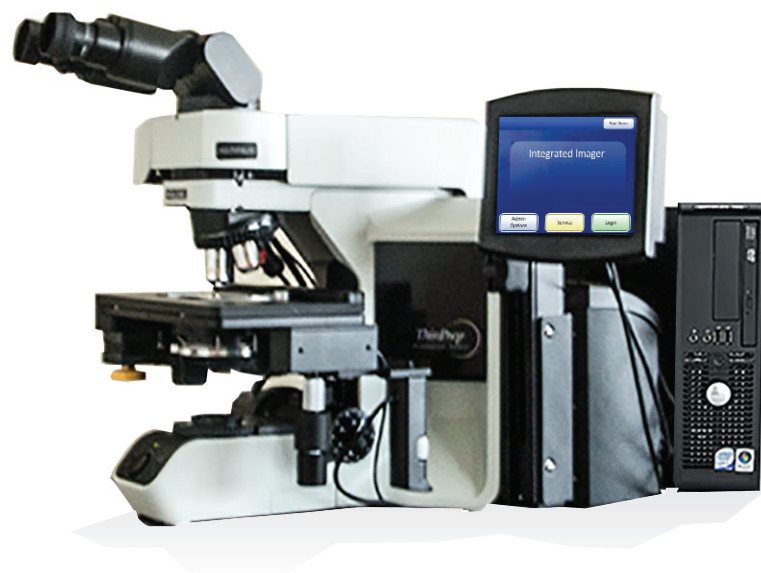


HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Brukerhåndbok



ThinPrep™ Integrated Imager Brukerhåndbok

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

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

ThinPrep™ Integrated Imager er et PC-basert automatisert avbildnings- og gjennomgangssystem for bruk med cervixcytologiske ThinPrep-prøveobjektglass. ThinPrep Integrated Imager skal hjelpe en cytoteknolog eller patolog med å utheve områder av et objektglass for ytterligere manuell gjennomgang. Produktet er ikke en erstatning for manuell gjennomgang. Fastsettelse av objektglassets adekvathet og pasientdiagnose avgjøres utelukkende av cytoteknologer og patologer opplært av Hologic for å evaluere ThinPrep-preparerte objektglass. Hvis, og kun hvis det er avgjort av en rett med nødvendig jurisdiksjon at produktet solgt til kunden var defekt i utforming eller hadde en produksjonsdefekt, og at en slik defekt var direkte ansvarlig for en feil diagnose som medførte skade for en pasient, skal Hologic holde kunden skadesløs for skadeserstatning betalt av kunden som kompensasjon for personskade med hensyn til produktet.

© Hologic, Inc., 2021. Alle rettigheter forbeholdt. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et arkiveringssystem eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller med noen midler, elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kjemisk, manuelt eller på annen måte, uten skriftlig forhåndstillatelse fra Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Selv om denne veiledningen har blitt laget med alle forsiktighetsregler for å sikre nøyaktighet, påtar Hologic seg intet ansvar for eventuelle feil eller utelatelser, og heller ikke for noen skade som resultat av anvendelsen eller bruken av denne informasjonen.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere amerikanske patenter angitt på <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt og ThinPrep er registrerte varemerker for Hologic, Inc. i USA og andre land. Alle andre varemerker eies av sine respektive selskaper.

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke uttrykkelig er godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

Dokumentnummer: AW-22851-1801 Rev. 001

7-2021



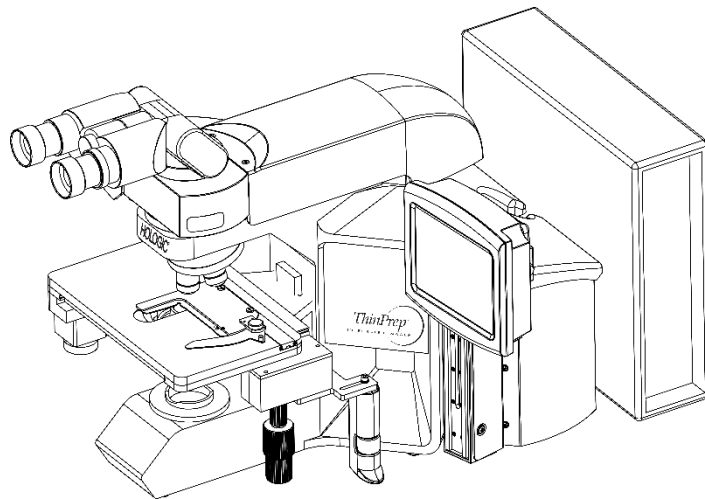
Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-22851-1801 Rev. 001	7-2021	Presisering av instruksjoner. Lagt til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser. Administrative endringer. Slettet oppbevaringsforhold for prøver i PreservCyt-løsningen.

Denne siden er tom med hensikt.



Driftssammendrag og klinisk informasjon



ThinPrep™ Integrated Imager



A. TILTENKT BRUK

ThinPrep™ Integrated Imager er en halvautomatisk enhet som bruker databasert avbildningsteknologi som hjelpemiddel ved screening for primær livmorhalskreft av ThinPrep Pap-test-objektglass for forekomst av atypiske celler, cervikal neoplasi, inkludert forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner), og karsinomer samt alle andre cytologiske kriterier som definert i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Til profesjonell bruk.

B. SAMMENDRAG OG FORKLARING AV SYSTEMET

ThinPrep Integrated Imager er et automatisert avbildings- og gjennomgangssystem for bruk med ThinPrep Pap-test-objektglass. Det kombinerer avbildningsteknologi for identifisering av mikroskopiske felt av diagnostisk interesse med automatisert bordbevegelse til et mikroskop for å lokalisere disse feltene. I rutinemessig bruk velger ThinPrep Integrated Imager 22 synsfelt for gjennomgang av en cytoteknolog. Etter at disse feltene er gjennomgått, vil cytoteknologen enten fullføre diagnosen hvis ingen abnormiteter blir identifisert, eller gå gjennom hele objektglasset hvis abnormiteter blir identifisert. ThinPrep Integrated Imager tillater også fysisk markering av lokaliseringer som er interessante for cytopatologen.

C. DRIFTSPRINSIPPER

ThinPrep Integrated Imager er et kombinert system som bruker datastyrt bildeanalyse og automatisert mikroskopplussing for å hjelpe en cytoteknolog eller patolog med å identifisere områder av et objektglass som er av størst interesse. Objektglass som brukes med dette systemet, må først prepareres på ThinPrep™ Genesis™-prosessorer, ThinPrep™ 2000-systemet eller ThinPrep™ 5000-prosessorer, og farges med ThinPrep™ Stain. ThinPrep Integrated Imager kan brukes som et vanlig mikroskop når det ikke brukes til ThinPrep™-avbildning.

ThinPrep Integrated Imager tar avbildning av hele celleflekken på objektglasset på omtrent 90 sekunder. Systemet innhenter og prosesserer billedata fra objektglassene for å identifisere diagnostisk relevante celler eller cellegrupper basert på en avbildningsalgoritme som vurderer cellulære egenskaper og mørkheten til kjernen. Under objektglassavbildningen registreres den alfanumeriske objektglasstilvekstidentifikatoren og *x*- og *y*-koordinatene til 22 interessefelt lagres i systemet.

Etter bildebehandling fungerer enheten som et automatisert mikroskop som presenterer de 22 feltene som inneholder cellene av interesse for cytoteknologen for gjennomgang. Cytoteknologen bruker gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen til å gå gjennom hvert av interessefeltene (automatisk visning). I tillegg gir gjennomgangsmikroskopet en metode for automatisk merking av objekter for ytterligere gjennomgang. Hvis cytoteknologen finner at noen av disse feltene inneholder abnormale objekter, kan dette feltet bli merket elektronisk. Integrated Imager vil lede cytoteknologen gjennom en gjennomgang av hele celleflekken for ethvert objektglass som har fått elektronisk merkede felt (automatisk skanning).

Cytoteknologen fastsetter prøvens adekvathet og forekomsten av infeksjoner under gjennomgangen av de 22 synsfeltene presentert av ThinPrep Integrated Imager. Én av to metoder kan brukes til å fastsette prøvens adekvathet. Den første metoden er å telle celler og fastsette gjennomsnittlig antall celler i de 22 synsfeltene som er presentert av Imager. Den andre metoden er å telle og fastsette gjennomsnittlig antall celler i 10 synsfelter over diameteren til celleflekken. Cytoteknologen kan bruke begge metodene til å fastsette om minimum antall celler, som anbefalt av kriteriene i Bethesda-systemet, er til stede på objektglasset. Etter gjennomgangen av objektglasset merkes elektronisk merkede objekter manuelt av cytoteknologen. Objektglassinformasjon lagres i datamaskindatabasen, inkludert *x*- og *y*-koordinatene som representerer de elektronisk merkede stedene, og statusen til objektglasset er angitt som "fullført".

Cytoteknologen kan gjennomgå objektglassene umiddelbart etter at hvert objektglass er avbildet (sekvensiell modalitet) eller, som en alternativ arbeidsflyt for laboratorier, kan objektglass avbildes etter hverandre og koordinater lagres i datamaskindatabasen for senere gjennomgang av cytoteknolog eller patolog (batchvis modalitet).

Sammendraget av sikkerhet og ytelse for denne enheten finnes på Hologics nettsted på hologic.com/package-inserts og i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til teknisk støtte hos Hologic og brukerens og/eller pasientens relevante myndigheter.

D. BEGRENSNINGER

- Kun personell som har fått tilstrekkelig opplæring, skal betjene ThinPrep Integrated Imager.
- Alle objektglass som gjennomgår primær automatisert screening med Integrated Imager, krever ny manuell screening av de utvalgte synsfeltene av en cytoteknolog eller patolog.
- ThinPrep Integrated Imager er kun indisert for bruk med ThinPrep Pap-test.
- ThinPrep Integrated Imager er kun indisert for ThinPrep Pap-test-objektglassene som er preparert med ThinPrep™ Genesis™-prosessen, ThinPrep™ 2000-systemet og ThinPrep™ 5000-prosessen. ThinPrep Integrated Imager er ikke indisert for ThinPrep Pap-test-objektglassene som er preparert med ThinPrep™ 3000-prosessen.
- ThinPrep™-objektglass med referansemerker må brukes.
- Objektglassene må farges ved hjelp av ThinPrep Stain i henhold til gjeldende protokoll for farging av objektglass i ThinPrep Integrated Imager.
- Objektglassene skal være rene og uten rusk før de plasseres i systemet.
- Objektglassets dekkglass skal være tørt og korrekt plassert.
- Objektglass som er ødelagt eller har feil dekkglass, skal ikke brukes.
- Objektglass som brukes med ThinPrep Integrated Imager, må ha korrekt formattert tilvekstnummerinformasjon som beskrevet i brukerhåndboken.
- Objektglass som er avbildet på Integrated Imager, kan ikke avbildes på nytt.
- Ytelsen til ThinPrep Integrated Imager ved bruk av objektglass preparert fra represserte prøveheteglass er ikke blitt evaluert; derfor anbefales det at disse objektglassene gjennomgås manuelt.

E. ADVARSLER

- Integrated Imager genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan føre til interferens på radiokommunikasjon.
- En servicerepresentant autorisert av Hologic må installere ThinPrep Integrated Imager.

F. FORHOLDSREGLER

- Utvis forsiktighet ved lasting og fjerning av objektglass fra ThinPrep Integrated Imager for å hindre at objektglass skades og/eller at det oppstår personskader.
- Integrated Imager skal plasseres på et flatt, stødig underlag på god avstand fra alt vibrerende maskineri for å sikre korrekt drift.

G. YTELSESEGENSKAPER

ThinPrep Integrated Imager er teknologisk likt ThinPrep-avbildningssystemet. Ytelseegenskapene til ThinPrep Integrated Imager ble sammenlignet med ThinPrep-avbildningssystemet i en klinisk studie fra flere sentre. ThinPrep™-avbildningssystemet ble sammenlignet med manuell gjennomgang i en egen klinisk studie fra flere sentre. Begge de kliniske studiene er beskrevet i de følgende avsnittene.

G.1 ThinPrep-avbildningssystem sammenlignet med manuell gjennomgang

En toarmet studie fra flere sentre ble utført over en periode på elleve (11) måneder ved fire (4) cytologilaboratorier i USA². Formålet med studien, med navnet "Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System", var å vise at rutinemessig screening av ThinPrep Pap-test-objektglass ved hjelp av ThinPrep-avbildningssystemet tilsvarer en manuell gjennomgang av ThinPrep-objektglass for alle kategorier som brukes for cytologisk diagnose (prøvens adekvathet og beskrivende diagnose) som definert av kriteriene i Bethesda-systemet¹.

Den toarmede studien tillot en sammenligning av den cytologiske tolkningen (beskrivende diagnose og prøvens adekvathet) fra et enkelt ThinPrep-preparert objektglass, screenet først ved bruk av standard laboratoriepraksis for livmorhalscytologi (*manuell gjennomgang*) og deretter, etter en tidsforsinkelse på 48 dager, screenet ved hjelp av ThinPrep-avbildningssystemet (*Imager-gjennomgang*). Et undersett med objektglass fra studien ble gjennomgått og vurdert av et panel med tre (3) uavhengige cytopatologer for å fastsette en konsensusdiagnose. Konsensusdiagnosen ble brukt som en "gullstandard" for sannhet ved evaluering av resultatene av studien.

G.1.1 Laboratorie- og pasientkarakteristikker

Av de 10 359 deltakerne i studien oppfylte 9550 kravene for inkludering i den beskrivende diagnoseanalysen. I løpet av studien var det 7,1 % (732/10 359) av objektglassene som ikke kunne leses på Imager og som krevde en manuell gjennomgang under studiearmen *Imager-gjennomgang*. Et stort antall luftbobler på objektglassene var den viktigste årsaken. Ytterligere faktorer inkluderte fokusproblemer, objektglassets tetthet, feil ved lesing av objektglassets identifikasjon, objektglass detektert ute av posisjon, flere objektglass plassert i et kassettspor og objektglass som allerede hadde blitt avbildet. Cytologilaboratoriene som deltok i studien, utgjorde fire sentre. Alle de valgte studiestedene hadde omfattende erfaring innen prosessering og evaluering av gynekologiske ThinPrep-objektglass, og ble opplært i bruken av ThinPrep-avbildningssystemet. Studiens populasjon representerte ulike geografiske regioner og deltakerpopulasjoner av kvinner som skulle gjennomgå livmorhalscreening med ThinPrep-avbildningssystemet i normal klinisk bruk. Disse stedene inkluderte både kvinner som ble rutinemessig screenet (screeningpopulasjon) og pasienter med en nylig tidligere livmorhalsabnormitet (henvisningspopulasjon). Et sammendrag av karakteristikkene til studiestedene er vist i tabell 1.

Tabell 1. Stedskarakteristikker

Sted	1	2	3	4
Screeningpopulasjon (lav risiko)	88 %	82 %	90 %	94 %
Henvisningspopulasjon (høy risiko)	12 %	18 %	10 %	6 %
Utbredelse av HSIL+	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
ThinPrep Pap-tester per år	120 000	70 200	280 000	105 000
Antall cytoteknologer	14	9	32	11
Antall cytoteknologer i studien	2	2	2	2
Antall cytopatologer	6	5	6	14
Antall cytopatologer i studien	1	2	1	2

G.1.2 Sensitivitets- og spesifisitetsestimater for beskrivende diagnoser

Et panel med tre uavhengige cytopatologer vurderte objektglass fra alle ikke-overensstemmende (cytologisk forskjell på én grad eller høyere) tilfeller av beskrivende diagnose (639), alle overensstemmende positive tilfeller (355) og et vilkårlig 5 % undersett av de 8550 negative overensstemmende tilfellene (428). Cytopatologene i vurderingspanelet var offentlig godkjente spesialister, som alle hadde en underspesialistsertifisering innen cytopatologi. Deres erfaringsnivå innen cytopatologi var mellom 6 og 12 år. To av medlemmene i vurderingspanelet var fra universitetspraksiser og ett medlem i vurderingspanelet var fra et privat medisinsk senter. Testvolumene fra medlemmenes institusjon var fra 12 000 til 30 000 ThinPrep Pap-tester årlig.

En konsensusdiagnose ble definert som enighet mellom minst 2 av 3 cytopatologer. Ingen av objektglassene som ble sendt til panelet med cytopatologer, ble identifisert med sted eller ordnet i rekkefølge på noen måte. Når en konsensusdiagnose ikke kunne oppnås av minst 2 av 3 cytopatologer, gjennomgikk hele panelet med cytopatologer hvert tilfelle samtidig med et flerhodet mikroskop for å fastsette en konsensusdiagnose.

De vurderte resultatene ble brukt som en "gullstandard" for å definere de følgende mest "sanne" beskrivende diagnoseklassifiseringene til Bethesda-systemet: Negativ, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, plateepitelkarsinom (SQ CA) og kjertelcellekarsinom (GL CA). Estimater på sensitivitet og spesifisitet sammen med 95 % konfidensintervaller ble beregnet for studiearmene *manuell gjennomgang* og *Imager-gjennomgang*. Differansene i sensitivitet og spesifisitet mellom de to armene, sammen med deres 95 % konfidensintervaller, ble også beregnet. Blant det vilkårlige undersettet på 5 % av 8550 tilfeller (428 objektglass) som ble funnet å være negative i begge armene og som ble vurdert, var det 425 "sanne" negative og 3 "sanne" ASCUS-objektglass. En multipl imputasjonsteknikk ble brukt til å justere antallet sanne positive og sanne negative for de 8550 negative overensstemmende tilfellene basert på de 5 % av tilfellene som ble vurdert².

Tabell 2 viser et sammendrag av sensitivitets- og spesifisitetsestimater for beskrivende diagnoser med 95 % konfidensintervaller for alle stedene kombinert for "sann" ASCUS+, LSIL+ og HSIL+.

Tabell 2. Manuell gjennomgang i forhold til Imager-gjennomgang, sammendrag av beskrivende diagnoser

Terskel	Sensitivitet			Spesifisitet		
	Manuell (95 % KI)	Imager (95 % KI)	Differanse (95 % KI)	Manuell (95 % KI)	Imager (95 % KI)	Differanse (95 % KI)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % til 78,8 %)	82,0 % (78,8 % til 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % til 10,0 %)	97,6 % (97,2 % til 97,9 %)	97,8 % (97,4 % til 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % til 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % til 83,7 %)	79,2 % (74,7 % til 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % til 4,0 %)	99,0 % (98,8 % til 99,2 %)	99,1 % (98,9 % til 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % til 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % til 81,2 %)	79,9 % (72,2 % til 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % til 12,6 %)	99,4 % (99,2 % til 99,6 %)	99,6 % (99,5 % til 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % til 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (18,1 % til 42,7 %)	13,8 % (6,1 % til 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % til 5,0 %)	99,5 % (99,3 % til 99,6 %)	99,8 % (99,7 % til 99,9 %)	+0,3 % (0,2 % til 0,4 %)

Resultatene presentert i tabell 2 viser at for ASCUS+ var økningen i sensitivitet ved *Imager-gjennomgang* i forhold til *manuell gjennomgang* statistisk signifikant med den nedre grensen for 95 % konfidensintervallet på 2,6 % for alle stedene kombinert. Den observerte differansen mellom sensitiviteter for ASCUS+ varierte mellom stedene fra -2,8 % med et 95 % konfidensintervall på (-10,6 %, 5,0 %) til +14,4 % med et 95 % konfidensintervall på (8,2 %; 20,5 %). Differansen i spesifisitetsresultater mellom *Imager-gjennomgang* og *manuell gjennomgang* var ikke statistisk signifikant med et 95 % konfidensintervall på -0,2 % til +0,6 %. De observerte differansene mellom spesifisiteter varierte mellom stedene fra -0,3 % til +0,4 %.

Resultatene presentert i tabell 2 viser at differansen mellom sensitiviteter i armene *Imager-gjennomgang* og *manuell gjennomgang* for LSIL+ for alle stedene kombinert ikke var statistisk signifikant med et 95 % konfidensintervall på -5,0 % til +4,0 %. Den observerte differansen mellom sensitiviteter for LSIL+ varierte mellom stedene fra -6,3 % med et 95 % konfidensintervall på (-14,7 %; 2,1 %) til +8,1 % med et 95 % konfidensintervall på (-4,0 %; 20,1 %). Differansen i spesifisitetsresultater mellom *Imager-gjennomgang* og *manuell gjennomgang* var ikke statistisk signifikant med et 95 % konfidensintervall på -0,1 % til +0,3 %. De observerte differansene mellom spesifisiteter varierte mellom stedene fra -0,4 % til +0,6 %.

Resultatene presentert i tabell 2 viser at differansen mellom sensitiviteter i armene *Imager-gjennomgang* og *manuell gjennomgang* for HSIL+ for alle stedene kombinert ikke var statistisk signifikant med et 95 % konfidensintervall på -1,1 % til +12,6 %. Den observerte differansen mellom sensitiviteter for HSIL+ varierte mellom stedene fra -2,5 % med et 95 % konfidensintervall på (-15,4 %; 10,4 %) til +13,6 % med et 95 % konfidensintervall på (-0,7 %; 28,0 %). Økningen i spesifisitet ved *Imager-gjennomgang* i forhold til *manuell gjennomgang* var statistisk signifikant med et 95 % konfidensintervall på +0,06 % til +0,4 %. De observerte differansene mellom spesifisiteter varierte mellom stedene fra -0,1 % til +0,7 %.

Tabell 3 viser ikke-vurderte marginalfrekvenser for benigne celleendringer for alle steder kombinert.

Tabell 3. Ikke-vurderte marginalfrekvenser – sammendrag av beskrivende diagnoser for benigne celleendringer – alle steder kombinert.

	Manuell gjennomgang		Imager-gjennomgang	
Antall pasienter:	9550		9550	
Beskrivende diagnoser	N	%	N	%
Benigne celleendringer:	405	4,2	293	3,1
Infeksjon:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Sopporganismer konsistente med Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Overvekt av coccobacilli	71	0,7	60	0,6
Bakterier konsistente med Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Celleendringer forbundet med herpesvirus	1	0,0	1	0,0
Annen infeksjon	1	0,0	0	0,0
Reaktive celleendringer forbundet med:				
Inflammasjon	218	2,3	156	1,6
Atropisk med inflammasjon (atrophic vaginitis)	68	0,7	46	0,5
Stråling	0	0,0	0	0,0
Intrauterint prevensjonsmiddel (IUD)	0	0,0	0	0,0
Annen reaktiv celleendring	34	0,4	14	0,1

Merk: Noen pasienter hadde mer enn én diagnostisk underkategori.

Den manuelle gjennomgangen viste en høyere rate med benigne celleendringer (405) enn tilfellene ved Imager-gjennomgang (293).

Se Driftssammendrag og klinisk informasjon om ThinPrep™-avbildningssystemet (MAN-03938-001) for detaljert informasjon om ytelsen til ThinPrep-avbildningssystemet.

G.2 ThinPrep Integrated Imager sammenlignet med ThinPrep-avbildningssystemet

En toarmet klinisk studie for flere steder ble utført på tre (3) steder i USA. Formålet med studien, med navnet "Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager", var å vise at rutinemessig screening av ThinPrep Pap-test-objektglass preparert på ThinPrep™ 2000-systemet og ThinPrep™ 5000-prosessoren ved bruk av ThinPrep Integrated Imager tilsvarende en gjennomgang av ThinPrep-objektglass ved bruk av ThinPrep-avbildningssystemet for alle kategorier som brukes for cytologisk diagnose (prøvens adekvathet og beskrivende diagnose) som definert av kriteriene i Bethesda-systemet¹.

Den toarmede studien tillot en sammenligning av den cytologiske tolkningen (beskrivende diagnose og prøvens adekvathet) fra et enkelt ThinPrep-preparert objektglass (av kjent diagnose), screenet først ved bruk av Integrated Imager og deretter, etter en tidsforsinkelse på to uker, screenet ved hjelp av ThinPrep-avbildningssystemet. Den vurderte diagnosen ved registrering ble brukt som en "gullstandard" for sannhet ved evaluering av resultatene av studien.

Objektglass som ble brukt i denne studien, ble behandlet på ThinPrep™ 2000-systemet og ThinPrep™ 5000-prosessoren. Studieobjektglass ble produsert, gjennomgått manuelt og vurdert under gjennomføringen av en tidligere studie².

Alle objektglassene ble gjennomgått uavhengig for begge studiearmene. Objektglassene ble randomisert før gjennomgang av objektglass i hver studiearm. Cytologiske diagnoser og prøvens adekvathet ble fastsatt i samsvar med kriteriene i Bethesda-systemet for begge studiearmene.

G.2.1 Laboratorie- og pasientkarakteristikker

Cytologilaboratoriene som deltok i studien, utgjorde tre (3) sentre. Alle de valgte stedene hadde omfattende erfaring innen prosessering og evaluering av gynekologiske ThinPrep-objektglass, og ble opplært i bruken av ThinPrep Integrated Imager.

Antall pasienter (planlagt og analysert)

2520 objektglass (840 hvert sted) ble registrert i denne studien. Seks (6) av 2520 (0,2 %) objektglass ble ekskludert fra gjennomgang og analyse ettersom de var ødelagte og uleselige.

Grunnleggende demografisk informasjon ble samlet inn for hvert objektglass registrert på hvert sted for å hjelpe cytoteknologen med å stille en diagnose for de resulterende objektglassene. Et sammendrag av denne demografiske informasjonen er presentert i tabell 4 for alle stedene.

Tabell 4. Stedets demografi

Stedsnummer	Alder (år) Median	Antall hysterektomi (% av registrerte)	Antall etter menopause (% av registrerte)
1	36 år	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 år	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 år	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Totalt	35 år	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Hvert objektglass ble gjennomgått uavhengig tre (3) ganger på hvert sted, av tre (3) separate par cytoteknologer og patologer ved bruk av normale laboratorieprosedyrer og kliniske prosedyrer. Dette ga totalt 7542 diagnostiske resultater. Ingen av disse resultatene ble ekskludert fra analysen.

Viktigste kriterier

Inklusjonskriterier

Studieobjektglass (to objektglass per tilfelle, ett objektglass ble preparert på ThinPrep 2000-systemet og et annet objektglass ble preparert på ThinPrep 5000-prosessoren) ble produsert, gjennomgått manuelt og vurdert under gjennomføringen av en tidligere studie².

ThinPrep Pap-test-objektglassene fra tre steder inkluderte følgende:

- NILM: 1260 objektglass fra 630 tilfeller
- ASC-US: 300 objektglass fra 150 tilfeller
- LSIL: 300 objektglass fra 150 tilfeller
- ASC-H: 300 objektglass fra 150 tilfeller
- AGUS: 30 objektglass fra 15 tilfeller
- HSIL: 300 objektglass fra 150 tilfeller
- Kreft: 30 objektglass fra 15 tilfeller

Eksklusjonskriterier

Objektglasset er ødelagt eller gjort uleselig for formålet med denne studien.

Evalueringskriterier

Hovedmålet med denne studien var å estimere sensitivitet, spesifisitet og sannsynlighetsforhold ved diagnostisering av objektglass avbildet og gjennomgått på Integrated Imager (sekvensiell modalitet) og å sammenligne med ThinPrep-avbildningssystemet (TIS). Referansestandard for objektglass i denne studien var diagnosen patologisk vurdering av konsensus fra en tidligere studie².

G.2.2 Sensitivitets- og spesifisitetsestimater for beskrivende diagnoser

Forkortelser for diagnostiske terskler:

Kategoripartisjoner

Terskel	Negativ	Positiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, kreft
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, kreft
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, kreft
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, kreft

Studieresultatene er presentert i tabell 5. I alle unormale kategorier var sensitiviteten for Integrated Imager høyere enn for ThinPrep-avbildningssystemet på tvers av alle terskler oppført i tabell 5. Det var en liten nedgang i spesifisitet for Integrated Imager sammenlignet med ThinPrep-avbildningssystemet.

Tabell 5. ThinPrep-avbildningssystem (TIS) versus Integrated Imager, sammendrag av beskrivende diagnoser (alle objektglass)

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

I tillegg presenteres dataene nedenfor stratifisert etter typen prosessor som brukes (ThinPrep 2000-systemet og ThinPrep 5000-prosessoren). I alle unormale tilfeller var sensitiviteten for Integrated Imager høyere enn for ThinPrep-avbildningssystemet på tvers av alle terskler. Det var en liten nedgang i spesifisitet for Integrated Imager sammenlignet med ThinPrep-avbildningssystemet.

Tabell 6. ThinPrep-avbildningssystem (TIS) versus Integrated Imager (I2), sammendrag av beskrivende diagnoser (kun objektglass prosessert på Thin Prep 2000-systemet)

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

Tabell 7. ThinPrep-avbildningssystem (TIS) versus Integrated Imager (I2), sammendrag av beskrivende diagnoser (kun objektglass prosessert på ThinPrep 5000-prosessoren)

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

Tabell 8–14 viser ytelsen ved TIS-gjennomgang og Integrated Imager-gjennomgang sammenlignet med den vurderte diagnosen gjort av vurderingspanelet (sannhet, fra tidligere studie) for de følgende hovedklassifiseringene av beskrivende diagnoser i Bethesda-systemet: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL og kreft.

**Tabell 8. "Sann negativ" (NILM) krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt vurdert NILM
TIS vs. I2**

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

**Tabell 9. "Sann negativ" (NILM) krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt vurdert NILM
TIS vs. I2**

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

**Tabell 10. "Sann negativ" (NILM) krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt vurdert NILM
TIS vs. I2**

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

**Tabell 11. "Sann ASC-H" krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt vurdert ASC-H
TIS vs. I2**

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

**Tabell 12. "Sann AGUS" krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt vurdert AGUS
TIS vs. I2**

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

**Tabell 13. "Sann HSIL" krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt vurdert HSIL
TIS vs. I2**

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

**Tabell 14. "Sann kreft" krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt vurdert kreft
TIS vs. I2**

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

Tabell 15 viser marginalfrekvenser for beskrivende diagnoser for benigne celleendringer for alle steder kombinert. Hvert objektglass ble lest tre ganger, først av en cytoteknolog og deretter av en patolog.

**Tabell 15. Ikke-vurderte marginalfrekvenser –
sammendrag av beskrivende diagnoser for benigne celleendringer –
alle steder kombinert**

Antall avlesninger	TIS-gjennomgang		I2-gjennomgang	
	7542		7542	
Beskrivende diagnoser	N	%	N	%
Benigne celleendringer	402	5,3 %	420	5,6 %
Organismer:				
Trichomonas Vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Sopporganismer konsistente med Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Skifte i flora s/o bakteriell vaginose	183	2,4 %	208	2,8 %
Bakterier konsistente med Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Celleendringer forbundet med herpesvirus	2	0,0 %	1	0,0 %
Annen infeksjon	0	0,0 %	0	0,0 %
Andre ikke-neoplastiske funn				0,0 %
Reaktive celleendringer forbundet med inflammasjon	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofi	33	0,4 %	26	0,3 %
Reaktive celleendringer forbundet med stråling	0	0,0 %	0	0,0 %
Reaktive celleendringer forbundet med intrauterint prevensjonsmiddel	0	0,0 %	1	0,0 %
Status for kjertelceller etter hysterektomi	0	0,0 %	0	0,0 %
Endometrieceller hos en kvinne \geq 45 år	6	0,1 %	9	0,1 %

Integrated Imager viste en litt høyere rate av benigne celleendringer (420 av 7542 eller 5,6 %) enn TIS-gjennomgang (402 av 7542 eller 5,3 %), men dette var ikke statistisk signifikant.

Konklusjon

Sensitiviteten og spesifisiteten til Integrated Imager for gjennomgang av ThinPrep 2000-objektglass og ThinPrep 5000-objektglass er lik sensitiviteten og spesifisiteten til ThinPrep-avbildningssystemet.

G2.3 Analytisk ytelse for Integrated Imager

Reproduserbarhet innenfor instrumentet

Analytisk ytelse ble evaluert ved å gå gjennom innholdet i de 22 synsfeltene (FOV-er) som ble presentert av Integrated Imager. Evalueringer ble utført av cytoteknologer. Ingen patolog gjennomgikk FOV. Det ble ikke utført fullstendige objektglassgjennomganger for denne evalueringen.

Reproduserbarhetsresultater innenfor instrumentet ble samlet inn av tre (3) cytoteknologer som utførte gjennomgang av objektglass tre (3) ganger på det samme instrumentet, med en utvaskingsperiode på minimum 14 dager.

De 260 objektglassene som ble brukt i denne studien, ble tidligere preparert fra ThinPrep-prøver og hadde en vurdert cytologidiagnose.

Den høyest rangerte diagnosen fra gjennomgang av 22 FOV-er og antall unormale FOV-er ble registrert for hver av de tre forsøkene for både TIS-gjennomgang og I2-gjennomgang.

I tabell 16 er resultatene innenfor instrumentet oppsummert for hver diagnostisk kategori av objektglass (i henhold til vurderte sannhetsresultater). For hver gruppering ble følgende rapportert:

- % unormal
Andelen objektglass som det ble observert unormale FOV-er for.
(For NILM- eller UNSAT-objektglass brukes kolonnen % normal for å registrere andelen som ikke er unormal).
- % kategori+
Andelen objektglass som det ble observert minst én FOV for med innholdet i objektglassets sanne kategori eller høyere.
- % I/R
Andelen objektglass i denne kategorien som er ekskludert fra analyse (objektglasset kan ikke avbildes av Imager eller mangler data)
- Unormal FOV, % null
Andelen objektglass som det ble observert null unormale FOV-er for.
- Unormal FOV, median
Median antall unormale FOV observert (av 22 totalt).

Tabell 16. Oppsummerte resultater av studie innenfor instrument

Dx	Imager	% unormal	% kategori+	% normal	% I/R	Unormal FOV	
						% null	Median
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
KREFT	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

Reproduserbarhet mellom instrumenter

Reproduserbarhetsresultater mellom instrumenter ble avledet fra den kliniske studien. I den kliniske studien har tre (3) cytoteknolog-/patologpar gjennomgått objektglass på forskjellige instrumenter.

I tabell 17 er resultatene mellom instrumenter oppsummert for hver diagnostisk kategori av objektglass (i henhold til vurderte sannhetsresultater). For hver gruppering ble følgende rapportert:

- % unormal
Andelen objektglass som det ble observert unormale diagnoser for.
(For NILM- eller UNSAT-objektglass brukes kolonnen % normal for å registrere andelen som ikke er unormal).
- % kategori+
Andelen objektglass som steddiagnosen var lik eller høyere enn objektglassets vurderte kategori for.

Tabell 17. Oppsummerte resultater av studie mellom instrumenter

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

G2.4 Cytoteknologens screeningrater under klinisk studie

Under studien registrerte ni (9) cytoteknologer (CT) antall timer de jobbet hver dag og antall objektglass som ble screenet for både TIS- og I2-gjennomgang. Erfaringsnivåene til cytologene varierte fra 4 til 30 år. Under studien inkluderte cytoteknologens screeningtider, for både TIS-gjennomgang og I2-gjennomgang, automatisert screening av de 22 synsfeltene, full objektglassgjennomgang hvis den automatiske screeningen ikke var aktuell, og automatisert screening av de 22 synsfeltene etterfulgt av full objektglassgjennomgang når unormale celler ble identifisert under automatisert screening. Antall timer hver cytoteknolog screenet objektglass per dag varierte på grunn av logistiske problemer og planlegging. Kun den sekvensielle modaliteten ved I2-gjennomgang ble evaluert under klinisk studie.

Disse dataene er oppsummert i tabell 18 nedenfor.

Merk: Disse tallene representerer totalt antall objektglass og tar ikke hensyn til gjennomgangstypen; kun synsfelt (FOV), full manuell gjennomgang (FMR) eller FOV+FMR. Disse ratene er lavere enn det som observeres rutinemessig i klinisk praksis, ettersom antallet unormale tilfeller i denne kliniske studien var mye høyere enn vanligvis observert i normal klinisk praksis (50 % mot 10–20 %).

Tabell 18. CT-screeningrater

	TIS Gjennomsnittlig antall objektglass/time	I2 Gjennomsnittlig antall objektglass/time
Sted 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Sted 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Sted 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Kombinert median	9,8	6,6
	100 %	67 %

I denne studien kunne ikke antallet ekvivalente objektglass som ble gjennomgått, fastsettes, ettersom gjennomgangstypen ikke ble sporet.

Cytoteknologer som bruker Integrated Imager, skannet og gikk gjennom 67 % av objektglassene som cytoteknologer gikk gjennom ved bruk av TIS.

Merk: Tiden som er registrert for de TIS-gjennomgåtte objektglassene, tar ikke hensyn til skannetiden. Skannetiden legger til omtrent 90 sekunder per objektglass ved bruk av sekvensiell modalitet i Integrated Imager.

G2.5 Cytoteknologens tidsstudie (batchvis og sekvensiell modalitet)

En ekstra studie "Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager" ble utført for å karakterisere screeningvolumene for cytoteknologer (CT) når assisterende avbildning er implementert som en del av prosessen for gjennomgang av objektglass. Disse dataene ble samlet inn ved hjelp av Integrated Imager på to måter:

1. Hvert objektglass ble avbildet og deretter gjennomgått av en cytoteknolog ved hjelp av Integrated Imager. Dette blir referert til som *sekvensiell modalitet* i denne studien (dvs. avbildning og objektglassgjennomgang utføres etter hverandre av cytoteknologen).
2. Alle objektglass ble avbildet som en batch ved hjelp av Integrated Imager, og deretter gjennomgikk cytoteknologen objektglassene som en batch. Dette kalles *batchvis modalitet* i denne studien. I batchvis modalitet utføres avbildning av objektglass på forhånd, atskilt fra objektglassgjennomgangen.

Tre (3) cytoteknologer deltok i denne studien. Cytoteknologene gjennomgikk objektglassene over tre (3) dager (screening av objektglass i en 8-timers dag) for hver studiearm. Objektglassene ble avbildet og gjennomgått uavhengig av hver av de tre cytoteknologene.

Alle objektglassene ble preparert fra ThinPrep™-prøver av kjente cytologidiagnoser på en ThinPrep-prosessor og farget med ThinPrep Stain. Sett med 400 randomiserte objektglass per cytoteknolog, hver med omtrent 10 % unormal diagnose, ble gitt for å beskjeftige en cytoteknolog fullt ut i tre (3) hele dager med screening. Cytoteknologene ble blindet for diagnosene.

Minst en ukes "utvaskingsperiode" oppstod mellom studiearmene for hver cytoteknolog.

Tabell 19 viser den totale oversikten over typer gjennomganger som ble utført i CT-tidsstudien.

Tabell 19. Totalt antall objektglass gjennomgått etter gjennomgangstype / cytoteknolog (% automatisk skanning = antall FOV+FMR / totalt antall objektglass gjennomgått over 3 dager)

	Sekvensiell gjennomgang				Batchvis gjennomgang			
	CT 1	CT 2	CT 3	Totalt	CT 1	CT 2	CT 3	Totalt
Totalt antall objektglass	255	285	300	840	365	340	353	1058
Kun antall FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
Antall FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Kun antall FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
Henvvisning til % automatisk	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Resultatene vises i **tabell 20**. Gjennomsnittlig antall objektglass som ble screenet per dag da Integrated Imager ble brukt i sekvensiell modalitet for screening og gjennomgang av objektglass, var **92** objektglass. Cytoteknologer som brukte Integrated Imager i batchvis modalitet, gikk gjennom 86 % av det maksimale antallet objektglass som cytoteknologer kunne ha gjennomgått ved bruk av TIS.

Tabell 20. Cytoteknologers daglige rater for objektivglassgjennomgang

	CT	Antall objektglass gjennomgått				Totalt daglig median
		Dag 1	Dag 2	Dag 3	Daglig median	
Sekvensiell modalitet	CT 1	87	80	88	87	92 (67 %*)
	CT 2	90	100	95	95	
	CT 3	92	108	100	100	
Batchvis modalitet	CT 1	119	123	123	123	119 (86 %*)
	CT 2	124	106	110	110	
	CT 3	119	120	114	119	

* Prosentandel med hensyn til at TIS er 100 %.

Enigheten om CT-diagnosen ble sammenlignet med de vurderte resultatene og er vist i tabell 21. Høy grad av enighet i diagnosen med de vurderte objektglassresultatene støtter den kliniske nytten av denne studien.

**Tabell 21. PPA- og NPA-resultater etter cytoteknolog basert på vurderte resultater.
(Positive resultater betyr ASC-US+)**

	Sekvensiell modalitet		Batchvis modalitet	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT 1	100 %	97 %	97 %	96 %
CT 2	100 %	76 %	100 %	79 %
CT 3	91 %	94 %	100 %	90 %
Totalt	97 %	89 %	99 %	89 %

Arbeidsmengde er definert av CLIA som en maksimumsgrense på 100 objektglass på ikke mindre enn en 8-timers arbeidsdag. Dette refererer til en full manuell gjennomgang av 100 objektglass.

Når du bruker automatiserte avbildningssystemer, kan det hende at brukerne kun må gjennomgå en del av objektglasset for å stille en diagnose av NILM, og dermed redusere tiden som er nødvendig for gjennomgang av cytoteknolog. Motsatt, i tilfeller der det er unormalt, blir den delvise objektglassgjennomgangen etterfulgt av en full manuell gjennomgang, noe som fører til lengre gjennomgangstid for cytoteknologen. I begge tilfeller brukes forskjellige verdier for å ta høyde for forskjellen i gjennomgangstider for å komme frem til estimater for objektglassbelastning. (Se tabell 22 og 23.)

Ved bruk av sekvensiell modalitet skanner Integrated Imager objektglasset på omtrent 90 sekunder. Denne tiden bør tas i betraktning når du fastsetter verdien som brukes til beregninger av arbeidsmengde.

Ved bruk av batchvis modalitet blir skannetiden ikke vurdert i gjennomgangstiden, og som sådan kan flere objektglass gjennomgås på en 8-timers dag.

For å hjelpe laboratorier med å fastsette arbeidsmengden, basert på antall objektglass som kun er gjennomgått med FOV og FOV+FMR, for sine cytoteknologer ved bruk av Integrated Imager, bør laboratorier bruke følgende metode i **tabell 22 og tabell 24 for sekvensiell modalitet og tabell 23 og tabell 25 for batchvis modalitet** ved beregning av arbeidsmengde:

Tabell 24 og 25 er ment å hjelpe individuelle cytoteknologer med å holde løpende oversikt over kun FOV- og FOV+FMR-objektglass som blir screenet i løpet av hver arbeidsdag.

**Tabell 22. Verdier for beregning av arbeidsmengde,
Integrated Imager, sekvensiell modalitet**

FMR = 1 objektglass
FOV = 0,85 objektglass
FMR + FOV = 1,85 objektglass
Øvre grense = 100 objektglass

Når du bruker sekvensiell modalitet, bruker du følgende ligning for å fastsette arbeidsmengde:

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

Tabell 23. Verdier for beregning av arbeidsmengde, Integrated Imager, batchvis modalitet

FMR = 1 objektglass
FOV = 0,65 objektglass
FMR + FOV = 1,65 objektglass
Øvre grense = 100 objektglass

Når du bruker batchvis modalitet, bruker du følgende ligning for å fastsette arbeidsmengde:

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

Merk: ThinPrep™ Integrated Imager-arbeidsmengdegrensen for en 8-timers arbeidsdag inkluderer alle aktiviteter som trengs for å behandle tilfellene, ikke utelukkende tid brukt med mikroskopet:

- Screening av 22 synsfelt
 - Full manuell objektglassgjennomgang gjennom funksjonen Automatisk skanning
 - Gå gjennom klinisk historikk
 - Registrere resultater og triage på riktig måte
- Objektglass der kun 22 synsfelt (FOV) brukes til diagnose, bør betraktes som mindre enn et helt objektglass.
 - Når du bruker *sekvensiell modalitet*, bør et objektglass betraktes som 0,85 av et objektglass.
 - Når *batchvis modalitet* brukes, bør et objektglass betraktes som 0,65 av et objektglass.
 - Objektglass der full manuell gjennomgang (FMR) utføres ved hjelp av enten manuell trinnindeksering eller med funksjonen Automatisk skanning, bør betraktes som ett (1) objektglass (som mandat av CLIA'88 for manuell screening).
 - Objektglass der **både** FOV-gjennomgang og FMR gjennomføres, bør betraktes som:
 - 1,85 objektglass ved bruk av sekvensiell modalitet
 - 1,65 objektglass ved bruk av batchvis modalitet
 - Hvis det praktiseres mindre enn en 8-timers arbeidsdag, må følgende formel brukes for å fastsette maksimalt antall objektglass som skal gjennomgås i løpet av arbeidsdagen:

$$\left(\frac{\text{Antall timer for undersøkelse av objektglass}}{8} \right) \times 100$$

- **Merk:** ALLE laboratorier bør ha en klar standard driftsprosedyre for dokumentasjon av metoden for å telle arbeidsmengder og for å fastsette arbeidsmengdegrenser.
- Det er den tekniske veilederens ansvar å evaluere og sette arbeidsmengdegrenser for individuelle cytoteknologer basert på laboratorieklinisk ytelse.
- **Merk:** Den manuelle arbeidsmengdegrensen overgår ikke CLIA-kravet på 100 objektglass i løpet av en 24-timers periode på ikke mindre enn en 8-timers dag. Når du utfører manuell gjennomgang, se CLIA-kravene for beregning av arbeidsmengdegrenser. Manuell gjennomgang inkluderer følgende typer objektglass:
 - Objektglass gjennomgått på ThinPrep-avbildningssystemet ved hjelp av funksjonen Automatisk skanning
 - Objektglass gjennomgått uten ThinPrep-avbildningssystemet
 - Ikke-gynekologiske objektglass
 - Ifølge CLIA '88 bør disse arbeidsmengdegrensene revurderes hvert sjette måned

Tabell 24. Oppslagstabell for fullføring av screeningarbeid – Integrated Imager, sekvensiell modalitet

		FOV+FMR																																																						
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54
FOV	0	0	2	4	6	7	9	11	13	15	17	19	20	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100
	1	1	3	5	6	8	10	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99	
	2	2	4	5	7	9	11	13	15	17	18	20	22	24	26	28	29	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100	
	3	3	4	6	8	10	12	14	16	17	19	21	23	25	27	28	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	65	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99		
	4	3	5	7	9	11	13	15	16	18	20	22	24	26	27	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	64	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100		
	5	4	6	8	10	12	14	15	17	19	21	23	25	26	28	30	32	34	36	38	39	41	43	45	47	49	51	52	54	56	58	60	62	63	65	67	69	71	73	75	76	78	80	82	84	86	88	89	91	93	95	97	99			
	6	5	7	9	11	13	14	16	18	20	22	24	25	27	29	31	33	35	37	38	40	42	44	46	48	50	51	53	55	57	59	61	62	64	66	68	70	72	74	75	77	79	81	83	85	87	88	90	92	94	96	98	99			
	7	6	8	10	12	13	15	17	19	21	23	24	26	28	30	32	34	36	37	39	41	43	45	47	49	50	52	54	56	58	60	61	63	65	67	69	71	73	74	76	78	80	82	84	86	87	89	91	93	95	97	98				
	8	7	9	11	12	14	16	18	20	22	23	25	27	29	31	33	35	36	38	40	42	44	46	48	49	51	53	55	57	59	60	62	64	66	68	70	72	73	75	77	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	97	99				
	9	8	10	11	13	15	17	19	21	22	24	26	28	30	32	34	35	37	39	41	43	45	47	48	50	52	54	56	58	59	61	63	65	67	69	71	72	74	76	78	80	82	84	85	87	89	91	93	95	96	98					
	10	9	10	12	14	16	18	20	21	23	25	27	29	31	33	34	36	38	40	42	44	46	47	49	51	53	55	57	58	60	62	64	66	68	70	71	73	75	77	79	81	83	84	86	88	90	92	94	95	97	99					
	11	9	11	13	15	17	19	20	22	24	26	28	30	32	33	35	37	39	41	43	45	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	69	70	72	74	76	78	80	82	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100					
	12	10	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29	31	32	34	36	38	40	42	44	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	69	71	73	75	77	79	81	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99						
	13	11	13	15	17	18	20	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100						
	14	12	14	16	17	19	21	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99							
	15	13	15	16	18	20	22	24	26	28	29	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100							
	16	14	15	17	19	21	23	25	27	28	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	52	54	56	58	60	62	64	65	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	89	91	93	95	97	99								
	17	14	16	18	20	22	24	26	27	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	51	53	55	57	59	61	63	64	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	88	90	92	94	96	98	100								
	18	15	17	19	21	23	25	26	28	30	32	34	36	38	39	41	43	45	47	49	50	52	54	56	58	60	62	63	65	67	69	71	73	75	76	78	80	82	84	86	87	89	91	93	95	97	99									
	19	16	18	20	22	24	25	27	29	31	33	35	37	38	40	42	44	46	48	49	51	53	55	57	59	61	62	64	66	68	70	72	74	75	77	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	98	99									
	20	17	19	21	23	24	26	28	30	32	34	36	37	39	41	43	45	47	48	50	52	54	56	58	60	61	63	65	67	69	71	73	74	76	78	80	82	84	85	87	89	91	93	95	97	98										
	21	18	20	22	23	25	27	29	31	33	35	36	38	40	42	44	46	47	49	51	53	55	57	59	60	62	64	66	68	70	72	73	75	77	79	81	83	84	86	88	90	92	94	96	97	99										
	22	19	21	22	24	26	28	30	32	34	35	37	39	41	43	45	46	48	50	52	54	56	58	59	61	63	65	67	69	71	72	74	76	78	80	82	83	85	87	89	91	93	95	96	98											
	23	20	21	23	25	27	29	31	33	34	36	38	40	42	44	45	47	49	51	53	55	57	58	60	62	64	66	68	70	71	73	75	77	79	81	82	84	86	88	90	92	94	95	97	99											
	24	20	22	24	26	28	30	32	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	69	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100											
	25	21	23	25	27	29	31	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99												
	26	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100												
	27	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99													
28	24	26	28	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100														

Tabell 25. Oppslagstabell for fullføring av screeningarbeid – Integrated Imager, batchvis modalitet

		FOV+FMR																																																												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
FOV	0	0	2	3	5	7	8	10	12	13	15	17	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99
	1	1	2	4	6	7	9	11	12	14	16	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100
	2	1	3	5	6	8	10	11	13	15	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99	
	3	2	4	5	7	9	10	12	14	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99	
	4	3	4	6	8	9	11	13	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100	
	5	3	5	7	8	10	12	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99		
	6	4	6	7	9	11	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100		
	7	5	6	8	10	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99			
	8	5	7	9	10	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99			
	9	6	8	9	11	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100			
	10	7	8	10	11	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99				
	11	7	9	10	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100				
	12	8	9	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99					
	13	8	10	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99					
	14	9	11	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100					
	15	10	11	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99						
	16	10	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100						
	17	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99							
	18	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99							
	19	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100							
	20	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99								
	21	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	99								
	22	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	98									
	23	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	97	99									
	24	16	17	19	21	22	24	26	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	96	98	100									
	25	16	18	20	21	23	25	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	95	97	99										
	26	17	19	20	22	24	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	94	96	98	99										
	27	18	19	21	23	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	93	95	97	98											
	28	18	20	22	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	92	94	96	97	99											
29	19	21	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	58	60	62	63	65	67</																																

H. Klinisk undersøkelse – konklusjoner

- Når ThinPrep Integrated Imager sammenlignes med ThinPrep-avbildningssystemet, oppnådde granskerne høyere sensitivitet i alle unormale kategorier. Det var en viss nedgang i spesifisitet.
 - For ASCUS+-objektglass var økningen i sensitivitet 3,8 % med 95 % konfidensintervall på 2,6 % til 5,0 % og en nedgang i spesifisitet var -1,9 % med 95 % konfidensintervall på -2,8 % til -1,0 %.
 - For LSIL+-objektglass var økningen i sensitivitet 5,8 % med 95 % konfidensintervall på 4,1 % til 7,5 % og en nedgang i spesifisitet var -1,9 % med 95 % konfidensintervall på -2,6 % til -1,2 %.
 - For HSIL+ var økningen i sensitivitet 7,9 % med 95 % konfidensintervall på 4,5 % til 11,2 % og en nedgang i spesifisitet var -1,1 % med 95 % konfidensintervall på -1,6 % til -0,6 %.
- Med tanke på den teknologiske likheten til ThinPrep-avbildningssystemet og de sammenlignende resultatene fra kliniske studier, konkluderes det med at ThinPrep Integrated Imager ligner ThinPrep-avbildningssystemet og kan brukes som erstatning for manuell gjennomgang av ThinPrep™ Pap-test-objektglass som er preparert på ThinPrep 2000-systemet og ThinPrep 5000-prosessoren for forekomst av atypiske celler, cervikal neoplasi, inkludert forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner), og karsinom samt alle andre cytologiske kriterier som definert i Bethesda-systemet.
- Screeningvolumet for cytoteknologer ved bruk av Integrated Imager for avbildning og gjennomgang av objektglass er innenfor retningslinjene for Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) for totalt antall objektglass som kan screenes på en dag.
- For å øke antall objektglass som kan gjennomgås av en cytoteknolog på en dag, kan objektglass avbildes på forhånd (i batchvis modalitet) og deretter gjennomgås av cytoteknologen i en batch.
- Antall objektglass som en cytoteknolog kan skanne og gjennomgå på en dag, er mindre på Integrated Imager enn ThinPrep-avbildningssystemet.
 - Ytelsen kan variere fra sted til sted som følge av forskjeller i pasientpopulasjoner og avlesningspraksis. Dette medfører at alle laboratorier som bruker denne enheten skal ta i bruk kvalitetssikrings- og styringssystemer for å sikre korrekt bruk og valg av passende arbeidsmengdegrensener.
 - For disse kliniske stedene og disse studiepopulasjonene viser dataene fra den kliniske utprøvingen at bruk av ThinPrep Integrated Imager som assistanse under primær screening av livmorhalskreft av ThinPrep™ Pap-test-objektglass for forekomst av atypiske celler, cervikal neoplasi, inkludert forløperlesjoner, og karsinom samt alle andre cytologiske kriterier som definert i Bethesda-systemet, er trygt og effektivt for påvisning av livmorhalsabnormaliteter.

Bibliografi

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

Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-22850-1801 Rev. 001	5-2021	Erstattet CE-merket. Lagt til data fra kliniske studier. Lagt til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser. Administrativ endring.



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-22850-1801 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc. Med enerett.



Innholdsfortegnelse

Kapittel én

INNLEDNING

AVSNITT A: Oversikt	1.1
AVSNITT B: Thinprep-avbildnings- og gjennomgangsprosessen	1.2
AVSNITT C: Prøvepreparering	1.7
AVSNITT D: Tekniske spesifikasjoner for Integrated Imager	1.9
AVSNITT E: Intern kvalitetskontroll	1.13
AVSNITT F: Farer i forbindelse med Integrated Imager	1.14
AVSNITT G: Avhending	1.19

Kapittel to

INSTALLERING

AVSNITT A: Generelt	2.1
AVSNITT B: Handling som må utføres ved levering	2.1
AVSNITT C: Forberedelser før installering	2.1
AVSNITT D: Flytte Integrated Imager	2.2
AVSNITT E: Tilkobling av Integrated Imager-komponenter	2.4
AVSNITT F: Slå på Integrated Imager	2.7
AVSNITT G: Systeminnstillinger	2.9
AVSNITT H: Brukerpreferanser	2.9
AVSNITT I: Oppbevaring og håndtering – etter installering	2.9
AVSNITT J: Systemavslutning	2.10

Kapittel tre

BRUKERGRENSESNITT

AVSNITT A: Oversikt	3.1
AVSNITT B: Oppstart	3.3
AVSNITT C: Administrative alternativer	3.4
AVSNITT D: Pålogging	3.32
AVSNITT E: Hovedmeny	3.33
AVSNITT F: Brukerpreferanser	3.34



INNHold

AVSNITT G: Lagre på USB	3.45
AVSNITT H: Start	3.47
<i>Kapittel fire</i>	
DRIFT	
AVSNITT A: Oversikt	4.1
AVSNITT B: Materialer som er nødvendig før drift	4.5
AVSNITT C: Bruke berørings skjerm og gjennomgangsstyringer	4.5
AVSNITT D: Ta bilde av objektglass	4.8
AVSNITT E: Gjennomgang av objektivglass	4.13
AVSNITT F: Gjennomgang av objektivglass ikke for bruk med Thinprep-avbildning	4.24
<i>Kapittel fem</i>	
VEDLIKEHOLD	
AVSNITT A: Generell rengjøring	5.1
AVSNITT B: Koehler-innretting	5.2
<i>Kapittel seks</i>	
FEILSØKING	
AVSNITT A: Automatisk sikkerhetskopiering av database mislyktes	6.1
AVSNITT B: Brukerinitiert sikkerhetskopiering av database mislyktes	6.2
AVSNITT C: Ugyldig objektglass-id	6.3
AVSNITT D: Kunne ikke lese objektglass-id	6.3
AVSNITT E: Objektglass-id-uoverensstemmelse ved fullføring av gjennomgang	6.5
AVSNITT F: Feilhåndtering	6.6
<i>Kapittel sju</i>	
SERVICEINFORMASJON	7.1
<i>Kapittel åtte</i>	
BESTILLINGSINFORMASJON	8.1
Indeks	

Kapittel én

Innledning

**AVSNITT
A****OVERSIKT**

ThinPrep™ Integrated Imager er et automatisert cytologigjennomgangsmikroskop med ThinPrep-objektglassavbildningsfunksjonalitet. Det er spesielt utformet for å avbilde og gjennomgå ThinPrep Pap-test-mikroskopobjektglass på forespørsel. Det kan også brukes som et konvensjonelt mikroskop når det ikke brukes i forbindelse med ThinPrep-avbildning.

Integrated Imager består av:

Mikroskop – et tilpasset mikroskop med avbildningskamera, objektglass-ID-leser, automatisert bord, manuelle styringer og justerbart brukergrensesnitt med berøringsskjerm.

Kontroller, som styrer elektromekaniske undersystemer og avbildningsundersystemer.

Datamaskin med berøringsskjerm for systemapplikasjonen og databasen.



Figur 1-1 Integrated Imager (to mikroskoprammekonfigurasjoner vist)

Merk: I denne håndboken viser illustrasjonene to forskjellige mikroskoprammer for ThinPrep Integrated Imager. Denne håndboken inneholder instruksjoner for bruk av hver av mikroskopets konfigurasjoner.



Tiltenkt bruk

Integrated Imager

ThinPrep Integrated Imager er en halvautomatisk enhet som bruker databasert avbildningsteknologi som hjelpemiddel ved screening for primær livmorhalskreft av ThinPrep Pap-test-objektglass for forekomst av atypiske celler, cervikal neoplasi, inkludert forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner), og karsinomer samt alle andre cytologiske kategorier som definert i *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.
Til profesjonell bruk.



THINPREP-AVBILDINGS- OG GJENNOMGANGSPROSESSEN

Avbildning

Et preparert ThinPrep™ Pap-test-mikroskopobjektglass legges på bordet til enheten. Et objektglassidentifikasjonskamera leser av objektglassets ID-etikett og sammenligner den med objektglass-ID-er som allerede finnes i datamaskinens database.

- Hvis objektglassets ID er ny, blir objektglasset avbildet.
- Hvis objektglassets ID allerede er i databasen, spør programvaren etter objektglasset som skal gjennomgå.
- Hvis objektglasset allerede er gjennomgått, kan du gå gjennom det igjen.

For å sikre at kravene til fokus og lys for avbildning er korrekte og ikke vil bli avbrutt under skanningen, deaktiverer systemet alle manuelle bord-, fokus- og belysningsstyringer. Instrumentet bruker en LED-lyskilde til å belyse den optiske banen til bildet. Hele celleflekken avbildes på omtrent 90 sekunder. Systemet identifiserer objekter av interesse på objektglasset basert på integrert optisk tetthet. Koordinatene til 22 av disse objektene registreres og lagres sammen med objektglassets ID i systemets database. (Se Figur 1-3.)

Gjennomgang

Deretter oppfører enheten seg som et automatisert mikroskop, presenterer de 22 feltene av interesse til CT (cytoteknolog) og gjennomgår objektglasset ytterligere når mistenkelige celler blir funnet. Dette kalles "Automatisk visning". Manuell styring av bordet, fokus og belysning returneres til bruk for CT. Instrumentet bruker en hvit LED-lyskilde til belysning for objektglassgjennomgang. CT betjener gjennomgangsstyringer både via underbordstyring og via berøringsskjermen.

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

Hvert synsfelt presenteres for CT med 10X-forstørrelse. Nesestykket har også 4X- og 40X-objektiver, som CT kan skifte manuelt. Før neste synsfelt kan presenteres, registrerer Integrated Imager om 10X-objektivet er innkoblet i lysbanen. Hvis ikke, ber systemet CT om å returnere forstørrelsen til 10X. Hvert av de 22 synsfeltene vil bli presentert for CT med 10X-forstørrelse.

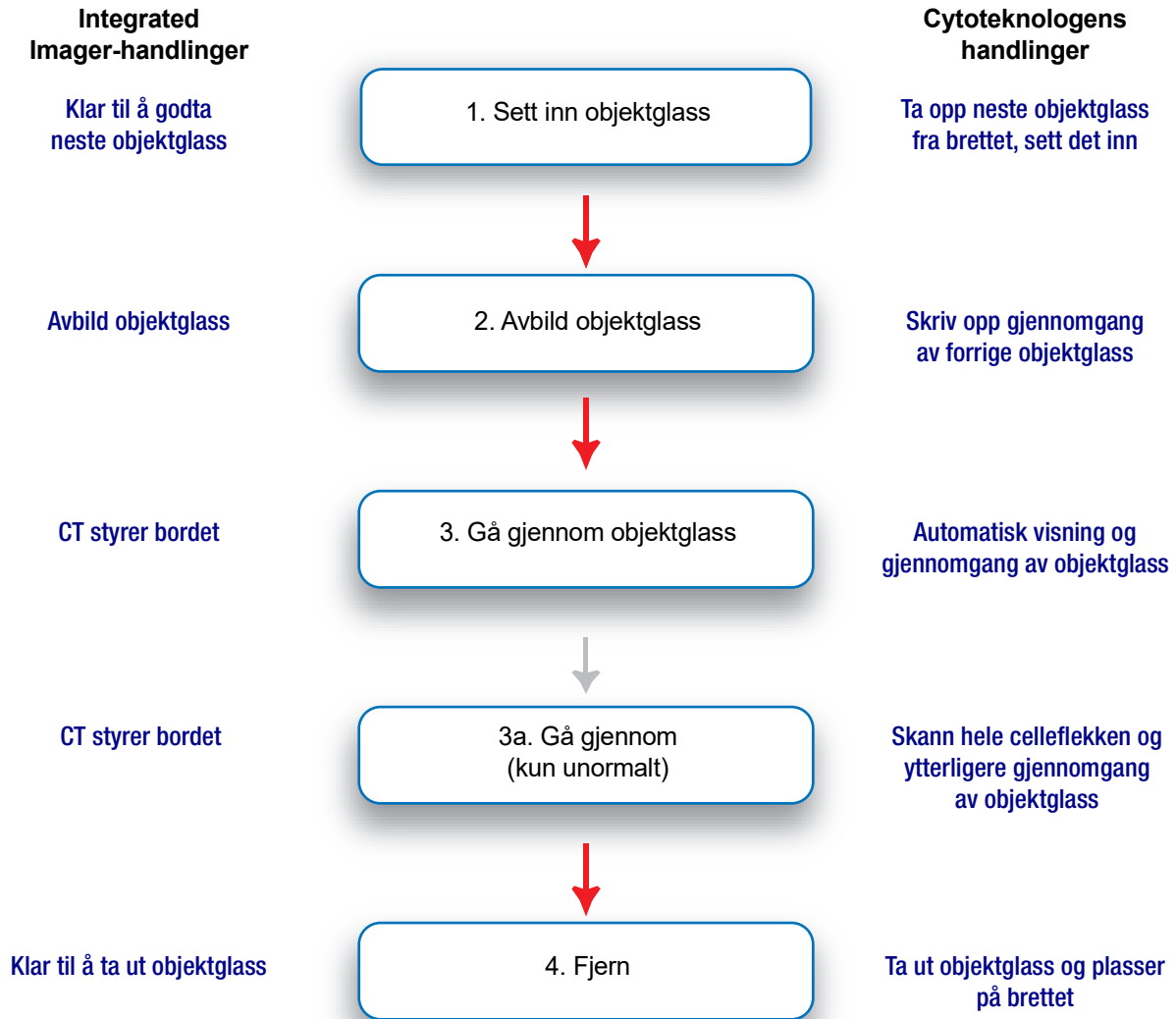
Under gjennomgang av objektglasset kan CT merke et område for etterfølgende gjennomgang elektronisk og/eller fysisk. Ett eller flere elektroniske merker fører til gjennomgang av hele celleflekken. Dette kalles "Automatisk skanning".

Under gjennomgang med automatisk skanning kan CT legge til eller slette elektroniske merker. CT merker disse områdene fysisk på objektglassets dekkglass manuelt med en penn.

CT kan styre posisjonen til bordet manuelt. Dette gjør at man kan bevege alle deler av celleflekken inn i synsfeltet for undersøkelse.

1

INNLEDNING



Figur 1-2 Arbeidsflyt for Integrated Imager

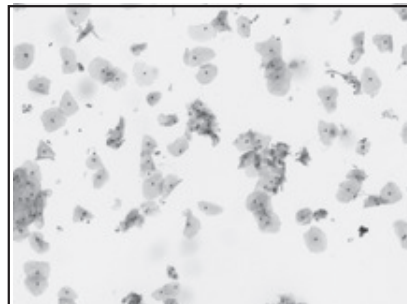
Et preparert ThinPrep™ Pap-test-objektglass legges på bordet til Integrated Imager.



Objektglass-ID-en skannes.

- Hvis en ID er ny for databasen, blir objektglasset avbildet.
- Hvis en ID allerede er i databasen, blir brukeren bedt om å gjennomgå objektglasset.

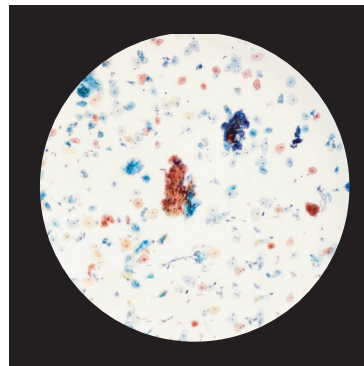
Celleflekken blir avbildet.



Objektglassets avbildningssystem skanner hele celleflekken. Systemet identifiserer objekter av interesse på objektglasset.

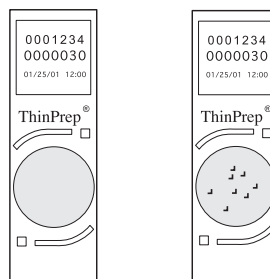
Koordinatene til 22 objekter av interesse med den høyeste integrerte optiske tettheten vil bli lagret i datamaskinens database.

Objektglassgjennomgang av cytoteknolog.



Under automatisk visning presenterer systemet de 22 valgte synsfeltene i geografisk rekkefølge for cytoteknologen. Mistenkelige celler kan merkes elektronisk av cytoteknologen, og en gjennomgang av hele celleflekken påtvinges. Objektglasset merkes manuelt av cytoteknologen. Ved fullføring oppdateres objektglassdataene med lokalisering av elektronisk merkede områder og informasjon om gjennomgangen.

Normalt objektglass.



Unormale objektglass gjennomgås av en cytopatolog for tolkning og diagnose.

Figur 1-3 ThinPrep-avbildningsprosess



Begrensninger

- Kun personell som har fått tilstrekkelig opplæring, skal betjene ThinPrep Integrated Imager.
- Alle objektglass som gjennomgår primær automatisert screening med Integrated Imager, krever ny manuell screening av de utvalgte synsfeltene av en cytoteknolog eller patolog.
- ThinPrep Integrated Imager er kun indisert for bruk med ThinPrep Pap-test.
- ThinPrep Integrated Imager er kun indisert for ThinPrep Pap-test-objektglassene som er preparert med ThinPrep™ Genesis™-prosessoren, ThinPrep™ 2000-systemet og ThinPrep™ 5000-prosessoren. ThinPrep Integrated Imager er ikke indisert for ThinPrep Pap-test-objektglassene som er preparert med ThinPrep™ 3000-prosessoren.
- ThinPrep™-objektglass med referansemerker må brukes.
- Objektglassene må farges ved hjelp av ThinPrep Stain i henhold til gjeldende protokoll for farging av objektglass i ThinPrep Integrated Imager.
- Objektglassene skal være rene og uten rusk før de plasseres i systemet.
- Objektglassets dekkglass skal være tørt og korrekt plassert.
- Objektglass som er ødelagt eller har feil dekkglass, skal ikke brukes.
- Objektglass som brukes med ThinPrep Integrated Imager, må ha korrekt formattert tilgangsnummerinformasjon som beskrevet i brukerhåndboken.
- Objektglass som er avbildet på Integrated Imager én gang, kan ikke avbildes på nytt.
- Ytelsen til ThinPrep Integrated Imager ved bruk av objektglass preparert fra represserte prøvehetteglass er ikke blitt evaluert; derfor anbefales det at disse objektglassene gjennomgås manuelt.

Advarsler

- Integrated Imager genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan føre til interferens på radiokommunikasjon.
- En servicerepresentant autorisert av Hologic må installere ThinPrep Integrated Imager.

Forholdsregler

- Utvis forsiktighet ved lasting og fjerning av objektglass på ThinPrep Integrated Imager for å hindre at objektglass skades og/eller at det oppstår personskader.
- Integrated Imager skal plasseres på et flatt, stødig underlag på god avstand fra alt vibrerende maskineri for å sikre korrekt drift.

Prøver for ThinPrep™ Pap-test-cytologiobjektglass innhentes av en kliniker, og legges deretter i og skylles i en PreservCyt™-løsning i prøvehetteglass. Prøven blir så forseglet, merket og sendt til et laboratorium utstyrt med en ThinPrep-prosessor. Etter prosessering farges objektglassene med ThinPrep Stain og påsettes dekkglass med ett av følgende:

- glass-dekkglass, tykkelse nr. 1, 24 mm brede, 40–50 mm lange
- Sakura Tissue-Tek® SCA™-dekkglassfilm, 45 mm lang, som ikke dekker noen deler av det frostede området (Sakura-delenummer 4770)
- Klinipath KP-tape, 45 mm lang, som ikke dekker noen deler av det frostede området (Klinipath-delenummer 3020)

Se brukerhåndbøkene for disse instrumentene for mer informasjon vedrørende preparering og prosessering av ThinPrep-objektglass.

Spesielle forholdsregler

Enkelte tilstander kan resultere i at et objektglass ikke avbildes på en vellykket måte.

Noen tilstander kan forhindres eller korrigeres ved å følge disse retningslinjene.

- ThinPrep-mikroskopobjektglass med referansemerker brukes. Referansemerkene må ikke skrapes opp eller skades.
- Dekkglassmediet er tørt (våte medier kan føre til funksjonsfeil på utstyret).
- Objektglassene er rene (ingen fingeravtrykk, støv, rester, bobler). Hold objektglassene i kantene.
- Dekkglasset og etiketten stikker ikke utenfor overflaten på objektglasset.
- Objektglasset er korrekt merket for bruk med ThinPrep Integrated Imager.



INNLEDNING

Prøveintegritet

Objektglass prosessert av en ThinPrep-prosessor skal bli farget i løpet av 5 dager.

Fargede objektglass skal avbildes av Integrated Imager innen rimelig tid, avhengig av normal laboratoriepraksis. Avbildningsytelsen er ikke blitt vurdert ut over 4 måneder.

Prøver – bruk av smøremidler (f.eks. KY Jelly) bør minimeres før prøvetaking. Smøremidler kan feste seg på filtermembranen, og kan føre til dårlig celleoverføring til objektglasset.

Farging – ThinPrep Stain-løsninger skal ikke skiftes ut med andre løsninger.

Følg fargingsprotokollene nøyaktig slik de er skrevet. Se brukerhåndboken for ThinPrep Stain.

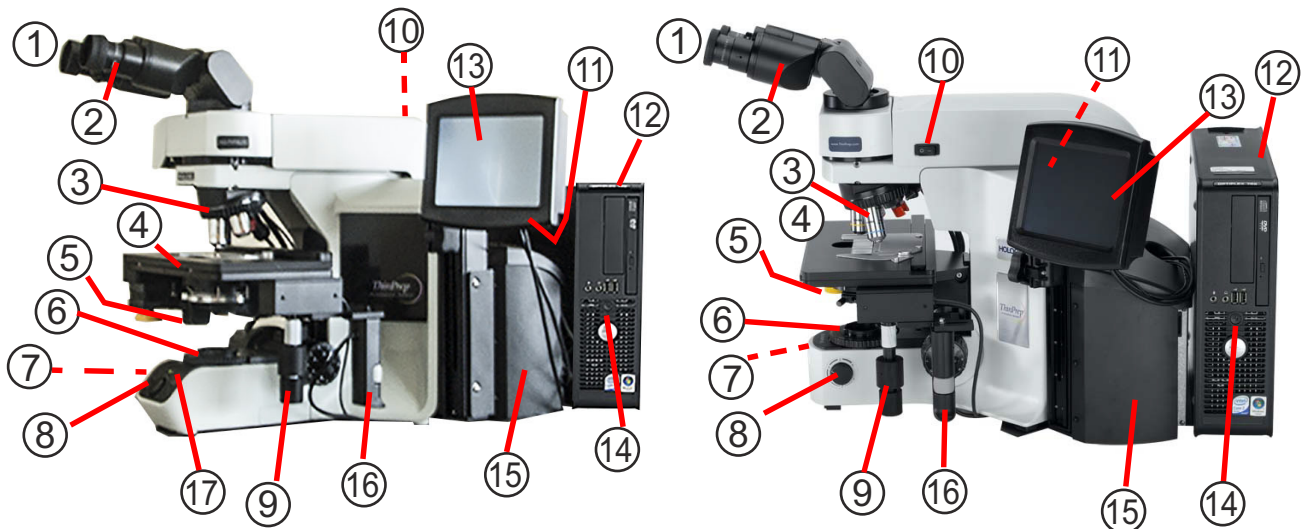
Prøvehåndtering

ThinPrep-objektglassene lagres, transporteres og håndteres på samme måte som konvensjonelle cytologiobjektglass. Se retningslinjene ved ditt laboratorium for håndtering av prøver.

AVSNITT
D

TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR INTEGRATED IMAGER

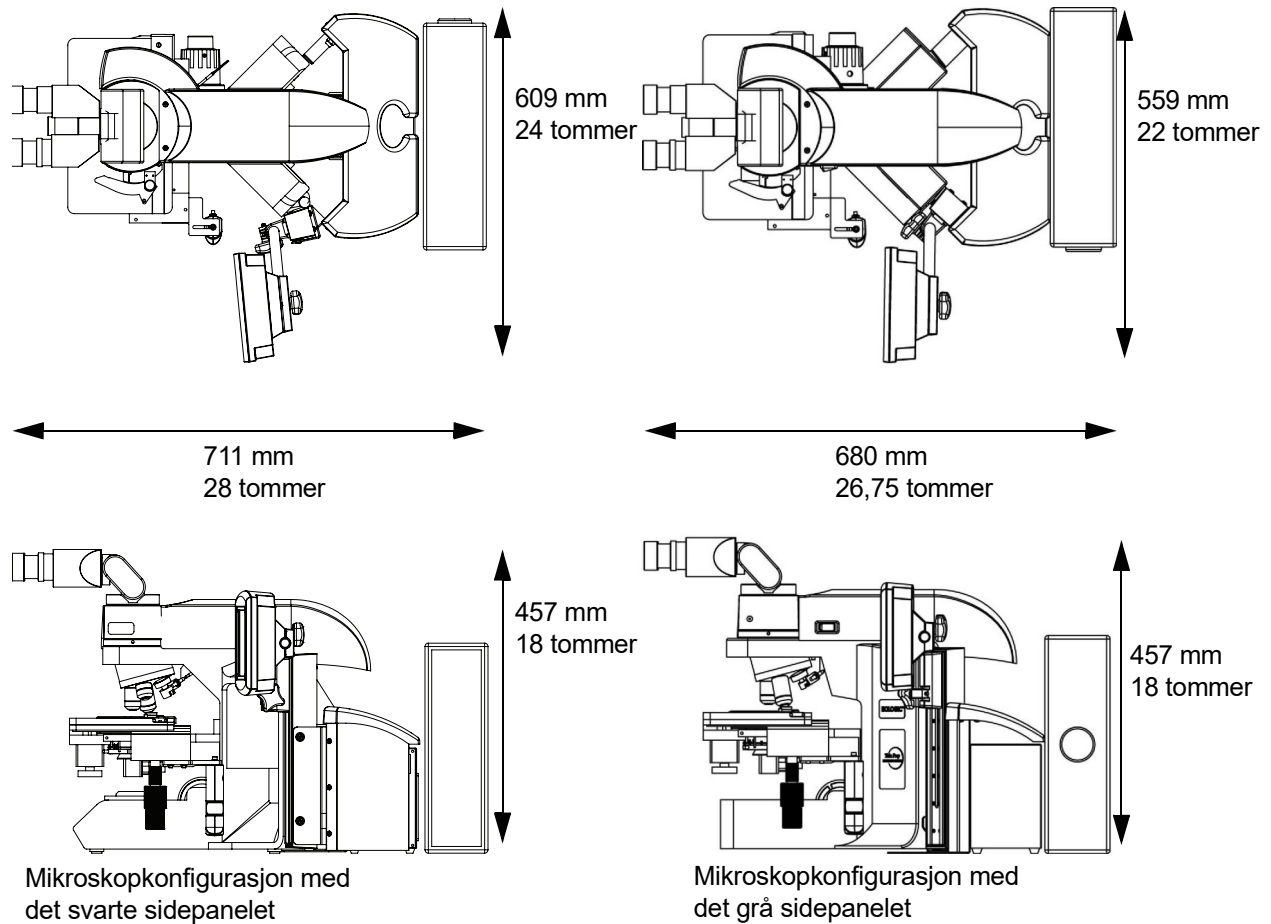
Oversikt over komponenter



- | | | |
|---|---|---|
| 1. Okularer | 11. Unbrakoskrutrekker (nær kontrolleren på baksiden av mikroskopet med det svarte sidepanelet) | 17. Merk: "SET"-knappen på mikroskopet med det svarte sidepanelet, vist til venstre, brukes ikke. "LIM"-knappen brukes heller ikke og lyser, uten effekt, hvis den trykkes på. |
| 2. Binokulært rør | 12. Datamaskin | |
| 3. Roterende nesestykke (4X, 10X, 40X, pluss posisjonssensor) | 13. Grensesnitt med berøringsskjerm | |
| 4. Motorisert bord | 14. Datamaskinens strømbryter | |
| 5. Kondensator (under bord) | 15. Kontroller | |
| 6. Kollektor | 16. Gjennomgangsstyring | |
| 7. Grov/fin fokusknapp (på venstre side av mikroskopet) | | |
| 8. Knapp for justering av lysintensitet | | |
| 9. Bordstyringsknapper for X-, Y-akse (bordstyring) | | |
| 10. Mikroskopets strømbryter (bak på venstre side av mikroskopet med svart sidepanel) | | |
-
- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| 4X-objektiv (rød stripe) | → | |
| 10X-objektiv (gul stripe) | → | |
| 40X-objektiv (blå stripe) | → | |
| 10X-objektivposisjonssensor | → | |
- Roterende nesestykke

Figur 1-4 Integrated Imager-komponenter

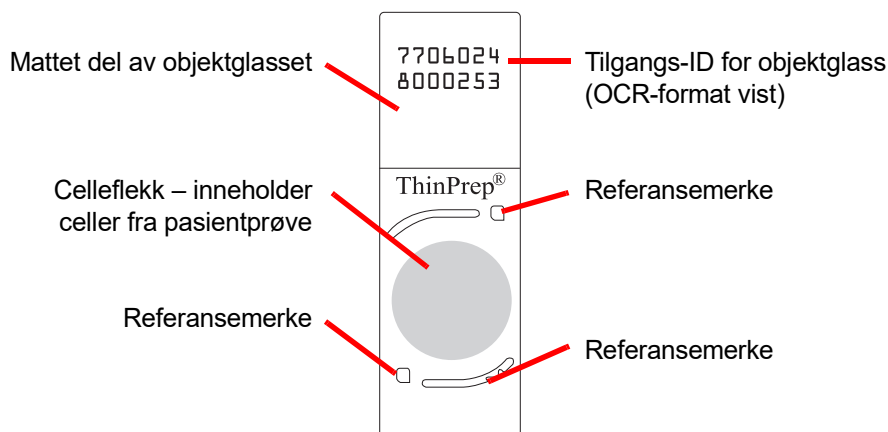
Dimensjoner



Figur 1-5 Integriert Imager-dimensjoner (to mikroskopkonfigurasjoner vist)

ThinPrep™-mikroskopobjektglass for bruk med avbildningssystemet

ThinPrep-mikroskopobjektglass brukes av ThinPrep-prosessoren ved preparering av pasientens objektglass. Objektglasset bruker referansemerker eller faste referansepunkter, som er permanent trykte punkter på objektglasset som brukes til å registrere objektglassets posisjon på bordet. Et koordinatsystem er basert på referansemerkene for å lokalisere objekter av interesse på celleflekken.



Figur 1-6 ThinPrep-mikroskopobjektglass

Vekt

Integrated Imager-systemet – inkludert mikroskop, kontroller, datamaskin og all kabling veier omtrent 32 kg (70 pund).

Miljø

Temperaturområde under drift

16 °C til 32 °C (60 °F til 90 °F)

Temperaturområde, ikke drift

-29 °C til 50 °C (-20 °F til 122 °F)

Luftfuktighetsområde under drift

20 % til 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Luftfuktighetsområde, ikke drift

15 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Forurensingsgrad II, i samsvar med IEC 61010-1

Kategori II. Integrated Imager er kun for innendørs bruk i et kontor eller et rent laboratorium.



INNLEDNING

Høyde over havet

0 meter (havnivå) til 2000 meter

Atmosfærisk trykk

1100 millibar til 500 millibar

Lydnivåer

Maksimalt A-vektet lydtryknivå ved operatørens posisjon og ved en tilskuers posisjon er 66,2 dBA.

Strøm

Spenning

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

Strøm

Mindre enn 150 watt (512 Btu/time) for mikroskop og kontroller, ikke inkludert datamaskinen.

Strømkabler

Maksimum lengde må være mindre enn 3 m (9,8 fot).

Sikringer

To 3,15 A, 250 VAC, tidsforsinket, lav bruddkapasitet (instrument).

Merk: Sikringene er ikke tilgjengelige for brukerne, og skal ikke skiftes av brukerne. Kontakt teknisk støtte hvis instrumentet ikke fungerer. Ta ikke av noen deksler på komponentene.

Koblinger til eksterne kretser

De eksterne koblingene på PC-en er PELV (beskyttet ekstra lav spenning) som definert i IEC 61140. Effekt for andre enheter koblet til PC-en bør også være PELV eller SELV (separert ekstra lav spenning). Kun enheter som er sikkerhetsgodkjent av en relevant instans skal kobles til PC-en.

Merk: Datamaskinprodusenten sørger for dokumentasjon for PC-en. Se denne for tekniske spesifikasjoner. Må ikke kastes.

Standarder for sikkerhet, EMI og EMC

Integrated Imager er blitt testet og sertifisert av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium (NRTL) i USA for samsvar med gjeldende standarder for sikkerhet, elektromagnetisk forstyrrelse (EMI) og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Se modell-/klassifiseringsetiketten på baksiden av kontrolleren for sikkerhetssertifiseringsmerking. Dette utstyret oppfyller sikkerhetskravene for IVD-utstyr i IEC 61010-2-101.

Dette utstyret oppfyller kravene til utslipp og immunitet i IEC 61326-2-6. Dette utstyret er testet og samsvarer med utslippsgrensene i CISPR 11 klasse A.

I et innemiljø kan det forårsake radiointerferens. I så fall kan det være nødvendig å iverksette tiltak for å dempe interferensen. Det elektromagnetiske miljøet skal evalueres før drift av utstyret. Du må ikke bruke dette utstyret nær kilder med sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. uskjermede RF-kilder), da disse kan forstyrre korrekt drift.

Dette produktet er *in vitro*-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr.

Dette produktet inneholder en enhet klassifisert i henhold til EN 60825-1:1994, utgave 2, juni 1997 som et klasse I LED-produkt.



INTERN KVALITETSKONTROLL

Selvtest ved oppstart (POST)

Når Integrated Imager slås på, går systemet gjennom en selvdiagnosetest. Alle elektriske og mekaniske systemer og programvare-/kommunikasjonssystemer testes for å bekrefte at de fungerer korrekt. Operatøren varsles om enhver funksjonsfeil via en melding på brukergrensesnittet. Hvis systemet ikke fungerer eller det er vedvarende feil på det, kan du kontakte teknisk støtte hos Hologic (se Kapittel 7, Serviceinformasjon.)

Funksjonskontroller etter skanning

Når avbildningen og gjennomgangen av objektglass er fullført, vil instrumentet foreta funksjonskontroller for å sikre integriteten til dataene som samles inn under avbildning eller gjennomgang. Operatøren varsles om enhver funksjonsfeil via en melding på brukergrensesnittet. Hvis systemet ikke fungerer eller det er vedvarende feil på det, kan du kontakte teknisk støtte hos Hologic (se Kapittel 7, Serviceinformasjon.)



FARER I FORBINDELSE MED INTEGRATED IMAGER

Integrated Imager skal brukes som spesifisert i denne håndboken. Sørg for at du leser gjennom og forstår informasjonen oppført nedenfor for å unngå skade på operatører og/eller skade på instrumentet.

Hvis dette utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten, kan beskyttelsen som gis av utstyret bli redusert.

Sammendraget av sikkerhet og ytelse for denne enheten finnes på Hologics nettsted på hologic.com/package-inserts og i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til teknisk støtte hos Hologic og brukerens og/eller pasientens relevante myndigheter.


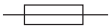







Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Begrepene **ADVARSEL**, **FORSIKTIG** og **Merk** har spesifikke betydninger i denne håndboken.

- **ADVARSEL** advarer mot visse handlinger eller situasjoner som kan føre til personskade eller død.
- **FORSIKTIG** advarer mot handlinger eller situasjoner som kan skade utstyret, gi unøyaktige data eller ugyldiggjøre en prosedyre, men personskade er usannsynlig.
- **Merk** gir nyttig informasjon i sammenheng med de gitte instruksjonene.



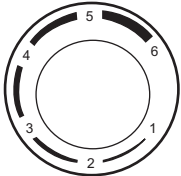





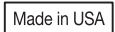
Symboler som brukes på instrumentet

Følgende symboler kan vises på instrumentet:

	Forsiktig: Les bruksanvisningen
	Sikring (ikke tilgjengelig for bruker)
	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr Må ikke kastes i husholdningsavfallet Kontakt Hologic for avhending av instrumentet
	Medisinsk enhet til bruk i <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Katalognummer
	Serienummer
	Produsent
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i EU

1

INNLEDNING

	På (strømbryter på mikroskopet)
	Av (strømbryter på mikroskopet)
	Justering av lampeintensitet
	Standby-strøm (datamaskin)
	USB-portikon (datamaskin)
	Ethernet-portikon (datamaskin)
	Monitordisplay (datamaskin)
 hologic.com/IFU	Les bruksanvisningen
	Produsert i USA

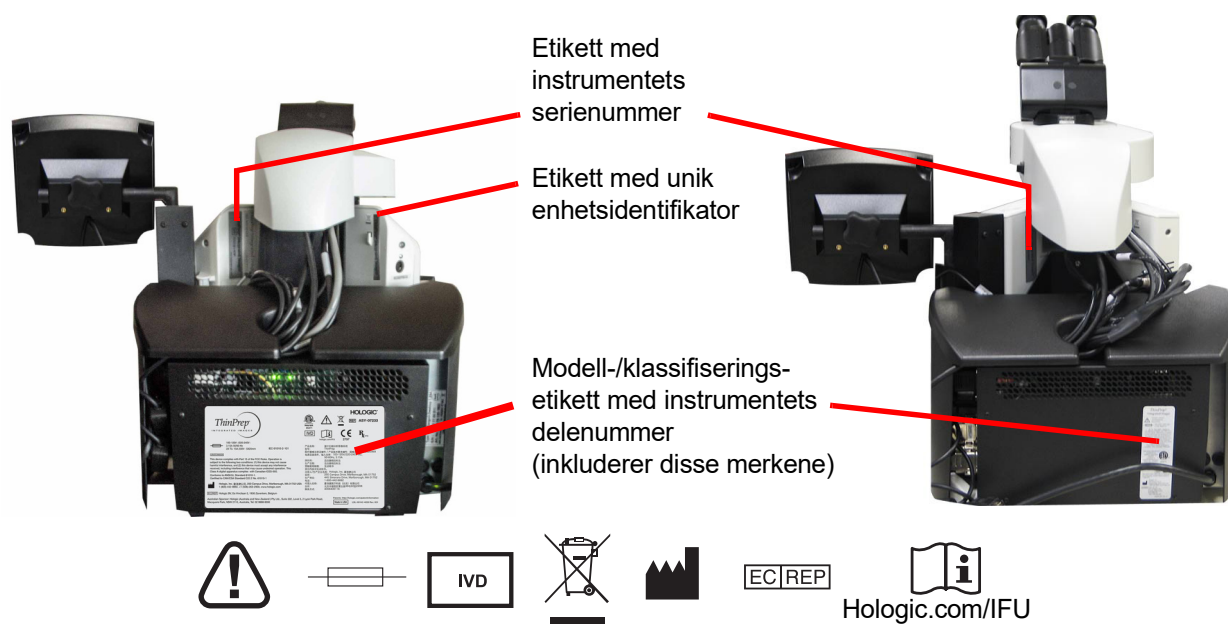
	<p>Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser dette produktet til salg til eller på bestilling av lege eller annen praktiker som er lisensiert i henhold til loven i delstaten hvor praktikerer praktiserer, til å bruke eller bestille bruk av produktet og som er opplært og erfaren i bruken av produktet.</p>
	<p>ETL-merket er bevis på at produktet er i samsvar med nordamerikanske sikkerhetsstandarder. Myndigheter som har jurisdiksjon (AHJs) og kodefunksjonærer over hele USA og Canada godtar ETL-merket som bevis på produktoverensstemmelse med publiserte industristandarder.</p>
	<p>Produktet oppfyller kravene for CE-merking i samsvar med EU-IVD-forskrift 2017/746 med et meldt organ av BSI (Nederland)</p>
	<p>Materialer eller varer er i samsvar med RoHS-direktivet 2002/95/EF</p>
	<p>Produktet inneholder visse giftige eller farlige stoffer eller elementer i henhold til SJ/T 11364-2014-forskriftene i Kina. Produktet kan brukes trygt i løpet av bruksperioden for miljøvern på 50 år fra produksjonsdatoen. Produktet skal resirkuleres umiddelbart etter at bruksperioden for miljøvern er utløpt.</p>

Figur 1-7 Symboler som brukes på instrumentet

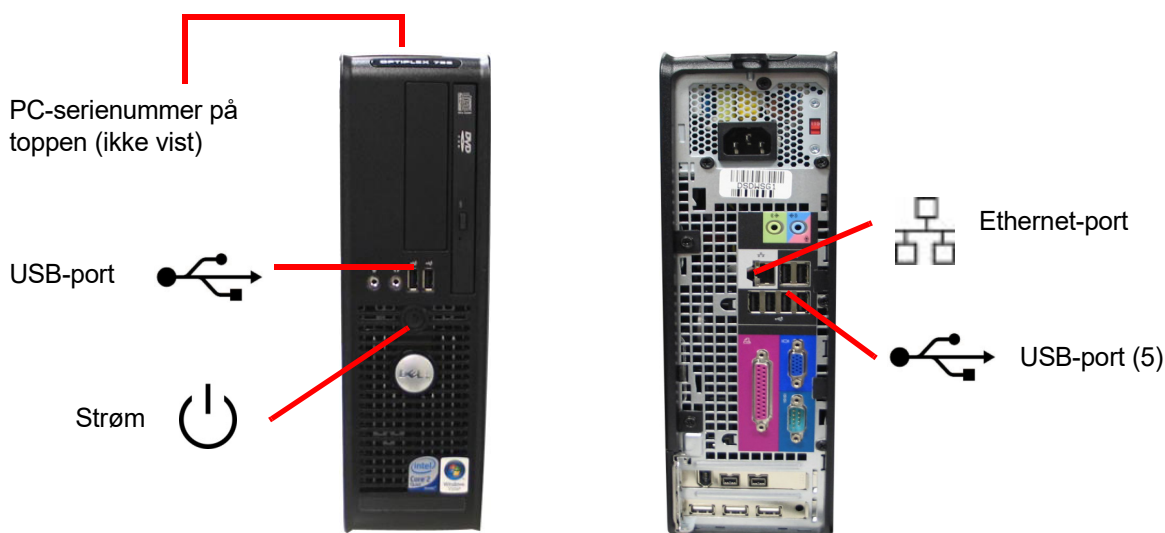
1

INNLEDNING

Plassering av etiketter



Baksiden av instrumentet (PC fjernet for innsyn)



Front og bakside av datamaskin

(Merk: Antall og den nøyaktige plasseringen av portene kan være forskjellig, avhengig av hvilken PC-modell du har.)

Figur 1-8 Plassering av etiketter

Advarsler som brukes i denne håndboken

ADVARSEL: Kun serviceinstallering. Dette instrumentet skal kun installeres av opplært Hologic-personell.

ADVARSEL: Bevegelige deler. Instrumentet inneholder bevegelige deler. Hold hender, løse klær, smykker osv. unna.

ADVARSEL: Jordet stikkontakt. For å sikre trygg drift av instrumentene bruker du en treledet jordet stikkontakt.

ADVARSEL: Glass. Instrumentet bruker mikroskopobjektglass som har skarpe kanter. I tillegg kan objektglassene bli knust i oppbevaringsemballasjen eller i instrumentet. Vær forsiktig ved håndtering av objektglass og rengjøring av instrumentet.



AVHENDING

Avhending av forbruksvarer

Avhending av instrumentets sikringer. Ingen spesielle instruksjoner, brukte sikringer kan avhendes i laboratorieavfallet.

Knust glass. Avhendes i en beholder for skarpe gjenstander.

Avhending av enheten

Kontakt serviceavdelingen til Hologic (se Kapittel 7, Serviceinformasjon).

Må ikke kastes i husholdningsavfallet.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



INNLEDNING

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel to

Installering

ADVARSEL: Kun serviceinstallering

AVSNITT A

GENERELT

ThinPrep™ Integrated Imager må installeres av servicepersonell fra Hologic. Når installeringen er fullført, lærer personell fra Hologic opp operatøren(e), med brukerhåndboken som lærebok.

AVSNITT B

HANDLING SOM MÅ UTFØRES VED LEVERING

Fjern og les arket *Driftsinstruksjoner før installering* som er festet til emballasjesken.

Kontroller emballasjeskene for skader. Rapport eventuelle skader til transportøren og/eller teknisk støtte hos Hologic så snart som mulig. (Se Kapittel 7, Serviceinformasjon.)

La instrumentet være i emballasjeskene for serviceinstallering av Hologic.

Oppbevar instrumentet i et passende miljø inntil installering (kjølig, tørt og vibrasjonsfritt område).

Merk: Datamaskinprodusenten sørger for dokumentasjon for PC-en. Se denne for tekniske spesifikasjoner. Må ikke kastes.

AVSNITT C

FORBEREDELSE FØR INSTALLERING

Forhåndsvurdering av plasseringssted

En forhåndsvurdering av plasseringssted utføres av servicepersonell fra Hologic. Påse at du har oppfylt alle konfigurasjonskrav for stedet etter instruks fra servicepersonellet.

Integrated Imager trenger to strømuttak for å drive instrumentet. Forsikre deg om at det er tilstrekkelig strømtilførsel innenfor 2 meter av instrumentet. Det må være plugget inn i en jordet stikkontakt med tre ledere. Koble fra strømforsyningen ved å fjerne strømledningen.

Merk: Ikke plasser instrumentet slik at det er vanskelig å koble fra strømledningene.

2

INSTALLERING

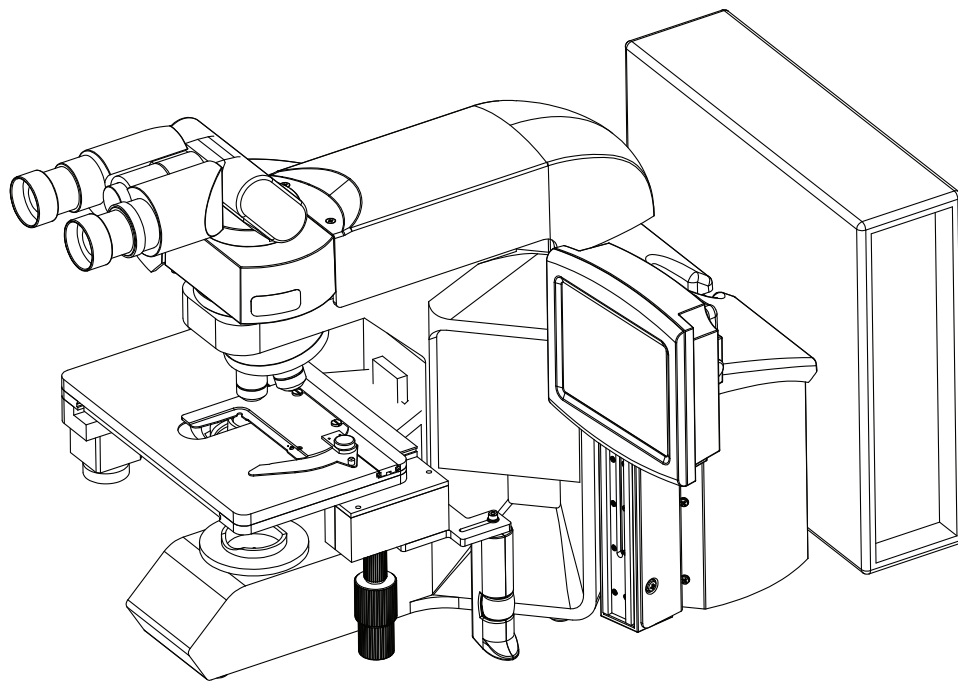
Plassering

Integrated Imagers fotavtrykk er omtrent 76,2 cm x 61 cm og < 76,2 cm høy (30 tommer x 24 tommer og < 30 tommer høy). Forsikre deg om at det er tilstrekkelig bordplass til plassering av objektglassbrett eller beholdere. (Se Figur 2-1.) Instrumentet er omtrent 32 kg (70 pund). Forsikre deg om at bordet eller benken tåler vekten.

FORSIKTIG: Vær nøye når du legger tilkoblingene, slik at kablene ikke kommer i klem. Ikke legg kablene der det er fottrafikk for å unngå å snuble i kablene eller koble dem fra.

Integrated Imager er følsom for vibrasjoner. Den skal plasseres på et flatt, stødig underlag på god avstand fra vibrerende utstyr.

Hvis systemet er konfigurert med datamaskinen plassert atskilt fra mikroskopet, må du forsikre deg om at det befinner seg i et støvfritt område med tilgang til strømbryteren.



Figur 2-1 En typisk konfigurasjon av Integrated Imager

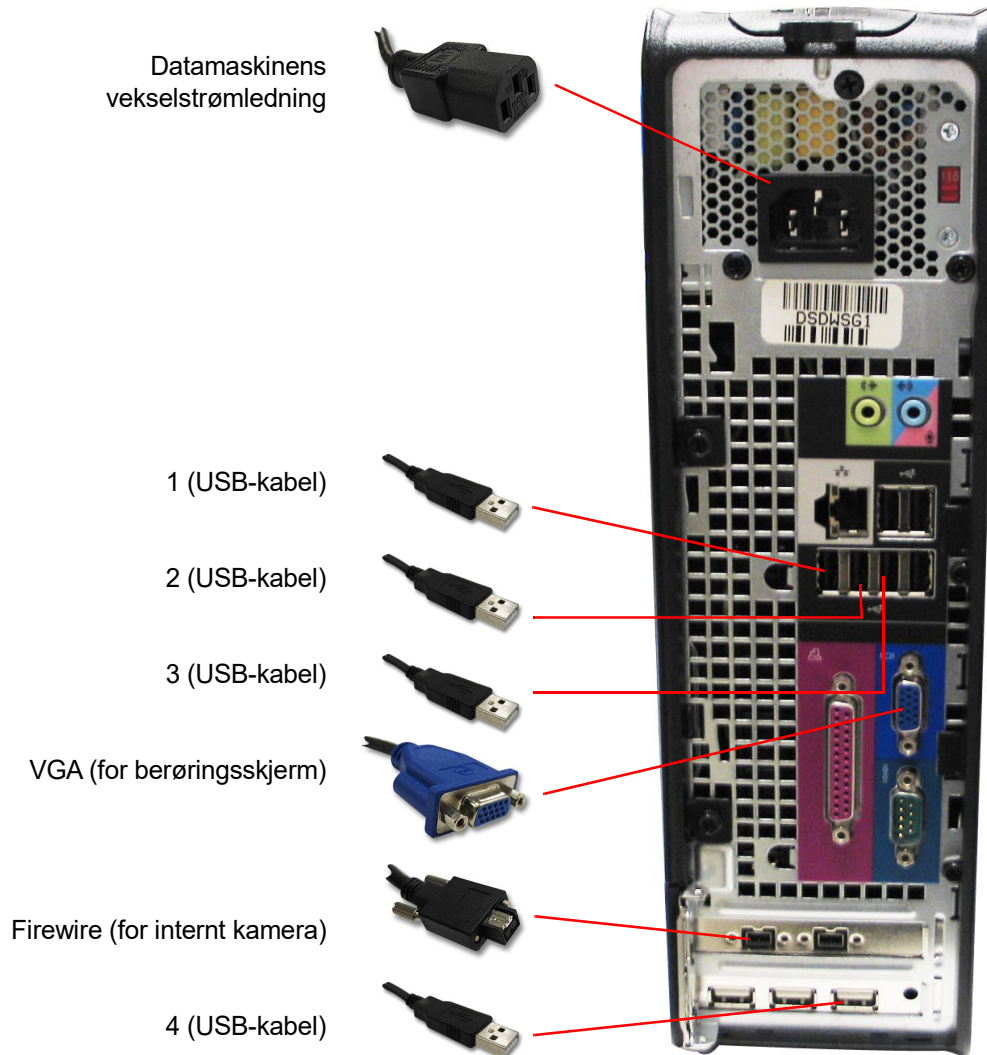
AVSNITT D

FLYTT INTEGRATED IMAGER

Integrated Imager er et presisjonsinstrument og skal håndteres forsiktig. Hvis systemet må flyttes, må kontrolleren og PC-en kobles fra hverandre, flyttes separat og kobles til igjen på det nye stedet.

Mikroskopet og kontrolleren er forbundet mekanisk og elektronisk, og skal IKKE kobles fra hverandre. Kabelen mellom kontrolleren og datamaskinen kan kobles fra og til igjen, se Figur 2-2.

Før noen av komponentene kobles fra, må du merke deg hvordan de opprinnelig var tilkoblet. Se Figur 2-2.



Figur 2-2 Integrated Imager-sammenkoblinger

Merk: Datamaskinen kan settes slik at den vender mot begge sider, eller du kan bruke et forlengelseskabelsett slik at den kan plasseres lenger unna mikroskopet og kontrolleren. Den endelige konfigurasjonen kan se litt annerledes ut enn Figur 2-2. Kabeltilkoblingene til datamaskinens porter forblir de samme.

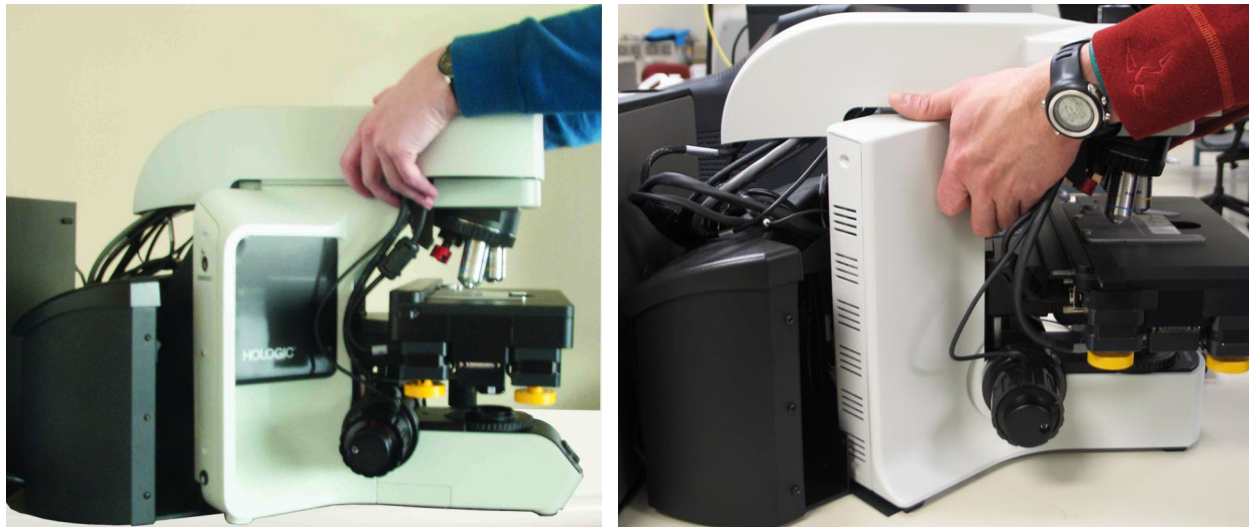
2

INSTALLERING

Mikroskopet skal gripes og løftes etter rammen. Ta tak i rammen bak dreieskiven på nesestykket som vist i Figur 2-3.

FORSIKTIG: Instrumentet veier 32 kg (70 pund) og skal flyttes av minst to personer.

FORSIKTIG: Hvis du løfter instrumentet etter det motoriserte bordet eller toppdekslet, vil mikroskopet bli skadet og det kan bli ubrukelig.



Figur 2-3 Flytte Integrated Imager (to mikroskoprammekonfigurasjoner vist)

AVSNITT E

TILKOBLING AV INTEGRATED IMAGER-KOMPONENTER

Komponentene til Integrated Imager må monteres fullstendig før du slår på strømmen og bruker instrumentet. Servicepersonell fra Hologic vil montere instrumentet:

- Kontroller
- Datamaskin
- Mikroskop
- Montere avstandsstykker, trinokulærhode (ekstra teleskophode eller stigerør)
- Okularer
- Objektiver
- Brukergrensesnitt for berøringsskjerm og monteringsskinne

Kontroller, som styrer elektromekaniske undersystemer og avbildningsundersystemer.

Datamaskin for systemapplikasjonen og databasen.

Mikroskopet – et tilpasset mikroskop med avbildningskamera, objektglass-ID-kamera, automatisert bord, bordstyringer og grensesnitt for berøringsskjerm.

Trinokulærhode – et vippende binokulært observasjonsrør og et fast, rett rør for avbildningskameraet. Lysbanen og kamerafokus er blitt optimert ved å plassere avstandsstykker i enheten til de optiske komponentene. Ikke legg til eller fjern avstandsstykker eller stigerør.

Hvis du bruker et alternativt **teleskophode**, må du forsikre deg om at du bruker det spesielle stigerøret som leveres av Hologic.

Ett okular har en diopterjusteringsring for å gi vanlig fokuseringsmulighet.

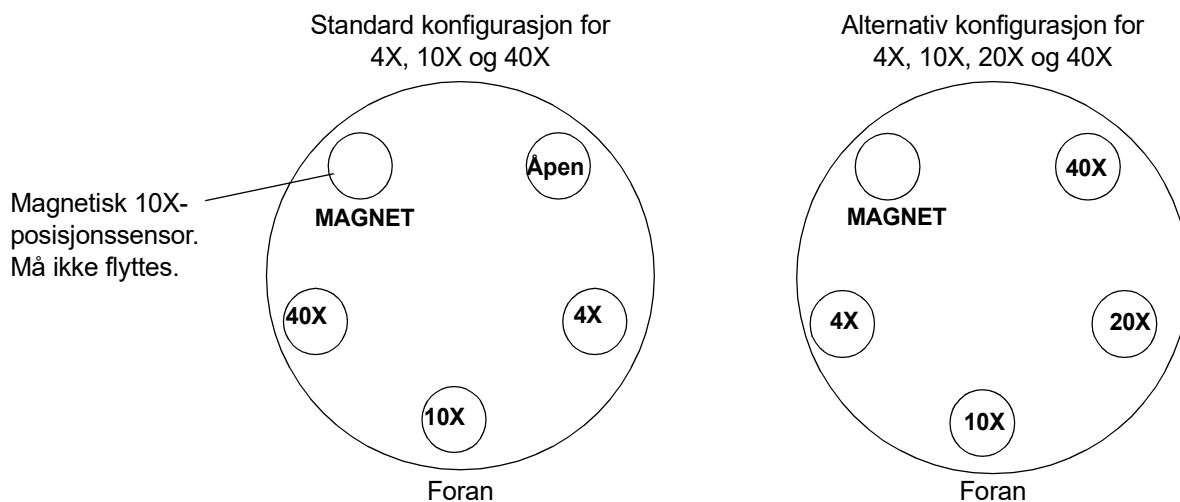
FORSIKTIG: Bruk kun okularer og objektivlinser levert av Hologic. IKKE erstatt okularer eller objektiver.

Okularer – 10X-forstørrelse med en feltstørrelse på 22 mm.

Objektiver – 4X-, 10X- og 40X-objektiver monteres på det roterende nesestykket under produksjonen. De er spesifikt kompatible med okularene som følger med og kameraet for avbildningssystemet. De må ikke erstattes med andre objektiver.

Det andre objektivet i nesestykket er den magnetiske 10X-posisjonssensoren. Den må ikke fjernes.

Et alternativt 20X-objektiv er tilgjengelig. (Se Kapittel 8, BESTILLINGSINFORMASJON.) Det kan installeres av operatøren. Hvis 20X-objektivet er installert, skal objektivene posisjoneres som vist i Figur 2-4.



Figur 2-4 Posisjonene til objektivene i nesestykket

Brukergrensesnittets **berørings skjerm** og monterings skinne – berørings skjermens høyde kan justeres ved å bevege skjermen opp eller ned langs monterings skinnen. Vippe- og rotasjonsvinkelen til skjermen kan justeres ved å løsne justerings knappene, endre vipping og rotasjon og deretter stramme de enkelte knappene.

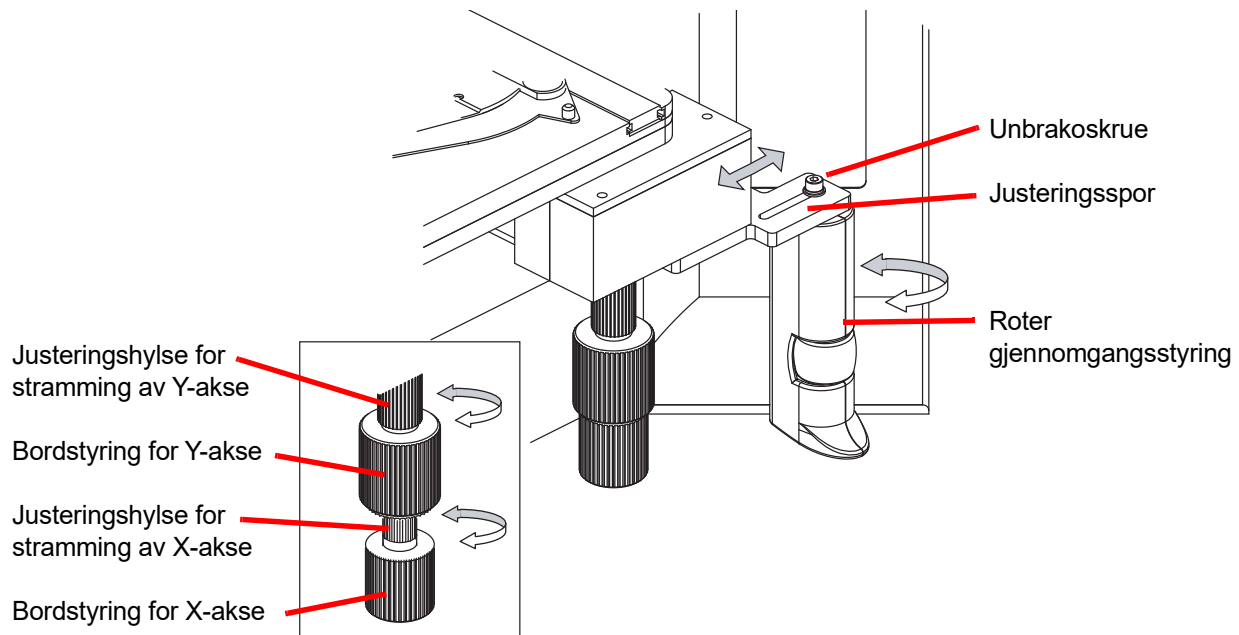
FORSIKTIG: Bruk ikke filtre på kollektoren eller i objektivene.

Filtre – for å sikre at avbildningskameraet avbilder celleflekken med korrekt gråskala som avbildningen er tiltenkt, må du *ikke plassere filtre* i belyningsbanen på kollektoren eller i objektivene. Justering av stramming og høyde for bordstyringsknapper for X-, Y-akse.

2

INSTALLERING

Stramming og høyde for bordstyringsknapper for X- og Y-aksen kan justeres etter operatørens preferanser. Se Figur 2-5.



Figur 2-5 Justere underbordstyringer

Y-aksen justeres ved å få tilgang til justeringshylsen over knappen. For å justere X-aksen trekker du bordstyringsknappene for X- og Y-aksen fra hverandre, slik at du får tilgang til justeringshylsen til bordstyringen for X-aksen. Løsne strammingen ved å vri justeringshylsene mot urviseren. For å stramme mer vrir du hylsen med urviseren for den enkelte styringen.

For å justere høyden kan bordstyringsknappene for X- og Y-aksen skyves nedover eller oppover på den vertikale akselen av akselen.

La det være en liten åpning mellom bordstyringsknappene for X- og Y-aksen for å sikre at det ikke er noen interferens i bevegelsen av noen av knappene.

Justere gjennomgangsstyringens posisjon

Gjennomgangsstyringen kan bli posisjonert nærmere eller lenger unna bordstyringene ved hjelp av et justeringsspor. Se Figur 2-5.

Ved hjelp av unbrakoskrutrekkeren som følger med Integrated Imager (se Figur 1-4), løsner du unbrakoskruen som holder gjennomgangsstyringen fast til monteringsbraketten uten å skru den helt ut.

Skyv gjennomgangsstyringen langs sporet til der den føles mest behagelig for din håndposisjon.

Gjennomgangsstyringen kan også justeres rotasjonsmessig, om ønskelig. Når du er ferdig, trekker du til unbrakoskruen med skrutrekkeren.

AVSNITT
F

SLÅ PÅ INTEGRATED IMAGER

ADVARSEL: Jordet stikkontakt

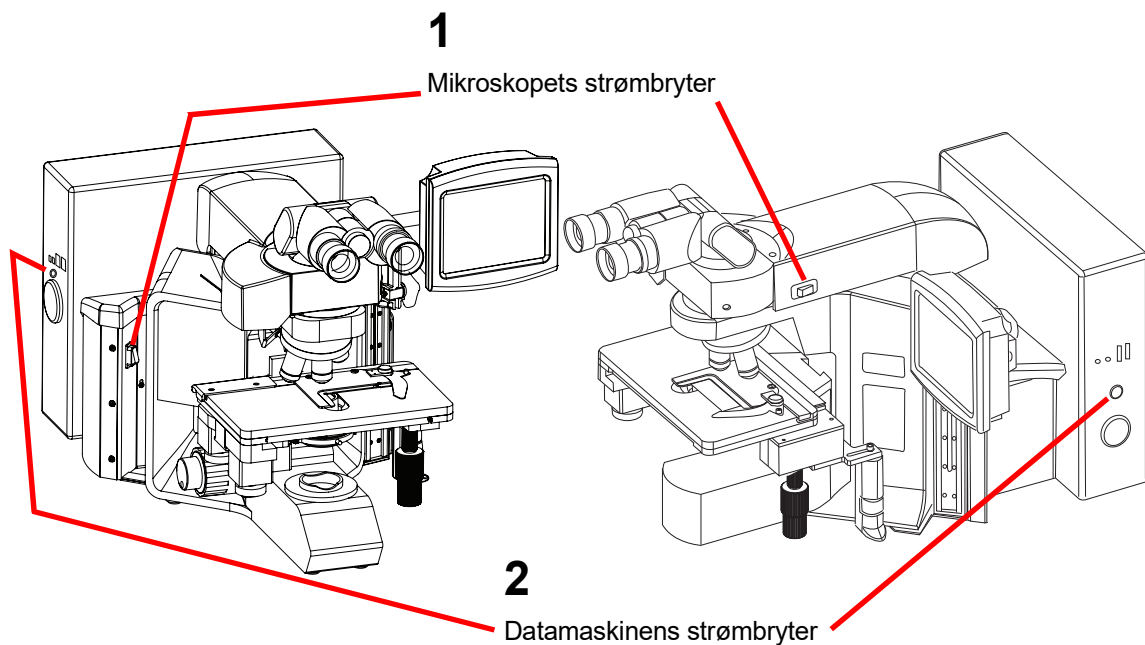
Ikke slå på eller bruk utstyret hvis det er skadet.

Bruk en jordet stikkontakt med tre ledere for å sikre trygg drift av instrumentet.

Merk: Alle strømkablene må plugges i en jordet kontakt. Koble fra strømforsyningen ved å fjerne strømledningen.

Det er viktig å slå på strømmen til Integrated Imager-systemet i korrekt rekkefølge.

1. Slå først på mikroskopet.
2. Slå deretter på datamaskinen.



Figur 2-6 Strømbrytere (to mikroskopkonfigurasjoner vist)

På mikroskoprammen med det svarte panelet er strømbryteren for Integrated Imager plassert bak på venstre side av mikroskopet. På mikroskoprammen med det grå panelet er strømbryteren for Integrated Imager plassert på høyre side av huset, like bak binokularene. Trykk bryteren til på-stilling.

2

INSTALLERING

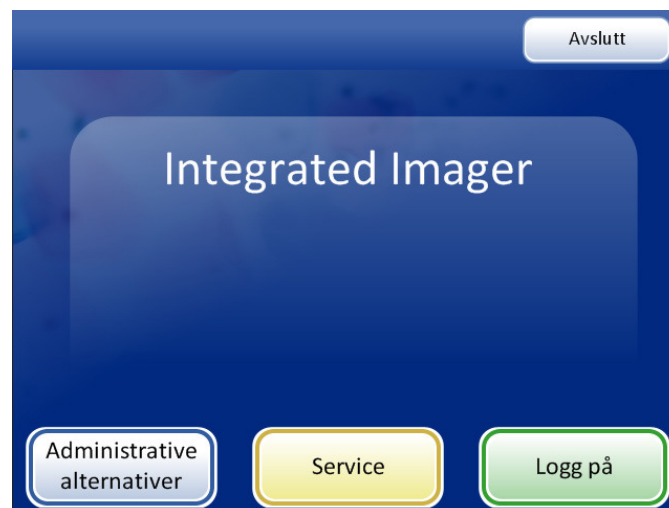
Trykk deretter på strømknappen på datamaskinen. Initialiser instrumentet. Mens instrumentet starter opp og foretar selvsjekker, vises en oppstartsskjerm, Figur 2-7. Statusmeldinger under oppstart vises nederst til venstre på skjermen (foretar for eksempel selvtest, automatisk sikkerhetskopiering pågår osv.). Systemets programversjon vises nederst til høyre på skjermen.

ADVARSEL: Bevegelige deler



Figur 2-7 Integrated Imager-oppstartsskjerm

Instrumentet er klart til bruk når applikasjonens hovedskjerm vises (Figur 2-8).



Figur 2-8 Applikasjonens hovedskjerm

**AVSNITT
G****SYSTEMINNSTILLINGER**

Se kapitlet Brukergrensesnitt, "Systeminnstillinger" på side 3.9.

**AVSNITT
H****BRUKERPREFERANSER**

Se kapitlet Brukergrensesnitt, "Brukerpreferanser" på side 3.34.

**AVSNITT
I****OPPBEVARING OG HÅNDBLING – ETTER INSTALLERING**

Integrated Imager kan lagres på stedet der det ble installert. Når det ikke er i bruk, skal strømmen slås av. Dekk til instrumentet med den medfølgende støvheten til mikroskopet.

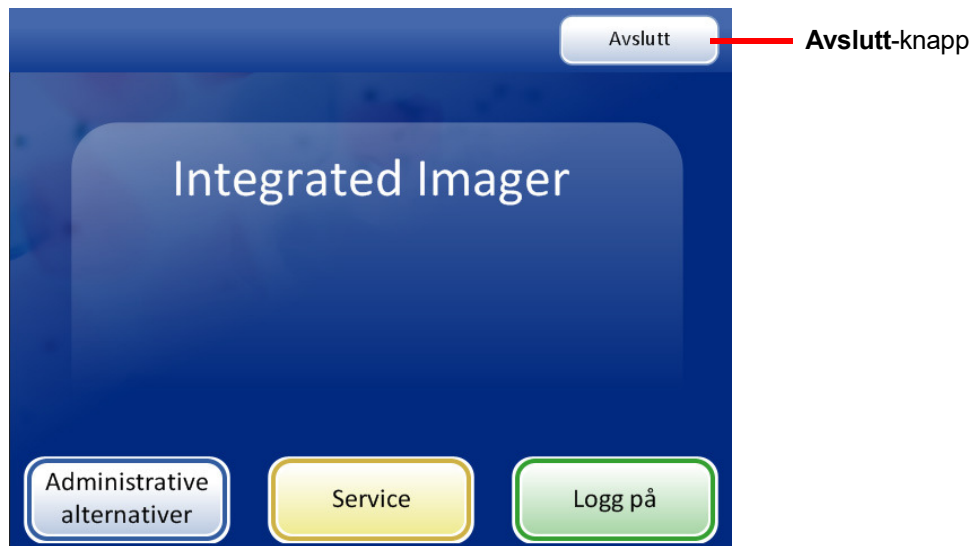
2

INSTALLERING

AVSNITT J

SYSTEMAVSLUTNING

Normal avslutning



Figur 2-9 Avslutning

Det er viktig å slå av systemet i korrekt rekkefølge. Slik avslutter du Integrated Imager:

1. Logg av hvis du ikke allerede har gjort det.
2. Fra oppstartsskjermen trykker du på **Avslutt**-knappen i øvre høyre hjørne.



Figur 2-10 Bekreft avslutning

3. Et bekreftelsesspørsmål vises. (Se Figur 2-10.)
Trykk på **Nei**-knappen for å avbryte avslutningen og returnere til hovedskjermen.
4. Trykk på **Ja**-knappen for å avslutte systemet. Dette vil avslutte applikasjonen og slå av datamaskinen.
5. Slå av strømbryteren på instrumentet. (Se Figur 2-6.)

Forlenget avslutning

Hvis instrumentet skal slås av for lengre tid eller tas ut av bruk, avslutter du som beskrevet i Normal avslutning. Fjern alle objektglass som måtte være på bordet. Koble fra strømtilførselen fullstendig ved å trekke ut strømledningen til kontrolleren og datamaskinkabelen fra stikkontakten. Dekk til instrumentet med den medfølgende støvhetten.



INSTALLERING

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel tre

Brukergrensesnitt

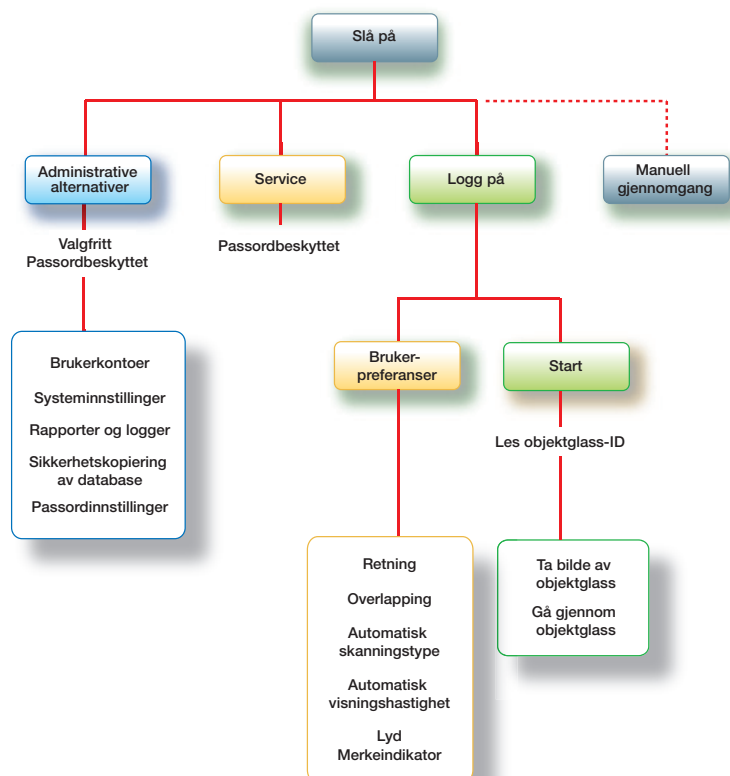
AVSNITT A

OVERSIKT

ThinPrep™ Integrated Imager avbilder preparerte ThinPrep Pap-test-mikroskopobjektglass for cervixcytologi. Objektglassene blir gjennomgått av en cytoteknolog. Instrumentet kan også brukes som et konvensjonelt mikroskop, for visning av objektglass som ikke er forbundet med ThinPrep-avbildningsprosessen.

Med Integrated Imager kan brukeren administrere bestemte funksjoner, som brukerpreferanser, systeminnstillinger og sikkerhetskopiering av database. Brukeren betjener instrumentet via et grafisk grensesnitt på berøringsskjermen.

Se Figur 3-1 for en oversikt over arbeidsflytalternativer.



Figur 3-1 Oversikt over Integrated Imager-menyen

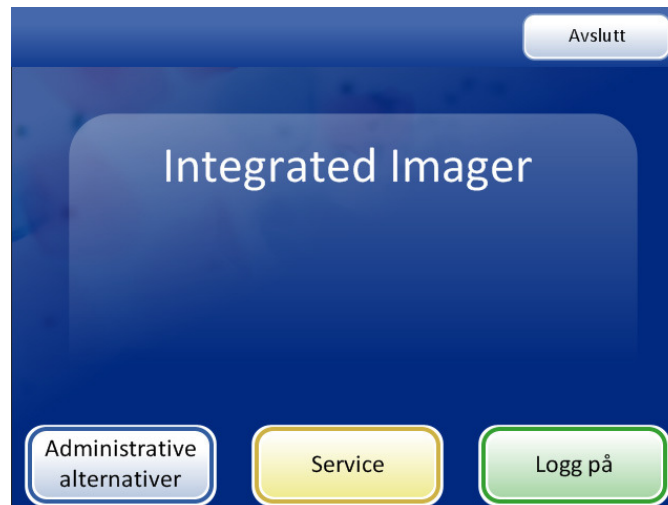
3

BRUKERGRENSESNITT

Dette kapitlet introduserer brukergrensesnittmodulene til Integrated Imager og beskriver bruken av hver enkelt. Det anbefales at brukerne gjør seg kjent med innholdet i dette kapitlet før de bruker instrumentet.

Innholdet i dette kapitlet:

OPPSTART.....	3.3
ADMINISTRATIVE ALTERNATIVER	3.4
• Brukerkontoer.....	3.5
• Systeminnstillinger	3.9
Dato	
Tid	
Laboratorienavn	
Instrumentnavn	
Etikettformat	
Språk	
• Rapporter og logger.....	3.19
• Sikkerhetskopiering av database.....	3.26
• Passordinnstillinger.....	3.29
PÅLOGGING.....	3.32
HOVEDMENY	3.33
BRUKERPREFERANSER	3.34
• Skanneretning.....	3.34
• Skanneoverlapping	3.35
• Skannetype	3.35
• Hastighet.....	3.40
• Lyd	3.42
• Merkeindikator.....	3.43
LAGRE PÅ USB.....	3.45
START.....	3.47

**Figur 3-2 Oppstartsdisplay**

Når Integrated Imager er slått på og er klar til bruk, vil skjermen vises som i Figur 3-2.

Tilgjengelige alternativer fra dette grensesnittet er:

- **Administrative alternativer** – systeminnstillinger og brukerkontorer vedlikeholdes fra denne modulen. En ytterligere passordinnstilling kan brukes for å få tilgang til dette området. Se "Administrative alternativer" på side 3.4.
- **Service** – dette er en passordbeskyttet modul kun for bruk av servicepersoell fra Hologic.
- **Logg på** – legg inn en bruker-ID for å få tilgang til systemet for ThinPrep-avbildnings- og gjennomgangsfunksjoner for objektglass. Se "Pålogging" på side 3.32.
- **Avslutt** – hvordan du slår av Integrated Imager. Se "Systemavslutning" på side 2.10.
- **Manuell gjennomgang av objektglass** – uten å logge på kan brukeren se på objektglass som på et konvensjonelt mikroskop. Bordet manøvreres med bordstyringsknappene. Ingen data hentes fra eller overføres til databasen.

Merk: Integrated Imager må være slått på for manuell gjennomgang av objektglass. Lyskilden, bordet og bordstyringsknappene for X-, Y-aksen drives av systemkontrolleren.

3

BRUKERGRENSESNITT

AVSNITT C

ADMINISTRATIVE ALTERNATIVER

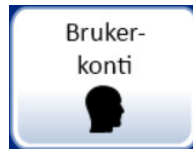


Figur 3-3 Skjermen Administrative alternativer

På skjermen Administrative alternativer kan du sette opp og tilpasse Integrated Imager. Fra denne menyen kan operatøren:

- Administrere brukerkontoer
- Bruke eller endre systeminnstillinger
- Vise systemlogger eller lagre dem på en USB-nøkkel
- Sikkerhetskopiere systemets database til en CD-ROM eller USB-nøkkel
- Bruke eller fjerne passordtilgang til grensesnittet for administrative alternativer.

Brukerkontoer



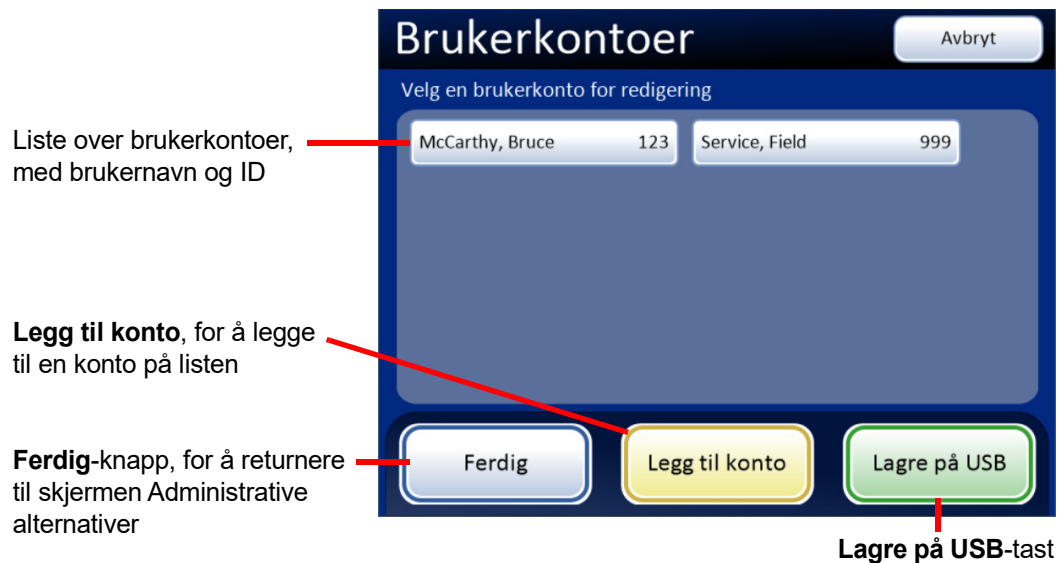
Figur 3-4 Knappen Brukerkontoer

Brukerkontogrensensnittet brukes til å opprette og deaktivere bruker-ID-er. En bruker-ID er nødvendig når en person trykker på **Logg på**-knappen for å initiere bruk av Integrated Imager.

Informasjon forbundet med en bruker-ID blir en del av objektglassets datapost når et objektglass avbildes og når et objektglass gjennomgås ved hjelp av Integrated Imager.

Merk: For å opprettholde integriteten til objektglassenes dataposter skal bruker-ID-er ikke utstedes på nytt. Kun unike ID-er kan tildeles.

Når skjermen Brukerkontorer vises, vises en liste over alle kontoer som har blitt opprettet: brukerens navn og påloggings-ID-nummer. (Se Figur 3-5.)



Figur 3-5 Skjermen Brukerkontoer

3

BRUKERGRENSESNITT

Legg til konto

For å legge til en ny brukerkonto trykker du på **Legg til konto**-knappen. Et talltastatur vises på skjermen (Figur 3-6). Legg inn et unikt tresifret nummer og berør **Fortsett**-knappen. Hvis ønsket ID-nummer allerede er tildelt, vises meldingen "ugyldig-ID" og et nytt ID-nummer må legges inn.



Figur 3-6 Skjermen Legg til brukerkonto

Hvis ID-nummeret ikke er tildelt, er neste skjermbilde et tastatur der du kan legge inn navnet på brukerkontoen. Se Figur 3-7.

Merk: Bruker-ID-numre må være mellom 100 og 998. Tall som begynner med null, vil forårsake feil.

Merk: Bruker-ID 999 er reservert for servicepersonell fra Hologic. Bruk ikke denne ID-en.



Figur 3-7 Skjermen Legg til brukerkonto

Trykk på bokstavnastene for å legge inn et fornavn. For å få til stor bokstav trykker du på tasten **Shift** og trykk deretter på bokstaven. Fra neste bokstav går systemet tilbake til små bokstaver. Bruk **Mellomrom**-knappen for å få et mellomrom, og **Slett**-knappen for å fjerne innlagte bokstaver.

Trykk på **Fortsett**-knappen for å fortsette å legge inn etternavn på samme måte. Trykk på **Ferdig**-knappen når du er ferdig og vil gå tilbake til hovedskjermen Brukerkontoer. Den nye kontoen vil bli listet opp. Se Figur 3-8.



Figur 3-8 Skjermen Brukerkontoer

3

BRUKERGRENSESNITT

Redigere/deaktivere en konto

For å vise eller redigere statusen til en brukerkonto berører du feltet for denne kontoen på skjermen Brukerkontoer.



Figur 3-9 Skjermen Rediger brukerkonto

For å redigere for- eller etternavn trykker du på **Rediger**-feltet for aktuelt navn. Skjermtastaturet vises. Foreta ønskede endringer og trykk på **Ferdig**-knappen.

For å deaktivere en bruker-ID berører du **Endre**-feltet på statuslinjen. Statusen skifter til Deaktivert.

Merk: Den tresifrede bruker-ID-en kan ikke endres når den først er opprettet. Den kan kun deaktiveres.

En brukerkonto kan ikke redigeres eller slettes når en objektglassdatapost er forbundet med den (ved å avbilde eller gjennomgå ett eller flere objektglass).

Systeminnstillinger



Figur 3-10 Knappen Systeminnstillinger



Figur 3-11 Skjermen Systeminnstillinger

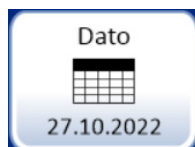
Med grensesnittet i Systeminnstillinger kan du angi eller oppdatere innstillingene i Integrated Imager. De følgende parameterne kan angis:

- Dato
- Tid
- Laboratorienavn
- Instrumentnavn
- Etikettformat
- Språk

3

BRUKERGRENSESNITT

Angi dato



Figur 3-12 Knapp for angivelse av dato

For å endre dato (måned, dag, år) berører du opp/ned-knappen for dette feltet til ønsket verdi vises. Trykk på **Lagre endringer**-knappen for å returnere til skjermen Systeminnstillinger. Se Figur 3-13.



Figur 3-13 Skjermen Rediger dato

Merk: Avhengig av hvilket språk som er blitt valgt, kan rekkefølgen til måned og dag i displayet endres for å reflektere sedvanlig bruk.

Angi tid**Figur 3-14 Tid-knapp**

For å endre tid (time, minutt, meridian) berører du opp/ned-knappen for aktuelt felt til ønsket verdi vises. For meridian trykker du på knappen AM eller PM etter behov. Trykk på **Lagre endringer**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Systeminnstillinger. Se Figur 3-15.

Merk: Avhengig av hvilket språk som er blitt valgt, kan klokken på displayet skifte fra 12 timer til 24 timer for å reflektere sedvanlig bruk.

**Figur 3-15 Skjermen Rediger Tid**

3

BRUKERGRENSESNITT

Laboratorienavn



Figur 3-16 Laboratorienavn-knappen

For å legge inn eller redigere et navn på institusjonen hvor Integrated Imager er plassert, trykker du på **Laboratorienavn**-knappen. Trykk på bokstavknappene for å legge inn et navn, opp til 20 tegn langt. Se Figur 3-17. For å få til stor bokstav trykker du på tasten **Shift** og trykk deretter på bokstaven. Fra neste bokstav går systemet tilbake til små bokstaver. Bruk **Mellomrom**-knappen for å få et mellomrom, og **Slett**-knappen for å fjerne innlagte bokstaver.

Trykk på **Bytt taster**-knappen for å vise et tastatur for innlegging av tall. Skift mellom bokstavtastatur og talltastatur så ofte som ønskelig før du lagrer endringer.



Tastaturskjerm

Shift for stor bokstav

Slett for å fjerne poster

Bytt taster for å vise talltastatur

Avbryt for å returnere til skjermen Systeminnstillinger. Går tilbake til forrige post (hvis aktuelt)

Fortsett for å lagre posten og returnere til skjermen Systeminnstillinger



Talltastaturskjerm

Skriv inn tall

Slett for å fjerne poster

Bytt taster for å vise bokstavtastatur

Avbryt for å returnere til skjermen Systeminnstillinger. Går tilbake til forrige post (hvis aktuelt)

Fortsett for å lagre posten og returnere til skjermen Systeminnstillinger

Figur 3-17 Bokstavtastatur og talltastatur for redigering av laboratorienavn



Figur 3-18 Eksempel på angivelse av laboratorienavn

Trykk på **Fortsett**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Systeminnstillinger.

Merk: Hvis det brukes et laboratorienavn, vil navnet bli vist på alle rapporter som genereres av Integrated Imager (brukshistorikk, systemfeil). Det er ikke nødvendig å aktivere et laboratorienavn.

3

BRUKERGRENSESNITT

Instrumentnavn



Figur 3-19 Knappen Instrumentnavn

Når du skal legge inn eller redigere et navn for Integrated Imager, trykker du på **Instrumentnavn**-knappen. Trykk på bokstavknappene for å legge inn et navn, opp til 20 tegn langt. Se Figur 3-20. For å få til stor bokstav trykker du på tasten **Shift** og trykk deretter på bokstaven. Fra neste bokstav går systemet tilbake til små bokstaver. Bruk **Mellomrom**-knappen for å få et mellomrom, og **Slett**-knappen for å fjerne innlagte bokstaver.

Trykk på **Bytt taster**-knappen for å vise et tastatur for innlegging av tall. Skift mellom bokstavtastatur og talltastatur så ofte som ønskelig før du lagrer endringer.

Trykk på **Fortsett**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Systeminnstillinger.



Figur 3-20 Skjermen Rediger instrumentnavn

Etikettformat



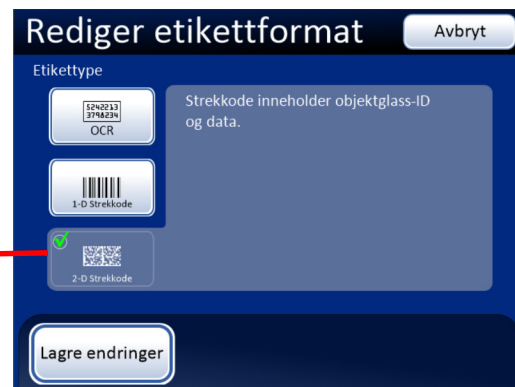
Figur 3-21 Etikettformat-knappen

Kameraet som skanner objektglassetikettens tilgangs-ID, gjenkjenner 1-dimensjonalt eller 2-dimensjonalt strekkodeformat (1-D eller 2-D) eller OCR-format (optisk tegngjenkjenning). Det kan ikke være mer enn ett format samtidig. Velg formatet for skanning av etiketter, og trykk på knappen **Lagre endringer** når du er ferdig. Se Figur 3-22.

Velg etikettformatet **OCR**. Formatet er alltid 14 tegn langt (ikke justerbart).

Velg etikettformatet **1D-strekkode**.

For etikettformatet 1D-strekkode velger du 1D-strekkodetypen(e) som brukes på institusjonen din



Velg etikettformatet **2D-strekkode**.

Se Tabell 3.1, "Objektglassrestriksjoner basert på hvilke strekkodesymboler som brukes", på side 3.16 for mer informasjon.

Figur 3-22 Skjermene Rediger etikettformat



BRUKERGRENSESNIFF

OCR-formatet må være 14 siffer langt i to rader, 7 siffer over 7 siffer, med pasient-ID-en på 11 siffer og en 3-sifret CRC til slutt. Skriften må være 12-punkts OCR-A. Kun tall, ingen bokstaver.

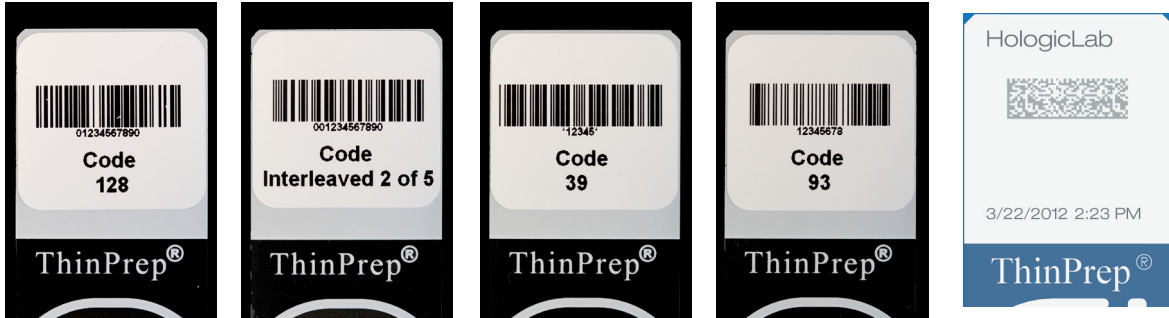
Merk: I OCR-formatet er "9999" – de siste 4 sifrene før CRC – reservert for feltservicebruk.

Objektglass-ID-er med disse reserverte numrene fjernes fra pasientdatabasen under et servicebesøk, så ikke bruk denne sekvensen.

Strekkodeetiketten på objektglasset kan være 1-dimensjonal eller 2-dimensjonal. 1-D-strekkoder må oppfylle spesifikasjonene fra ANSI X3.182 med kvalitetsgrad B eller bedre. Se tabellen nedenfor for eventuelle begrensninger. Objektglassetiketter kan skrives ut og påføres eller trykkes direkte på eller graveres på objektglasset. (Se Figur 3-23.) Kontroller i alle tilfeller at kontrasten er tilstrekkelig til at skanneren kan lese etiketten.

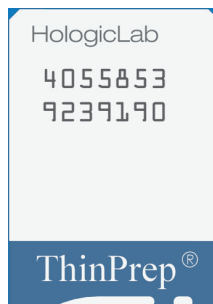
Tabell 3.1 Objektglassrestriksjoner basert på hvilke strekkodesymboler som brukes

1-D-kode 128	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes. Strekkodens bredde varierer etter innholdet. Minimum 5 tegn kreves, og maksimum 8 alfategn eller 14 sifre passer på et objektglass. Blanding forkorter maksimal lengde.
1-D innskutt 2 av 5	Kun sifre støttes. 5, 7, 9 eller 11 tegn +1 (valgfritt) kontrollsiffer er formatet.
1-D-kode 39	Støttede tegn er A–Z, 0–9, - + . \$ / % "mellomrom" Det kreves minst 5 tegn, og maksimalt 6 tegn passer på et objektglass. (Et kontrollsiffer med ett tegn er valgfritt.)
1-D-kode 93	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes. Det kreves minst 5 tegn, og maksimalt 8 tegn får plass på et objektglass.
2-D-datamatrikse	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes. Maksimalt 16 tegn støttes.



Eksempler på 1-dimensjonale strekkoder

Eksempel på 2-D-strekkode



OCR-format

Figur 3-23 Eksempler på strekkoder på et ThinPrep-objektglass

3

BRUKERGRENSESNITT

Språk



Figur 3-24 Knappen Språkinnstillinger

Trykk på **Språkinnstillinger**-knappen for å endre språket som vises i brukergrensesnittet og på rapportene.

Trykk på knappen for ønsket brukergrensesnittspråk og trykk på **Ferdig** for å bruke det. (Norsk er valgt på denne skjermen.)



Avbryt-knappen for å avslutte språkskjermen og returnere til skjermen Innstillinger. Ingen endringer gjelder.

Figur 3-25 Skjermen Velg språk

Trykk på knappen for ønsket språk og trykk på **Ferdig**-knappen for å ta i bruk innstillingen umiddelbart.

Rapporter og logger



Figur 3-26 Rapporter og logger-knapp

Grensesnittet i Rapporter og logger presenterer systeminformasjon i tre former:

- Systemfeil – en logg over alle de 200 siste systemfeilene, fra eldste til nyeste. Etter at 200 feil er logget, blir de nyeste lagt til og de eldste blir slettet.
- Brukshistorikk – lister opp antall objektglass som er avbildet og gjennomgått på Integrated Imager
- Objektglassøk – en spesifikk objektglass-ID eller en serie av ID-er og de forbundede objektglassdataene kan finnes i databasen med dette søket.



Figur 3-27 Skjermen Rapporter og logger

3

BRUKERGRENSESNITT

Systemfeil



Figur 3-28 Knappen Systemfeil

Systemfeilrapporten viser alle feiltilstandene som har oppstått under avbildning og gjennomgang av objektglass (200 lagres samtidig). Se Figur 3-29. Hendelsene er opplistet fra de nyeste til de eldste. Bruk opp-/ned-pilene for å rulle gjennom listen ved hjelp av berøringsskjermen. For å laste ned denne rapporten setter du en USB-nøkkel i den aktuelle porten til datamaskinen og trykker på knappen **Lagre på USB**.

Systemhendelser

Instrumentnavn — Instrument: Rapportdato: 27/10/22 — Gjeldende dato

Hendelses-ID	Dato/tid	Programvareversjon
6914	19/07/22 11:18	1.0.34.0
11308	05/07/22 14:42	1.0.34.0
11503	20/06/22 10:29	1.0.34.0
6911	20/06/22 10:24	1.0.34.0
6911	17/06/22 16:07	1.0.34.0
6911	17/06/22 13:59	1.0.34.0
11307	16/06/22 16:18	1.0.34.0
11307	16/06/22 16:18	1.0.34.0

Liste over systemhendelser

Rulleknapp

Ferdig — Ferdig **Lagre på USB** — Lagre på USB

Ferdig-knappen, for å returnere til skjermen
Rapporter og logger

Figur 3-29 Skjermen Systemhendelser

Brukshistorikk**Figur 3-30 Knappen Brukshistorikk**

Brukshistorikkrapporten er et sammendrag eller en detaljert rapport over all aktivitet på Integrated Imager i løpet av en spesifikk tidsperiode.

Trykk på knappen **Brukshistorikk**. Først må du velge om brukshistorikkrapporten er for en tidsperiode på en uke eller på en dag. Se Figur 3-31.

Skjermen Ukentlig historikk

Velg hvilken uke som skal vises ved å berøre en uke.

Bruk rullepilen for å endre til en annen måned.

Trykk på **Ferdig** for å vise rapporten.



Daglig historikk-knappen, for å skifte til skjermen Daglig historikk.

Skjermen Daglig historikk

Velg hvilken dag som skal vises ved å berøre datoen.

Bruk rullepilen for å endre til en annen måned.

Trykk på **Ferdig** for å vise rapporten.



Ukentlig historikk-knappen, for å skifte til skjermen Ukentlig historikk.

Figur 3-31 Valgskjermene Ukentlig/Daglig historikk

3

BRUKERGRENSESNIFF

Trykk på knappen **Ferdig** på skjermen Historikk for å generere rapporten som er vist på neste side. Standardvisningen er skjermen Brukssammendrag. Det kan endres til skjermen Bruksdetaljer.



Figur 3-32 Skjermen Brukssammendrag (en ukentlig historikk vises)

Skjermen Brukssammendrag lister opp totalen av alle objektglass som er avbildet denne uken (eller dagen), og hvor mange av disse objektglassene som ble avbildet uten feil.

Merk: Objektglass som ikke avbildes uten feil, kan ha gitt feil på grunn av en biologisk kvalitet som hindret vellykket avbildning, eller en referansemerkefeil eller en systemfeil. Avbrytelse av operatøren under avbildning er ikke inkludert i totalen.

Gjennomgangssammendraget lister opp:

- Alle brukere logget på Integrated Imager denne uken (eller dagen)
- Hvor mange objektglass som er gjennomgått totalt
- Hvor mange objektglass som kun var Automatisk visning (synsfelt presentert av Integrated Imager)
- Hvor mange objektglass som var en full objektglassgjennomgang (Automatisk visning pluss Automatisk skanning av hele celleflekken)

Dette sammendraget kan lagres på en USB-nøkkel ved å trykke på knappen **Lagre på USB**.

En detaljert liste over objektglassene som er gjennomgått, vises ved å trykke på knappen **Vis detaljer**. Se følgende avsnitt.



Figur 3-33 Skjermen Bruksdetaljer (en ukentlig historikk vises)

Bruksdetaljer viser all aktivitet i forbindelse med gjennomgang av objektglass for denne uken (eller dagen). For hvert objektglass lister den opp:

- Objektglass-ID-nummeret
- Dato og tid objektglasset ble avbildet
- Statusen til avbildningen (OK eller Feil)
- Bruker-ID (hvem som var logget på Integrated Imager)
- Dato og tid gjennomgangen fant sted (tiden er tiden den ble fullført)
- Full gjennomgang av objektglasset gjennomført (✓)

Dette sammendraget kan lagres på en USB-nøkkel ved å trykke på knappen **Lagre på USB**.

3

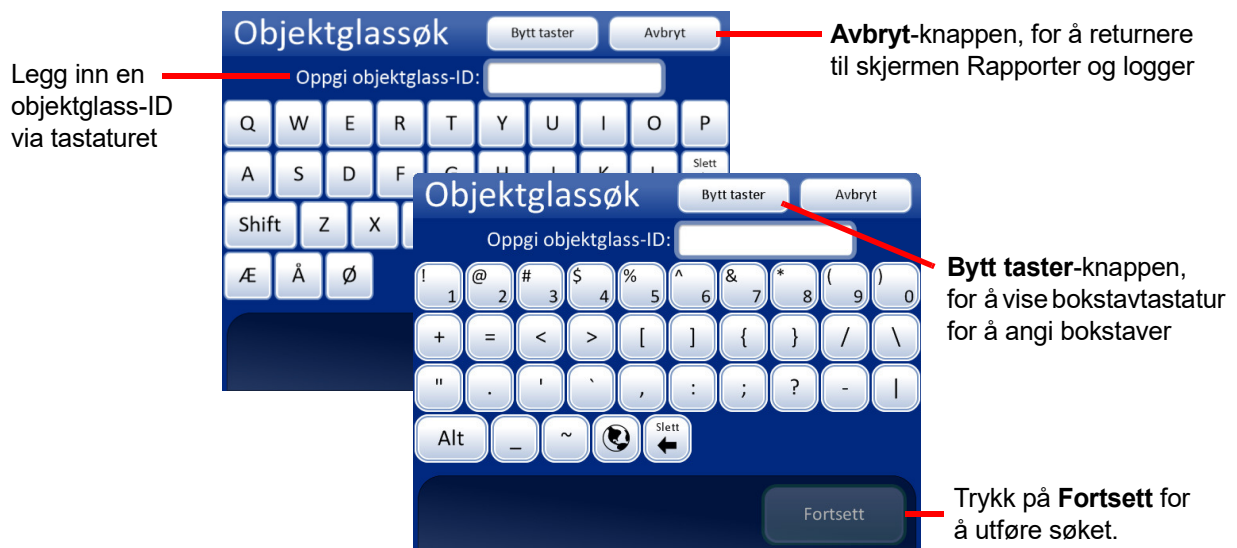
BRUKERGRENSESNITT

Objektglassøk



Figur 3-34 Knappen Objektglassøk

Du kan søke etter et spesifikt objektglassnummer eller en serie med objektglassnumre i databasen. Etter å ha trykket på knappen **Objektglassøk** vil et tastatur bli vist. Se Figur 3-35.



Figur 3-35 Legg inn objektglass-ID for å starte søket

For å søke etter et spesifikt objektglass legger du inn objektglass-ID-en med talltastaturet. Hvis ID-en inneholder bokstaver og tall, skifter du mellom tall- og bokstavgastatur. Trykk på knappen **Fortsett** når du er klar til å gjennomføre søket.

For å søke etter en serie med objektglass legger du inn de første sifrene i objektglass-ID-en som de har felles. Legg for eksempel inn "01234", og trykk deretter på knappen **Ferdig**.

Databasen henter objektglass-ID-en eller serien med ID-er og lister dem opp som vist under, Figur 3-36.

Instrumentnavn

Tall som det er søkt etter

Objektglassdata

Ferdig-knappen, for å returnere til skjermen Rapporten og logger

Objektglass-ID

Avbildet den

Status

Bruker

Gjennomgått den

Full

Rapportdato

Antall treff funnet i databasen

Lagre på USB

Objektglass-ID	Avbildet den	Status	Bruker	Gjennomgått den	Full
10113209999	18/10/22 16:22	OK	999	18/10/22 16:23	
10131629999	18/10/22 16:02	OK	999	18/10/22 16:04	✓
10247559999	18/10/22 15:20	6617			
10291439999	18/10/22 14:40	OK	999	18/10/22 15:00	
10291449999	18/10/22 11:57	OK	999	18/10/22 11:57	
10291509999	18/10/22 10:50	OK	999	18/10/22 10:52	
10291509999	18/10/22 10:50	OK	999	18/10/22 10:53	✓

Rapportdato: 27/10/22

Treff: 7

Ferdig

Lagre på USB

Søk

Figur 3-36 Skjermen Objektglassøk

Objektglass-ID-ene er opplistet med alle tilgjengelige data for denne ID-en:

- Objektglass-ID-nummeret
- Dato og tid objektglasset ble avbildet
- Avbildningsstatus (vellykket, ikke vellykket)
- Bruker-ID (hvem som var logget på Integrated Imager)
- Full gjennomgang av objektglasset gjennomført – ja eller nei

Dette sammendraget kan lagres på en USB-nøkkel ved å trykke på knappen **Lagre på USB**.

Sikkerhetskopiering av database

Integrated Imager lager automatisk en planlagt sikkerhetskopi av databasen hver kveld kl. 02.00. Hvis instrumentet er slått av, blir det tatt en sikkerhetskopi av databasen neste gang den slås på, hvis klokken er passert 02:00. Den automatiske sikkerhetskopien lagres internt i systemet.

Om ønskelig kan operatøren ta en sikkerhetskopi av databasen på en CD-plate eller USB-nøkkel.



Figur 3-37 Knappen Sikkerhetskopiering av database

Fra skjermen Administrative alternativer berører du knappen **Sikkerhetskopiering av database** for å vise skjermen for sikkerhetskopiering.



Velg medietypen, **CD** eller **USB**.

Trykk på **Avbryt** for å avbryte sikkerhetskopieringen og returnere til skjermen Administrative alternativer.

Figur 3-38 Sikkerhetskopiering av database, velg type sikkerhetskopi



Trykk på **Avbryt** for å avbryte sikkerhetskopieringen og returnere til skjermen Administrative alternativer.

Etter å ha lagt en tom CD eller USB-lagringseenhet i stasjonen, trykker du på **Fortsett**.

Figur 3-39 Skjermen Sikkerhetskopiering av database

For å åpne CD-stasjonen trykker du på utløserknappen på stasjonsluken. (Se Figur 3-40.)



Figur 3-40 USB og CD: Åpne CD-stasjonen – sett inn platen

3

BRUKERGRENSESNITT

På forespørsel setter du inn en tom plate i CD-stasjonen og lukker luken, eller setter inn en USB-lagringsenhet i en USB-port. Integrated Imager vil sikkerhetskopiere til den første USB-lagringsenheten oppdaget av Integrated Imager. Det anbefales å bare ha én USB-enhet koblet til Integrated Imager om gangen.

Merk: CD-stasjonen på denne datamaskinen skriver kun til en CD-ROM (ikke bruk DVD-plate, systemet vil ikke gjenkjenne den).

Merk: CD-ROM må være tom, ellers vil systemet avvise den. Du kan ikke akkumulere sikkerhetskopier på en enkelt plate. USB-lagringsenheten trenger imidlertid ikke å være tom. USB-lagringsenheten trenger kun tilstrekkelig plass til å lagre databasens sikkerhetskopi.

Trykk på knappen **Fortsett**. Systemet sjekker mediet, skriver dataene og viser en melding om at sikkerhetskopieringen er fullført når den er ferdig. Se Figur 3-41.

Integrated Imager kan bruke en annen USB-lagringsenhet til å lagre rapporter. Se "Lagre på USB" på side 3.45.

Se Kapittel 6, Feilsøking hvis det vises andre meldinger under sikkerhetskopieringen.



(Sikkerhetskopiering til CD vist)

Figur 3-41 Sikkerhetskopiering av database

Passordinnstillinger



Figur 3-42 Knappen Passordinnstillinger

Et administrativt passord kan angis for å begrense tilgangen til skjermen Administrative alternativer. Skjermen kan vises og brukes kun hvis du legger inn riktig passord.

Trykk på knappen **Passordinnstillinger** for å vise passordskjermen (Figur 3-43).



Figur 3-43 Skjermen Passordinnstillinger

Angi et passord



Figur 3-44 Tastatur for passordinnstillinger

3

BRUKERGRENSESNITT

Trykk på knappen **Aktivert**. Tastaturskjermen vises, og du blir bedt om å legge inn et passord. Ordet kan være opptil 20 bokstaver langt og det skiller mellom store og små bokstaver.

Trykk på knappen **Fortsett**, og displayet returner til skjermen Passordinnstillinger. Passordet er synlig i passordfeltet.



Figur 3-45 Passord aktivert

Når du går ut av skjermen Administrative alternativer, viser systemet et tastatur og ber om et passord for å få tilgang til denne skjermen på nytt. Se Figur 3-46.

Hvis passordet er mistet eller glemt, kontakt teknisk støtte hos Hologic (Kapittel 7, Serviceinformasjon).



Figur 3-46 Passord påkrevd

Endre et passord

Gå til skjermen Administrative alternativer ved å legge inn påkrevd passord. Trykk på knappen **Passordinnstilling** for å vise passordskjermen. (Se Figur 3-45.)

Trykk på knappen **Endre** og skriv det nye ordet ved hjelp av tastaturet som vises. Trykk på knappen **Ferdig** for å angi det nye passordet og returnere til skjermen Systeminnstillinger.

Fjerne et passord

Du fjerner et passord ved å gå til skjermen Administrative alternativer ved hjelp av gjeldende passord. På skjermen Passordinnstillinger trykker du på knappen **Deaktivert**. Trykk deretter på knappen **Ferdig** for å akseptere endringen.



Figur 3-47 Deaktivere passordet

Merk: Passordet er fjernet. Hvis et administrativt passord skal brukes senere, må passordet settes opp på nytt, som beskrevet i "Angi et passord" på side 3.29.

3

BRUKERGRENSESNIFF

AVSNITT D

PÅLOGGING



Figur 3-48 Påloggingsskjem

For å få tilgang til funksjonene for avbildning og gjennomgang av objektglass på Integrated Imager må en tresifret operatør-ID legges inn.

Trykk på sifrene på displaytastaturet og berør **Fortsett** når du er ferdig.

Bruk tasten **Slett** for å slette feil. For å avbryte påloggingen og returnere til oppstartsskjermen trykker du på knappen **Avbryt**.

Med en gang tallet er lagt inn, sjekker systemdatabasen at det er en gyldig operatør-ID. Eventuelle brukerpreferanser som er lagret med denne ID-en, vil være aktive.

Meldingen "Ugyldig bruker-ID" kan forekomme hvis det tresifrede tallet ble lagt inn feil, hvis det ikke er noen bruker-ID med dette tallet, eller hvis dette tallet er blitt deaktivert.

Se "Legg til konto" på side 3.6 for oppretting av en bruker-ID.

Se "Brukerpreferanser" på side 3.34 for å velge brukerpreferanser.

AVSNITT
E

HOVEDMENY, (pålogget)



Figur 3-49 Hovedmenyskjermen

Vellykket pålogging vil vise hovedskjermen. Navnet til brukeren som logget på, vises på skjermen. Like under navnet er dato og tid for når påloggingen startet. Mens en bruker er logget på, vil systemet gå tilbake til hovedskjermen etter fullføring av eventuell service (avbildning og gjennomgang av objektglass, innstilling av preferanser). Tilgjengelige alternativer fra dette grensesnittet er:

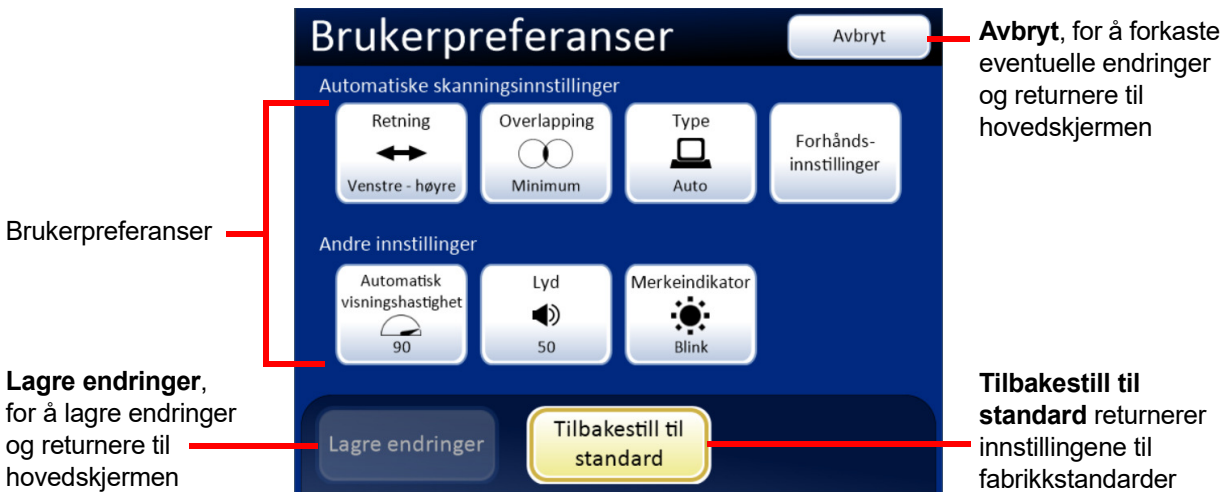
- **Brukerpreferanser** – med denne modulen kan cytoteknologen justere noen av parameterne for automatisk gjennomgang av objektglass, som skanneretning, overlapping, type, hastighet og lydvarsler. Se "BRUKERPREFERANSER" på side 3.34.
- **Start** – begynner å bruke Integrated Imager til avbildning og gjennomgang av et objektglass ved å trykke på **Start**-knappen. Se Kapittel 4, Drift.
- **Logg av** – slutter å bruke Integrated Imager ved å trykke på knappen **Logg av**. Systemet vil returnere til oppstartsskjermen. Instrumentet kan bli slått av eller en bruker kan logge på for å starte på nytt.

3

BRUKERGRENSESNITT

AVSNITT F

BRUKERPREFERANSER

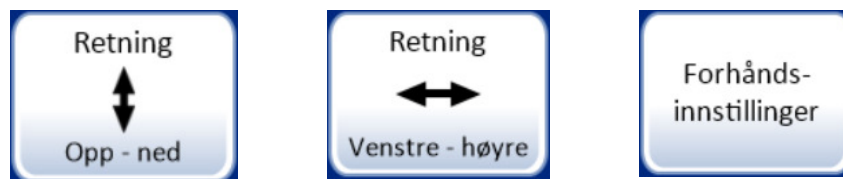


Figur 3-50 Skjermen Brukerpreferanser

Brukerpreferanser lar cytoteknologen tilpasse preferansene for gjennomgang av objektglass. Dette er innstillinger for skanneretning, overlapping, automatisk skanning og maksimum hastighet for automatisk visning, pluss volum for pipelyd og merkeindikator. Når innstillingene er justert, vil de lagres fra gang til gang til de endres på nytt. Preferansene er knyttet til hver bruker-ID. Hvis det er flere brukere av en Integrated Imager, vil preferansene forbundet med ID-en bli opplastet ved pålogging.

Automatiske skanningsinnstillinger

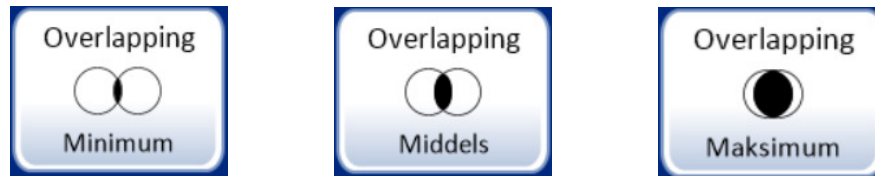
Retning



Figur 3-51 Velge bordets bevegelsesretning

Du kan velge retningen til bordbevegelsene under automatisk skanning. Trykk på **Retning**-knappen for å veksle mellom valgene Retning opp-ned eller Retning venstre-høyre. (Figur 3-51). For å vise valget gjennom okularene må du forsikre deg om at 10X-objektivet er i posisjon, laste et objektglass i objektholderen for referanse, og trykke på knappen **Forhåndsvisning**.

Fra skjermen Brukerpreferanser trykker du på **Lagre endringer** for å beholde dine preferanser nå, eller du kan fortsette for å angi neste preferanse.

Overlapping**Figur 3-52 Velg overlapping ved automatisk skanning**

Overlapping ved automatisk skanning kan velges. Dette angir hvor mye synsfeltene overlapper fra felt til felt eller rad til rad under automatisk skanning av celleflekken. (Standard er minimum.)

Trykk på **Overlapping**-knappen for å veksle mellom valgene minimum, middels eller maksimum overlapping. (Figur 3-52.) For å vise valget gjennom okularene må du forsikre deg om at 10X-objektivet er i posisjon, laste et objektglass i objektholderen for referanse, og trykke på knappen **Forhåndsvisning**.

Fra skjermen Brukerpreferanser trykker du på **Lagre endringer** for å beholde dine preferanser nå, eller du kan fortsette for å angi neste preferanse.

Type

Funksjonen Automatisk skanning presenterer hele celleflekken i en definert bane med 10X-forstørrelse. Tre typer skannebevegelser kan velges:

- Automatisk start/stopp
- Halvautomatisk start/stopp
- Manual +

3

BRUKERGRENSESNITT

Automatisk skanning – Automatisk start/stopp



Ferdig. Lagre innstillingsjusteringene og returner til skjermen Brukerpreferanser.

Figur 3-53 Velg Automatisk start/stopp av skanning

Skannebevegelse initieres av Integrated Imager og består av en serie med diskrete, overlappende synsfelt, inkludert en pause ved hver visning.

Bordets bevegelseshastighet fra synsfelt (FOV) til synsfelt kan justeres til raskere eller saktere ved å trykke gjentatte ganger på knappene -5 eller +5 for å redusere eller øke hastigheten. (Figur 3-53.)

Pauselengden på synsfeltet kan justeres til kortere eller lengre ved å trykke gjentatte ganger på knappene -5 eller +5 for å definere pausen. (Figur 3-53.)

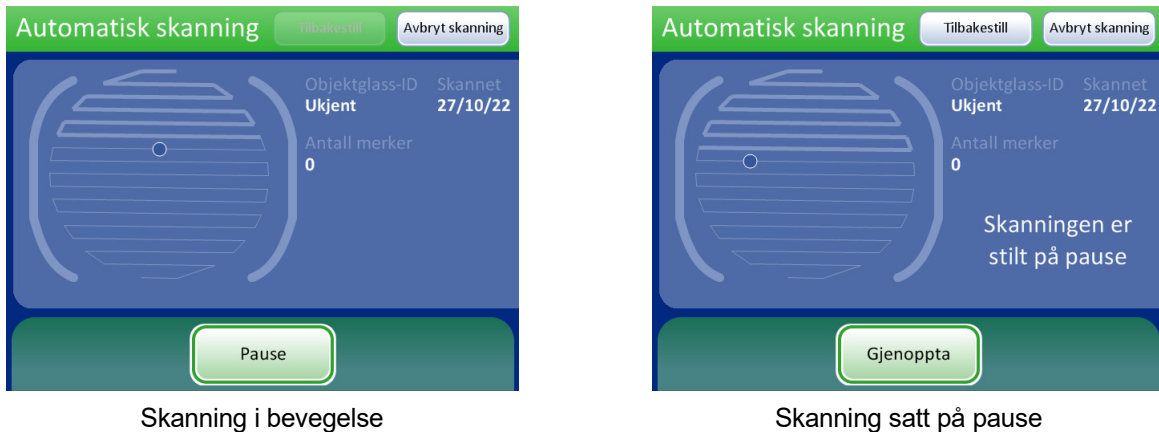
For å forhåndsvisne innstillingen trykker du på knappen **Ferdig** og deretter på knappen **Forhåndsvisning** på skjermen Brukerpreferanser.

For å vise valget gjennom okularene legger du et objektglass i objektglassholderen for referanse. Forsikre deg om at 10X-objektivet er i posisjon, og trykk på knappen **Forhåndsvisning**. Følg med på bordets bevegelse.

For å stoppe skanningen ruller du gjennomgangsstyringen forover eller trykker på knappen **Pause** på berøringsskjermen. Rull forover igjen for å gjenoppta skanning. Skifte av forstørrelsesgrad vil også føre til at skanningen stopper. For å gjenoppta skanningen ruller du gjennomgangsstyringen forover igjen eller trykker på knappen **Gjenoppta** på berøringsskjermen.

Under pause i skanningen er bordstyringene for X-, Y-aksen tilgjengelige for å bevege visningen rundt på celleflekken. Ved gjenopptakelse vil området for gjennomgang returnere til den delen av celleflekken som du forlot, og fortsette å presentere resten av celleflekken. Displayet på berøringsskjermen vises under.

Trykk på knappen **Avbryt skanning** på berørings skjermen for å stoppe forhåndsvisningen.



Figur 3-54 Forhåndsvisning av automatisk skannemodus

Fortsett å justere og forhåndsvisne bordhastigheten og pauselengden for visning til de er tilfredsstillende. Trykk på knappen **Ferdig** for å lagre innstillingene og returnere til skjermen Brukerpreferanser.

Fra skjermen Brukerpreferanser trykker du på **Lagre endringer** for å beholde dine preferanser nå, eller du kan fortsette for å angi neste preferanse.

Automatisk skanning – Halvautomatisk start/stopp



Ferdig. Lagre innstillingsjusteringene og returner til skjermen Brukerpreferanser.

Figur 3-55 Velg halvautomatisk start/stopp av skanning

3

BRUKERGRENSESNITT

Ved hjelp av funksjonen **Neste** på håndstyringen initierer brukeren skannebevegelsen, som er en serie med diskrete, overlappende synsfelt. Automatisk skanning stopper ved hvert synsfelt og forblir der til brukeren trykker på funksjonen **Neste** igjen.

Bordets bevegelseshastighet fra synsfelt (FOV) til synsfelt kan justeres til raskere eller saktere ved å trykke gjentatte ganger på knappene **-5** eller **+5** for å redusere eller øke hastigheten. (Figur 3-55.)

For å forhåndsvisne innstillingen trykker du på knappen **Ferdig** og deretter på knappen **Forhåndsvisning** på skjermen Brukerpreferanser.

For å vise valget gjennom okularene laster du et objektglass i objektglassholderen for referanse, og trykker på knappen **Forhåndsvisning**. Observer hvordan bordet føres fram hver gang gjennomgangsstyringen rulles forover (**Neste**) eller bakover (**Forrige**).

Mellom bordbevegelsene er bordstyringene for X- og Y-aksen tilgjengelig for å flyttes rundt på celleflekken. Ved gjenopptakelse vil synsfeltet returnere til den delen av celleflekken som du forlot, og skanningen vil fortsett langs raden.

Trykk på knappen **Avbryt skanning** på berøringsskjermen for å stoppe forhåndsvisningen.

Displayet på berøringsskjermen vises under.



Skanningen er alltid satt på pause. Den fortsetter kun når funksjonen **Neste** eller **Forrige** er aktivert via gjennomgangsstyring eller berøringsskjerm.

Figur 3-56 Forhåndsvisning av halvautomatisk skannemodus

Fortsett å justere og forhåndsvisne bordhastigheten til den er tilfredsstillende. Trykk på knappen **Ferdig** for å lagre innstillingene og returnere til skjermen Brukerpreferanser.

Fra skjermen Brukerpreferanser trykker du på **Lagre endringer** for å beholde dine preferanser nå, eller du kan fortsette for å angi neste preferanse.

Automatisk skanning – Manual +

Brukeren beveger seg manuelt langs raden ved hjelp av bordstyringsknappen og stopper etter ønske. Ingen hastighetsinnstillinger er nødvendig.

Ferdig. Lagre innstillingsjusteringene og returner til skjermen Brukerpreferanser.

Figur 3-57 Velg Manual + ved automatisk skanning

Brukeren foretar skannebevegelsen ved hjelp av bordstyringsknappen for X- eller Y-aksen (avhengig av hvilken skanneretning som er valgt) for å traversere raden. Den andre knappen er deaktivert. På slutten av raden beveger bordet seg automatisk til neste rad.

For å forhåndsvisning innstillingen trykker du på knappen **Ferdig** og deretter på knappen **Forhåndsvisning** på skjermen Brukerpreferanser.

For å vise valget gjennom okularene laster du et objektglass i objektglassholderen for referanse, og trykker på knappen **Forhåndsvisning**. Observer bevegelsen til bordet når bordstyringsknappen for X- eller Y-aksen beveges.

Stopp skanningen på én av tre måter:

- Rull gjennomgangsstyringen forover
- Endre forstørrelsen
- Berør knappen **Pause** på berøringskjermen

3

BRUKERGRENSESNITT

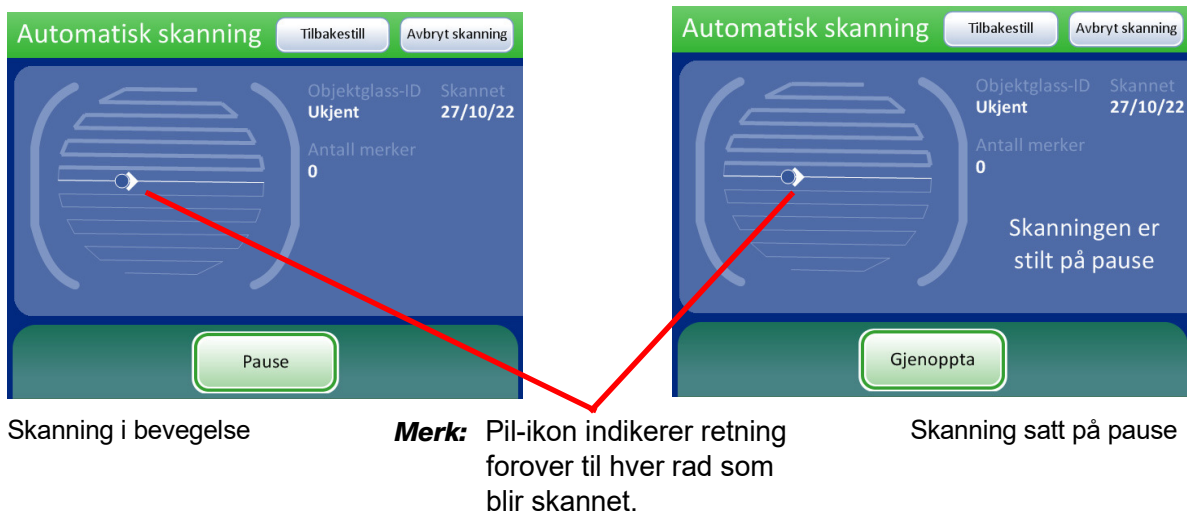
Begge aksebordstyringsknappene vil bli aktivert, og brukeren kan flytte rundt på celleflekken.

Merk: Automatisk skanning må gjenopptas fra pause for å fullføre skanningen.

For å gjenoppta automatisk skanning:

- Rull gjennomgangsstyringen forover
- Eller berør knappen **Gjenoppta** på berøringsskjermen

Trykk på knappen **Avbryt skanning** på berøringsskjermen for å stoppe forhåndsvisningen.



Figur 3-58 Forhåndsvisning av skannemodusen Manual +

Trykk på knappen **Ferdig** for å lagre innstillingen og returnere til skjermen Brukerpreferanser.

Fra skjermen Brukerpreferanser trykker du på **Lagre endringer** for å beholde dine preferanser nå, eller du kan fortsette for å angi neste preferanse.

Automatisk visningshastighet



Innstillingen i automatisk visningshastighet justerer hvor raskt bordet beveger seg fra felt til felt under presentasjon av de 22 synsfeltene. Bordet beveger seg til hvert synsfelt og stopper til brukeren fortsetter med funksjonen **Neste**.



Figur 3-59 Justering av automatisk visningshastighet

Bordets bevegelseshastighet fra synsfelt (FOV) til synsfelt kan justeres til raskere eller saktere ved å trykke gjentatte ganger på knappene -5 eller +5 for å redusere eller øke hastigheten. (Figur 3-59.)

For å vise valget gjennom okularene laster du et objektglass i objektglassholderen for referanse, og trykker på knappen **Forhåndsvisning**. Observer hastigheten for framføring av bordet. Forhåndsvisningen som vises på berøringskjermen, vises under.



Figur 3-60 Forhåndsvisning av automatisk visningshastighet

3

BRUKERGRENSESNITT

For å stoppe forhåndsvisningen trykker du på knappen **Avbryt** på berøringsskjermen.

Fortsett å justere og forhåndsvisne bordhastigheten til den er tilfredsstillende. Trykk på knappen **Ferdig** for å lagre innstillingene og returnere til skjermen Brukerpreferanser.

Fra skjermen Brukerpreferanser trykker du på **Lagre endringer** for å beholde dine preferanser nå, eller du kan fortsette for å angi neste preferanse.

Lyd



Pipelydvolumet kan økes eller reduseres.



Lydvolument
Reduser
Øk

Ferdig. Lagre innstillingsjusteringene og returner til skjermen Brukerpreferanser.

Forhåndsvisning. Trykk på denne knappen for å høre pipet med det innstilte volumet.

Figur 3-61 Skjerm for justering av lyd

Trykk på knappen **Forhåndsvisning** for å høre pipelyden.

Pipelydvolumet kan justeres ned eller opp ved å trykke flere ganger på knappene **-5** eller **+5** for å redusere eller øke volumet. (Figur 3-61.) Test det ved å trykke på **Forhåndsvisning**-knappen for å høre pipelyden. For å deaktivere pipelyden justerer du den til laveste innstilling.

Fortsett å justere og forhåndsvisne pipelydvolumet til det er tilfredsstillende. Trykk på knappen **Ferdig** for å lagre innstillingen og returnere til skjermen Brukerpreferanser.

Fra skjermen Brukerpreferanser trykker du på **Lagre endringer** for å beholde dine preferanser nå, eller du kan fortsette for å angi neste preferanse.

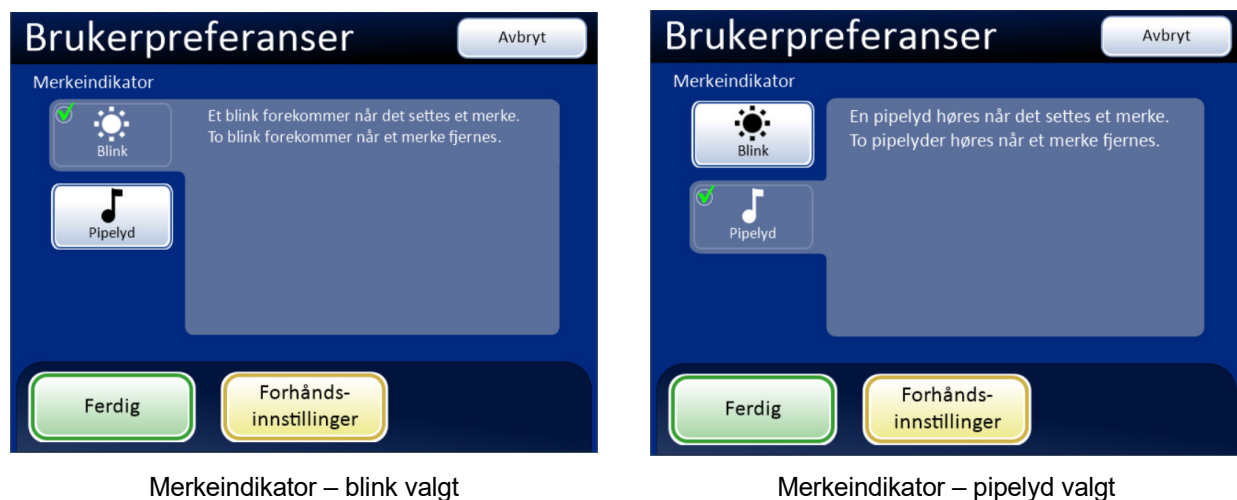
Merk: Hvis du foretrekker å ikke høre pipelyden, stiller du volumet til laveste nivå.

Merkeindikator



Figur 3-62 Knappen Merkeindikator

Når et elektronisk merke er laget med gjennomgangsstyringen eller berørings-skjermen, indikeres det med instrumentet enten som et blink (sett gjennom binokularene når lyskilden slås av og deretter på) eller som en pipelyd (høres som en lydalarm). Bruk denne innstillingen til å velge hvilken indikator som er aktivert.



Merkeindikator – blink valgt

Merkeindikator – pipelyd valgt

Figur 3-63 Velg blink eller pipelyd som merkeindikator

3

BRUKERGRENSESNITT

Når gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen trykkes for å lage et merke, vil indikatoren blinke eller pipe én gang. Hvis den trykkes på nytt for å oppheve merkingen av området, blinker eller piper indikatoren to ganger for å skille mellom dem.

Merk: Volumet til pipelyden er det samme som lydvolumentstillingen i brukerpreferanser.

Hvis en hørbar pipelyd er ønskelig for å indikere slutt på automatisk visning og slutt på automatisk skanning, vil den derfor også høres for merking/oppheving av merking.

Hvis den hørbare pipelyden er skrudd ned så mye at den ikke høres, vil den ikke høres for automatisk visning, automatisk skanning og merking/oppheving av merking.

Tilbakestill til standard



Figur 3-64 Knappen Tilbakestill til standard

Brukerpreferanser kan tilbakestilles til fabrikkstandardene ved å trykke på knappen **Tilbakestill til standard**. Systemstandarder er:

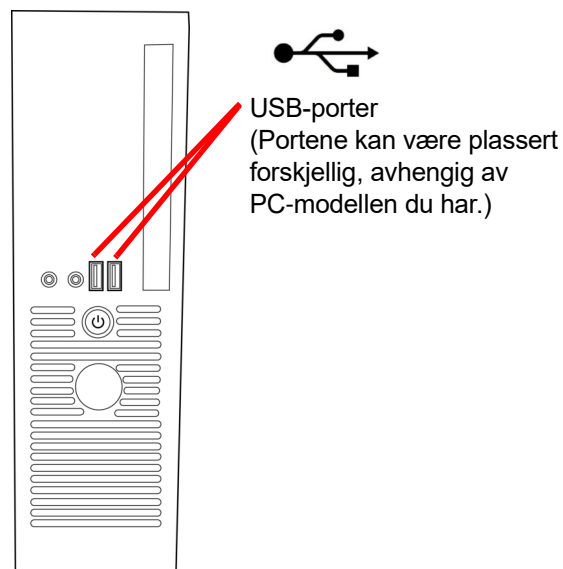
- Retning – venstre/høyre
- Overlapping – minimum
- Automatisk skanningstype – Automatisk start/stopp
- Automatisk visningshastighet – 90 % (av bordets bevegelseskapasitet)
- Bordets hastighet mellom synsfelt – 50 %
- Tid brukt på hvert synsfelt – 50 %
- Lyd – 50 % av pipelydvolumet
- Merkeindikator – blink

**Figur 3-65 Lagre på USB-knapp**

Alle moduler som rapporterer en eller annen type databaseforespørsel, har en **Lagre på USB**-funksjon for å laste ned rapporten til en USB-nøkkel, hvis det er ønskelig. Disse er:

- Brukerkontoer
- Systemhendelser
- Brukssammendrag
- Objektglassøk

Integrated Imager har to USB-porter tilgjengelig for bruk. Begge kan brukes. (Se Figur 3-66.)

**Figur 3-66 USB-stasjonsporter**

Sett inn en USB-nøkkel i en av portene på datamaskinen. Fra berøringsskjermen trykker du på knappen **Lagre på USB**. En melding indikerer at rapporten ble lagret.

3

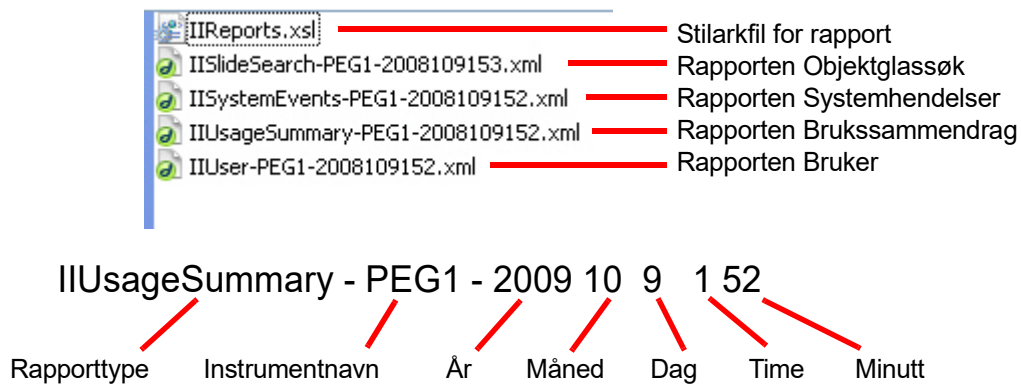
BRUKERGRENSESNITT



Figur 3-67 Meldingen Rapporten har blitt lagret

USB-nøkkelen kan deretter tas ut og flyttes til en annen datamaskin.

Systemet oppretter en mappe med navnet "IIReports" på USB-enheten. Hver rapport er skrevet til denne mappen. Rapporter får automatisk navn etter konvensjonen "Rapporttype - Instrumentnavn - år måned dag time minutt. XML." Dette er illustrert nedenfor. En stilarkfil "IIReports.xml" blir også skrevet til USB-nøkkelen. Dette er nødvendig for å vise rapportene i en nettleser.



Figur 3-68 Rapporter lagret på USB-nøkkel

Rapporter kan lastes ned til USB-enheten til enhver tid når instrumentet ikke er i bruk. Fordi rapportnavnene har et dato-/tidsstempel vil de bli lagt til samme mappe og aldri overskrive tidligere rapporter av samme type.

Integrated Imager Brukssammendrag

Rapporttid: 27/10/22 kl. 12:48
Laboratorium: Hologic
Instrument: I23
Serienummer: 2XMYN22:

Avbildningssammendrag:

- 6 objektglass avbildet
- 5 objektglass avbildet uten feil

Gjennomgangssammendrag:

Bruker-ID	Kun FOV	Full gjennomgang	Totalt gjennomgått
999	3	2	5

Figur 3-69 Eksempel på en brukssammendragsrapport

Integrated Imager kan bruke en annen USB-lagringsenhet til å lagre sikkerhetskopien av databasen. Se "Sikkerhetskopiering av database" på side 3.26.

AVSNITT
H

START (begynne å bruke Integrated Imager)



Trykk på knappen **Start** for å starte avbildning og gjennomgang av et objektglass. Se Kapittel 4, Drift for instruksjoner for drift av Integrated Imager.



BRUKERGRENSESNITT

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel fire

Drift



OVERSIKT

ThinPrep™ Integrated Imager avbilder preparerte ThinPrep Pap-test-mikroskopobjektglass for cervixcytologi. Objektglassene blir gjennomgått av en cytoteknolog. Instrumentet kan også brukes som et konvensjonelt mikroskop, for visning av objektglass som ikke er forbundet med ThinPrep-avbildningsprosessen.

Objektglasspreparering

Korrekt objektglasspreparering er kritisk for vellykket avbildning av ThinPrep Pap-test-mikroskopobjektglass. Før de avbildes på Integrated Imager må objektglasset:

- Prosesseres på en ThinPrep-prosessor ved hjelp av mikroskopobjektglass for bruk med Integrated Imager (har referansemerker)
- Farges med ThinPrep Stain
- Dekkes med dekkglass (med mulighet for å tørke grundig)
- Merkes i et format for bruk med Integrated Imager

For prosessene opplistet ovenfor, se den aktuelle brukerdokumentasjonen som fulgte med utstyret.

Avbildning

Integrated Imager vil automatisk avbilde et objektglass etter skanning av en gyldig objektglass-tilgangs-ID som ikke allerede er i databasen.

Objektglass som er avbildet på Integrated Imager én gang, kan ikke avbildes på nytt.

FORSIKTIG: Ikke håndter instrumentet under avbildning.

Korrekt belysning og fokus på objektglasset er avgjørende for vellykket avbildning. Systemet deaktiverer manuelle bord-, fokus- og belysningsstyringer. Operatøren skal ikke betjene Integrated Imager under de omtrent 90 sekundene det tar å avbilde et objektglass.

Gjennomgang av objektglass

Automatisk gjennomgang

I denne håndboken refererer automatisk gjennomgang til en gjennomgang av objektglass der Integrated Imager:

- skanner objektglassets ID-nummer fra objektglasset
- kommuniserer med databasen for korrekt objektglassdatapost
- bruker funksjonen automatisk visning (der de 22 synsfeltene identifisert av avbildningsprosessen blir presentert for cytoteknologen, CT)
- bruker funksjonen automatisk skanning etter behov eller ønske
- skriver objektglassdataposten til databasen ved avslutning av objektglassgjennomgangen

(Se Figur 4-1 for en grafisk representasjon av den typiske objektglassgjennomgangsprosessen.)

Etterfølgende gjennomgang

Et objektglass som har gjennomgått automatisk gjennomgang, kan gjennomgås på nytt ved hjelp av funksjonene automatisk visning, gjennomgang og automatisk skanning. Ytterligere elektroniske merker kan legges til (opptil maksimum 30 merker på et objektglass), men ingen tidligere merker kan fjernes. Objektglassdataposten vil bli revidert i databasen ved avslutningen av gjennomgangen.

Merk: Objektglass som tidligere er screenet, enten ved hjelp av automatisk eller manuell gjennomgang, kan alltid undersøkes på nytt manuelt.

Manuell gjennomgang

Manuell gjennomgang refererer til en objektglassgjennomgang der:

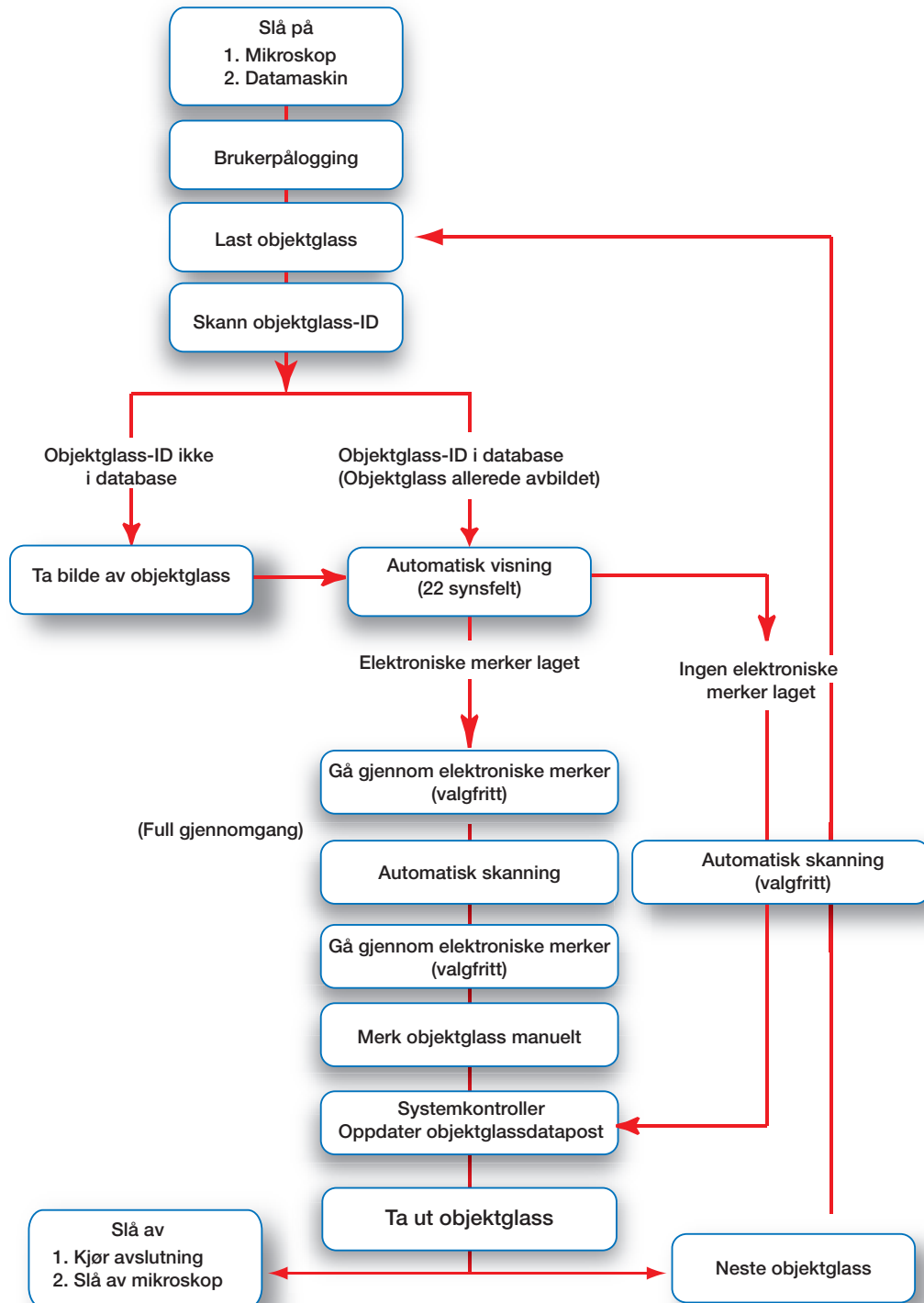
- pasientens objektglassdata ikke er innhentet fra eller kommunisert til databasen
- en gjennomgang av hele celleflekken utføres av CT, og belysning, fokus, forstørrelse og bordbevegelser betjenes manuelt
- det ikke er noen oppdatering av objektglassets datapost i databasen

Objektglassets datapost

Objektglassets datapost er oppsamlingen av alle avbildnings- og gjennomgangshendelser som objektglasset opplever. Rapportene Brukssammendrag og Objektglassøk genereres fra data som er i objektglassets datapost. En objektglassdatapost genereres når en gyldig objektglass-ID er akseptert i databasen til Integrated Imager. Elementer som assosieres med objektglassets datapost, inkluderer:

- Dato-/tidsstempel når avbildning startet og sluttet (selv om avbildning ikke var vellykket)
- Serienummer til Integrated Imager som avbildet objektglasset
- Referansemerkets koordinater
- Synsfeltets koordinater

- Dato-/tidsstempel når gjennomgang av objektglasset startet og sluttet (inkludert etterfølgende gjennomganger)
- Serienummer til Integrated Imager som gikk gjennom objektglasset
- Operatør-ID for hver gjennomgang av objektglasset (inkludert etterfølgende gjennomganger)
- Status om automatisk skanning ble fullført for hver gjennomgang
- Koordinater til elektroniske merker



Figur 4-1 Typisk prosess ved gjennomgang av objektglass

AVSNITT
B**MATERIALER SOM ER NØDVENDIG FØR DRIFT**

Preparerte ThinPrep™ Pap-test-mikroskopobjektglass

Integrated Imager

Merkepenn for merking av objektglass

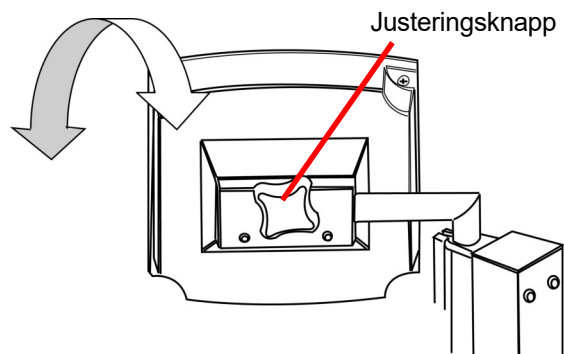
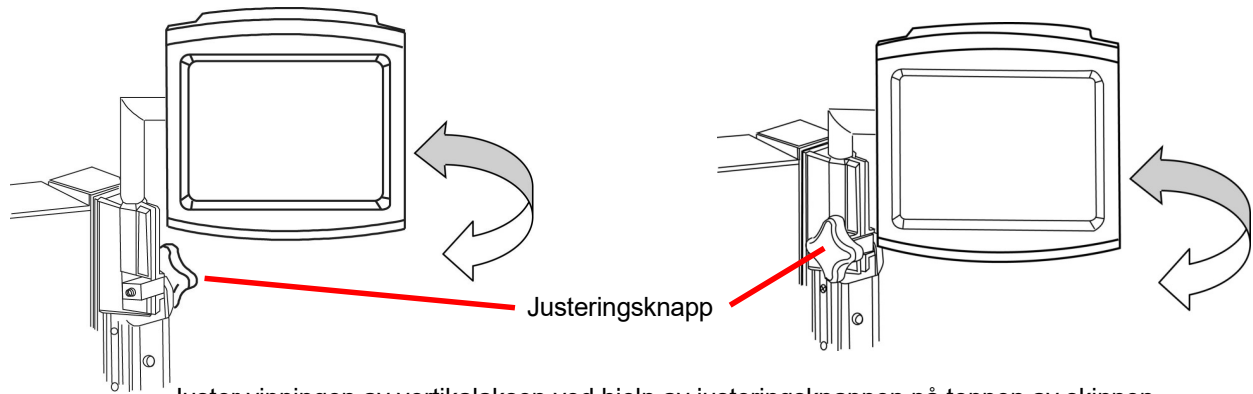
Viktige merknader vedrørende drift:

- Et objektglass kan kun avbildes én gang på en Integrated Imager.
- Monteringsmediet må være helt tørt.
- Etiketten må være egnet for ThinPrep™ Integrated Imager (se side 3.15).
- Hold alltid instrumentet i korrekt Koehler-innretting (se side 5.2).
- Ikke bruk filtre på kollektoren eller i objektivene – dette vil forstyrre korrekt avbildning av objektglasset.
- Under avbildning av objektglasset skal det være minimalt med bevegelser eller vibrasjon i nærheten av instrumentet.
- Et objektglass må gjennomgås på samme Integrated Imager som ble brukt til å avbilde det.
- Merking av objektglasset – objektglassene merkes manuelt av cytoteknologen. Følg laboratoriets retningslinjer for merking av objektglass. Det anbefales at du i det minste fullfører automatisk visning før du foretar fysisk merking.

AVSNITT
C**BRUKE BERØRINGSSKJERM OG GJENNOMGANGSSTYRINGER****Berøringsskjerm**

Berøringsskjermen kan justeres høyere eller lavere i forhold til skrivebordet ved å skyve den opp eller ned langs monteringskinnen. Skjermen vil stå i den høyden den ble plassert. Området er mellom 12,7 og 30,5 cm (5 til 12 tommer) over skrivebordet.

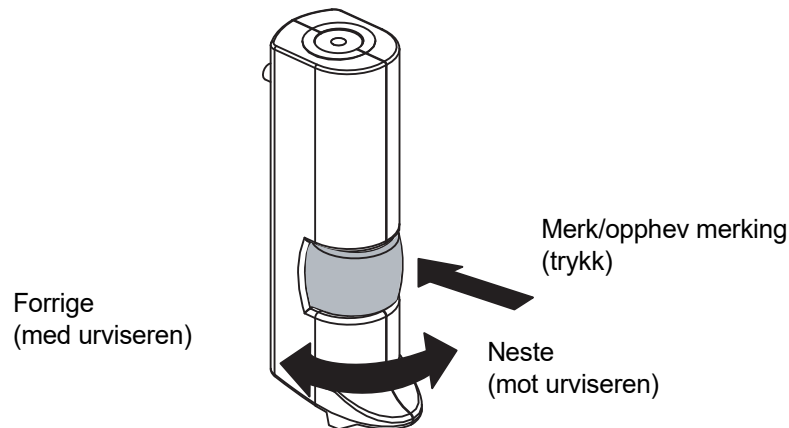
Berøringsskjermens horisontale eller vertikale vipping kan justeres slik at den passer brukeren. Se Figur 4-2. Vri justeringsknappen for å løsne og justere vippingen, og stram knappen når skjermen er i ønsket posisjon.



Figur 4-2 Justering av horisontal og vertikal akse på berøringsskjermen (to mikroskoprammekonfigurasjoner vist)

Gjennomgangsstyring

Gjennomgangsstyringen har et rullehjul som fungerer som rullehjulet på en datamus. Den lar operatøren utføre de viktigste gjennomgangsfunksjonene (Neste, Forrige, Merk) uten å måtte ta øynene bort fra binokularene.



Figur 4-3 Gjennomgangsstyringen

Gjennomgangsfunksjonene er:

- | | |
|----------------|--|
| Neste | brukes til å gå framover gjennom funksjonene
brukes til å stoppe/gjenoppta bordets bevegelse under automatisk skanning
brukes til å justere innstillinger av brukerpreferanser |
| Forrige | brukes til å returnere til synsfelt under gjennomgang
brukes til å justere innstillinger av brukerpreferanser |
| Merk | brukes til å merke eller oppheve merking av områder elektronisk for gjennomgang eller prikking |

4 DRIFT

AVSNITT D TA BILDE AV OBJEKTGLASS

Du starter avbildning av et objektglass ved å logge på systemet med en gyldig bruker-ID. Trykk på **Start**-knappen.



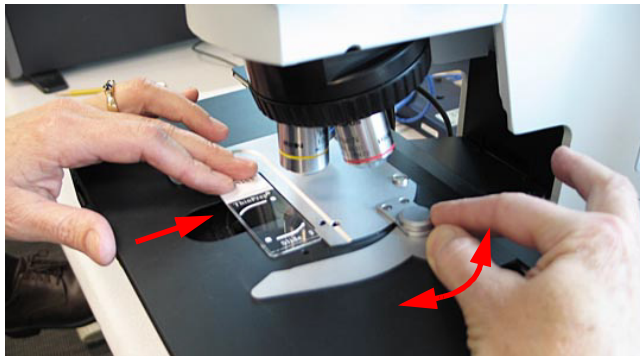
Figur 4-4 Logg på og start

Meldingen på skjermen ber om at et objektglass lastes på bordet.



Figur 4-5 Last objektglass-skjerm

Legg et objektglass inn i objektglassholderen på bordet. (Se Figur 4-6.) Objektglassklipset åpnes ved at du holder høyre tommel mot objektglassklipsknappen. Med venstre hånd laster du objektglasset på bordet med etiketten til venstre. Slipp knappen slik at objektglassklipset fester objektglasset mot holderen for best mulig registrering. Ingen ytterligere justering av objektglasset eller klipset er nødvendig.



Bruk knappen for å åpne objektglassklipset.
Last objektglass. Løsne objektglassklipset.



Et lastet objektglass

Figur 4-6 Last objektglass

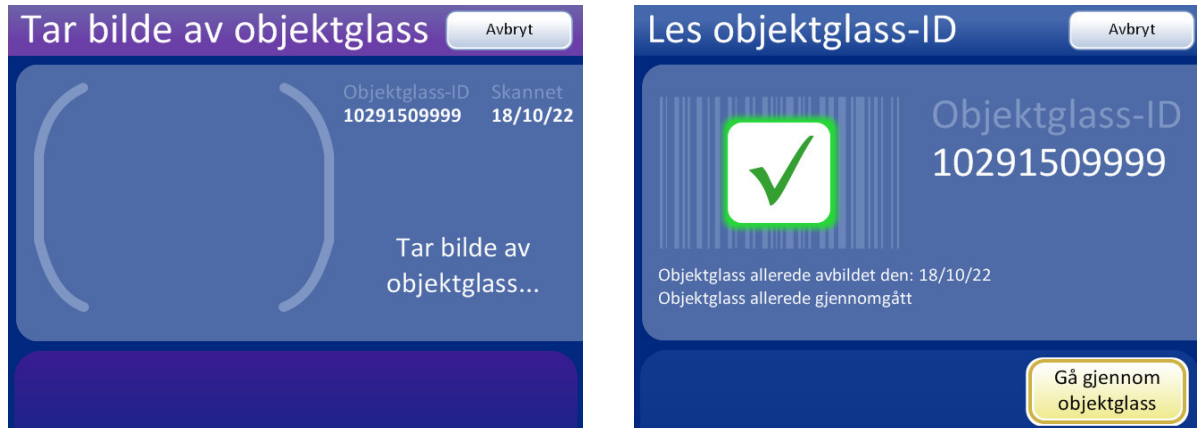
Trykk på **Fortsett**-knappen når du er klar. Systemet skanner objektglass-ID-en og sammenligner den med databasen. Hvis objektglass-ID-en er i det akseptable formatet og ikke er i databasen, begynner systemet umiddelbart å avbilde objektglasset. (Figur 4-7.)



Figur 4-7 Avlesing av objektglass-ID

4 DRIFT

Hvis objektglass-ID-en allerede er i databasen, vil en melding angi dette. Gjennomgang er tilgjengelig som et alternativ eller objektglassgjennomgangen kan avbrytes. Se Figur 4-8.



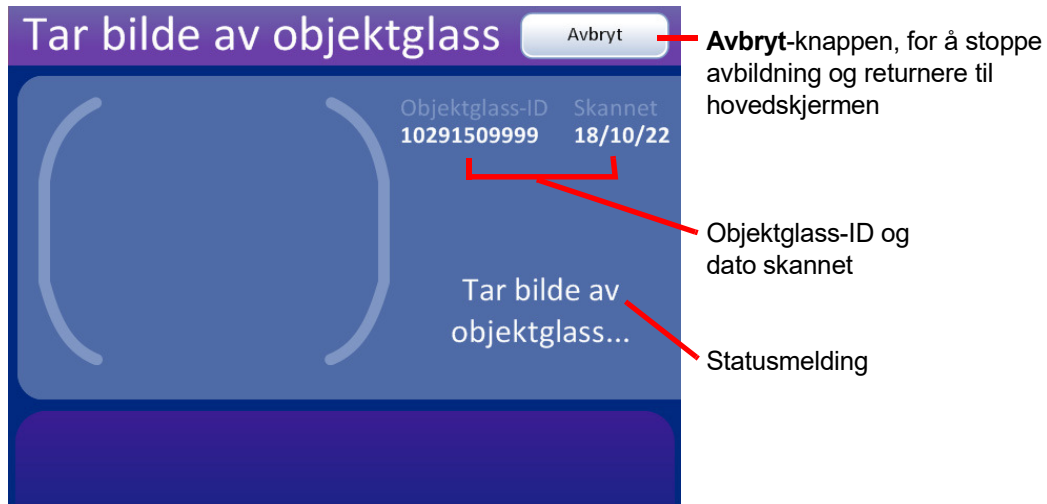
Hvis objektglass-ID-en er lest og ikke er i databasen, begynner Integrated Imager umiddelbart å avbilde objektglasset. Trykk på **Avbryt**-knappen for å avbryte prosessen og returnere til Last objektglass-skjermen.

Hvis objektglass-ID-en er lest, men allerede er i databasen, er alternativene å gå gjennom objektglasset eller avbryte. Se "GJENNOMGANG AV OBJEKTIVGLASS" på side 4.13. Se Kapittel 6, Feilsøking hvis det vises en annen melding.

Figur 4-8 Les objektglass-ID-resultater

Merk: Et objektglass kan ha blitt avbildet og allerede gjennomgått, eller et objektglass kan ha blitt avbildet og ikke blitt gjennomgått. I begge tilfeller er alternativene å gå gjennom objektglasset eller avbryte.

Ikke se gjennom binokularene mens systemet avbilder et objektglass. Lyset blinker hurtig mens avbildningen pågår. Ikke slå bort i instrumentet under avbildning av et objektglass.



Figur 4-9 Tar bilde av objektglass-skjermen

Integrated Imager avbilder celleflekken.

Merk: For å sikre at kravene til fokus og belysning for avbildning er oppfylt deaktiverer systemet manuell styring av bordstyringsknapper for X-, Y-aksen og lysjustering. Manuell styring gis tilbake til operatøren etter at avbildningsprosessen er fullført.



Under avbildningen viser en grønn fremdriftssøyle hvor mye av celleflekken som er blitt avbildet.

Når celleflekken er blitt avbildet, gjennomfører Integrated Imager funksjonskontroller før fullføring.

Figur 4-10 Tar bilde av objektglass pågår

Ikke fjern objektglasset fra bordet under avbildning. For å avbryte avbildningen trykker du på **Avbryt**-knappen.



Figur 4-11 Avbildning fullført

Meldingen Avbildning fullført vises ved fullføring av avbildning av celleflekken. Se Kapittel 6, Feilsøking for alle andre meldinger som blir vist. Berør **Gå gjennom objektglass**-knappen for å fortsette.

Programvaren går umiddelbart over til gjennomgang av objektglass, og begynner med sekvensen automatisk visning.

Hvis det ikke er grunn til å fortsette umiddelbart med gjennomgang av objektglasset, trykker du på **Avbryt**-knappen for å avslutte og returnere til hovedskjermen. Objektglasset kan tas ut fra bordet. Objektglasset kan gjennomgås senere. Objektglassets datapost vil vise at avbildningen var ferdig, men ingen gjennomgang av objektglasset skjedde.

Hvis objektglasset skal gjennomgås, se neste avsnitt.

GJENNOMGANG AV OBJEKTIVGLASS

Merk: Under gjennomgang av objektglass kan cytotechnologen fortsette gjennom alle synsfeltene i automatisk visning uten å se bort fra mikroskopet. Gjennomgangsstyring-rullehjulet har de samme styrefunksjonene som er vist som trykknapper på brukergrensesnittet. Brukergrensesnittet er kun en grafisk visning av gjennomgangsprosessen. Innlegging fra berøringsskjerm er kun nødvendig ved overgang fra automatisk visning til automatisk skanning, som beskrevet i dette avsnittet.

Automatisk visning

Funksjonen automatisk visning presenterer de 22 interessefeltene som har blitt identifisert av Integrated Imager. Feltene presenteres i geografisk rekkefølge som de er lokalisert på objektglasset, ikke etter viktighet i rangering. Cytotechnologen må skanne hele synsfeltet for hvert av de 22 feltene som er presentert.

FORSIKTIG: Skann hele synsfeltet.

Hvert felt vises med 10X-forstørrelse. Ved hver lokalisering kan operatøren:

- fokusere etter behov
- skifte manuelt til et annet objektiv
- flytte rundt på celleflekken ved hjelp av bordstyringsknappene
- returnere til forrige lokalisering ved å trykke på **Forrige** ved hjelp av gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen
- legge til og fjerne elektroniske merker ved å trykke på **Merk** med gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen

For å gå fram til neste lokalisering må 10X-objektivet være i innkoblet posisjon. Trykk på **Neste** ved hjelp av gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen.

Merk: Hastigheten som bordet beveger seg med fra lokalisering til lokalisering når du bruker **Neste** eller **Forrige**, er en brukerjustert preferanse. Se "Automatisk visningshastighet" på side 3.40.

22 interessefelt vises grafisk

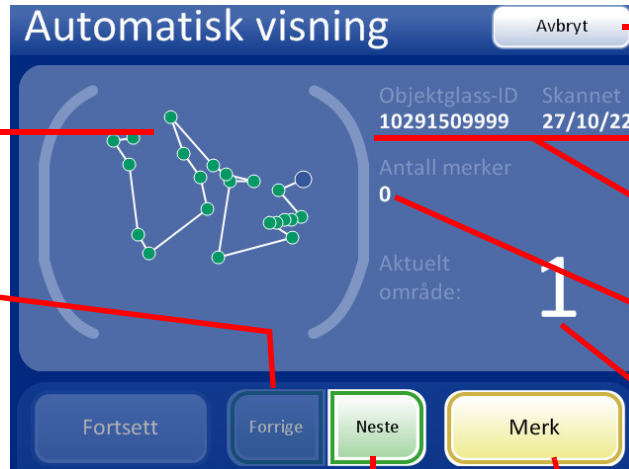
Etter som du går gjennom hver lokalisering, skifter prikken fra grønn til blå:

Forrige-knappen, for å gå tilbake ett synsfelt

Neste-knappen, for å gå til neste synsfelt

Merk-knappen for å elektronisk merke et interesseområde

Automatisk visning pågår; elektroniske merker vises som en gul prikk med et x

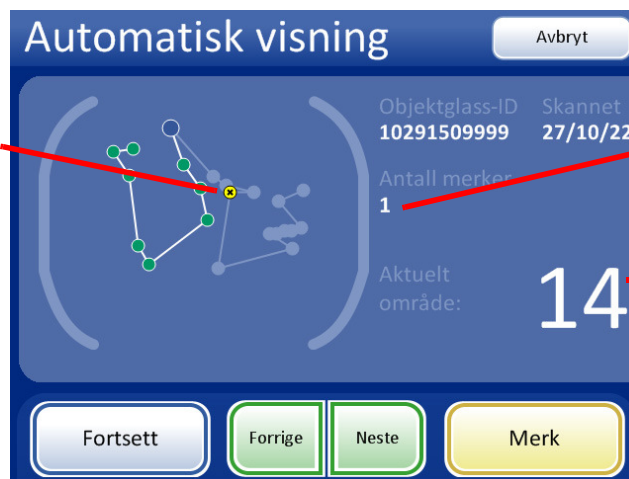


Avbryt-knappen, for å avslutte gjennomgang av objektglass og returnere til Last objektglass-skjermen

Objektglass-ID-en og datoen for avbildning

Antall elektroniske merker laget

Gjeldende område – hvilket synsfelt som presenteres



Antall elektroniske merker laget

Gjeldende område – hvilket synsfelt som presenteres

Ikke fjern objektglasset fra bordet under automatisk visning. For å avslutte gjennomgang av objektglass før du er ferdig trykker du på **Avbryt**-knappen.

Figur 4-12 Automatisk visning-skjermen

Merkeindikator

Merkeindikatoren er satt opp i Brukerpreferanser som enten et blink i synsfeltet eller en pipelyd (side 3.43).

Når gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen trykkes for å lage et merke, vil indikatoren blinke eller pipe én gang. Hvis den trykkes på nytt for å oppheve merkingen av området, blinker eller piper indikatoren to ganger for å skille mellom dem.

Merk: Pipelyden for lydalarmer er det samme pipet som indikerer merking/oppheving av merking. Pipelydvolumet justeres via brukerpreferanser (side 3.42). Blink og pip kan ikke brukes samtidig.



Automatisk visning fullføres med merker laget

Automatisk visning fullføres uten at det er laget merker

Figur 4-13 Automatisk visning fullført

Når alle 22 feltene er vist, høres en pipelyd. Displayet indikerer at funksjonen automatisk visning er fullført. Systemet er i pausetilstand. Du kan gå til forrige lokaliseringer og fortsette å merke og fjerne merker. Se Figur 4-13.

Merk: Hvis kontroll av om prøven er adekvat eller endocervikal komponent indikeres, gjør det nå før du forlater automatisk visning. Se det neste avsnittet.

Prøvens tilstrekkelighet

Etter å ha presentert de 22 interessefeltene i modusen automatisk visning posisjonerer bordet celleflekken i posisjonen 6:00 (på bordet) og stopper. (I brukergrensesnittet fjernes banen gjennom synsfeltene.) Se Figur 4-14.



Figur 4-14 Bord i posisjon for sjekk av om prøven er adekvat

Systemet fastsetter ikke om prøven er adekvat; bruk standard laboratorieprotokoll. For å estimere cellulariteten til prepareringen i knappe cellulære prøver kan du sjekke om prøven er adekvat. I samsvar med Bethesda-kriteriene¹ skal minimum 10 felt telles langs diameteren til celleflekken som går gjennom senter. Bruk diagrammet under og tell gjennomsnittlig antall celler i hvert felt, dette er avhengig av hvilket mikroskopobjektiv som brukes.

Bruk bordstyringsknappene for å traversere celleflekken.

PREP DIAM (mm)	OMRÅDE (mm ²)	FN 22-okular/ 10X-objektiv		FN 22-okular/ 40X-objektiv	
		Totalt antall felt	Antall celler per felt for totalt 5000	Totalt antall felt	Antall celler per felt for totalt 5000
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

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

Når automatisk visning er fullført, kan operatøren trykke på **Fortsett**-knappen for å fortsette for å:

- foreta automatisk skanning hvis merker ble laget eller ytterligere gjennomgang er ønskelig
- gå gjennom elektroniske merker
- fullføre gjennomgangen hvis ingen merker ble laget og ingen ytterligere gjennomgang er ønskelig (se side 4.21)
- trykke på **Avbryt**-knappen for å avbryte gjennomgangen (ingen data om gjennomgang av objektglasset vil bli skrevet til databasen.)



Figur 4-15 Automatisk visning fullført – Fortsett

Gå gjennom merker

Hvis elektroniske merker ble laget under gjennomgangen av de 22 interessefeltene, kan de gjennomgås før du fortsetter med automatisk skanning. Dette er et valgfritt trinn. Trykk på **Gå gjennom merker**-knappen på berørings skjermen. Bordet vil presentere merkene i den rekkefølgen de ble laget. Bruk **Neste** og **Forrige** for å bevege deg mellom lokaliseringene. På dette tidspunktet kan du legge til eller slette merker.



Figur 4-16 Gå gjennom merker-skjermen

Automatisk skanning

FORSIKTIG: Automatisk skanning må være fullført hvis det er laget elektroniske merker.

Hvis elektroniske merker ble laget under gjennomgang av de 22 interessefeltene, kreves en gjennomgang av hele celleflekken. Hvis det ikke ble laget noen merker, kan du skanne hele celleflekken, men det er ikke nødvendig.

Funksjonen automatisk skanning presenterer hele celleflekken i en definert bane med 10X-objektivet. Under automatisk skanning kan operatøren:

- fokusere etter behov
- stoppe og gjenoppta bordbevegelser
- skifte manuelt til et annet objektiv
- flytte rundt på celleflekken ved hjelp av bordstyringsknappene
- gå til neste lokalisering ved å trykke på **Neste**-knappen ved hjelp av gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen
- gå tilbake til forrige lokalisering ved å trykke på **Forrige**-knapp ved hjelp av gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen (i automatisk eller halvautomatisk modus)
- legge til og fjerne elektroniske merker ved å trykke på **Merk**-knappen ved hjelp av gjennomgangsstyringen eller berøringsskjermen

Merk: Preferanser for skannemodus må settes opp på forhånd i menyen for brukerpreferanser (dvs. skannetype, hastighet, overlapping osv.). Se "Brukerpreferanser" på side 3.34.

For å starte fra skjermen Automatisk visning fullført trykker du på **Fortsett**-knappen.



Under skanning



Under skanning stoppet

Figur 4-17 Automatisk skanning-skjermen (automatisk skannetype vist)

Avhengig av type skannemodus som er valgt, er bordbevegelsen brukerinitiert eller selvdrivet. Bruk rullehjulet på gjennomgangsstyringen eller knappene på berøringsskjermen for å stoppe og gjenoppta bordbevegelsen etter ønske. For alle moduser vil skifte av objektiv stoppe skanningen. Skanningen kan ikke fortsette før 10X-objektivet er i posisjon. Elektroniske merker kan legges til, fjernes eller stå urørt.

- **Automatisk start/stopp:** bordet beveger seg og stopper automatisk. For å gjennomføre en pause for å vise et objekt lengre eller for å manøvrere manuelt rundt på celleflekken beveger du rullehjulet forover for å stoppe, og forover på nytt for å gjenoppta. For å lage et elektronisk merke stopper du skanningen og trykker på rullehjulet.
- **Halvautomatisk start/stopp:** bordet beveger seg kun til neste synsfelt når operatøren ber om det. Beveg rullehjulet forover for hver bevegelse av bordet. Beveg rullehjulet bakover for å gå til en tidligere visning. Trykk på rullehjulet for å lage et elektronisk merke.
- **Manual +:** operatøren beveger seg langsetter hver rad ved å bruke bordstyringsknappen. Du er begrenset til denne raden til du har nådd enden av den, og deretter beveger instrumentet seg automatisk over til neste rad. For å manøvrere manuelt til et objekt under automatisk skanning beveger du rullehjulet forover for å stoppe automatisk skanning. Beveg rullehjulet forover igjen for å gjenoppta automatisk skanning. For å lage et elektronisk merke stopper du skanningen og trykker på rullehjulet.

Når hele celleflekken er blitt skannet, høres en pipelyd. For å fullføre gjennomgangen berører du **Fullfør gjennomgang**-knappen på berøringsskjermen. Se Figur 4-18.

Merk: Ikke fjern objektglasset fra bordet under automatisk skanning. For å avslutte automatisk skanning før den er fullført trykker du på **Avbryt skanning**-knappen.

Brukergrensesnittet returnerer til skjermen Automatisk skanning.



Figur 4-18 Automatisk skanning fullført

Operatøren kan:

- trykke på **Gå gjennom merker** for å se de elektronisk merkede lokaliseringene igjen
- merke objektglasset manuelt

Merk: For å forenkle merkingen av objektglasset med merkepenen trykker du på **Gå gjennom merker**-knappen og merker etter hvert som hver lokalisering vises.

- trykke på **Fullfør gjennomgang** for å lagre objektglassgjennomgangsdataene til databasen og returnere til Last objektglass-skjermen
- trykke på **Avbryt** for å avslutte objektglassgjennomgangen og returnere til hovedskjermen. Objektglassets datapost vil ikke bli oppdatert med data fra gjennomgangen.

Fullføre gjennomgangen

Hvis gjennomgangen av objektglasset er fullført, trykker du på **Fullfør gjennomgang**-knappen.

Merk: Hvis ingen elektroniske merker ble laget under automatisk visning, kan gjennomgangen fullføres etter visning av de 22 interessefeltene.

Hvis elektroniske merker ble laget under automatisk visning, må gjennomgangen fullføres etter gjennomføring av automatisk skanning.

Instrumentet vil sjekke referansemerkene og skanne objektglass-ID-en. Objektglassgjennomgangsdatene er skrevet til databasen. Bordet flyttes til posisjonen for lasting/fjerning av objektglass, og displayet skifter til Last objektglass-skjermen. Se Figur 4-19. Objektglasset kan tas ut fra bordet.



Instrumentet gjennomfører funksjonskontroller.

Displayet ber deg laste neste objektglass.

Figur 4-19 Fullføre gjennomgang av objektglass

Hvis et annet objektglass er klart til gjennomgang, laster du det på bordet og trykker på **Fortsett**-knappen.

Hvis objektglasset ikke har blitt avbildet, vil Integrated Imager automatisk ta bilde av det. (Se "Avbildning" på side 4.1.)

Hvis objektglasset allerede er avbildet, vises **Gå gjennom objektglass**-knappen. (Se figur 4.8.)

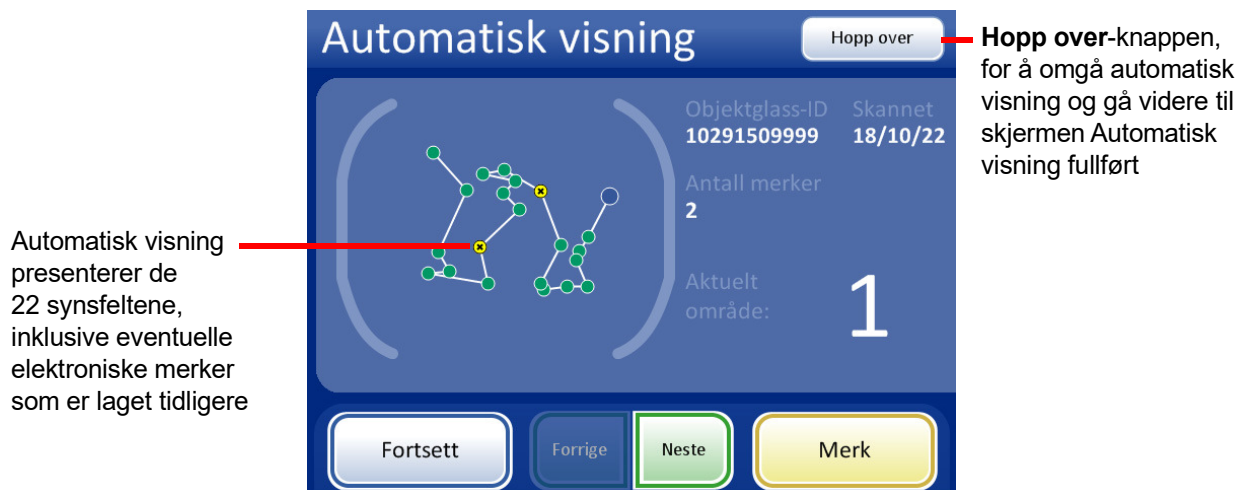
Etterfølgende gjennomgang

Et objektglass som allerede er avbildet og gjennomgått, kan gjennomgås på nytt. Når objektglass-ID-en er skannet, innhentes objektglassets datapost fra databasen. Se Figur 4-20.



Figur 4-20 Objektglass allerede gjennomgått

Trykk på **Gå gjennom objektglass**-knappen for å fortsette med gjennomgangen av objektglasset. Gjennomgangen går i samme rekkefølge som første gjennomgang: Automatisk visning og deretter automatisk skanning for å gå gjennom merker. Automatisk skanning og automatisk visning er valgfritt under en etterfølgende gjennomgang.



Figur 4-21 Automatisk visning under etterfølgende gjennomgang

Automatisk visning presenterer de 22 interessefeltene som har blitt identifisert av Integrated Imager. (Koordinatene lagres som en del av objektglassdataposten.) Hvis elektroniske merker er laget under tidligere gjennomgang(er), er de indikert som uthevede områder i det grafiske grensesnittet.

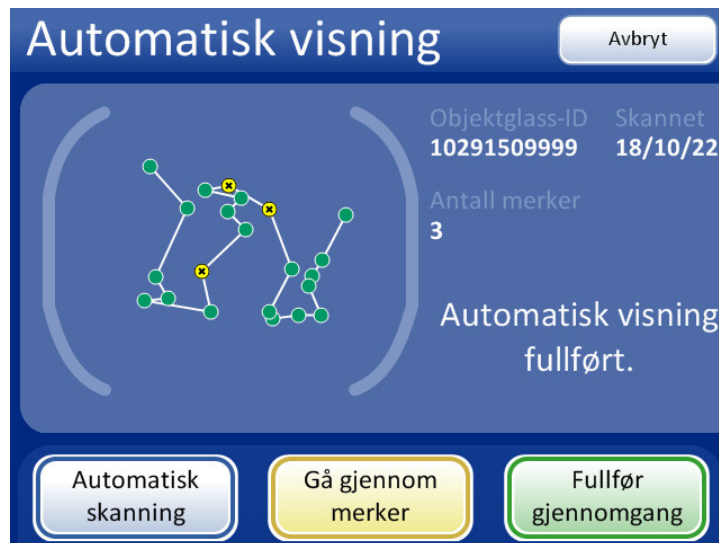
Flere elektroniske merker kan legges til, opp til totalt 30 på et objektglass. Ingen tidligere elektroniske merker kan elimineres.

Operatøren kan gå gjennom merker, gjennomføre en automatisk skanning, fullføre gjennomgang eller hoppe over til skjermen Automatisk visning fullført.

For å forlate automatisk visning før alle 22 synsfeltene er blitt vist, trykker du på **Hopp over**-knappen. Dette vil føre deg til skjermen Automatisk visning fullført (Figur 4-22).

Ved fullføring av en etterfølgende automatisk visning kan operatøren:

- foreta automatisk skanning hvis merker ble laget eller ytterligere gjennomgang er ønskelig
- gå gjennom elektroniske merker
- fullføre gjennomgangen hvis ingen merker ble laget og ingen ytterligere gjennomgang er ønskelig
- trykke på **Avbryt**-knappen for å avbryte gjennomgangen (ingen data om gjennomgang av objektglasset vil bli skrevet til databasen.)



Figur 4-22 Automatisk visning fullført – etterfølgende gjennomgang

Under automatisk skanning av en etterfølgende gjennomgang kan operatøren gå gjennom merker, stoppe og gjenoppta skanningen, merke og avmerke nye lokaliseringer elektronisk. (Elektroniske merker fra tidligere gjennomganger kan ikke slettes.) **Avbryt skanning**-knappen vil avbryte skanningen og føre deg til skjermen Automatisk visning fullført. Se Figur 4-23.



Under skanning



Under skanning stoppet

Figur 4-23 Automatisk skanning – etterfølgende gjennomgang

Objektglassets datapost vil bli oppdatert for å vise:

- Tids-/datostempel som er skrevet til databasen når objektglasset gjennomgår
- Bruker-ID-en til operatøren som gjennomførte gjennomgangen
- Koordinatene til eventuelle elektroniske merker som ble lagt til under gjennomgangen

AVSNITT
F

GJENNOMGANG AV OBJEKTGLASS IKKE FOR BRUK MED THINPREP-AVBILDNING

Hvis Integrated Imager brukes til å se på objektglass som ikke er for Imager, må strømmen være på for at kontrolleren skal gi strøm til belysningen, bordet og bordstyringene for X-, Y-aksen.

Bordets bevegelse, fokus, forstørrelse og belysning justeres manuelt av brukeren. Følg protokollene ved ditt laboratorium for håndtering og screening av objektglass som ikke skal brukes med Integrated Imager.

Kapittel fem

Vedlikehold

**AVSNITT
A**

GENERELL RENGJØRING

FORSIKTIG: Ikke bruk sterke løsemidler på malte flater eller plastflater.

Når du ikke bruker mikroskopet, skal det være dekket til med støvhetten som følger med.

Tørk av den utvendige kapslingen til mikroskopet hver måned, eller etter behov, med en lofri klut fuktet med vann.

Rengjør okularene og linsene ved behov med linsepapir.

Bruk en bomulls- eller skumpinne, rengjør objektglassholderen, objektglassregistreringskantene og toppflaten på bordet med xylen eller et egnet løsemiddel som fjerner monteringsmedium. (Drypp ikke rengjøringsmiddelet på malte overflater eller plast.) Fjern glassstøv fra disse områdene.

Toppflaten på objektglassholderen har perforeringer som brukes til å utføre funksjonskontroller når Integrated Imager avbilder objektglass. Det er svært viktig at disse forblir frie for støv eller rusk. Se Figur 5-1. Bruk en boks med trykkluft til å blåse bort alt som måtte bli sittende i eller blokkere disse hullene.

Bruk i tillegg trykkluft til å blåse støv av kollektorlinsen og toppflaten på kondensatorlinsen.

Merk: For systemer med den hvite plastringen som dekker kondensatorlinsen, må du passe på at du ikke mister ringen. Ta den enten av før støvet blåses bort, eller hold den nede med en finger under rengjøringen.

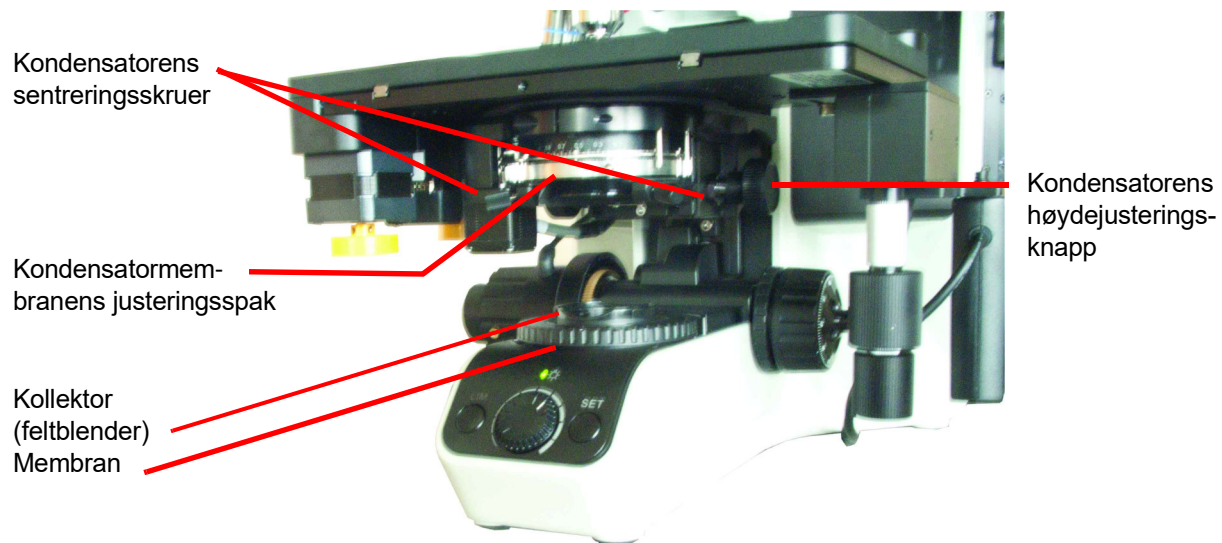


Figur 5-1 Funksjonskontrollutstyr som skal holdes rent

Merk: Ta ikke av eller fjern noen deksler eller paneler på mikroskopet, kontrolleren eller datamaskinen.

KOEHLER-INNRETNING

At du holder Integrated Imager i god Koehler-innretting bidrar til å optimere korrekt belysning og kontrast for avbildning av objektglass. Det letter CT-gjennomgangen av objektglass ved å redusere lys utenfra.



Figur 5-2 Koehler-innretting

1. Legg et objektglass med fargede celler inn i objektglassholderen (med objektglassetiketten til venstre).
2. Fokuser på cellene med 10X-objektivet og observer gjennom okularet med fast fokus til høyre.
3. Reduser kollektoren (feltblender) til minste åpningsdiameter ved å rotere membrankraven.
4. Fokuser (skarpere kontrast i kantene på åpningen) ved å justere kondensatorens høyde opp eller ned ved hjelp av kondensatorens høydejusteringsknapp.
5. Åpne kollektorens (feltblenderens) åpning til den er litt mindre enn synsfeltet.
6. Roter kondensatorens to sentreringskruser for å sentrere åpningen.
7. Åpne kollektorens åpning til den akkurat forsvinner ut av syne.
8. Juster kondensatoråpningen for å oppnå ønsket kontrast ved å bevege kondensatormembranens justeringsspak mot venstre eller høyre for å lukke eller åpne åpningen.

Kapittel seks

Feilsøking

En feiltilstand som oppstår under drift av Integrated Imager, kan være gjenopprettbar eller ikke-gjenopprettbar. En melding presenteres for operatøren via brukergrensesnittet til berøringsskjermen. Ikke-gjenopprettbare feil krever at systemet må startes på nytt.

AVSNITT A

AUTOMATISK SIKKERHETSKOPIERING AV DATABASE MISLYKTES

Integrated Imager lager automatisk en planlagt sikkerhets kopi av databasen hver kveld kl. 02.00. Hvis instrumentet er slått av, blir det tatt en sikkerhets kopi av databasen neste gang den slås på, hvis klokken har passert 02:00.

Hvis automatisk sikkerhetskopiering av database mislyktes, vises en melding (Figur 6-1.)

FORSIKTIG: Kontakt din feltservicerepresentant.



Figur 6-1 Sikkerhetskopiering mislyktes-melding

Kontakt din feltservicerepresentant som angitt. (Se Kapittel 7, Serviceinformasjon for å kontakte teknisk støtte.)

Når **OK**-knappen er trykket, kan du gjennomføre avbildning og gjennomgang av objektglass. Hvis problemet ikke er løst til neste sikkerhetskopiering, låses systemet, noe som krever teknisk service.

BRUKERINITIERT SIKKERHETSKOPIERING AV DATABASE MISLYKTES



Figur 6-2 Skjermen Sikkerhetskopiering av database mislyktes

Feilstatusmelding	Mulig årsak/tiltak
Kan ikke initialisere CD-skriveren	Problem med datamaskinen. Kontakt teknisk støtte hos Hologic.
Databasefeil oppstod under sikkerhetskopiering	Problem med datamaskinen. Kontakt teknisk støtte hos Hologic.
Kan ikke skrive data til mediet	Sjekk at platen er en CD-plate og ikke DVD-plate. Bekreft at den er tom og plassert korrekt i stasjonen. Hvis ikke, må du kontakte teknisk støtte hos Hologic.
Legg en skrivbar CD-plate i stasjonen	CD-stasjonen er tom eller systemet gjenkjenner ikke platen.
Mediet er låst	CD-skuffen eller USB-nøkkelen er i bruk. Vent til datamaskinen låser den opp.
Mediet er ikke tomt	Kun en tom CD-plate kan brukes.
Mediet er ikke klart	CD-stasjonen eller USB-porten er tom eller systemet gjenkjenner ikke platen. USB-nøkkelen har ikke nok minne. Bruk en USB-nøkkel med tilstrekkelig ledig plass.
Kan ikke skrive på mediet	CD-en eller USB-nøkkelen må ikke være skrivebeskyttet. Bruk skrivbare medier.
Uventet sikkerhetskopieringsfeil	Problem med datamaskinen. Kontakt teknisk støtte hos Hologic.

AVSNITT
C

UGYLDIG OBJEKTGLASS-ID

Når et objektglass er plassert på bordet og du trykker på **Start**, leser Integrated Imager objektglass-ID-en via ID-leseren. En objektglass-ID som er lest, men som anses som ugyldig, vil ikke bli avbildet eller gjennomgått. Årsaker til en ugyldig ID er:

- Ikke riktig antall sifre i objektglass-ID-nummeret
OCR-formatetiketter krever 14 sifre i et 7-over-7 radformat (se "Etikettformat" på side 3.15). Etiketter for strekkodeformat krever spesifikke tegn og lengde, avhengig av typen strekkode (se Tabell 3.1, "Objektglassrestriksjoner basert på hvilke strekkodesymboler som brukes," på side 16.).
- Etiketten er skadet, er uleselig eller mangler.
- OCR-formatetiketten kan ha manglende eller dårlig CRC (siste tre sifre i et 14-sifret format).

Trykk på knappen **OK** for å slette meldingen fra displayet. Sjekk etikettformatet.

AVSNITT
D

KUNNE IKKE LESE OBJEKTGLASS-ID

Når et objektglass er plassert på bordet og du trykker på **Start**, leser Integrated Imager objektglass-ID-en via ID-leseren. En objektglass-ID kan ikke leses hvis:

- Etikettformatet er i konflikt med formatet som er valgt under Systeminnstillinger. (Se "Etikettformat" på side 3.15.) For eksempel kan strekkodeformat være valgt, men det er en OCR-etikett på objektglasset.
- Etikettformatet er ikke kompatibelt med systemet.
- Etiketten er skadet, er uleselig eller mangler.
- Mekanisk svikt i objektglass-ID-leseren

Etter mislykket forsøk på å skanne objektglass-ID-en, vises en melding:

6

FEILSØKING



Figur 6-3 Kan ikke lese objektglass-ID

Trykk på knappen **OK**. Systemet vil vise et tastatur for manuell innlegging av en gyldig objektglass-ID.

Bruk tastaturet til å legge inn objektglass-ID-en. Bruk knappen **Bytt taster** for å bruke et bokstavgastatur hvis objektglass-ID-en inneholder bokstavtegn. Trykk på knappen **Fortsett** når du er ferdig. Se Figur 6-4.

Bruk tastaturet til å legge inn objektglass-ID-en.



Figur 6-4 Manuell innlegging av objektglass-ID-en

Merk: Objektglass-ID-en må være i et gyldig format for bruk på Integrated Imager. Se "Etikettformat" på side 3.15.

Hvis objektglass-ID-en er ny for databasen, vil systemet starte avbildning av objektglasset. Hvis objektglass-ID-en allerede er i databasen, vises skjermen Les objektglass-ID med meldingen "Objektglass allerede avbildet". (Se Figur 4-8.)

Fortsett gjennomgangen av objektglasset som vanlig. På slutten av gjennomgangen av objektglasset, når systemet normalt vil skanne ID-en for å bekrefte identiteten til objektglasset, bes brukeren om å bekrefte objektglass-ID-en.



Figur 6-5 Bekreft objektglass-ID

Trykk på **Ja** hvis objektglass-ID-en er korrekt. Gjennomgangen av objektglasset fullføres, og Last objektglass-skjermen vises.

Trykk på **Nei** hvis ID-en ikke er korrekt. Objektglassgjennomgangsdatene vil ikke bli skrevet til databasen. Objektglass-ID-en må avstemmes med dine notater.

Kontakt teknisk støtte hvis feilen vedvarer.

AVSNITT
E

OBJEKTGLASS-ID-UOVERENSSTEMMELSE VED FULLFØRING AV GJENNOMGANG

På slutten av gjennomgangen av objektglasset skanner systemet objektglass-ID-en og sammenligner den med ID-en som den leste ved starten av gjennomgangen. Hvis objektglass-ID-en ikke stemmer overens eller objektglass-ID-en ikke kan leses, lagres ikke data om gjennomgangen til databasen, og denne feilmeldingen vises. Dette kan skyldes:

- Fjerning av objektglasset fra bordet under gjennomgangen
- Funksjonsfeil i objektglass-ID-leseren

6

FEILSØKING

AVSNITT F

FEILHÅNDTERING

Merk: Korrekt objektglasspreparering er avgjørende for vellykket avbildning av Integrated Imager. Hvis ditt laboratorium gjennomfører noen av ThinPrep™-objektglassprepareringsprosessene, må du konsultere den aktuelle brukerdokumentasjonen som fulgte med utstyret.

Gjenopprettbare feil

Gjenopprettbare feil er systemfeil som Integrated Imager kan gjenopprette ved inngrep fra brukeren. Vanligvis er dette feil som oppstår under objektglassavbildningsprosessen. De kan skyldes:

- objektglasspreparering (objektglasskvalitet)
 - fingeravtrykk eller støv på objektglasset
 - objektglasetikett mangler, er skadet eller uleselig
 - monteringsmediumet har bobler eller har trukket seg tilbake under dekkglasset
 - cellefargen er for mørk eller for lys
 - dekkglasset har feil størrelse eller tykkelse
- objektglassets plassering på bordet
 - objektglasset er ikke registrert tett inntil objektglassholderens kanter
 - objektglasset er orientert feil vei
 - objektglasset er skjevt eller ujevnt
 - objektglasset beveger seg på grunn av urent bord
- objektglassbiologi
 - prøven er for tett
 - prøven er for tynn
 - prøven har dårlig formede artefakter
- instrument- eller operatørfeil
 - bordjusteringen er ikke korrekt
 - 10X-objektiv er ikke på plass
 - obstruksjon av lysbanen
 - obstruksjon av objektglass-ID-leseren
 - objektglass-ID-uoverensstemmelse ved avslutning av avbildning
 - funksjonsfeil på instrumentet
- kalibreringsfeil

Når en slik feiltilstand detekteres, vil instrumentet stoppe driften og vise en melding i brukergrensesnittet. En systemfeil logges i systemfeilloggen. Objektglassrelaterte feil er opplistet i Brukshistorikk-rapporten. Objektglasset vil ikke ha blitt avbildet.

Du kan forsøke å avbilde objektglasset på nytt. Hvis det andre forsøket gir den samme feilen, må du screene objektglasset manuelt.

Ikke-gjenopprettbare feil

Ikke-gjenopprettbare feil er systemfeil som hindrer Integrated Imager i å fungere korrekt. Systemet vil stoppe driften og logge feilen i databasen. Systemet må startes på nytt for å gjenopprettes. Noen av disse feilene eller gjentatte feil vil kreve assistanse fra servicefolk. Figur 6-6 er et eksempel på en feilmelding.



Figur 6-6 Eksempel på ikke-gjenopprettbar feil

Hvis systemet må startes på nytt for å gjenopprettes fra en feiltilstand, kvitterer du feilmeldingen ved å trykke på knappen **OK**. Brukergrensesnittet skifter til en begrenset versjon av hovedskjermen der kun knappene **Start på nytt**, **Avslutt** og **Service** er aktivert. Se Figur 6-7.

6

FEILSØKING



Figur 6-7 System deaktivert-skjermen

For å starte Integrated Imager på nytt trykker du knappen **Start på nytt**. Applikasjonen avslutter og starter på nytt. (Datamaskinen forblir på.) Oppstartsskjermen vises mens systemet gjennomgår selvtest ved oppstart. Systemet er klart for bruk når hovedskjermen vises og knappene **Administrative alternativer** og **Logg på** er aktiverte igjen.

Hvis en feil vedvarer, eller hvis instrumentet ikke kan startes opp på nytt, kontakt teknisk støtte.

Hvis du ønsker å slå av instrumentet i stedet for å starte det på nytt, trykker du knappen **Avslutt** og lar systemet avslutte applikasjonen, deretter slår du av datamaskinen. Ikke rør instrumentet mens dette pågår. Etter at datamaskinen er avslått, slår du av strømbryteren på mikroskopet. Feilen skal være slettet når systemet starter opp neste gang. Hvis den vedvarer eller instrumentet ikke kan startes opp, kontakt teknisk støtte.

Knappen **Service** er tilgjengelig for servicepersonell fra Hologic for å få tilgang til servicemodusen, hvis det er nødvendig å tilkalle service.

Tabell 6.1 Integrated Imager-feilkoder

Feil-nummer	Displaymelding	Feiltype	Tiltak
4600	Tidsavbrudd ved venting på rammeprosessorfullføring	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglassmorfologi (for tett). Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6200	Objektglasset kan ikke avbildes	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglasskvaliteten. Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6201	Objektglasset kan ikke avbildes	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglasskvaliteten. Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.

Tabell 6.1 Integrated Imager-feilkoder

Feil-nummer	Displaymelding	Feiltype	Tiltak
6354	Bildebehandlingsalgoritmefeil	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Avslutt Imager og start på nytt.
6357	Ugyldig bilderamme-objektreferanse	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Avslutt Imager og start på nytt.
6371	Rammeprosessor-oppstartsfeil	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Avslutt Imager og start på nytt.
6615	Objektglasset kan ikke avbildes	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglassmorfologi (artefakter). Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6617	Objektglasset kan ikke avbildes	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglasskvaliteten (bobler). Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6621	Objektglasset kan ikke avbildes	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglassmorfologi (knepen). Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6623	Objektglasset kan ikke avbildes	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglassmorfologi (overflod av celler). Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6628	Objektglasset kan ikke avbildes	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglassmorfologi (for tett). Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6630	Objektglasset kan ikke avbildes	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Sjekk objektglassmorfologi. Sjekk flekkkvaliteten. Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6907	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6910	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6911	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6913	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6914	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.

**Tabell 6.1 Integrated Imager-feilkoder**

Feil-nummer	Displaymelding	Feiltype	Tiltak
6930	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6933	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6936	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6951	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
6960	Behandling av verifiseringsbilder mislyktes	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Avslutt Imager og start på nytt.
8010	Databasetilkobling mislyktes	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt Imager og start på nytt.
11200	Imager kan ikke fortsette før 10X-objektivet er i posisjon	Operatør	Bytt til 10X-objektiv. Trykk på OK -knappen og fortsett.
11300	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11301	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11302	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11303	Kalibreringsfeil	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11304	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11305	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11306	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11307	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11308	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.

Tabell 6.1 Integrated Imager-feilkoder

Feil-nummer	Displaymelding	Feiltype	Tiltak
11309	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11310	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11311	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11312	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11400	Objektglass-ID-uoverensstemmelse ved fullføring av gjennomgang	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Se om objektglasset flyttet seg under gjennomgang. Sjekk for obstruksjon av objektglass-ID-avleseren
11401	Objektglasset er for mørkt til å bli behandlet	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Se etter obstruksjon i lysbanen. Sjekk Koehler-innretting. Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11402	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Kontroller renheten og kvaliteten på objektglassene. Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11403	Objektglasset kan ikke behandles	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Kontroller renheten og kvaliteten på objektglassene. Forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11500	Enhetsfeil for bildekamera	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
11501	Enhetsfeil for etikettleser	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
11502	Enhetsfeil for kontroller	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
11503	Enhetsfeil for bord	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
11504	Enhetsfeil for bildekamera	Gjenopprettbar	Trykk OK og fortsett med en manuell gjennomgang, eller trykk på Avbryt og forsøk å avbilde objektglasset på nytt.
11600	Tilkoblingsfeil for bildekamera	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.

**Tabell 6.1 Integrated Imager-feilkoder**

Feil-nummer	Displaymelding	Feiltype	Tiltak
11601	Tilkoblingsfeil for etikettleser	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
11602	Tilkoblingsfeil for kontroller	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
11603	Tilkoblingsfeil for bord	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
12100	Automatisk skanning-tråd, oppstartsfeil	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
12200	Databasefeil	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
12201	Ugyldig databaseargument	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
12202	Ugyldig databaseoperasjon	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
12203	Database, nullreferanse	Ikke-gjenopprettbar	Trykk på OK . Start på nytt eller avslutt instrumentet og start på nytt.
12500	Objektglasspost har ugyldige data	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Objektglasset kan kun gjennomgås manuelt.
12501	Objektglasspost har ugyldige data	Gjenopprettbar	Trykk på OK . Objektglasset kan kun gjennomgås manuelt.



Kapittel sju

Serviceinformasjon

Firmaadresse

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

Kundeservice

Produktbestillinger, som inkluderer faste ordrer, legges inn gjennom kundeservice via telefon i åpningstiden. Kontakt din lokale Hologic-representant.

Garanti

En kopi av Hologics begrensede garanti og andre salgsvilkår kan fås ved å kontakte kundeservice.

Teknisk støtte

Kontakt ditt lokale Hologic Technical Solutions-kontor eller din lokale distributør for teknisk støtte.

For spørsmål om problemer med ThinPrep™ Integrated Imager og relaterte applikasjonsproblemer er representanter fra teknisk støtte tilgjengelig i Europa og Storbritannia på telefon fra kl. 8.00 til 18.00 CET mandag til fredag, på TScytology@hologic.com og via gratisnumrene som er oppført her:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannia	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308
Nederland	800 0226782
Belgia	0800 77378
Sveits	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



SERVICEINFORMASJON

Protokoll for returnerte varer

Kontakt teknisk støtte for retur av garantidekket utstyr til ThinPrep™ Integrated Imager og forbruksvarer.

Servicekontrakter kan også bestilles gjennom teknisk støtte.

Kapittel åtte

Bestillingsinformasjon

Postadresse

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

Remitteringsadresse

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

Åpningstid

Hologics åpningstid er 08.30 til 17.30 EST mandag til fredag, unntatt helligdager.

Kundeservice

Produktbestillinger, som inkluderer faste ordrer, legges inn gjennom kundeservice via telefon i åpningstiden. Kontakt din lokale Hologic-representant.

Garanti

En kopi av Hologics begrensede garanti og andre salgsvilkår kan fås ved å kontakte kundeservice på numrene oppført over.

Protokoll for returnerte varer

For retur av garantidekket utstyr til ThinPrep™ Integrated Imager og forbruksmateriell, kontakt teknisk støtte.



BESTILLINGSINFORMASJON

Tabell 8.1 Bestille rekvisita for Integrated Imager

Artikkel	Beskrivelse	Antall	Delenummer
Forlengelseskabelsett	10 fot forlengelseskabel for PC-tilkobling	stk.	53033-001
Okular, 10X, 24 mm	Ekstra okular (skal brukes i par)	stk.	51815-001
Objektiv, 4X	Ekstra 4X-objektiv	stk.	52462-001
Objektiv, 10X	Ekstra 10X-objektiv	stk.	52463-001
Objektiv, 40X	Ekstra 40X-objektiv	stk.	51200-001
Støvhette	Støvhette for mikroskop	stk.	06210-001
Brukerhåndbok for Integrated Imager	Ekstra brukerhåndbok	stk.	MAN-07956-1801

Tabell 8.2 Ekstrautstyr

Artikkel	Beskrivelse	Delenummer
Teleskophode*	Teleskopisk binokulærrør	52029-001
Stigerør	Hologic-stigerør (10 mm)	ASY-03268
Stigerør**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektiv, 20X	Ekstra objektiv	ASY-03287

* Hvis teleskophodet er installert, må det konfigureres med ETT Hologic-stigerør.
Teleskophodet må ikke brukes med Olympus-stigerøret.

** Standard vippende binokulærhode er begrenset til å passe til kun ETT Olympus-stigerør.



Indeks

10X-objektiv 1.9, 8.2
10X-objektivposisjonssensor 1.9
1-D-strekkode 3.15
2-D-strekkode 3.15
40X-objektiv 1.9, 8.2
4X-objektiv 1.9, 8.2

A

administrative alternativer 3.4
advarsler 1.14
angi dato 3.10
angi tid 3.11
automatisert sikkerhetskopiering av database 6.1
automatisk gjennomgang 4.2
automatisk skanning 1.3, 4.19
automatisk skanningsoverlapping 3.34
automatisk skanningsretning 3.34
automatisk skanningstype 3.34
automatisk start/stopp av automatisk skanning 3.36
automatisk visning 1.2, 4.13
automatisk visningshastighet 3.40
avbildning
 drift 4.1
avbildning av objektglasset 4.8
avbildningsprosess 1.2, 1.5
avslutning 2.10

B

bekreftede objektglass-ID 6.5
berøringsskjerm 2.5, 4.5
bestillingsinformasjon 8.1



INDEKS

bord, mikroskop, motorisert 1.9
bordstyringsknapp, høyde 2.5
bordstyringsknapp, stramming 2.5
brukergrensesnitt 3.1
brukerhåndbok 8.2
brukerkontoer 3.5
brukerpreferanser 3.34
bruksdetaljer 3.23
brukshistorikk 3.21
brukssammendrag 3.22

C

CD-stasjon 3.28
CD-type 3.28
cellularitetskontroll 4.16

D

daglig historikkrapport 3.21
databasesikkerhetskopiering, automatisert 6.1
datamaskin 2.4
dato, angi 3.10
dekkglass 1.7
dimensjoner 1.10

E

etiketter, plassering på instrumentet 1.18
etikettformat 3.15
etterfølgende gjennomgang 1.3, 4.2, 4.22



F

farer 1.14
farging 1.8
feil, gjenopprettbar 6.6
feil, ikke-gjenopprettbar 6.7
feilmeldinger 6.8
feilsøking 6.1
filtre 2.5
fokusknapp 1.9
forlenget avslutning 2.11
Forrige-funksjon 4.7

G

gå gjennom merker 4.18
gjennomgang av objektglass 4.2, 4.13
gjennomgangsprosess 1.2
gjennomgangsstyring 1.9, 4.7
gjennomgangsstyring, justere 2.6
gjenopprettbar feil 6.6

H

halvautomatisk start/stopp av automatisk skanning 3.37
hode
 teleskopisk 2.5
 trinokulært 2.5
hovedmeny 3.33
<http://hologic.com/patentinformation> 8.2



I

ikke-gjenopprettbare feil 6.7
innstillinger av preferanser for automatisk skanning 3.34
installering 2.1
instrumentnavn 3.14

K

knapp for justering av lysintensitet 1.9
koehler-innretting 5.2
kollektor 1.9, 5.2
komponentoversikt 1.9
kondensator 1.9
kontroller 2.4
kundeservice 7.1, 8.1

L

laboratorienavn 3.12
lagre på USB 3.45
les objektglass-ID 4.9
luftfuktighetsområde 1.11
lyd 3.42

M

Manual+ ved automatisk skanning 3.39
manuell gjennomgang 4.2, 4.24
manuell innføring av en objektglass-ID 6.4
materialdatasikkerhetsblad
 PreservCyt-løsning 1.19
materialsikkerhetsdatablad
 CytoLyt-løsning 1.19
merke 1.3



Merke-funksjon 4.7
merkeindikator 3.43, 4.15
mikroskop 2.4
mikroskopobjektglass 1.11

N

nesestykke 1.3
Neste-funksjon 4.7
nødvendige materialer 4.5
normal avslutning 2.10

O

objekt av interesse 1.5
objektglassavbildning 4.8
objektglassets datapost 4.2
objektglass-ID-uoverensstemmelse 6.5
objektglassøk 3.24
objektglasspreparering 4.1
objektiv 1.3
objektiver, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.5, 8.2
okularer 1.9, 2.5, 8.2
overlapping, automatisk skanning 3.34

P

pålogging 3.32
passordinnstillinger 3.29
pipelyd 3.42
posisjonssensor, 10X-objektiv 1.9
prosess ved gjennomgang av objektglass 4.4
prøvehåndtering 1.8
prøveintegritet 1.8
prøvens tilstrekkelighet 4.16
prøvepreparering 1.7



R

rapporter og logger 3.19
referansemerke 1.11

S

selvtest ved oppstart (POST) 1.13
sikkerhetskopiering av database, brukerinitiert 3.26
sikkerhetskopiering mislyktes 6.1
sikkerhetsstandarder 1.12
sikringer 1.12
skrutrekker (følger med) 1.9, 2.6
slå på Integrated Imager 2.7
spenning 1.12
spesielle forholdsregler 1.7
språk, velge 3.18
starte Integrated Imager på nytt 6.8
støvhette 8.2
stramming av bordstyringsknapp for X-, Y-aksen 2.5
strekkodeformat 3.15
strøm 1.12, 2.1
strømbryter
 datamaskin 2.7
 mikroskop 2.7
strømkabel 1.12
synsfelt 1.5, 4.13
system deaktivert-skjermen 6.8
systemets programvareversjon 2.8
systemfeil 3.20
systeminnstillinger 3.9



T

- teknisk støtte 7.1
- temperaturområde 1.11
- tid, angi 3.11
- tilbakestille preferanser til standard 3.44
- tilbehør 8.3

U

- ukentlig historikkrapport 3.21
- USB-lagringsenhet 3.27
- USB-porter 3.45
- utstyr 8.2

V

- vekt 1.11, 2.2
- volum (lyd) 3.42



INDEKS

Denne siden er tom med hensikt.

Automatiske skanningsmoduser – brukes ved full gjennomgang av objektglass

Automatisk start/stopp



Bordet beveger seg automatisk i diskrete, overlappende synsfelt. Graden av overlapping fra rad til rad og hastigheten til bordets bevegelse justeres av brukeren. Brukeren kan stoppe og starte bordets bevegelse på nytt.



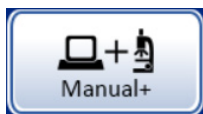
Halvautomatisk start/stopp



Brukeren ber bordet gå til neste synsfelt. Graden av overlapping fra rad til rad og hastigheten til bordets bevegelse justeres av brukeren.



Manual+

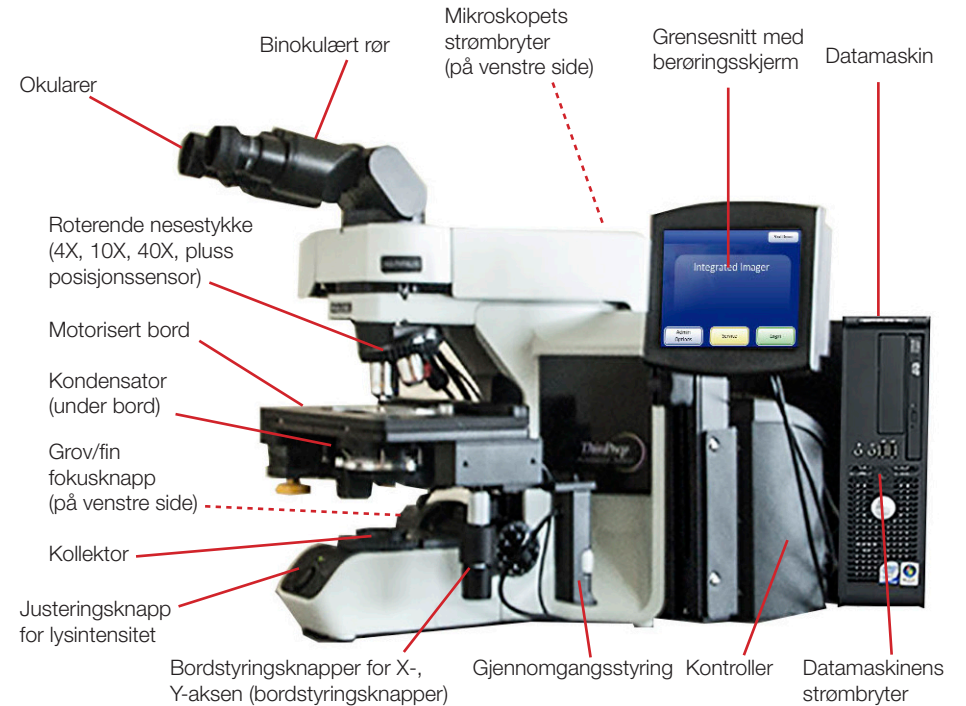


Brukeren beveger bordet manuelt innenfor hver rad med bordstyringsknappen. Graden av overlapping fra rad til rad justeres av brukeren. Bordet beveger seg automatisk mellom radene. Ingen hastighetsinnstilling er nødvendig.



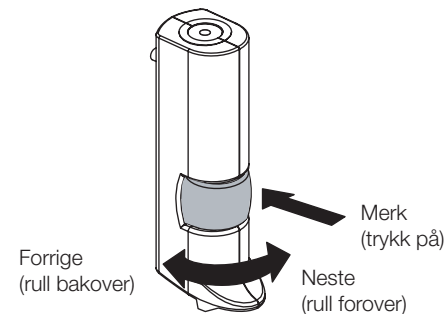
Hurtigreferanse for ThinPrep™ Integrated Imager

Integrated Imager-komponenter



Integrated Imager kan avvike fra mikroskopprammestilen som vises her. Se brukerhåndboken.

Gjennomgangsstyringer

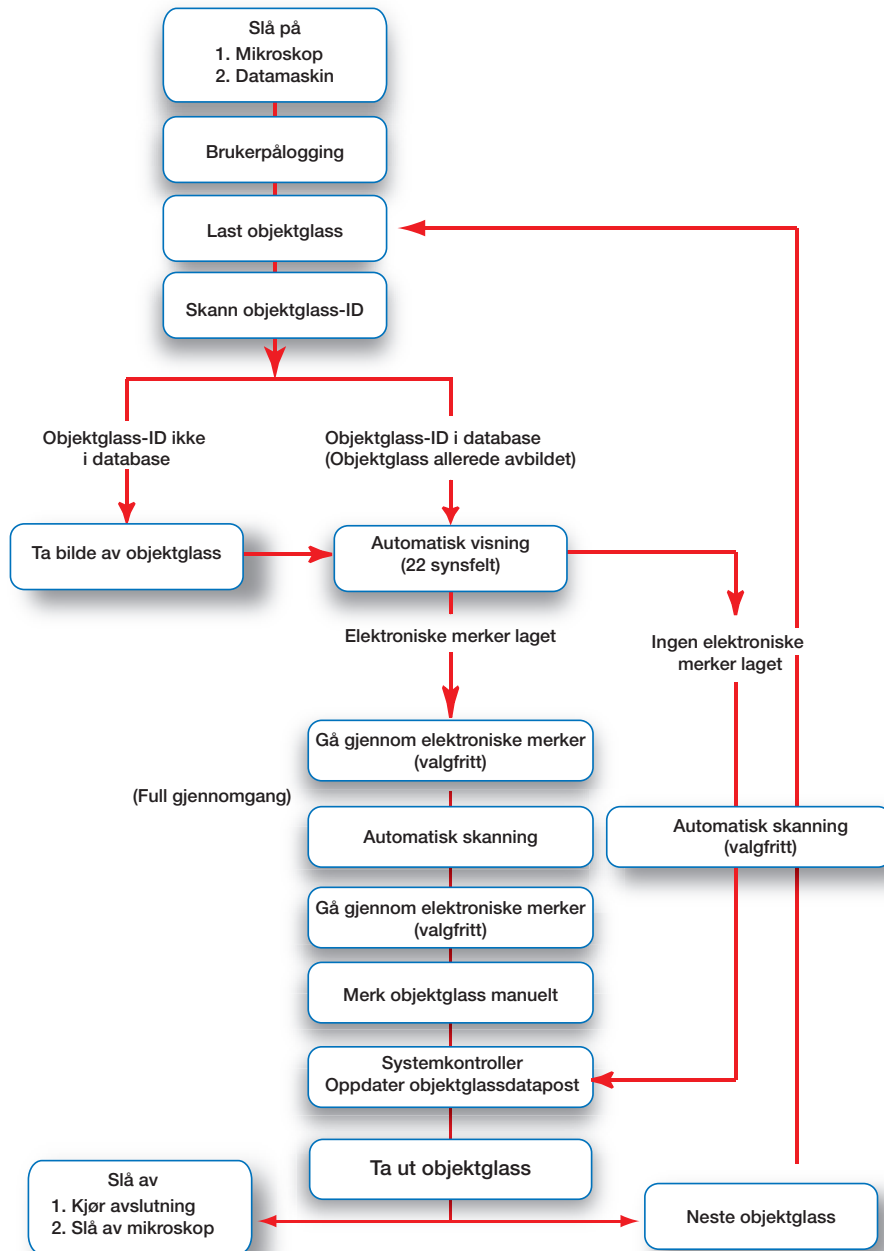


Gjennomgangsstyring med rullehjul

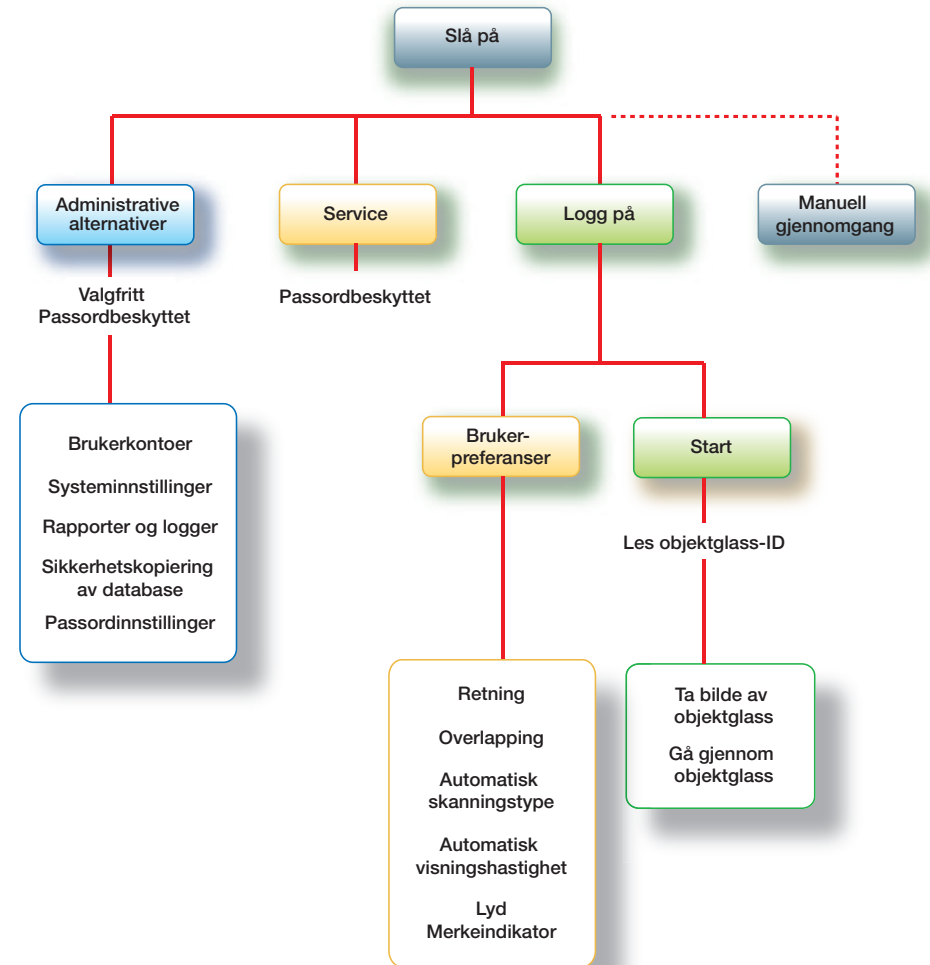


Berøringsskjerm (eksempel)

Typisk prosess ved gjennomgang av objektglass



Oversikt over programvaremeny



Hologic®

ThinPrep™
Integrated Imager

Brukerhåndbok



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-07956-1801 Rev. 001