, jolloin kuulet piippauksen äänenvoimakkuudella, jolle se on asetettu.

**Kuva 3-61 Säädä ääni -näyttö**

Paina **Esikatselun asetukset** -painiketta kuullaksesi piippauksen.

Piippauksen äänenvoimakkuutta voi säätää hiljaisemmaksi tai kovemmaksi painamalla toistuvasti painiketta **-5** tai **+5** äänenvoimakkuuden muuttamiseksi. (Kuva 3-61.) Testaa äänimerkki painamalla **Esikatselun asetukset** -painiketta, jolloin kuulet piippauksen. Jos haluat kytkeä äänimerkin pois päältä, säädä se alimpaan äänenvoimakkuusasetukseen.

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Jatka piippauksen säätämistä ja esikuuntelua, kunnes se on tyydyttävä. Tallenna asetukset ja palaa Käyttäjän asetukset -näyttöön painamalla **Valmis**-painiketta.

Paina Käyttäjän asetukset -näytössä **Tallenna muutokset**, jos haluat säilyttää nykyiset asetukset, tai jatka seuraavan asetuksen asettamiseen.

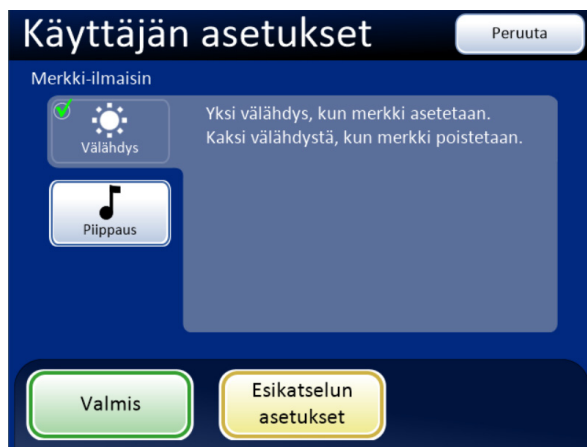
**Huomautus:** Jos et halua kuulla piippausta, aseta äänenvoimakkuus sen alimmalle tasolle.

### Merkki-ilmais



**Kuva 3-62 Merkki-ilmais-painike**

Kun elektroninen merkki tehdään tarkasteluohjaimen tai kosketusnäytön kautta, laite ilmoittaa siitä joko vilkkuvalla valolla (tämä näkyy binokulaarin läpi valonlähteenä, joka sammuu ja syttyy) tai piippauksella (joka kuuluu äänimerkinä). Käytä tätä asetusta valitaksesi, mikä ilmais



Merkki-ilmais – valittu välähdys



Merkki-ilmais – valittu piippaus

**Kuva 3-63 Valitse välähdysten tai piippauksen merkki-ilmais**

Kun tarkasteluohjainta tai kosketusnäyttöä painetaan merkin tekemiseksi, indikaattori vilkkuu tai piippaa kerran. Jos tätä painetaan uudelleen alueen merkin poistamiseksi, indikaattori vilkkuu tai piippaa kahdesti eron tekemiseksi.

**Huomautus:** Piippauksen äänenvoimakkuus on sama kuin äänenvoimakkuuden asetus käyttäjän asetuksissa.

Näin ollen, jos äänimerkin halutaan ilmaisevan automaattipaikannuksen ja automaattiskannauksen päättymistä, se kuuluu myös, kun merkki tehdään/ poistetaan.

Jos äänimerkin äänenvoimakkuus on niin pieni, ettei se kuulu, sitä ei kuulla automaattipaikannuksen, automaattiskannauksen tai merkin tekemisen/ poistamisen tapauksessa.

## Palauta oletus



**Kuva 3-64 Nollaa oletukseen -painike**

Käyttäjän asetukset voidaan palauttaa tehdasasetuksiin painamalla **Nollaa oletukseen** -painiketta. Järjestelmän oletusasetukset ovat:

- Suunta – vasen/oikea
- Päällekkäisyys – minimi
- Automaattiskannauksen tyyppi – Automaattinen aloitus/lopetus
- Automaattipaikannuksen nopeus – 90 % (näytepöydän liikekyvystä)
- Näytepöydän nopeus näkökenttien välillä – 50 %
- Aika kussakin näkökentässä – 50 %
- Ääni – 50 % piippauksen äänenvoimakkuudesta
- Merkki-ilmaisoin – välähdys

# 3

## KÄYTTÖLIITTYMÄ

### OSA G

## TALLENNA USB:LLE

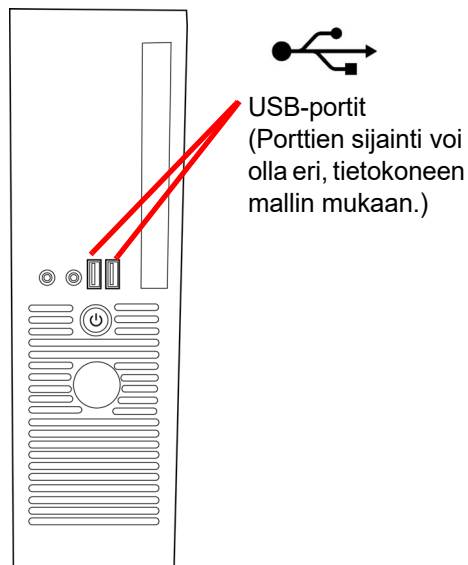


**Kuva 3-65 Tallenna USB:lle -painike**

Kaikki moduulit, joissa on käytössä jonkinlainen tietokantakysely, tarjoavat **Tallenna USB:lle** -toiminnon, jotta raportti voidaan haluttaessa ladata USB:lle. Nämä ovat:

- Käyttäjätilit
- Järjestelmätapaukumat
- Käyttöyhteenvedo
- Objektilasin haku.

Integroidussa kuvageneraattorissa on käytettävissä kaksi USB-porttia. Kumpaa tahansa voidaan käyttää. (Katso Kuva 3-66.)



**Kuva 3-66 USB-aseman portit**



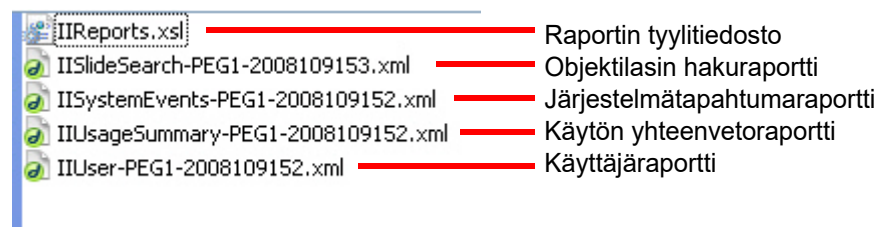
Aseta USB-tikku jompaankumpaan tietokoneen porttiin. Paina kosketusnäytöltä **Tallenna USB:lle** -painiketta. Viesti ilmoittaa, että raportti on tallennettu.



**Kuva 3-67 Raportti on tallennettu -viesti**

USB-avain voidaan sitten poistaa ja viedä mihin tahansa tietokoneeseen.

Järjestelmä luo USB-laitteelle kansion, jonka nimi on "IIReports". Jokainen raportti kirjoitetaan tähän kansioon. Raportit nimetään automaattisesti muodossa Raporttityyppi – Laitteen nimi – Vuosi kuukausi päivä tunti minuutti. XML. Seuraavassa on tästä esimerkki. USB-tikulle tallennetaan myös tyylitiedosto "IIReports.xml". Tätä tarvitaan raporttien katseluun selaimessa.



IIUsageSummary - PEG1 - 2009 10 9 1 52

Raportin tyyppi    Laitteen nimi    Vuosi    Kuukausi    Päivä    Tunti    Minuutti

**Kuva 3-68 USB-tikulle tallennetut raportit**



## KÄYTTÖLIITTYMÄ

Raportit voidaan ladata USB-laitteeseen aina, kun laite on joutokäynnillä. Koska raporttien nimissä on päivämäärä-/aikaleima, ne lisätään samaan kansioon, eivätkä ne koskaan korvaa samantyyppisiä raportteja.

### Integrated Imager Käyttöyhteenveto

Raportin aika: 18.10.22 @ 14:23

Laboratorio: Hologic

Laite: I23

Sarjanumero: 2XMYN22:

#### Kuvauksen yhteenveto:

- 5 objektilasia kuvattu
- 5 objektilasin kuvaus onnistui

#### Näytä yhteenveto:

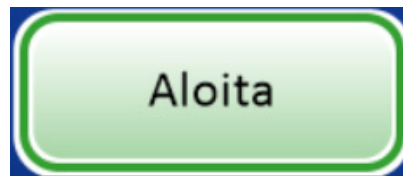
Käyttäjätunnus	Vain näkökenttä (FOV)	Täydellinen tarkastelu	Tarkasteltuja yhteensä
999	3	2	5

### Kuva 3-69 Esimerkki käyttöyhteenvetoraportista

Integroitu kuvageneraattori voi käyttää USB-tallennuslaitetta tietokannan varmuuskopion tallentamiseen. Katso "Tietokannan varmuuskopiointi" sivulla 3.24.

OSA  
H

## ALOITA (Aloita integroidun kuvageneraattorin käyttö)



Aloita kuvantaminen ja objektilasin tarkastelu painamalla **Aloita**-painiketta.

Integroidun kuvageneraattorin käyttöohjeet, katso Luku 4, Toiminta.



# L u k u n e l j ä

---

## Toiminta

OSA  
A

### YLEISKATSAUS

Integroidulla ThinPrep™-kuvageneraattorilla kuvannetaan valmisteltuja kohdunkaulan sytologia ThinPrep-papatestien mikroskooppiobjektilesejä. Sytoteknikko tarkastaa objektilasit. Laitetta voi käyttää myös perinteisenä mikroskooppina sellaisten objektilasien tarkasteluun, jotka eivät liity ThinPrep-kuvantamisprosessiin.

### Objektilasien valmistelu

Objektilasien asianmukainen valmistelu on ratkaisevan tärkeää ThinPrep-papatestien mikroskooppiobjektilesien kuvantamisen onnistumisen kannalta. Ennen kuin objektilasi kuvataan integroidulla kuvageneraattorilla, se pitää:

- käsitellä ThinPrep-käsittelylaitteella käyttämällä mikroskooppiobjektilesejä, joita käytetään integroidun kuvageneraattorin kanssa (niissä on viitemerkit)
- värjätä ThinPrep-väriaineella
- suojata peitelasilla (annetaan kuivua perusteellisesti)
- merkitä integroidun kuvageneraattorin kanssa käytettävässä muodossa.

Katso edellä lueteltuihin prosesseihin liittyen laitteen mukana toimitetut asianmukaiset käyttöohjeet.

### Kuvantaminen

Integroitu kuvageneraattori kuvantaa objektilasien automaattisesti, kun on skannattu kelpaava objektilasien tunniste, jota ei vielä ole tietokannassa.

Integroidussa kuvageneraattorissa onnistuneesti kerran kuvannettuja objektilesejä ei voi kuvantaa uudestaan.

**HUOMIO:** Älä käsittele laitetta kuvantamisen aikana.

Objektilasien asianmukainen valaistus ja tarkennus ovat onnistuneen kuvantamisen kannalta ratkaisevan tärkeitä. Järjestelmä poistaa käytöstä manuaaliset näytepöydän, tarkennuksen ja valaistuksen ohjaimet. Käyttäjä ei saa olla vuorovaikutuksessa integroidun kuvageneraattorin kanssa sinä noin 90 sekunnin aikana, jonka objektilasien kuvantaminen kestää.



## Objektilasin tarkastelu

### Automaattinen tarkastelu

Tässä oppaassa automaattinen tarkastelu viittaa objektilasin tarkasteluun, jossa integroitu kuvageneraattori:

- skannaa objektilasin tunnistenumeron objektilasista
- kommunikoi tietokannan kanssa asianmukaista objektilasitietuetta varten
- käyttää automaattipaikannusta (jossa kuvantamisprosessin tunnistamat 22 näkökenttää esitetään sytoteknikolle, ST)
- käyttää automaattiskannaustoimintoa tarvittaessa tai haluttaessa
- kirjoittaa objektilasin tietueet tietokantaan objektilasin tarkastelun päätteeksi.

(Graafinen esitys tyypillisestä objektilasin tarkasteluprosessista, katso Kuva 4-1.)

### Myöhempi tarkastelu

Automaattisen tarkastelun läpäissyttä objektilasia voidaan tarkastella uudelleen käyttämällä automaattipaikannusta, tarkastelua ja automaattiskannausta. Muita sähköisiä merkintöjä voidaan lisätä (enintään 30 merkintää objektilasissa), mutta aiempia merkintöjä ei voi poistaa. Objektilasitietue tarkastetaan tietokannassa tarkastelun päätteeksi.

**Huomautus:** Objektilaseja, jotka on aiemmin seulottu joko automaattisella tarkastelulla tai manuaalisesti, voidaan aina tutkia uudelleen manuaalisesti.

### Manuaalinen tarkastelu

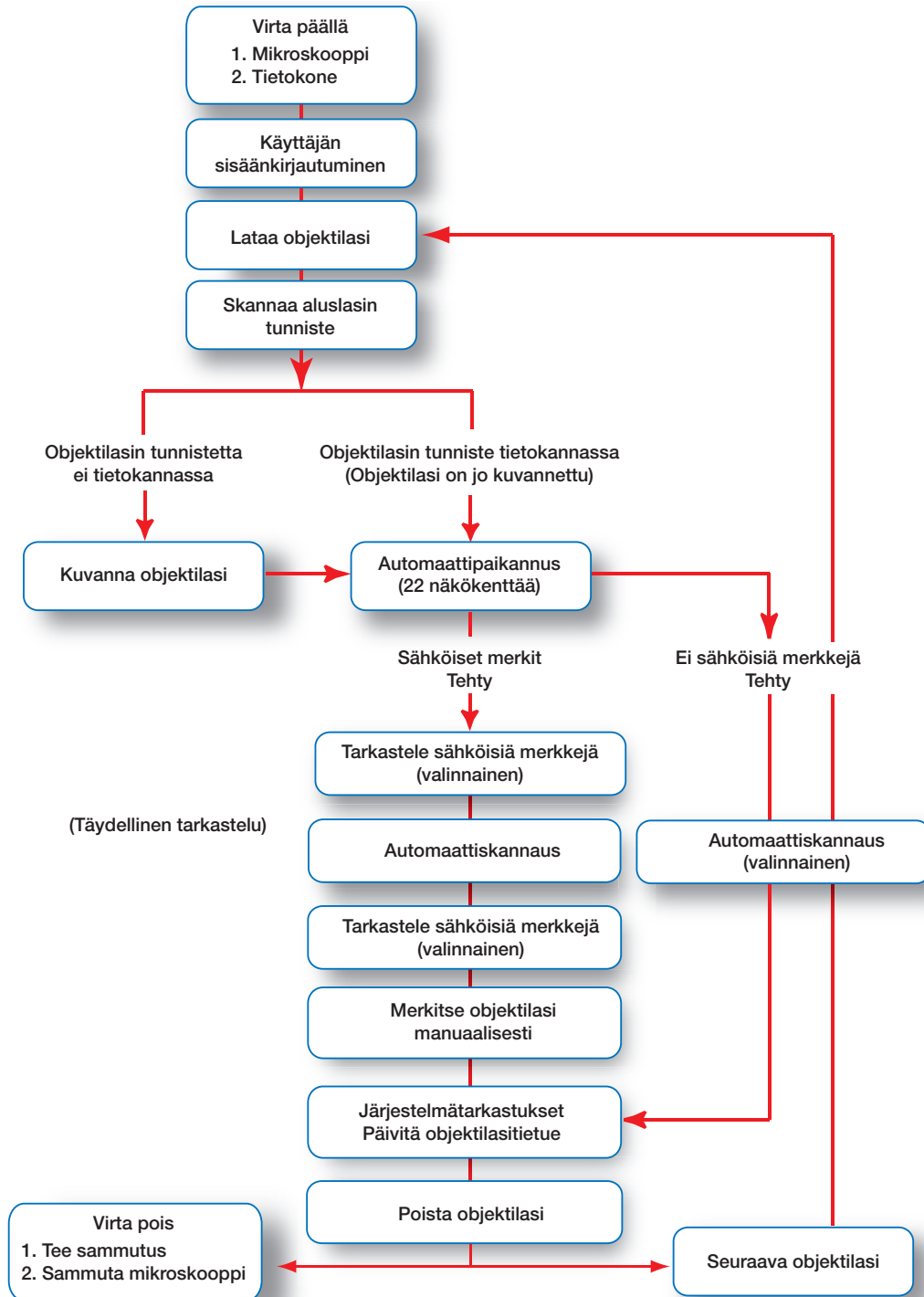
Manuaalinen tarkastelu tarkoittaa objektilasien tarkastelua, jossa:

- potilastietoja ei noudeta tietokannasta eikä välitetä tietokantaan
- ST tarkastaa koko solunäytteen käyttämällä manuaalisesti valaistusta, tarkennusta, suurennusta ja näytepöydän liikkeitä
- objektilasin tietuetta ei päivitetä tietokannassa.

## Objektilasitietue

Objektilasitietueeseen kerätään kaikki objektilasin kuvantamis- ja tarkastelutapahtumat. Käyttöyhteenveto ja objektilasin hakuraportit luodaan objektilasitietueessa olevista tiedoista. Objektilasitietue luodaan, kun kelpaava objektilasitunnus hyväksytään integroidun kuvageneraattorin tietokantaan. Objektilasitietue sisältää seuraavat tapaukseen liittyvät tiedot:

- Päivämäärä-/kellonaikaleima, jolloin kuvaus alkoi ja päättyi (vaikka kuvaus olisi epäonnistunut)
- Objektilasikuvan ottaneen integroidun kuvageneraattorin sarjanumero
- Viitemerkin koordinaatit
- Näkökentän koordinaatit
- Päivämäärä-/kellonaikaleima, jolloin objektilasin tarkastelu alkoi ja päättyi (mukaan lukien myöhemmät tarkastelut)
- Sen integroidun kuvageneraattorin sarjanumero, jolla objektilasia tarkasteltiin
- Käyttäjätunnus jokaiselle objektilasin tarkastelulle (mukaan lukien myöhemmät tarkastelut)
- Tila, suoritettiin automaattiskannaus jokaiselle tarkastelulle
- Sähköisen merkinnän koordinaatit.



Kuva 4-1 Tyypillinen objektilasin tarkasteluprosessi

## MATERIAALIT, JOTKA VAADITAAN ENNEN KÄYTTÖÄ

Valmistellut ThinPrep™-papakoemikroskooppiobjektilasit

Integroitu kuvageneraattori

Merkintäkynä objektilasien merkintää varten

### Tärkeitä käyttöä koskevia huomautuksia:

- Objektilasi voidaan kuvantaa vain kerran integroidussa kuvageneraattorissa.
- Kiinnitysaineen on oltava täysin kuivaa.
- Etiketin on oltava integroidulle ThinPrep™-kuvageneraattorille soveltuva (katso sivu 3.14).
- Pidä laite aina oikeassa köhlerin kohdistuksessa (katso sivu 5.2).
- Älä käytä suodattimia kollektorissa tai objektiiveissa – tämä häiritsee objektilasin oikeaa kuvantamista.
- Pidä objektilasin kuvauksen aikana liike ja värinä laitteen lähellä mahdollisimman vähäisenä.
- Objektilasia on tarkasteltava samalla integroidulla kuvageneraattorilla, jota käytettiin sen kuvantamiseen.
- Objektilasin merkitseminen – ST merkitsee objektilasit manuaalisesti. Noudata objektilasien merkitsemisessä laboratorion ohjeita. On suositeltavaa, että vähintään automaattipaikannus suoritetaan ennen fyysisten merkintöjen tekemistä.

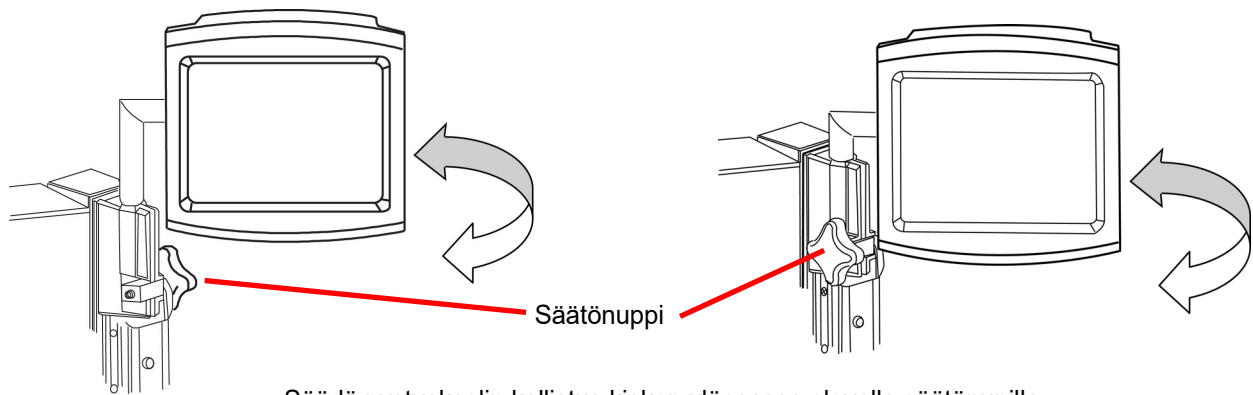


## KOSKETUSNÄYTÖN JA TARKASTELUOHJAINTEEN KÄYTTÖ

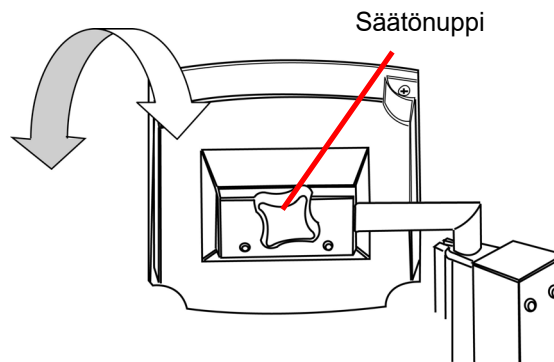
**Kosketusnäyttö**

Kosketusnäyttöä voidaan säätää korkeammalle tai matalammalle työpöydästä liu'uttamalla sitä ylös tai alas asennuskiskoa pitkin. Näyttö pysyy sillä korkeudella, johon se jätetään. Vaihteluväli on 5–12 tuumaa (13–30 cm) työpöydän yläpuolella.

Kosketusnäytön vaaka- tai pystykallistusta voi säätää käyttäjän mieltymysten mukaan. Katso Kuva 4-2. Käännä säätönappia löysätäksesi ja säätääksesi kallistusta. Kiristä nuppi, kun näyttö on halutussa asennossa.



Säädä pystyakselin kallistus kiskon yläosassa olevalla säätönupilla.

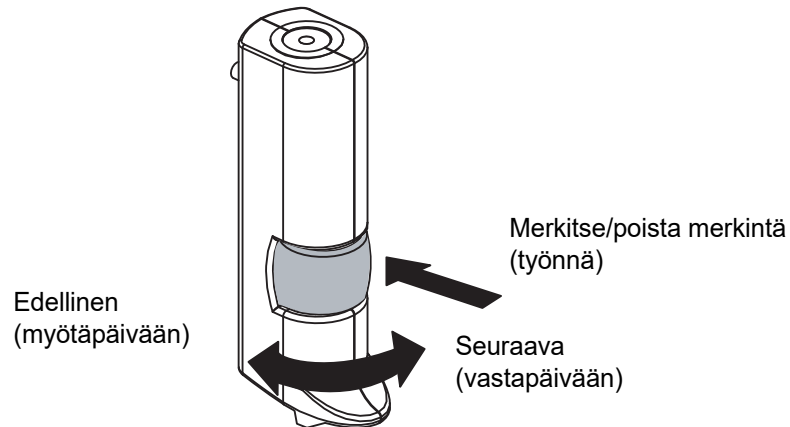


Säädä vaaka-akselin kallistus näytön takana olevalla säätönupilla.

**Kuva 4-2 Kosketusnäytön vaaka- ja pystyakselien säätö  
(kuvassa kaksi mikroskoopin runkokokoonpanoa)**

## Tarkasteluohjain

Tarkasteluohjaimessa on vierityspyörä, joka toimii samalla tavoin kuin tietokoneen hiiren vierityspyörä. Sen avulla käyttäjä voi suorittaa tärkeimmät tarkastelutoiminnot (seuraava, edellinen, merkintä) ilman, että hänen tarvitsee irrottaa silmiään binokulaarista.



**Kuva 4-3 Tarkasteluohjain**

Tarkastelutoiminnot ovat seuraavat:

- |                  |  |
|------------------|--|
| <b>Seuraava</b>  | käytetään toimintojen välillä siirtymiseen<br>käytetään näytöpöydän liikkeen pysäyttämiseen/jatkamiseen<br>automaattiskannauksen aikana<br>käytetään käyttäjän asetusten säätämiseen |
| <b>Edellinen</b> | käytetään näkökenttiin palaamiseen tarkastelun aikana<br>käytetään käyttäjän asetusten säätämiseen   |
| <b>Merkintä</b>  | käytetään alueiden sähköisen merkinnän asettamiseen tai poistamiseen<br>tarkastelua tai pisteitä varten  |



## OBJEKTILASIN KUVANTAMINEN

Aloita objektilasin kuvantaminen kirjautumalla järjestelmään voimassa olevalla käyttäjätunnuksella. Paina **Aloita**-painiketta.



Paina **Aloita**-painiketta.

**Kuva 4-4 Kirjaudu sisään ja aloita**

Näyttöön tulee viesti, että objektilasi pitää ladata näytepöydälle.

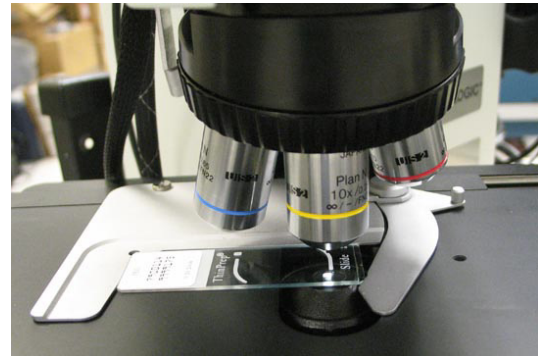


**Kuva 4-5 Lataa objektilasi -näyttö**

Lataa objektilasi näytepöydän objektilasin pidikkeeseen. (Katso Kuva 4-6.) Laita oikea peukalo liukupidikepainiketta vasten ja avaa liukuklipsi. Lataa vasemmalla kädellä objektilasi näytepöydälle niin, että etiketti on vasemmalla. Vapauta painike, jotta liukupidike kiinnittää liukukappaleen objektilasin pidikettä vasten parasta säätöä varten. Liukukappaletta tai pidikettä ei tarvitse säätää enempää.



Käytä painiketta avataksesi objektilasin pidikkeen.  
Lataa objektilasi. Vapauta liukupidike.



Ladattu objektilasi

#### Kuva 4-6 Lataa objektilasi

Paina **Jatka**-painiketta, kun olet valmis. Järjestelmä skannaa objektilasin tunnisteita ja vertaa sitä tietokantaan. Jos objektilasin tunniste on hyväksyttävissä muodossa eikä sitä ole tietokannassa, järjestelmä aloittaa välittömästi objektilasin kuvantamisen. (Kuva 4-7.)

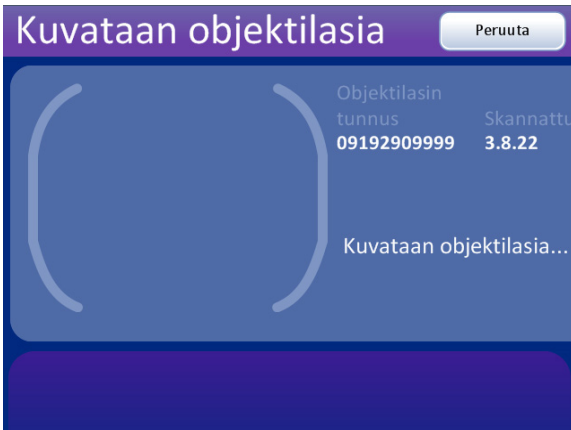


#### Kuva 4-7 Objektilasin tunnisteiden luenta



## TOIMINTA

Jos objektilasin tunniste on jo tietokannassa, siitä ilmoitetaan viestillä. Tarkastelu on saatavilla vaihtoehtona, tai objektilasin tarkastelu voidaan perua. Katso Kuva 4-8.



Jos objektilasin tunniste luetaan onnistuneesti eikä sitä ole tietokannassa, integroitu kuvageneraattori aloittaa objektilasin kuvantamisen välittömästi. Paina **Peruuta**-painiketta peruuttaaksesi prosessin ja palataksesi Lataa objektilasi -näyttöön.

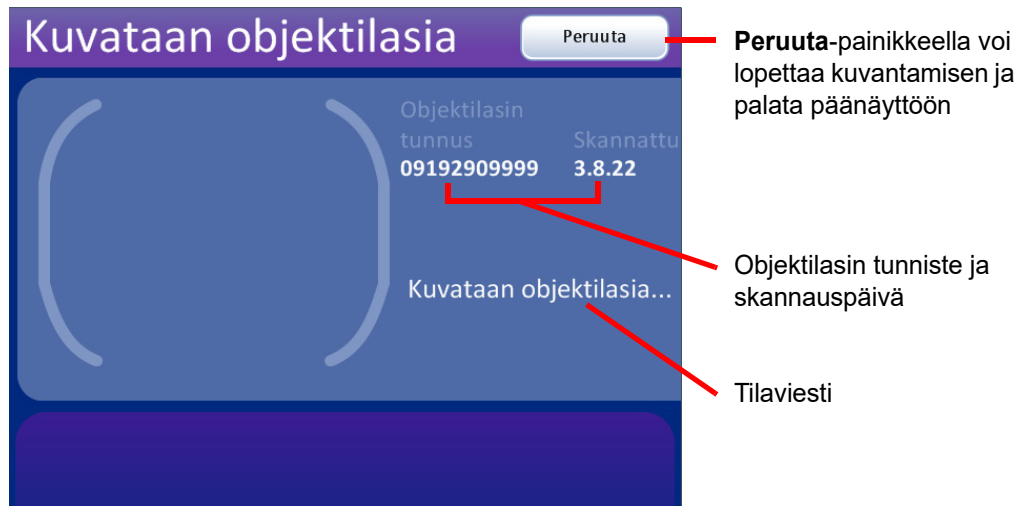


Jos objektilasin tunniste luetaan onnistuneesti, mutta se on jo tietokannassa, vaihtoehtoina on objektilasin tarkastelu tai toiminnon peruuttaminen. Katso "Objektilasin tarkastelu" sivulla 4.13. Katso Luku 6, Vianmääritys, jos näytetään muita viestejä.

### Kuva 4-8 Lue objektilasin tunnisteiden tulokset

**Huomautus:** Objektilasi on voitu jo kuvantaa ja tarkastaa, tai se on kuvannettu eikä sitä ole tarkastettu. Kummassakin tapauksessa vaihtoehtoina on tarkastella objektilasia tai peruuttaa.

Älä katso binokulaarien läpi, kun järjestelmä kuvantaa objektilasia. Valo vilkkuu nopeasti kuvantamisen aikana. Älä töni laitetta objektilasin kuvantamisen aikana.



**Kuva 4-9 Kuvannetaan objektilasia -näyttö**

Integroitu kuvageneraattori kuvaa solunäytteen.

**Huomautus:** Järjestelmä poistaa käytöstä näytenäytteen X- ja Y-akselien säätönappien, tarkennusnappien ja valonsäätimien manuaalisen ohjauksen sen varmistamiseksi, että kuvantamisen tarkennus- ja valaistusvaatimukset täyttyvät. Käyttäjä voi taas käyttää manuaalisia ohjauksia kuvantamisprosessin päätyttyä.



Kuvantamisen aikana vihreä edistymispalkki ilmaisee, kuinka suuri osa solunäytteestä on kuvattu.

Kun solunäyte on kuvattu, integroitu kuvageneraattori suorittaa toiminnalliset tarkastukset ennen toimenpiteen päättymistä.

**Kuva 4-10 Objektilasin kuvantaminen meneillään**



## TOIMINTA

Älä poista objektilasia näytepöydältä kuvantamisen aikana. Kuvantamisen voi peruuttaa **Peruuta**-painikkeella.



**Kuva 4-11 Kuvaus valmis**

Kuvaus valmis -viesti tulee näkyviin, kun solunäyte on kuvannettu onnistuneesti. Tietoja muista mahdollisesti näytettävistä viesteistä, katso Luku 6, Vianmääritys. Jatka koskettamalla **Tarkastele objektilasia** -painiketta.

Ohjelmisto siirtyy välittömästi objektilasin tarkasteluun, alkaen automaattipaikannussekvenssistä.

Jos on syytä olla jatkamatta objektilasin tarkastelua välittömästi, paina **Peruuta**-painiketta lopettaaksesi istunnon ja palataksesi päänäyttöön. Objektilasi voidaan poistaa näytepöydältä. Objektilasia voidaan tarkastella myöhemmin. Objektilasitietueesta nähdään, että kuvantaminen suoritettiin, mutta objektilasia ei tarkasteltu.

Jos objektilasia halutaan tarkastella, katso seuraava osa.

## OBJEKTILASIN TARKASTELU

**Huomautus:** Objektilasin tarkastelun aikana ST voi siirtyä kaikkien näkökenttien läpi automaattipaikannuksessa katsomatta pois mikroskoopista. Tarkasteluohjaimen vierityspyörässä on samat ohjaustoiminnot, jotka näytetään käyttöliittymän kosketuspainikkeina. Käyttöliittymä on vain tarkasteluprosessin graafinen esitys. Kosketusnäytön syötettä tarvitaan vain siirryttäessä automaattipaikannuksesta automaattiskannaukseen, kuten tässä osassa kuvataan.

### Automaattipaikannus

Automaattipaikannus esittää 22 kiinnostavaa aluetta, jotka integroitu kuvageneraattori on tunnistanut. Alueet esitetään maantieteellisessä järjestyksessä, kuten ne sijaitsevat objektilasissa, ei merkittävyyden perusteella. ST:n on skannattava koko näkökenttä jokaiselle esitetylle 22 kentälle.

**HUOMIO:** Skannaa koko näkökenttä.

Jokainen kenttä esitetään 10X-suurennuksella. Jokaisessa sijainnissa käyttäjä voi:

- tarkentaa tarvittaessa
- siirtyä manuaalisesti toiseen objektiivin
- liikkua solunäytteessä näytepöydän ohjausnappien avulla
- palata edelliseen sijaintiin painamalla **Edellinen**-painiketta tarkasteluohjaimesta tai kosketusnäytöltä
- lisätä ja poistaa sähköisiä merkintöjä **Merkitse**-painikkeella tarkasteluohjaimesta tai kosketusnäytöltä.

Jotta voit siirtyä seuraavaan sijaintiin, 10X-objektiivi on kytkettävä paikalleen. Paina **Seuraava** tarkasteluohjaimesta tai kosketusnäytöltä.

**Huomautus:** Nopeus, jolla näytepöytä siirtyy paikasta toiseen, kun käytetään **Seuraava**- tai **Edellinen**-painiketta, on käyttäjän säädettävissä oleva asetus. Katso "Automaattipaikannuksen nopeus" sivulla 3.39.



# 4

## TOIMINTA

22 tarkasteltavaa kenttää esitetään graafisesti.

Kun kussakin kohdassa käydään, piste muuttuu vihreästä siniseksi:

**Edellinen**-painikkeella voi siirtyä yhden näkökentän taaksepäin

**Seuraava**-painikkeella voi siirtyä seuraavaan näkökenttään

**Merkitse**-painikkeella voi merkitä kiinnostavan alueen sähköisesti

Automaattinen paikannus käynnissä; elektroniset merkinnät näytetään keltaisina pisteinä, joiden sisällä on x.

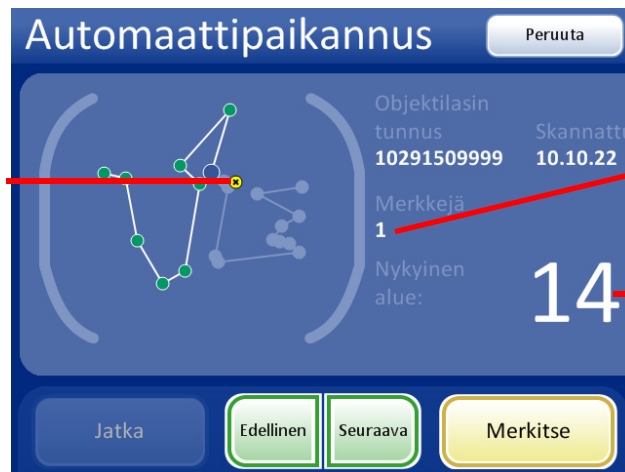


**Peruuta**-painikkeella voi lopettaa objektilasin tarkastelun ja palata Lataa objektilasi -näyttöön

Objektilasin tunniste ja kuvantamispäivä

Tehtyjen sähköisten merkintöjen lukumäärä

Nykyinen alue – mikä näkökenttä esitetään



Tehtyjen elektronisten merkintöjen lukumäärä

Nykyinen alue – mikä näkökenttä esitetään

Älä poista objektilasia näytepöydältä automaattipaikannuksen aikana. Voit lopettaa objektilasin tarkastelun ennen sen päättymistä painamalla **Peruuta**-painiketta.

**Kuva 4-12 Automaattipaikannus-näyttö**

**Merkki-ilmais**

Merkki-ilmais asetetaan käyttäjän asetuksissa joko näkökentässä vilkkuvaksi valoksi tai piippaavaksi äänimerkiksi (sivu 3.42).

Kun tarkasteluohjainta tai kosketusnäyttöä painetaan merkin tekemiseksi, indikaattori vilkkuu tai piippaa kerran. Jos tätä painetaan uudelleen alueen merkin poistamiseksi, indikaattori vilkkuu tai piippaa kahdesti eron tekemiseksi.

**Huomautus:** Sama piippaus, joka ilmaisee merkinnän/merkinnän poistamisen, on äänihälytyksen äänimerkki. Piippauksen äänenvoimakkuus säädetään käyttäjän asetuksista (sivu 3.41). Valon vilkkuminen ja piippaus eivät voi olla käytössä samanaikaisesti.



Automaattipaikannus valmis, tehty merkintöjä



Automaattipaikannus valmis, ei merkintöjä

**Kuva 4-13 Automaattipaikannus valmis**

Kun kaikki 22 kenttää on katsottu, kuuluu äänimerkki. Näytössä ilmoitetaan, että automaattipaikannustoiminto on valmis. Järjestelmä on pysäytetyssä tilassa. Voit siirtyä aiempiin sijainteihin ja jatkaa merkitsemistä ja merkintöjen poistamista. Katso Kuva 4-13.

**Huomautus:** Jos näytteen soveltuvuuden tai endoservikaalisen komponentin tarkistus on tarpeen, tee se nyt ennen automaattipaikannuksesta poistumista. Katso lisätietoja seuraavasta osasta.



## Näytteen soveltuvuus

Kun automaattipaikannustilassa on esitetty 22 kohdekenttää, näytepöytä sijoittaa solunäytteen asentoon 6:00 (näytepöydällä) ja pysähtyy. (Käyttöliittymässä reitti näkökenttien läpi poistetaan.) Katso Kuva 4-14.



**Kuva 4-14 Näytepöytä oikeassa asennossa näytteen soveltuvuustarkistusta varten**

Järjestelmä ei määritä näytteen soveltuvuutta, vaan siihen on käytettävä laboratorion vakiomenettelyä. Valmisteen solukkuuden arvioimiseksi niukasti soluja sisältävissä näytteissä voidaan tehdä näytteen soveltuvuustarkastus. Bethesdan kriteerien<sup>1</sup> mukaan solunäytteen läpimitalla, sisältäen keskustan, on laskettava vähintään 10 kenttää. Käytä alla olevaa kaaviota ja laske solujen keskimääräinen lukumäärä kussakin kentässä riippuen käytetystä mikroskoopin objektiivista.

Kulje solunäytteen läpi näytepöydän säätönappien avulla.

VALM. LÄPIMITTA (mm)	PINTA-ALA (mm <sup>2</sup> )	FN 22 okulaari/10X-objektiivi		FN 22 okulaari/40X-objektiivi	
		Kenttien kokonaismäärä	Solujen lukumäärä kenttää kohti yhteensä 5000:lle	Kenttien kokonaismäärä	Solujen lukumäärä kenttää kohti yhteensä 5000:lle
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

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

Kun automaattipaikannus on valmis, käyttäjä voi painaa **Jatka**-painiketta siirtyäkseen seuraaviin:

- automaattiskannaus, jos on tehty merkintöjä tai jos näytettä halutaan tarkastella lisää
- sähköisten merkintöjen tarkastelu
- tarkastelun päättäminen, jos merkintöjä ei ole tehty eikä näytettä haluta tarkastella enempää (katso sivu 4.21)
- **Peruuta**-painiketta painamalla tarkastelu peruutetaan (objektilasin tarkastelutietoja ei kirjata tietokantaan).



**Kuva 4-15 Automaattipaikannus valmis – Jatka**



## Tarkastele merkit

Jos 22 kohdealueen tarkastelun aikana on tehty sähköisiä merkintöjä, niitä voi tarkastella ennen automaattiskannaukseen siirtymistä. Tämä on valinnainen vaihe. Paina kosketusnäytön **Tarkastele merkit** -painiketta. Näytepöytä esittää merkit siinä järjestyksessä kuin ne on tehty. Käytä **Seuraava**- ja **Edellinen**-painikkeita siirtyäksesi sijainnista toiseen. Merkkejä voidaan lisätä tai poistaa tässä vaiheessa.



Kuva 4-16 Tarkastele merkit -näyttö

## Automaattiskannaus

**HUOMIO:** Automaattiskannaus pitää suorittaa, jos on tehty sähköisiä merkintöjä.

Jos 22 kohdealueen tarkastelun aikana on tehty sähköisiä merkintöjä, koko solunäyte on tarkastettava. Jos merkintöjä ei ole tehty, koko solunäytteen skannaus on käytettävissä, mutta sitä ei vaadita.

Automaattiskannaus esittää koko solunäytteen määritetyllä reitillä 10X-objektiivissa.

Automaattiskannauksen aikana käyttäjä voi:

- tarkentaa tarvittaessa
- pysäyttää näytepöydän liikkeen ja jatkaa sitä
- vaihtaa manuaalisesti toiseen objektiiviin
- liikkua solunäytteessä vaiheohjausnappien avulla
- siirtyä seuraavaan sijaintiin painamalla **Seuraava**-painiketta tarkasteluohjaimella tai kosketusnäytöllä
- palata edelliseen sijaintiin painamalla **Edellinen**-painiketta tarkasteluohjaimella tai kosketusnäytöllä (automaattisessa tai puoliautomaattisessa tilassa)
- lisätä ja poistaa sähköisiä merkintöjä painamalla **Merkitse**-painiketta tarkasteluohjaimella tai kosketusnäytöllä.

**Huomautus:** Skannaustilan asetukset on määritettävä etukäteen käyttäjän asetusvalikossa (esim. skannaustyyppi, nopeus, päällekkäisyys jne.). Katso Käyttäjän asetukset, sivu 3.33.

Aloita painamalla **Jatka**-painiketta Automaattipaikannus valmis -näytössä.



Skannauksen aikana



Skannaustauon aikana

**Kuva 4-17 Automaattiskannaus-näyttö (automaattiskannauksen tyyppi näytetty)**

Valitusta skannaustilan tyypistä riippuen näytenäytteen liike on käyttäjän käynnistämä tai itseohjautuva. Käytä tarkasteluohjaimen vierityspyörää tai kosketusnäytön painikkeita pysäyttääksesi näytenäytteen liikkeen ja jatkaaksesi liikettä haluamallasi tavalla. Kaikissa tiloissa objektiivin vaihtaminen keskeyttää skannauksen. Skannaus ei voi jatkua, ennen kuin 10X-objektiivi on paikallaan. Sähköisiä merkintöjä voi lisätä, poistaa tai jättää sellaisekseen.

- **Automaattinen aloitus/pysäytys:** Näytenäytettä liikkuu ja pysähtyy automaattisesti. Liikkeen voi pysäyttää kohteen pidempää tarkastelua varten tai solunäytteessä voi liikkua manuaalisesti käyttämällä vierityspyörää: liikuta pyörää eteenpäin pysäyttääksesi ja uudelleen eteenpäin jatkaaksesi. Jos haluat tehdä sähköisen merkinnän, pysäytä skannaus ja paina vierityspyörää.
- **Puoliautomaattinen aloitus/pysäytys:** Näytenäytettä siirtyy vain käyttäjän kehoitteesta seuraavaan näkökenttään. Siirrä vierityspyörää eteenpäin näytenäytteen jokaista liikettä varten. Siirrä vierityspyörää taaksepäin siirtyäksesi edelliseen näkymään. Paina vierityspyörää tehdäksesi sähköisen merkinnän.
- **Manuaalinen + :** Käyttäjä liikkuu kunkin rivin pituudella käyttämällä näytenäytteen säätönuppia. Olet rajoitettu kyseiselle riville, kunnes loppu on saavutettu, ja sitten laite siirtyy automaattisesti seuraavalle riville. Voit siirtyä manuaalisesti kohteeseen automaattiskannauksen aikana siirtämällä vierityspyörää eteenpäin automaattiskannauksen keskeyttämiseksi. Jatka automaattiskannausta siirtämällä vierityspyörää uudelleen eteenpäin. Jos haluat tehdä sähköisen merkinnän, keskeytä skannaus ja paina vierityspyörää.

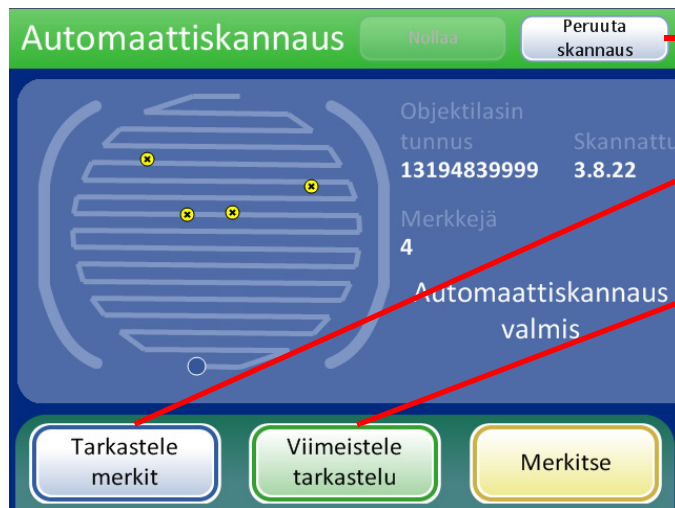


## TOIMINTA

Kun koko solunäyte on skannattu, kuuluu äänimerkki. Päätä tarkastelu koskettamalla kosketusnäytön **Viimeistele tarkastelu** -painiketta. Katso Kuva 4-18

**Huomautus:** Älä poista objektilasia näytetäydältä automaattiskannauksen aikana. Automaattiskannauksen voi lopettaa ennen sen päättymistä painamalla **Peruuta skannaus** -painiketta.

Käyttöliittymä palaa Automaattipaikannus valmis -näyttöön.



**Peruuta skannaus** -painikkeella voi lopettaa automaattiskannauksen ja palata Automaattipaikannus-näyttöön.

**Tarkastele merkit** -painikkeella voi tarkastella tehtyjä elektronisia merkintöjä.

**Viimeistele tarkastelu** – järjestelmä suorittaa toiminnalliset tarkastukset, tarkistaa objektilasin tunnisteen ja kirjoittaa objektilasin tiedot tietokantaan. Katso sivu 4.21.

**Kuva 4-18 Automaattiskannaus valmis**

Käyttäjä voi:

- painaa **Tarkastele merkit** nähdäkseen sähköisesti merkityt sijainnit uudelleen
- merkitä objektilasin manuaalisesti.

**Huomautus:** Objektilasin merkitsemistä voi helpottaa merkintäkynällä painamalla **Tarkastele merkit** -painiketta ja merkitsemällä, kun kukin sijainti esitetään.

- Paina **Viimeistele tarkastelu** tallentaaksesi objektilasin tarkastelutiedot tietokantaan ja palataksesi Lataa objektilasi -näyttöön.
- Paina **Peruuta** päättääksesi objektilasin tarkastelun ja palataksesi päänäyttöön. Objektilasitietueeseen ei päivitetä tietoja tarkasteluistunnosta.

## Viimeistele tarkastelu

Jos objektilasin tarkastelu on valmis, paina **Viimeistele tarkastelu** -painiketta.

**Huomautus:** Jos automaattipaikannuksen aikana ei tehty sähköisiä merkintöjä, tarkastelu voidaan suorittaa 22 kohdealueen katselun jälkeen.

Jos sähköiset merkinnät tehtiin automaattipaikannuksen aikana, tarkastelu on suoritettava loppuun automaattiskannauksen suorittamisen jälkeen.

Laite tarkistaa viitemerkinnät ja skannaa objektilasin tunnusteen. Objektilasin tarkastelutiedot kirjoitetaan tietokantaan. Näytepöytä siirretään lataus-/poistoasentoon ja näyttö siirtyy Lataa objektilasi -näyttöön. Katso Kuva 4-19. Objektilasin voi poistaa näytepöydältä.



Laite tekee toiminnalliset tarkastukset.



Näyttö kehottaa lataamaan seuraavan objektilasin.

### Kuva 4-19 Objektilasin tarkastelun suorittaminen

Jos toinen objektilasi on valmis tarkasteltavaksi, lataa se näytepöydälle ja paina **Jatka**-painiketta.

Jos objektilasia ei ole kuvannettu, integroitu kuvageneraattori kuvaa sen automaattisesti. (Katso "Kuvantaminen" sivulla 4.1.)

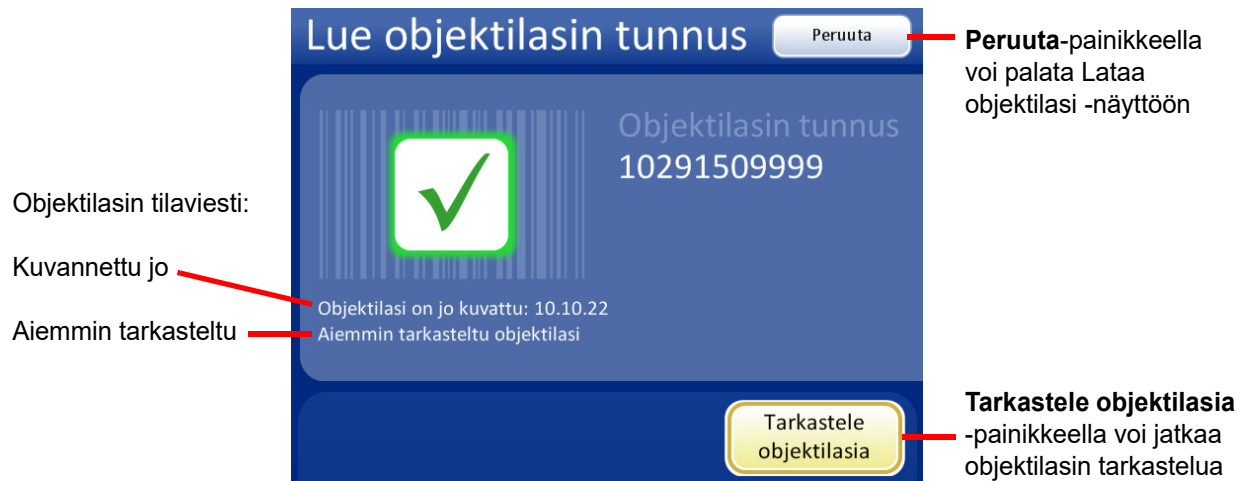
Jos objektilasi on jo kuvannettu, **Tarkastele objektilasia** -painike tulee näkyviin. (Katso kuva 4.8.)





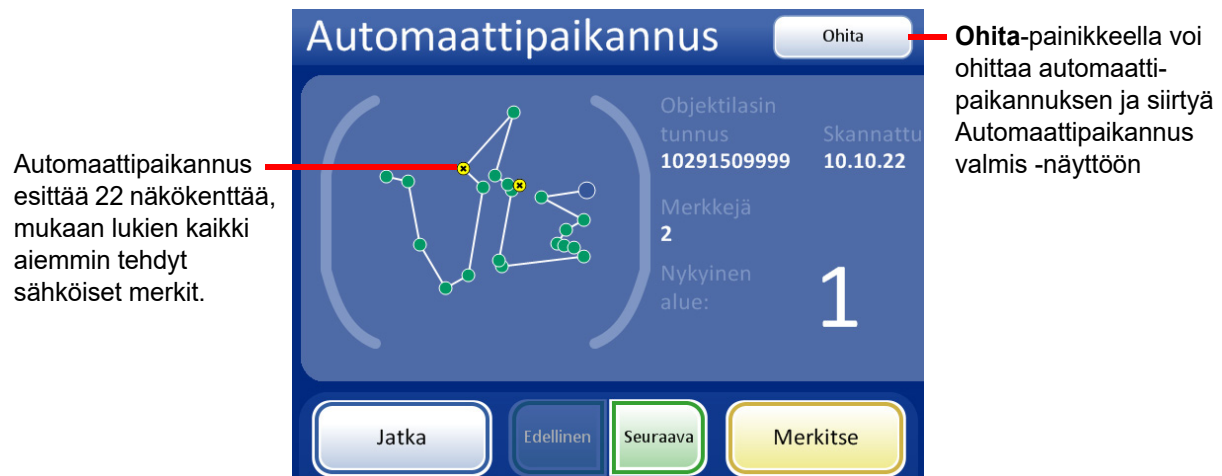
## Myöhempi tarkastelu

Objekttilasia, joka on jo kuvannettu ja tarkasteltu, voi tarkastella uudelleen. Kun objekttilasin tunniste skannataan, objektilasi tiedue haetaan tietokannasta. Katso Kuva 4-20.



**Kuva 4-20 Aiemmin tarkasteltu objektilasi**

Jatka objektilasin tarkastelua painamalla **Tarkastele objektilasia** -painiketta. Tarkastelu etenee samassa järjestyksessä kuin alkuperäinen tarkastelu: automaattipaikannus ja sitten automaattiskannaus, mahdollisuus tarkastella merkkejä. Automaattiskannaus ja automaattipaikannus ovat valinnaisia myöhemmän tarkastelun aikana.



**Kuva 4-21 Automaattipaikannus myöhemmän tarkastelun aikana**

Automaattipaikannus esittää samat 22 kohdealuetta, jotka integroitu kuvageneraattori on tunnistanut. (Koordinaatit tallennetaan osana objektilasitietuetta.) Jos aiempien tarkasteluiden aikana on tehnyt sähköisiä merkintöjä, ne osoitetaan korostettuina alueina graafisessa käyttöliittymässä.

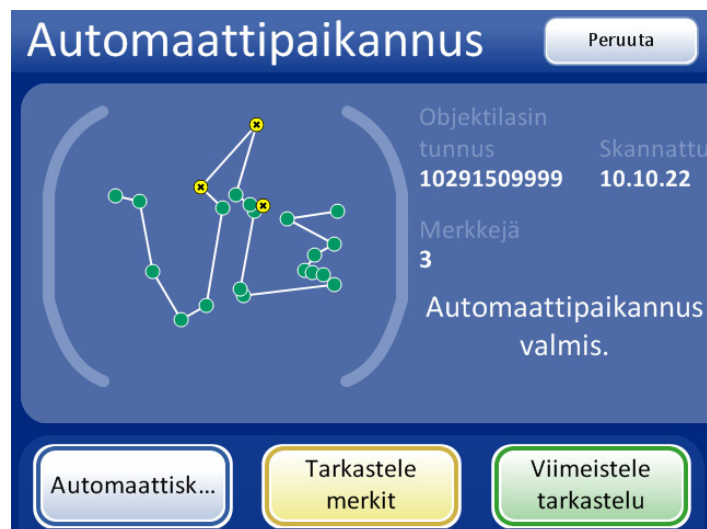
Objektilasiin voi lisätä sähköisiä merkintöjä yhteensä enintään 30. Aikaisempia sähköisiä merkintöjä ei voi poistaa.

Käyttäjä voi tarkastella merkkejä, suorittaa automaattiskannauksen, suorittaa tarkastelun loppuun tai siirtyä suoraan Automaattipaikannus valmis -näyttöön.

Voit poistua automaattipaikannuksesta ennen kuin kaikki 22 näkökenttää on katsottu painamalla **Ohita**-painiketta. Tällöin siirrytään Automaattipaikannus valmis -näyttöön (Kuva 4-22).

Kun seuraava automaattipaikannus on valmis, käyttäjä voi:

- tehdä automaattiskannauksen, jos näytteeseen on tehty merkkejä tai jos halutaan tehdä lisätarkastelu
- tarkastella sähköisiä merkintöjä
- päättää tarkastelun, jos näytteeseen ei ole tehty merkkejä eikä lisätarkastelua tarvita
- painaa **Peruuta**-painiketta tarkastelun peruuttamiseksi (objektilasin tarkastelutietoja ei kirjata tietokantaan).



**Kuva 4-22 Automaattipaikannus valmis – Myöhempi tarkastelu**



## TOIMINTA

Myöhemmän tarkastelun automaattiskannauksen aikana käyttäjä voi tarkastella merkkejä, keskeyttää skannauksen ja jatkaa sitä, merkitä uudet sijainnit sähköisesti ja poistaa niiden merkinnät. (Aiempien tarkasteluiden sähköisiä merkintöjä ei voi poistaa.) **Peruuta skannaus** -painike peruuttaa skannauksen ja siirtyy Automaattipaikannus valmis -näyttöön. Katso Kuva 4-23.



**Kuva 4-23 Automaattiskannaus – Myöhempi tarkastelu**

Objektilasitietue päivitetään vastaamaan seuraavia:

- Päivämäärä-/kellonaikaleima, joka kirjataan tietokantaan objektilasin tarkastelun yhteydessä
- Tarkastelun suorittaneen käyttäjän käyttäjätunnus
- Tarkastelun aikana lisättyjen sähköisten merkkien koordinaatit.

OSA  
F

## SELLAISTEN OBJEKTIILASIN TARKASTELU, JOITA EI KÄYTETÄ THINPREP-KUVANTAMISESSA

Jos integroitua kuvageneraattoria käytetään muiden kuin kuvageneraattorin objektilasien katseluun, virran on oltava päällä, jotta ohjain voi virroittaa valaistuksen, näytepöydän ja X- ja Y-akselien ohjaimet.

Käyttäjä voi säätää manuaalisesti näytepöydän liikettä, tarkennusta, suurennusta ja valaistusta. Noudata laboratorioprotokollia sellaisten objektilasien käsittelyssä ja seulonnassa, joita ei käytetä integroidun kuvageneraattorin kanssa.



# L u k u v i i s i

---

## Kunnossapito

OSA  
A

### YLEINEN PUHDISTUS

**HUOMIO:** Älä käytä maalatuilla pinoilla tai muovipinoilla vahvoja liuottimia.

Jos et käytä mikroskooppia, suojaa se mukana toimitetulla pölysuojuksella.

Pyyhi mikroskoopin ulkokotelo kuukausittain tai tarvittaessa nukkaamattomalla, vedellä kostutetulla pyyhkeellä.

Puhdista okulaarit ja linssit tarvittaessa linssipaperilla.

Puhdista liukupidike, liukusäätöreunat ja näytepöydän yläpinta vanu- tai vaahtomuovikärkisellä puikolla, käyttämällä ksyleeniä tai sopivaa liuotinta, joka poistaa kiinnitysaineen. (Älä tiputa puhdistusainetta maalatuille pinoille tai muoville.) Poista lasipöly näiltä alueilta.

Objektilasin pidikkeen yläpinnassa on reikiä, joita käytetään toiminnallisten tarkastusten suorittamiseen, kun integroitu kuvageneraattori kuvaa objektilaseja. On erittäin tärkeää, että näissä ei ole pölyä tai roskia. Katso Kuva 5-1. Käytä paineilmaa puhaltaaksesi pois kaikki aineet, jotka saattavat joutua näihin reikiin tai tukkia ne.

Lisäksi käytä paineilmaa puhaltaaksesi pölyn pois kollektorin linssistä ja kondensorilinssin yläpinnasta.

**Huomautus:** Jos järjestelmässä on valkoinen muovirengas, joka peittää kondensorilinssin, varmista, että et hukkaa rengasta. Poista se joko ennen pölyn poistoa ilmalla tai pidä sitä sormella paikoillaan puhdistuksen aikana.

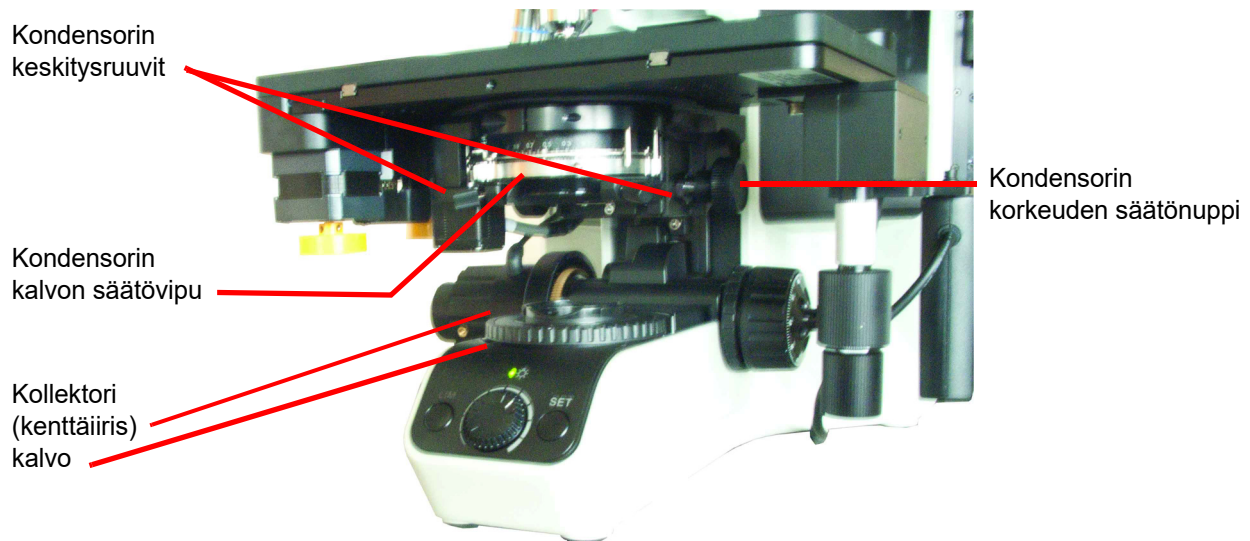


**Kuva 5-1 Toiminnalliset tarkistukset; puhtaana pidettävät osat**

**Huomautus:** Älä irrota tai poista mikroskoopin, ohjaimen tai tietokoneen kansia tai paneeleita.

## KÖHLERIN KOHDISTUS

Integroidun kuvageneraattorin hyvä köhlerin kohdistus auttaa optimoimaan oikean valaistuksen ja kontrastin objektilasien kuvausta varten. Se auttaa sytoteknikkoa objektilasin tarkastelussa vähentämällä ulkoista valoa.



**Kuva 5-2 Köhlerin kohdistus**

1. Aseta objektilasi värjätyillä soluilla objektilasin pidikkeeseen (objektilasin etiketti vasemmalla).
2. Tarkenna soluihin käyttämällä 10X-objektiivia ja tarkastele kiinteällä oikeanpuoleisella tarkennusokulaarilla.
3. Pienennä kollektori (kenttäiiris) sen pienimpään avausläpimittaan kiertämällä kalvokaulusta.
4. Tarkenna (teroita aukon reunojen kontrastia) säätämällä kondensorin korkeutta ylös- tai alaspäin kondensorin korkeudensäätönupilla.
5. Avaa kollektorin (kenttäiiriksen) aukkoa, kunnes se on hieman pienempi kuin näkökenttä.
6. Kierrä molempia kondensorin keskitysruuveja aukon keskittämiseksi.
7. Avaa kollektorin aukkoa juuri sen verran, että se katoaa näkyvistä.
8. Säädä kondensorin aukkoa halutun kontrastin saavuttamiseksi siirtämällä kondensorin kalvon säätövipua vasemmalle tai oikealle aukon sulkemiseksi tai avaamiseksi.



# L u k u k u u s i

## Vianmääritys

Integroidun kuvageneraattorin käytön aikana havaittu virhetila voi olla palautettavissa tai ei-palautettavissa. Viesti näytetään käyttäjälle kosketusnäytön käyttöliittymän kautta. Ei-palautettavat virheet edellyttävät järjestelmän uudelleenkäynnistystä.

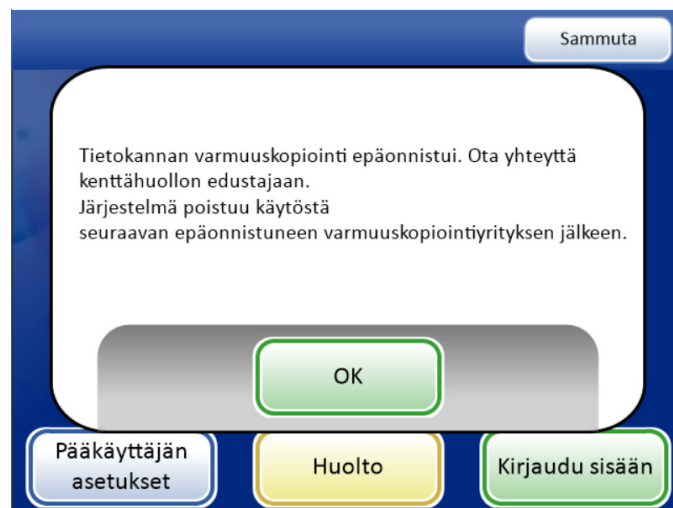
OSA  
A

### AUTOMAATTINEN TIETOKANNAN VARMUUSKOPIINTI EPÄONNISTUI

Integroitu kuvageneraattori varmuuskopioi tietokannan automaattisesti joka yö klo 02.00. Jos laite on kytketty pois päältä, tietokannan varmuuskopiointi tehdään seuraavalla käynnistyksellä, jos klo 02.00 on ohitettu.

Jos automaattinen tietokannan varmuuskopiointi epäonnistui, näyttöön tulee viesti (Kuva 6-1.)

**HUOMIO:** Ota yhteyttä kenttähuollon edustajaan.



**Kuva 6-1 Varmuuskopiointi epäonnistui -viesti**

Kuten ohjeistettu, ota yhteyttä kenttähuollon edustajaan. (Yhteydenotto-ohjeet Tekninen tuki, katso Luku 7, Huoltotiedot.)

Kun OK-painiketta on painettu, voidaan suorittaa objektilasin kuvannus ja tarkastelu. Jos ongelmaa ei kuitenkaan ratkaista seuraavaan varmuuskopiointiin mennessä, järjestelmä lukittuu ja vaatii teknisen palvelun toimenpiteitä.



## KÄYTTÄJÄN ALOITTAMA TIETOKANNAN VARMUUSKOPIOINTI EPÄONNISTUI



Kuva 6-2 Tietokannan varmuuskopiointi epäonnistui -näyttö

Vikatilaviesti	Mahdollinen syy/toimenpide
CD-mediaa ei voitu alustaa	Ongelma tietokoneen kanssa. Ota yhteyttä Hologiciin, Tekninen tuki.
Varmuuskopioinnin aikana tapahtui tietokantavirhe.	Ongelma tietokoneen kanssa. Ota yhteyttä Hologiciin, Tekninen tuki.
Tietojen tallennus medialle epäonnistui	Tarkista, että levy on CD-ROM eikä DVD. Varmista, että se on tyhjä ja asetettu oikein asemaan. Ota muussa tapauksessa yhteyttä Hologiciin, Tekninen tuki.
Aseta asemaan CD, jolle voi tallentaa	CD-asema on tyhjä tai järjestelmä ei tunnista levyä.
Media on lukittu	CD-lokero tai USB-tikku on käytössä. Odota, että tietokone avaa lukituksen.
Media ei ole tyhjä	Vain tyhjää CD-levyä voi käyttää.
Media ei ole valmis	CD-asema tai USB-portti on tyhjä tai järjestelmä ei tunnista levyä. USB-tikulla ei ole riittävästi muistia. Käytä USB-tikkua, jossa on riittävästi vapaata tilaa.
Mediaan ei voida tallentaa	CD tai USB-tikku ei saa olla vain luku -tilassa. Käytä mediaa, jolle voi tallentaa.
Odottamaton varmuuskopiointivirhe	Ongelma tietokoneen kanssa. Ota yhteyttä Hologiciin, Tekninen tuki.

OSA  
C

## VIRHEELLINEN OBJEKTIILASIN TUNNISTE

Kun objektilasi asetetaan näytepöydälle ja **Aloita**-painiketta painetaan, integroitu kuvageneraattori lukee objektilasin tunnisteiden tunnistelukijalla. Objektilasin tunnistetta, joka luetaan mutta joka katsotaan kelpaamattomaksi, ei kuvanneta eikä tarkastella. Virheellisen tunnisteiden syyt ovat:

- Objektilasin tunnistenumerossa ei ole oikeaa määrää numeroita  
OCR-etiketit edellyttävät 14 numeroa 7-7-rivimuodossa (katso "Etiketin muoto" sivulla 3.14). Viivakoodimuodon etiketit vaativat tiettyjä merkkejä ja tietyn pituuden viivakoodin tyypistä riippuen (katso Taulukko 3.1, "Käytettyyn viivakoodisymboliikkaan perustuvat objektilasin rajoitukset", sivulla 15).
- Etiketti on vaurioitunut, lukukelvoton tai puuttuu.
- OCR-muotoisessa etiketissä voi olla puuttuva tai virheellinen CRC-tarkistusnumero (14-numeroisen muodon kolme viimeistä numeroa).

Poista viesti näytöstä painamalla **OK**-painiketta. Tarkista etiketin muoto.

OSA  
D

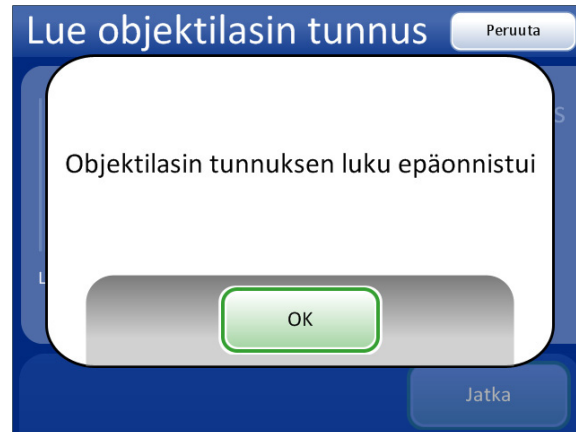
## OBJEKTIILASIN TUNNISTETTA EI VOITU LUKEA

Kun objektilasi asetetaan näytepöydälle ja **Aloita**-painiketta painetaan, integroitu kuvageneraattori lukee objektilasin tunnisteiden tunnistelukijalla. Objektilasin tunnistetta ei saa lukea, jos:

- Etiketin muoto on ristiriidassa järjestelmän asetuksissa valitun muodon kanssa. (Katso "Etiketin muoto" sivulla 3.14.) Esimerkiksi saatetaan valita viivakoodimuoto, mutta objektilasissa on OCR-etiketti.
- Etiketin muoto ei ole yhteensopiva järjestelmän kanssa.
- Etiketti on vaurioitunut, lukukelvoton tai puuttuu.
- Objektilasin tunnistelukijan mekaaninen vika.



Kun objektilasin tunnistetta on yritetty skannata ja se epäonnistui, näyttöön tulee viesti:

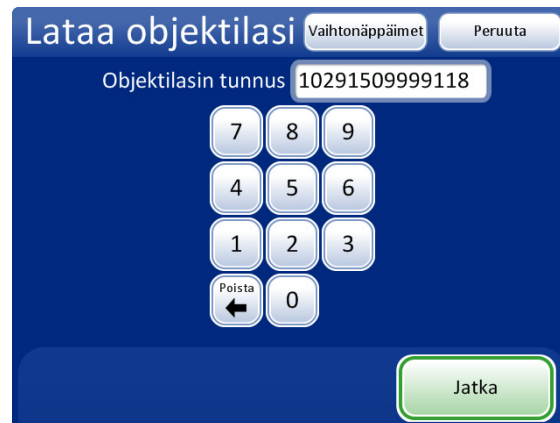


**Kuva 6-3 Objektilasin tunnistetta ei voitu lukea**

Paina **OK**-painiketta. Järjestelmä näyttää näppäimistön kelvollisen objektilasin tunnisteen manuaalista syöttämistä varten.

Syötä objektilasin tunnistetta näppäimistön avulla. Käytä **Vaihtonäppäimet**-painiketta käyttääksesi näppäimistöä, jos objektilasin tunnistetta sisältää aakkosmerkkejä. Paina **Jatka**-painiketta, kun olet valmis. Katso Kuva 6-4.

Syötä objektilasin tunnistetta näppäimistöllä.



**Kuva 6-4 Syötä objektilasin tunnistetta manuaalisesti**

**Huomautus:** Objektilasin tunnisteen on oltava kelvollisessa muodossa, jotta sitä voidaan käyttää integroidussa kuvageneraattorissa. Katso "Etiketin muoto" sivulla 3.14.

Jos objektilasin tunnistetta on uusi tietokannassa, järjestelmä aloittaa objektilasin kuvantamisen. Jos objektilasin tunnistetta on jo tietokannassa, näyttöön tulee Lue objektilasin tunnus -ruutu ja viesti "objektilasi on jo kuvattu". (Katso Kuva 4-8.)

Jatka objektilasin tarkastelua tavalliseen tapaan. Objektilasin tarkastelun lopussa, kun järjestelmä normaalisti skannaisi tunnisteiden objektilasin tunnisteiden vahvistamiseksi, käyttäjää kehoitetaan viestillä vahvistamaan objektilasin tunniste.



**Kuva 6-5 Vahvista objektilasin tunnus**

Paina **Kyllä**, jos objektilasin tunniste on oikea. Objektilasin tarkastelu tulee valmiiksi ja Lataa objektilasi -näyttö tulee näkyviin.

Paina **Ei**, jos tunniste ei ole oikea. Objektilasin tarkastelutietoja ei kirjata tietokantaan. Objektilasin tunniste on sovitettava yhteen tietueidesi kanssa.

Ota yhteyttä Tekninen tuki, jos tämä virhe jatkuu.

OSA  
E

## OBJEKTILASIN TUNNISTE EI TÄSMÄÄ TARKASTELUA TEHTÄESSÄ

Objektilasin tarkastelun lopuksi järjestelmä skannaa objektilasin tunnisteiden ja vertaa sitä tunnisteeseen, jonka se luki tarkastelun alussa. Jos objektilasin tunniste ei täsmää tai objektilasin tunnistetta ei voida lukea, tarkastelutietoja ei tallenneta tietokantaan ja tämä virheilmoitus tulee näkyviin. Tämä voi johtua seuraavista tekijöistä:

- Objektilasi poistetaan näytepöydältä tarkastelun aikana
- Objektilasin tunnistelukijan toimintahäiriö.



### VIRHEENKÄSITTELY

**Huomautus:** Objektilasin asianmukainen valmistelu on ratkaisevan tärkeää integroidun kuvageneraattorin suorittaman kuvantamisen onnistumisen kannalta. Jos laboratoriosi suorittaa jonkin ThinPrep™-objektilasien valmisteluprosesseista, tutustu laitteen mukana toimitettuihin asianmukaisiin käyttöohjeisiin.

#### Palautettavissa olevat virheet

Palautettavissa olevat virheet ovat järjestelmävirheitä, joista integroitu kuvageneraattori voi toipua käyttäjän toimeenpiteen avulla. Yleensä nämä ovat virheitä, jotka tapahtuvat objektilasin kuvantamisprosessin aikana. Ne voivat johtua seuraavista syistä:

- objektilasin valmistelu (objektilasin laatu)
  - sormenjälkiä tai pölyä objektilasissa
  - objektilasin etiketti puuttuu tai on vahingoittunut tai lukukelvoton
  - kiinnitysaineessa on kuplia tai se on vetäytynyt peitelasin alle
  - soluväriaine on liian tumma tai liian vaalea
  - peitelasi on vääränkokoinen tai -paksuinen
- objektilasin asettaminen näytepöydälle
  - objektilasia ei ole säädetty tiukasti objektilasin pidikkeen reunoja vasten
  - objektilasi on suunnattu väärin
  - objektilasi on kallistunut tai epätasainen
  - objektilasi liikkuu epäpuhtaan näytepöydän vuoksi
- objektilasin biologia
  - näyte on liian tiheä
  - näyte on liian niukka
  - näytteessä on huonosti muotoiltuja artefakteja
- laitteen tai käyttäjän virhe
  - näytepöydän säätö ei ole oikea
  - 10X-objektiivin ei ole paikallaan
  - valoreitin tukkeutuminen
  - objektilasin tunnistelukijan tukos
  - objektilasin tunniste ei täsmää kuvantamisen päättyessä
  - laitteen toimintahäiriö
- kalibrointivirhe.

Kun tällainen virhetilanne havaitaan, laite lopettaa toiminnan ja näyttää viestin käyttöliittymässä. Järjestelmävirhe kirjataan järjestelmävirhelokiin. Objektilasiin liittyvät virheet luetellaan käyttöhistoriaraportissa. Objektilasia ei ole kuvannettu.

Voit yrittää kuvantaa objektilasin uudelleen. Jos toinen yritys tuottaa saman virheen, objektilasi on seulottava manuaalisesti.

### Ei-palautettavissa olevat virheet

Ei-palautettavissa olevat virheet ovat järjestelmävirheitä, jotka estävät integroidun kuvageneraattorin oikean toiminnan. Järjestelmä lakkaa toimimasta ja se kirjaa virheen tietokantaan. Järjestelmä on käynnistettävä uudelleen sen palauttamiseksi. Jotkut näistä virheistä tai toistuvat virheet vaativat kenttähuoltoapua. Kuva 6-6 on esimerkki virheilmoituksesta.



**Kuva 6-6 Esimerkki ei-palautettavissa olevasta virheestä**



Jos järjestelmä on käynnistettävä uudelleen sen palauttamiseksi virhetilanteesta, kuittaa virheilmoitus painamalla **OK**-painiketta. Käyttöliittymä siirtyy päänäytön rajoitettuun versioon, jossa vain **Käynnistä uudelleen**, **Sammuta** ja **Huolto**-painikkeet ovat käytössä. Katso Kuva 6-7.



**Kuva 6-7 Järjestelmä pois käytöstä -näyttö**

Käynnistä integroitu kuvageneraattori painamalla **Käynnistä uudelleen** -painiketta. Sovellus sulkeutuu ja käynnistyy uudelleen. (Tietokone pysyy päällä.) Aloitusnäyttö tulee näkyviin, kun järjestelmä suorittaa käynnistykseensaikaisen itsetestin. Järjestelmä on käyttövalmis, kun päänäyttö tulee esiin ja **Pääkäyttäjän asetukset**- ja **Kirjaudu sisään** -painikkeet ovat jälleen aktiivisia.

Jos virhe jatkuu tai jos laitteen uudelleenkäynnistys ei onnistu, ota yhteyttä Tekninen tuki.

Jos haluat sammuttaa laitteen sen sijaan, että se käynnistettäisiin uudelleen, paina **Sammuta**-painiketta ja anna järjestelmän sulkea sovellus ja sammuttaa tietokone. Älä puutu laitteen toimintaan, kun näin tapahtuu. Kun tietokone on sammunut, katkaise virta mikroskoopista. Virheen pitäisi olla poistunut, kun järjestelmä käynnistetään seuraavan kerran. Jos virhe jatkuu tai jos laitteen käynnistyminen ei onnistu, ota yhteyttä Tekninen tuki.

**Huolto**-painike antaa Hologic-huoltohenkilöstölle pääsyn huoltotilaan, jos kenttähuollon apu on tarpeen.

### Taulukko 6.1 Integroidun kuvageneraattorin virhekoodit

Virheen numero	Näyttöviesti	Virheen tyyppi	Toimenpide
4600	Aikakatkaaisu odottaa kehysprossessorin lopetusta	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin morfologia (liian tiheä). Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6200	Objektilasia ei voida kuvantaa	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin laatu. Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.

**Taulukko 6.1 Integroidun kuvageneraattorin virhekoodit**

Virheen numero	Näyttöviesti	Virheen tyyppi	Toimenpide
6201	Objektilasia ei voida kuvantaa	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin kuvan laatu. Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6354	Kuvankäsittelyalgoritmin virhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Sammuta kuvageneraattori ja käynnistä uudelleen.
6357	Virheellinen kuvakehysobjektin viite	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Sammuta kuvageneraattori ja käynnistä uudelleen.
6371	Kehysprossessorin käynnistysvirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Sammuta kuvageneraattori ja käynnistä uudelleen.
6615	Objektilasia ei voida kuvantaa	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin morfologia (artefaktit). Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6617	Objektilasia ei voida kuvantaa	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin laatu (kuplat). Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6621	Objektilasia ei voida kuvantaa	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin morfologia (niukka). Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6623	Objektilasia ei voida kuvantaa	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin morfologia (solujen liiallinen määrä). Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6628	Objektilasia ei voida kuvantaa	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin morfologia (liian tiheä). Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6630	Objektilasia ei voida kuvantaa	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin morfologia. Tarkista väriaineen laatu. Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6907	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6910	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6911	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6913	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6914	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6930	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6933	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6936	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
6951	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.



**Taulukko 6.1 Integroidun kuvageneraattorin virhekoodit**

Virheen numero	Näyttöviesti	Virheen tyyppi	Toimenpide
6960	Vahvistuskuvien käsittely epäonnistui	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Sammuta kuvageneraattori ja käynnistä uudelleen.
8010	Tietokantayhteysvirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta kuvageneraattori ja käynnistä uudelleen.
11200	Kuvageneraattori ei voi jatkaa ennen kuin 10X-objektiivin on paikallaan	Käyttäjä	Vaihda 10X-objektiiviin. Paina <b>OK</b> -painiketta ja jatka.
11300	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11301	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11302	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11303	Kalibroitinvirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11304	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11305	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11306	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11307	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11308	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11309	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11310	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11311	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11312	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11400	Objektilasin tunnistus ei täsmää tarkastelua tehtäessä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Katso, onko objektilasi liikkunut tarkastelun aikana. Tarkista, ettei objektilasin tunnistelukija ole tukossa.
11401	Objektilasi on liian tumma käsiteltäväksi	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista, onko valoreitillä tukos. Tarkista köhlerin kohdistus. Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11402	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin puhtaus ja laatu. Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.
11403	Objektilasia ei voida käsitellä	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Tarkista objektilasin puhtaus ja laatu. Yritys kuvantaa objektilasi uudelleen.

**Taulukko 6.1 Integroidun kuvageneraattorin virhekoodit**

Virheen numero	Näyttöviesti	Virheen tyyppi	Toimenpide
11500	Kuvakameran laitevirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
11501	Etiketinlukijan laitevirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
11502	Ohjaimen laitevirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
11503	Näytepöydän laitevirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
11504	Kuvantamiskameran laitevirhe	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> ja jatka tekemällä manuaalinen tarkastelu tai paina <b>Peruuta</b> ja yritä kuvantaa objektilasi uudelleen.
11600	Kuvantamiskameran yhteysvirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
11601	Etiketinlukijan yhteysvirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
11602	Ohjaimen yhteysvirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
11603	Näytepöydän yhteysvirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
12100	Automaattiskannauksen säikeen käynnistysvirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
12200	Tietokantavirhe	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
12201	Virheellinen tietokanta-argumentti	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
12202	Virheellinen tietokantatoiminto	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
12203	Tietokannan nollaviite	Ei-palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Käynnistä uudelleen tai sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
12500	Objektilasin tietueessa on virheellisiä tietoja	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Objektilasia voi tarkastella vain manuaalisesti.
12501	Objektilasin tietueessa on virheellisiä tietoja	Palautettavissa	Paina <b>OK</b> . Objektilasia voi tarkastella vain manuaalisesti.



## VIANMÄÄRITYS

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.





# Lukuseitsemän

---

## Huoltotiedot

### Yhtiön pääkonttori

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

### Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, mukaan lukien kestopilaukset, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse työaikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologicin edustajaan.

### Takuu

Kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdoista saa ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

### Tekninen tuki

Teknistä tukea saat ottamalla yhteyttä paikalliseen Hologic Technical Solutionsin toimistoon tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Jos integroituun ThinPrep™-kuvageneraattoriin liittyvistä ongelmista ja niihin liittyvistä sovellusongelmista on kysyttävää, teknisen tuen edustajat ovat käytävissä Euroopassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa puhelimitse 8.00–18.00 CET ma–pe, osoitteessa [TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com) tai seuraavassa lueteltujen maksuttomien numeroiden kautta:

<b>Suomi</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Ruotsi</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irlanti</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Yhdistynyt kuningaskunta</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Ranska</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Espanja</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugali</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italia</b>	<b>800 786308</b>
<b>Alankomaat</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgia</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Sveitsi</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



## HUOLTOTIEDOT

### **Palautettavia tuotteita koskeva käytäntö**

Ota yhteyttä tekniseen tukeen takuun kattaman integroidun ThinPrep™-kuvageneraattorin lisävarusteiden ja kulutusosien palautusta varten.

Myös huoltosopimuksia voi tilata teknisen tuen kautta.



# *L u k u   k a h d e k s a n*

---

## **Tilaustiedot**

### **Postiosoite**

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

### **Maksuosoite**

Hologic, Inc.  
Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 Yhdysvallat

### **Aukioloajat**

Hologicin aukioloaika on 8.30–17.30 EST ma-pe, lukuun ottamatta vapaapäiviä.

### **Asiakaspalvelu**

Tuotetilaukset, mukaan lukien kestotilaukset, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse työaikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologicin edustajaan.

### **Takuu**

Kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdoista saa ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun yllä lueteltuihin numeroihin.





## Tuotteiden palautusmenettely

Integroidun ThinPrep™-kuvageneraattorin takuun kattamien tarvikkeiden ja kulutushyödykkeiden palautusasioissa ota yhteyttä tekniseen tukeen.

## Taulukko 8.1 Integroidun kuvageneraattorin tarvikkeiden tilaaminen

Tuote	Kuvaus	Määrä	Osanumero
Jatkokaapelisarja	10 jalkaa (3 metriä) pitkä kaapeli tietokoneliitintää varten	kpl	53033-001
Okulaari, 10X, 24 mm	Varaosaokulaari (tulee käyttää pareittain)	kpl	51815-001
Objektiivi, 4X	Varaosa 4X-objektiivi	kpl	52462-001
Objektiivi, 10X	Varaosa 10X-objektiivi	kpl	52463-001
Objektiivi, 40X	Varaosa 40X-objektiivi	kpl	51200-001
Pölysuojus	Mikroskoopin pölysuojus	kpl	06210-001
Integroidun kuvageneraattorin käyttöopas	Lisäkäyttöopas	kpl	MAN-07956-1701

## Taulukko 8.2 Valinnaiset tarvikkeet

Tuote	Kuvaus	Osanumero
Teleskooppipää*	Teleskooppi-binokulaariputki	52029-001
Nostin	Hologic-nostin (10 mm)	ASY-03268
Nostin**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektiivi, 20X	Valinnainen objektiivi	ASY-03287

\* Jos teleskooppipää on asennettu, se on konfiguroitava **YHDELLÄ** Hologic-nostimella. Teleskooppipäätä ei saa käyttää Olympus-nostimen kanssa.

\*\* Vakiomalliseen kallistettavaan binokulaaripäähän voi asentaa vain **YHTEEN** Olympus-nostimen.





## Hakemisto

10X-objektiivin asentoanturi 1.9, 8.2  
10X-objektiivin asentoanturi 1.9  
1D-viivakoodi 3.14  
1D-viivakoodi, 2D-viivakoodi 3.15  
2D-viivakoodi 3.14  
40X-objektiivin asentoanturi 1.9, 8.2  
4X-objektiivin asentoanturi 1.9, 8.2

## A

aika, aseta 3.10  
asennus 2.1  
asentoanturi, 10X-objektiivin asentoanturi 1.9  
asetta aika 3.10  
asetta päivämäärä 3.9  
asiakaspalvelu 7.1, 8.1  
automaattinen aloitus/lopetus Automaattiskannaus 3.35  
automaattinen tarkastelu 4.2  
automaattinen tietokannan varmuuskopiointi 6.1  
automaattipaikannuksen nopeus 3.39  
automaattipaikannus 1.3, 4.13  
automaattiskannauksen asetukset 3.33  
automaattiskannauksen päällekkäisyys 3.33  
automaattiskannauksen suunta 3.33  
automaattiskannauksen tyyppi 3.33  
automaattiskannaus 1.3, 4.18

## C

CD-asema 3.26  
CD-tyyppi 3.26



## E

- edellinen toiminto 4.7
- ei-palautettavat virheet 6.7
- erityiset varotoimet 1.7
- etiketin muoto 3.14

## H

- <http://hologic.com/patentinformation> 8.2

## I

- integroidun kuvageneraattorin virran kytkentä 2.7

## J

- jännite 1.12
- järjestelmä pois käytöstä -näyttö 6.8
- järjestelmäasetukset 3.8
- järjestelmän ohjelmistoversio 2.9
- järjestelmävirheet 3.19

## K

- kieli, valitse 3.17
- kiinnostuksen kohde 1.5
- kirjautu sisään 3.31
- kollektori 1.9, 5.2
- komponentin yleiskuvaus 1.9
- kondensori 1.9
- kosketusnäyttö 2.6, 4.6
- kosteusalue 1.11
- kuvantaminen
  - toiminta 4.1



kuvantamisprosessi 1.2, 1.5  
käynnistyksenaikainen itsetesti (POST) 1.13  
käynnistä integroitu kuvageneraattori uudelleen 6.8  
käyttäjän asetukset 3.33  
käyttäjätilit 3.5  
käyttöhistoria 3.20  
käyttöliittymä 3.1  
käyttöopas 8.2  
käyttötiedot 3.22  
käyttöturvallisuustiedot  
    Cytolyt-liuos 1.19  
    PreservCyt-liuos 1.19  
käyttöyhteenvedo 3.21  
köhlerin kohdistus 5.2

## L

laajennettu sammutus 2.11  
laboratorion nimi 3.11  
laitteen nimi 3.13  
lisätarvikkeet 8.3, 8.2  
lue objektilasin tunnus 4.9  
lämpötila-alue 1.11

## M

manuaalinen + mutomaattiskannaus 3.38  
manuaalinen tarkastelu 4.2, 4.24  
merkinnät, sijainti laitteessa 1.18  
merkitsemistoiminto 4.7  
merkki 1.3  
merkki-ilmaisoin 3.42, 4.15  
mikroskooppi 2.5  
mikroskooppiobjektilasi 1.11  
mitat 1.10  
myöhempi tarkastelu 1.3, 4.2, 4.22



## N

nenäkappale 1.3  
normaali sammutus 2.10  
näkökenttä 1.5, 4.13  
näytepöydän säätönuppi, kireys 2.6  
näytepöydän säätönuppi, korkeus 2.6  
näytepöydän X- ja Y-akselin säätönupin kireys 2.6  
näytepöytä, mikroskooppi, moottoroitu 1.9  
näytteen käsitteleminen 1.8  
näytteen laatu 1.8  
näytteen soveltuvuus 4.16  
näytteen valmistelu 1.7

## O

objektiivit 1.3  
objektiivit 4X, 10X, 40X 1.9, 8.2  
objektiivit, 4X, 10X, 40X 2.5  
objektilasihaku 3.23  
objektilasin kuvantaminen 4.8  
objektilasin tarkastelu 4.2, 4.13  
objektilasin tarkasteluprosessi 4.4  
objektilasin tunnisteen epätasaisuus 6.5  
objektilasin tunnisteen manuaalinen syöttäminen 6.4  
objektilasin valmistelu 4.1  
objektilasitietue 4.3  
ohjain 2.5  
okulaarit 1.9, 2.5, 8.2



## P

- paino 1.11, 2.2
- palauta oletusasetukset 3.43
- palautettavat virheet 6.6
- peitelasit 1.7
- piippauksen äänenvoimakkuus 3.41
- puoliautomaattinen aloitus/lopetus Automaattiskannaus 3.36
- päivähistoriaraportti 3.20
- päivämäärä, aseta 3.9
- pää
  - teleskooppi 2.5
  - trinokulaari 2.5
- pääkäyttäjän asetukset 3.4
- päällekkäisyys, automaattiskannaus 3.33
- pölysuojus 8.2

## R

- raportit ja lokit 3.18
- ruuvimeisseli (toimitetaan mukana) 1.9
- ruuvitaltta (toimitetaan mukana) 2.7

## S

- salasana-asetukset 3.28
- sammutus 2.10
- seuraava toiminto 4.7
- solukkuuden tarkistus 4.16
- sulakkeet 1.12
- suodattimet 2.6



## T

tallenna USB  
lle 3.44

tarkastele merkit 4.18

tarkasteluohjain 1.9, 4.7

tarkasteluohjain, säätö 2.7

tarkasteluprosessi 1.3

tarkennusnupit 1.9

tarvittavat materiaalit 4.5

tekninen tuki 7.1

tietokannan varmuuskopiointi, automaattinen 6.1

tietokannan varmuuskopiointi, käyttäjän käynnistämä 3.24

tietokone 2.5

tilaustiedot 8.1

turvallisuusstandardit 1.13

## U

USB-portit 3.44

USB-tallennuslaite 3.25

## V

vaarat 1.14

vahvista objektilasin tunniste 6.5

vaihe, mikroskooppi, moottoroitu 1.9

valon voimakkuuden säätönuppi 1.9

varmuuskopiointi epäonnistui 6.1

varoitukset 1.14

vianmääritys 6.1

viikkohistoriaraportti 3.20

viiteimerkki 1.11

viivakoodin muoto 3.14

virhe, ei-palautettava 6.7





virhe, palautettava 6.6  
virheilmoitukset 6.8  
virta 1.12, 2.2  
virtakaapeli 1.12  
virtakytkin  
    mikroskooppi 1.9, 2.8  
    tietokone 1.9, 2.8  
väriaine 1.8

## Ä

äänenvoimakkuus (ääni) 3.41  
ääni 3.41



## HAKEMISTO

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

## Automaattiskannauksen tilat – käytetään, kun suoritetaan täydellistä objektilasin tarkastelua

### Automaattinen aloitus/pysäytys



Näytepöytä siirtyä automaattisesti erillisissä, päällekkäisissä näkökentissä. Rivien välisen päällekkäisyyden aste ja näytepöydän liikkeen nopeus ovat käyttäjän säädettävissä. Käyttäjä voi pysäyttää ja palauttaa näytepöydän liikkeen.



### Puoliautomaattinen aloitus/pysäytys



Käyttäjä aktivoi näytepöydän siirtymisen seuraavaan näkökenttään. Rivien välisen päällekkäisyyden aste ja näytepöydän liikkeen nopeus ovat käyttäjän säädettävissä.



### Manuaalinen+

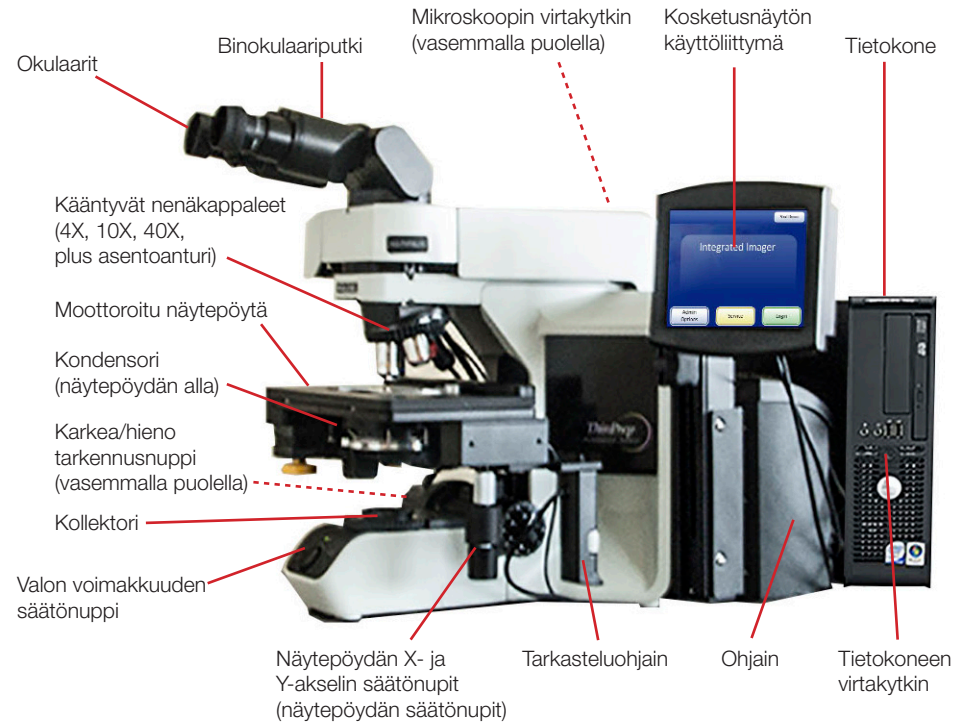


Käyttäjä siirtää näytepöytää manuaalisesti kullakin rivillä näytepöydän säätönupeilla. Käyttäjä voi säätää päällekkäisyyden astetta riviltä toiselle. Näytepöytä liikkuu automaattisesti rivien välillä. Nopeutta ei tarvitse asettaa.



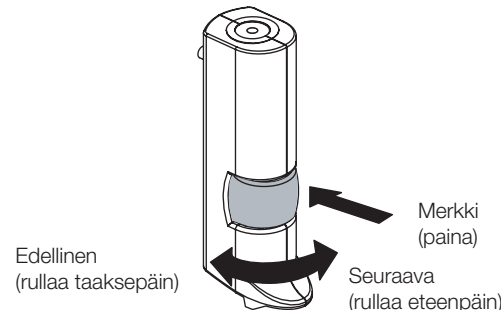
## Integroidun ThinPrep™-kuvageneraattorin pikaopas

### Integroidun kuvageneraattorin komponentit



Integroitu kuvageneraattori voi poiketa tässä esitetystä mikroskoopin runkotyylistä. Katso käyttöopas.

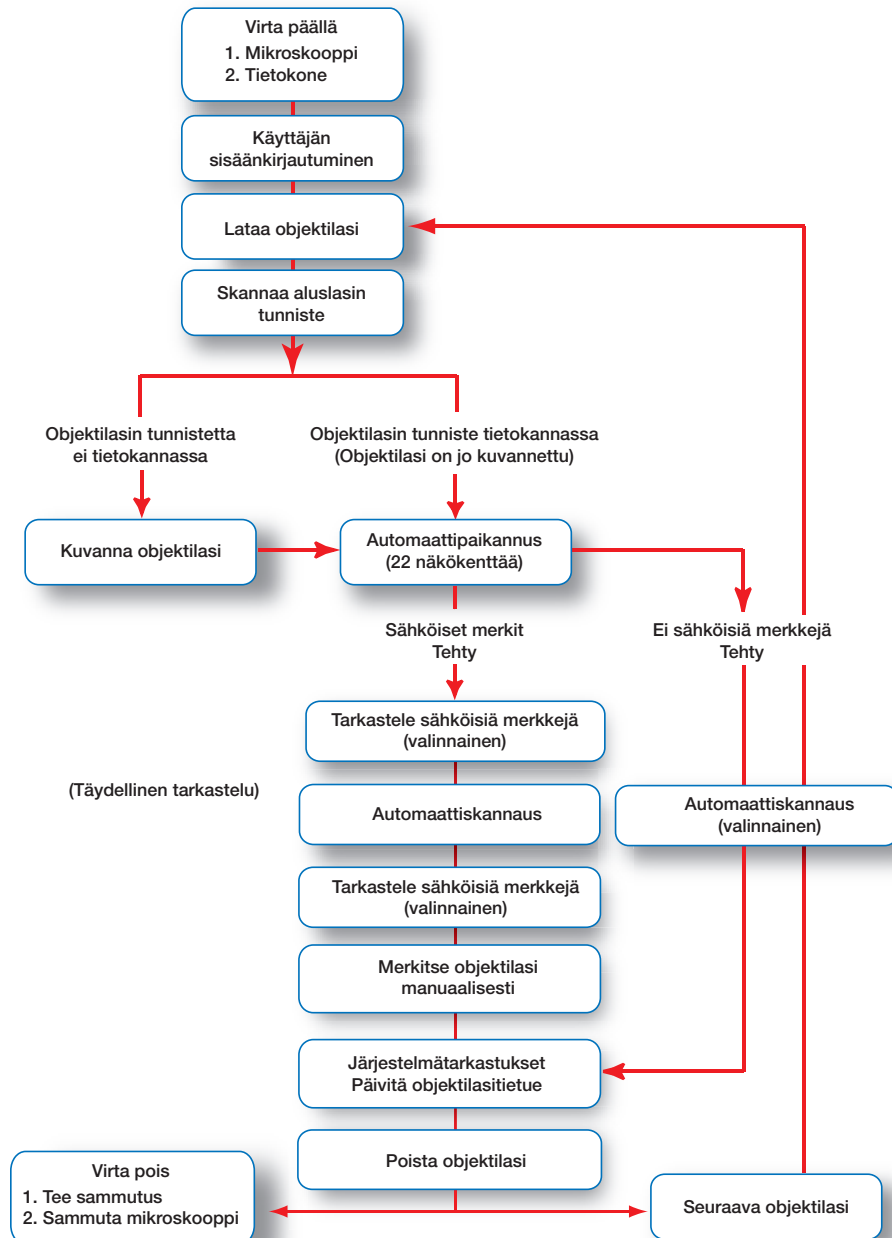
### Tarkasteluohjaimet



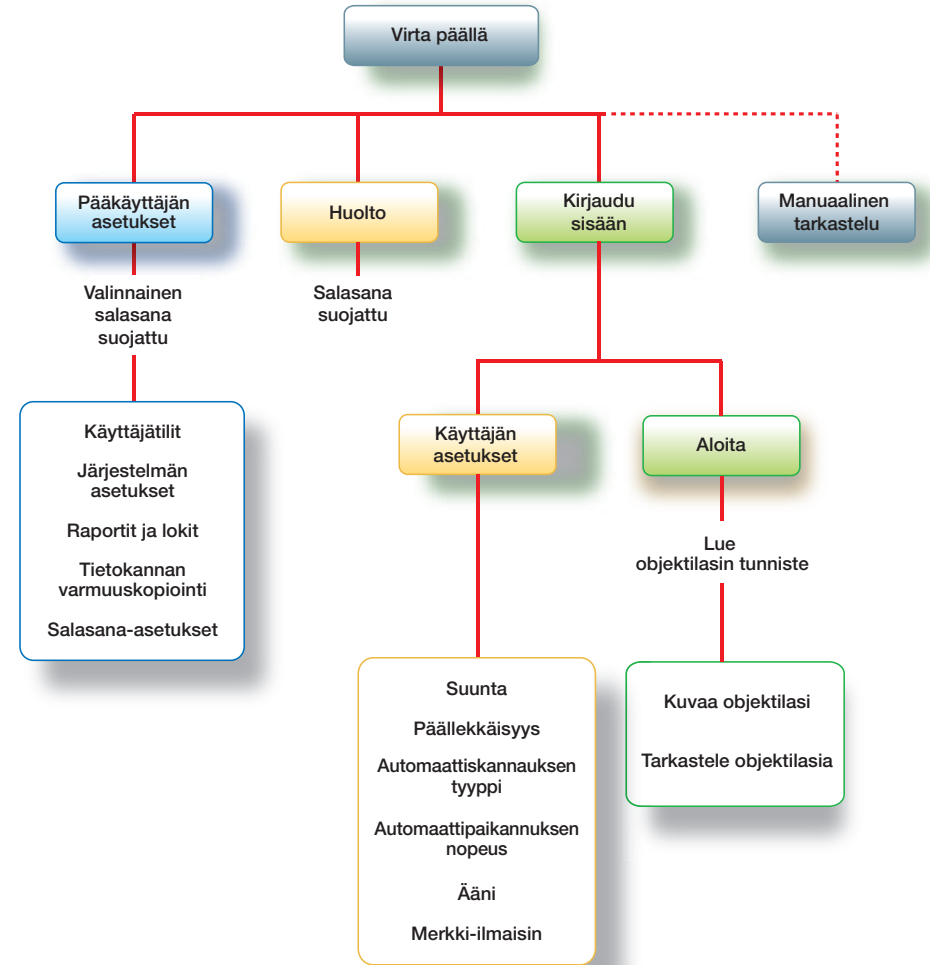
### Tarkasteluohjain vierityspyörällä

### Kosketusnäyttö (esimerkki)

## Tyypillinen objektilasien tarkasteluprosessi



## Ohjelmistovalikon yleiskatsaus



**HOLOGIC®**

**Integroitu ThinPrep™**

**-kuvaajeneraattori**

**| Käyttöopas**



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
+1 (508)-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia



MAN-07956-1701 Rev. 001