

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Priručnik za rad



Sustav za snimanje ThinPrep™ Integrated Imager Priručnik za rad

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija

Naručitelj za Australiju:
Hologic (Australia and
New Zealand Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australija
Tel: 02 9888 8000

ThinPrep™ Integrated Imager računalni je sustav za snimanje i pregled koji se upotrebljava sa stakalcima ThinPrep za uzorkovanje za cervikalnu citologiju. ThinPrep Integrated Imager namijenjen je kao pomoć citotehnologu ili patologu u isticanju područja stakalca za daljnji ručni pregled. Proizvod nije zamjena za ručni pregled. Utvrđivanje primjerenosti stakalca i dijagnoza pacijenta je prema vlastitom nahođenju citotehnologa i patologa koje je za procjenu stakalca pripremljenih u sustavu ThinPrep educirala tvrtka Hologic. Ako i samo ako nadležni sud konačno utvrdi da je Proizvod prodan Kupcu prema ovom Ugovoru bio neispravne izrade ili da je sadržavao pogrešku u proizvodnji te da je takva pogreška bila isključivo odgovorna za pogrešku u dijagnostici koja je nanijela štetu pacijentu, Hologic će nadoknaditi Kupcu kompenzacijsku štetu koju je Kupac platio kako bi ispunio presudu o tjelesnoj ozljedi u vezi s Proizvodom.

© Hologic, Inc., 2021. Sva prava pridržana. Ni jedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, prenositi, prepisivati, pohranjivati u sustavu za obnovu podataka ili prevoditi na bilo koji jezik ili računalni jezik, u bilo kojem obliku, na bilo koji način, elektronički, mehanički, magnetski, optički, kemijski, ručno ili na drugi način, bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Sjedinjene Američke Države.

Iako je ovaj priručnik pripremljen uz sve mjere opreza kako bi se osigurala točnost, Hologic ne preuzima nikakvu odgovornost ni za kakve pogreške ili propuste, niti za bilo kakvu štetu koja proizlazi iz primjene ili uporabe ovih informacija.

Ovaj proizvod može biti obuhvaćen jednim ili više američkih patenata koji su navedeni na <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt i ThinPrep registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Hologic, Inc. ili njezinih podružnica u SAD-u i drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih tvrtki.

Izmjene ili preinake ovog uređaja koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti ovlaštenje korisnika za rad s opremom.

Broj dokumenta: AW-22851-2501 Rev. 001

7. 2021.



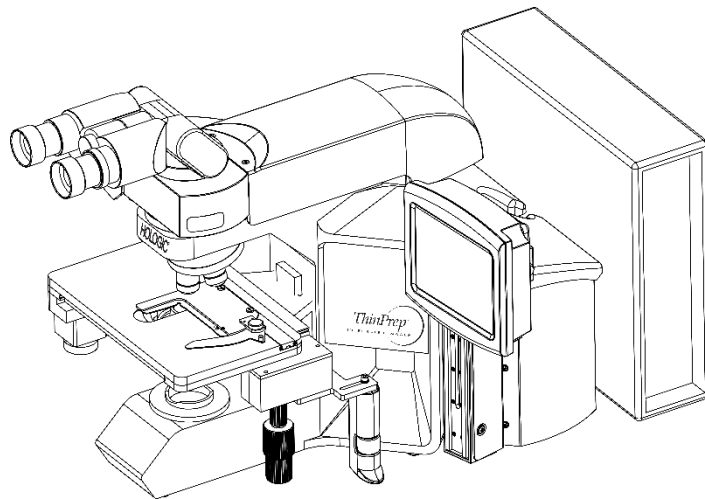
Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-22851-2501 Rev. 001	7. 2021.	Pojašnjenje uputa. Dodavanje uputa povezanih s prijavljivanjem ozbiljnih incidenata. Administrativne promjene. Brisanje uvjeta skladištenja uzoraka u otopini PreservCyt.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom



Sažetak rada i kliničke informacije



ThinPrep™ Integrated Imager



A. NAMJENA

ThinPrep™ Integrated Imager poluautomatski je instrument koji koristi računalnu tehnologiju snimanja kako bi pomogao u primarnom probiru karcinoma vrata maternice na stakalcima za PAPA test ThinPrep za prisutnost atipičnih stanica, cervikalne neoplazije, uključujući prekursorske lezije (skvamozne intraepitelne lezije niskog stupnja, skvamozne intraepitelne lezije visokog stupnja), i karcinoma, kao i svim drugim citološkim kriterijima definiranim sustavom *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Za profesionalnu uporabu.

B. SAŽETAK I OBJAŠNENJE SUSTAVA

ThinPrep Integrated Imager je automatski sustav za snimanje i pregled slike koji se koristi sa stakalcima za PAPA test ThinPrep. Kombinira tehnologiju snimanja kako bi se identificirala mikroskopska polja od interesa za dijagnostiku s automatiziranim faznim pomicanjem mikroskopa kako bi se locirala ta polja. U rutinskoj uporabi ThinPrep Integrated Imager odabire 22 vidna polja koja citotehnolog treba pregledati. Nakon pregleda tih vidnih polja citotehnolog će ili dovršiti dijagnozu ako se ne utvrde abnormalnosti ili pregledati cijelo stakalce ako se utvrde bilo kakve abnormalnosti. ThinPrep Integrated Imager također omogućuje fizičko označavanje lokacija od interesa za citopatologa.

C. NAČELA RADA

ThinPrep Integrated Imager kombinirani je sustav koji primjenjuje kompjuteriziranu analizu slike i automatiziranu lokaciju mikroskopa kako bi pomogao citotehnologu ili patologu da identificiraju najvažnija područja na stakalcu. Stakalca koja se upotrebljavaju s ovim sustavom moraju se prvo pripremiti na procesoru ThinPrep™ Genesis™, sustavu ThinPrep™ 2000 ili procesorima ThinPrep™ 5000 i obojati bojilom ThinPrep™. Integrirani instrument za snimanje ThinPrep Integrated Imager može se upotrebljavati kao konvencionalni mikroskop kada se ne upotrebljava za snimanje sa sustavom ThinPrep™.

ThinPrep Integrated Imager snima cijeli stanični razmaz na stakalcu za otprilike 90 sekundi. Sustav prikuplja i obrađuje podatke snimanja iz stakalaca kako bi identificirao dijagnostički relevantne stanice ili skupine stanica na temelju slikovnog algoritma koji razmatra svojstva stanica i stanično zatamnjenje. Tijekom snimanja stakalaca bilježi se alfanumerički identifikator pristupa stakalcu te se u sustavu pohranjuju x i y koordinate 22 polja interesa.

Nakon obrade slike instrument funkcionira kao automatizirani mikroskop na kojem se pripremaju 22 polja koja sadržavaju stanice od važnosti za pregled citotehnologa. Citotehnolog koristi kontrolu pregleda ili zaslon osjetljiv na dodir za detaljan pregled svakog važnog polja (Automatsko lociranje). Osim toga, opseg pregleda omogućuje metodu za automatizirano označavanje objekata za daljnji pregled. Ako citotehnolog utvrdi da bilo koje od tih vidnih polja sadržava abnormalne objekte, polje se može označiti elektronički. Integrated Imager vodit će citotehnologa kroz pregled cijelog staničnog razmaza za bilo koje stakalce koje je imalo elektronički označena vidna polja (Automatsko označavanje).

Citotehnolog utvrđuje primjerenost uzorka i prisutnost infekcija tijekom pregleda 22 vidna polja koja prikazuje ThinPrep Integrated Imager. Za određivanje primjerenosti uzorka može se upotrijebiti bilo koja od dvije metode. Prva metoda je brojanje stanica i određivanje prosječnog broja stanica u 22 vidna polja koja prikazuje Imager. Druga metoda je brojanje i određivanje prosječnog broja stanica u 10 vidnih polja po promjeru staničnog razmaza. Bilo koja metoda omogućit će citotehnologu da utvrdi je li na stakalcu prisutan minimalan broj stanica, prema preporuci kriterija sustava Bethesda. Na kraju pregleda stakalca citotehnolog ručno označava elektronički označene predmete na stakalcu. Informacije o stakalcima pohranjuju se u računalnu bazu podataka uključujući koordinate x i y koje predstavljaju elektronički označene lokacije, a status stakalca označen je kao „dovršen”.

Citotehнолог može pregledati stakalce odmah nakon snimanja svakog stakalca (sekvencijalni modalitet) ili, kao alternativni tijek rada za laboratorije, stakalca se mogu snimati u nizu, a koordinate pohraniti u računalnu bazu podataka za kasniji pregled citotehnologa ili patologa (skupni modalitet).

Sažetak sigurnosti i radnih svojstava za ovaj uređaj može se pronaći na web-mjestu tvrtke Hologic na hologic.com/package-inserts i u bazi podataka EUDAMED na ec.europa.eu/tools/eudamed.

U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

D. OGRANIČENJA

- Samo osoblje koje je odgovarajuće obučeno smije upravljati uređajem ThinPrep Integrated Imager.
- Za sva stakalca koja prolaze primarni automatizirani probir sustavom Integrated Imager potrebno je ručno ponovno provjeravanje citotehnologa ili patologa za odabrana vidna polja.
- ThinPrep Integrated Imager indiciran je samo za uporabu s PAPA testom ThinPrep.
- ThinPrep Integrated Imager indiciran je samo za stakalca za PAPA test ThinPrep pripremljena s pomoću procesora ThinPrep™ Genesis™, sustava ThinPrep™ 2000 i procesora ThinPrep™ 5000. ThinPrep Integrated Imager nije indiciran za stakalca za PAPA test ThinPrep pripremljena s pomoću procesora ThinPrep™ 3000.
- Potrebno je upotrebljavati stakalca ThinPrep™ s referentnim oznakama.
- Stakalca se moraju obojati s pomoću bojila ThinPrep u skladu s primjenjivim protokolom bojenja stakalaca za ThinPrep Integrated Imager.
- Prije postavljanja na sustav stakalca moraju biti čista i bez krhotina.
- Pokrov stakalca treba biti suh i pravilno postavljen.
- Stakalca koja su slomljena ili loše pokrivena ne smiju se koristiti.
- Stakalca koja se koriste s uređajem ThinPrep Integrated Imager moraju sadržavati ispravno formatirane identifikacijske podatke o pristupnom broju kao što je opisano u priručniku za rukovatelja.
- Stakalca koja su već uspješno snimljena sustavom Integrated Imager ne mogu se ponovno snimiti.
- Učinkovitost sustava ThinPrep Integrated Imager s pomoću stakalaca pripremljenih iz ponovno obrađenih bočica s uzorcima nije procijenjena, stoga se preporučuje da se ta stakalca pregledaju ručno.

E. UPOZORENJA

- Integrated Imager stvara, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama.
- ThinPrep Integrated Imager mora instalirati ovlaštenu servisnu zastupnik tvrtke Hologic.

F. MJERE OPREZA

- Potrebno je oprez prilikom postavljanja i skidanja stakalaca s uređaja ThinPrep Integrated Imager kako bi se spriječilo lomljenje stakalca i/ili ozljeđivanje.
- Integrated Imager treba postaviti na ravnu i čvrstu površinu daleko od vibrirajućih strojeva kako bi se osigurao pravilan rad.

G. RADNA SVOJSTVA

Sustav ThinPrep Integrated Imager tehnološki je sličan sustavu ThinPrep Imaging System. Radna svojstva instrumenta ThinPrep Integrated Imager uspoređivane su sa sustavom ThinPrep Imaging System u multicentričnom kliničkom ispitivanju. ThinPrep™ Imaging System uspoređen je s ručnim pregledom u zasebnom multicentričnom kliničkom ispitivanju. Oba klinička ispitivanja opisana su u sljedećim odjeljcima.

G.1 ThinPrep Imaging System u usporedbi s ručnim pregledom

Multicentrično kliničko ispitivanje u dvije skupine provedeno je u razdoblju od jedanaest (11) mjeseci u četiri (4) citološka laboratorija u Sjedinjenim Američkim Državama². Cilj ispitivanja pod nazivom „Multi-Centre Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System” (Multicentrično ispitivanje za procjenu sposobnosti primarnog probira sustava ThinPrep™ Imaging System) bio je pokazati da je rutinski pregled stakalaca za PAPA test ThinPrep s pomoću sustava ThinPrep Imaging System ekvivalentan ručnom pregledu stakalaca ThinPrep za sve kategorije upotrijebljene za citološku dijagnozu (primjerenost uzorka i opisna dijagnoza) kako je definirano kriterijima sustava Bethesda¹.

Pristup ispitivanja s dvije skupine omogućio je usporedbu citološke interpretacije (opisna dijagnoza i primjerenost uzorka) iz jednog stakalca pripremljenog s pomoću instrumenta ThinPrep, prvo pregledanog korištenjem standardne laboratorijske prakse za cervikalnu citologiju (*ručni pregled*), a zatim nakon vremenskog odmaka od 48 dana pregledano je uz pomoć sustava ThinPrep Imaging System (*pregled instrumentom za snimanje*). Dio stakalaca iz ispitivanja pregledao je i ocijenio panel od tri (3) neovisna citopatologa kako bi se utvrdila konsenzusna dijagnoza. Konsenzusna dijagnoza upotrijebljena je kao „zlatni standard” za istinu za procjenu rezultata ispitivanja.

G.1.1 Karakteristike laboratorija i karakteristike pacijenta

Od 10 359 ispitanika u ispitivanju, 9550 je ispunilo uvjete za uključivanje u analizu deskriptivne dijagnoze. Tijekom ispitivanja 7,1 % (732/10 359) stakalaca nije se moglo očitati na sustavu Imager i za njih je bio potreban ručni pregled tijekom trajanja skupine koja je pregledavana *sustavom Imager*. Glavni je razlog za to bio prevelik broj mjehurića zraka na stakalcima. Dodatni čimbenici uključivali su probleme s fokusom, gustoću stakalaca, neuspješno čitanje identifikacije stakalaca, stakalca otkrivena izvan položaja, više stakalaca smještenih unutar utora za kasetu i stakalca koja su već snimljena. Citološki laboratoriji koji su sudjelovali u ispitivanju sastojali su se od četiri centra. Sve odabrane lokacije imale su veliko iskustvo u obradi i evaluaciji ginekoloških stakalaca ThinPrep i obučene su za uporabu sustava ThinPrep Imaging System. Ispitivana populacija predstavljala je različite zemljopisne regije i populacije ispitanica koje bi bile podvrgnute pregledu grlića maternice s pomoću sustava ThinPrep Imaging System u normalnoj kliničkoj uporabi. Te su lokacije uključivale i žene koje su se rutinski pregledavale (populacija za probir) i pacijentice s nedavnom prethodnom abnormalnošću vrata maternice (populacija s uputnicom). Karakteristike lokacija provođenja ispitivanja sažete su u tablici 1.

Tablica 1. Karakteristike lokacije

Lokacija	1	2	3	4
Probir populacije (niskog rizika)	88 %	82 %	90 %	94 %
Populacija s uputnicom (visokog rizika)	12 %	18 %	10 %	6 %
Prevalencija HSIL+	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
PAPA testovi ThinPrep godišnje	120 000	70 200	280 000	105 000
Broj citotecnologa	14	9	32	11
Broj citotecnologa u ispitivanju	2	2	2	2
Broj citopatologa	6	5	6	14
Broj citopatologa u ispitivanju	1	2	1	2

G.1.2 Procjene osjetljivosti i specifičnosti deskriptivne dijagnoze

Skupina od tri neovisna citopatologa ocijenjivala je stakalca iz svih neskladnih (jedan stupanj ili veća citološka razlika) slučajeva deskriptivne dijagnoze (639), svih suglasno pozitivnih slučajeva (355) i nasumičnog 5 %-tnog podskupa od 8550 negativnih suglasnih slučajeva (428). Citopatolozi u ocjenjivačkom povjerenstvu certificirani su od strane odbora, a svi su certificirani subspecijalizacijom iz citopatologije. Njihovo iskustvo u citopatologiji bilo je od 6 do 12 godina. Dvoje ocjenjivača radi na sveučilištu, a jedan je iz privatnog medicinskog centra. Količina za ustanove u kojima rade ocjenjivači kretala se od 12 000 do 30 000 PAPA testova ThinPrep godišnje.

Konsenzusna dijagnoza definirana je kao suglasnost najmanje 2 od 3 citopatologa. Sva stakalca koja su poslana panelu citopatologa nisu identificirana po mjestu niti su na bilo koji način poredana. Kada konsenzusnu dijagnozu nisu mogla utvrditi najmanje 2 od 3 citopatologa, cijeli panel citopatologa pregledao je svaki slučaj istovremeno s pomoću mikroskopa s više glava kako bi utvrdio konsenzusnu dijagnozu.

Ocijenjeni rezultati upotrijebljeni su kao „zlatni standard” za definiranje sljedećih glavnih „pravih” deskriptivnih dijagnostičkih klasifikacija sustava Bethesda: negativno, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, karcinom pločastih stanica (SQ CA) i karcinom žljezdanih stanica (GL CA). Procjene osjetljivosti i specifičnosti zajedno s 95 %-tnim intervalima pouzdanosti izračunate su za *ručne preglede* i *preglede instrumentima za snimanje*. Također su izračunate razlike u osjetljivosti i specifičnosti između dvije skupine, zajedno s njihovim 95 %-tnim intervalima pouzdanosti. Među nasumičnim 5 %-tnim podskupom od 8550 slučajeva (428 stakalaca) za koje je utvrđeno da su negativni u obje skupine i ocijenjeni, bilo je 425 „stvarno” negativnih i 3 „stvarna” stakalca ASCUS. Tehnika višestruke imputacije upotrijebljena je za prilagodbu broja stvarno pozitivnih i stvarno negativnih slučajeva za 8550 negativnih podudarnih slučajeva na temelju 5 % slučajeva koji su ocijenjeni².

Tablica 2 sažima procjene osjetljivosti i specifičnosti deskriptivne dijagnoze s intervalima pouzdanosti od 95 % skupno za sva mjesta za „stvarni” ASCUS+, LSIL+ i HSIL+.

Tablica 2. Ručni pregled u usporedbi s pregledom instrumentom za snimanje, sažetak deskriptivne dijagnoze

Prag	Osjetljivost			Specifičnost		
	Ručno (95 %-tni CI)	Sustav za snimanje (95 %-tni CI)	Razlika (95 %-tni CI)	Ručno (95 %-tni CI)	Sustav za snimanje (95 %-tni CI)	Razlika (95 %-tni CI)
ASCUS+	75,6 % (od 72,2 % do 78,8 %)	82,0 % (od 78,8 % do 84,8 %)	+6,4 % (od 2,6 % do 10,0 %)	97,6 % (od 97,2 % do 97,9 %)	97,8 % (od 97,4 % do 98,1 %)	+0,2 % (od -0,2 % do 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (od 75,3 % do 83,7 %)	79,2 % (od 74,7 % do 83,2 %)	-0,5 % (od -5,0 % do 4,0 %)	99,0 % (od 98,8 % do 99,2 %)	99,1 % (od 98,9 % do 99,3 %)	+0,09 % (od -0,1 % do 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (od 66,0 % do 81,2 %)	79,9 % (od 72,2 % do 86,2 %)	+5,8 % (od -1,1 % do 12,6 %)	99,4 % (od 99,2 % do 99,6 %)	99,6 % (od 99,5 % do 99,7 %)	+0,2 % (od 0,06 % do 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (od 18,1 % do 42,7 %)	13,8 % (od 6,1 % do 25,4 %)	-15,5 % (od -25,9 % do 5,0 %)	99,5 % (od 99,3 % do 99,6 %)	99,8 % (od 99,7 % do 99,9 %)	+0,3 % (od 0,2 % do 0,4 %)

Rezultati prikazani u tablici 2 pokazuju da je za ASCUS+ povećanje osjetljivosti *pregled instrumentom za snimanje* u odnosu na *ručni pregled* bilo statistički značajno s donjom granicom 95 %-tnog intervala pouzdanosti od 2,6 % za sve lokacije zajedno. Uočena razlika između osjetljivosti za ASCUS+ varirala je među mjestima od -2,8 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti (-10,6 %; 5,0 %) do +14,4 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti (8,2 %; 20,5 %). Razlika u rezultatima specifičnosti između *pregleda instrumentom za snimanje* i *ručnog pregleda* nije bila statistički značajna s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -0,2 % do +0,6 %. Uočene razlike između specifičnosti varirale su između lokacija od -0,3 % do +0,4 %.

Rezultati predstavljeni u tablici 2 pokazuju da razlika između osjetljivosti skupina pregledavanih *instrumentom za snimanje* i *ručnim pregledom* za LSIL+ za sve lokacije zajedno nije bila statistički značajna s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -5,0 % do +4,0 %. Uočena razlika između osjetljivosti za LSIL+ varirala je među mjestima od -6,3 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od (-14,7 %; 2,1 %) do +8,1 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti (-4,0 %; 20,1 %). Razlika u rezultatima specifičnosti između *pregleda instrumentom za snimanje* i *ručnog pregleda* nije bila statistički značajna s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -0,1 % do +0,3 %. Uočene razlike između specifičnosti varirale su između lokacija od -0,4 % do +0,6 %.

Rezultati predstavljeni u tablici 2 pokazuju da razlika između osjetljivosti skupina pregledavanih *instrumentom za snimanje* i *ručnim pregledom* za HSIL+ za sve lokacije zajedno nije bila statistički značajna s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -1,1 % do +12,6 %. Uočena razlika između osjetljivosti za HSIL+ varirala je među lokacijama od -2,5 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti (-15,4 %; 10,4 %) do +13,6 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti (-0,7 %; 28,0 %). Povećanje u rezultatima specifičnosti *pregleda instrumentom za snimanje* u odnosu na *ručni pregled* bila je statistički značajna s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -0,06 % do +0,4 %. Uočene razlike između specifičnosti varirale su između lokacija od -0,1 % do +0,7 %.

Tablica 3 prikazuje podatke o neocijenjenim graničnim učestalostima za benigne stanične promjene za sve lokacije zajedno.

Tablica 3. Neocijenjene granične učestalosti – sažetak deskriptivne dijagnoze za benigne stanične promjene – sve lokacije skupno

	Ručni pregled		Pregled instrumentom za snimanje	
	N	%	N	%
Broj pacijenata:	9550		9550	
Deskriptivna dijagnoza	N	%	N	%
Benigne stanične promjene:	405	4,2	293	3,1
Infekcija:				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Gljivični organizmi koji odgovaraju organizmu Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Dominacija kokobacila	71	0,7	60	0,6
Bakterije koje odgovaraju organizmu Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Stanične promjene povezane s virusom herpesa	1	0,0	1	0,0
Druga infekcija	1	0,0	0	0,0
Reaktivne stanične promjene povezane sa sljedećim:				
Upala	218	2,3	156	1,6
Atrofični s upalom (atrofični vaginitis)	68	0,7	46	0,5
Zračenje	0	0,0	0	0,0
Intrauterini kontracepcijski uređaj (IUD)	0	0,0	0	0,0
Druge reaktivne stanične promjene	34	0,4	14	0,1

Napomena: Neki su pacijenti imali više od jedne dijagnostičke podkategorije.

Ručni pregled pokazao je višu stopu benignih staničnih promjena (405) nego slučajevi pregleda instrumentom za snimanje (293).

Pogledajte Sažetak rada i kliničke informacije za ThinPrep™ Imaging System (MAN-03938-001) za detaljne informacije o performansama sustava ThinPrep Imaging System.

G.2 Usporedba instrumenta ThinPrep Integrated Imager i sustava ThinPrep Imaging System

Multicentrično kliničko ispitivanje s dvije skupine provedeno je na tri (3) lokacije unutar Sjedinjenih Američkih Država. Cilj ispitivanja pod nazivom „Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager” (Multicentrična procjena instrumenta ThinPrep Integrated Imager) bio je pokazati da je rutinski probir stakalaca ThinPrep za PAPA test pripremljenih na sustavu ThinPrep™ 2000 i procesoru ThinPrep™ 5000 s pomoću instrumenta ThinPrep Integrated Imager sličan pregledu stakalaca ThinPrep s pomoću instrumenta ThinPrep Imaging System za sve kategorije koje se koriste za citološku dijagnozu (primjerenost uzorka i deskriptivna dijagnoza) kako je definirano kriterijima sustava Bethesda¹.

Pristup ispitivanja s dvije skupine omogućio je usporedbu citološke interpretacije (deskriptivna dijagnoza i primjerenost uzorka) s jednog stakalca pripremljenog za ThinPrep (poznate dijagnoze), koji je prvo proban s pomoću instrumenta Integrated Imager, a zatim nakon dvotjednog odmaka, uz pomoć sustava ThinPrep Imaging System. Procijenjena dijagnoza pri upisu korištena je kao „zlatni standard” za istinu za procjenu rezultata ispitivanja.

Stakalca korištena u ovom ispitivanju obrađena su na sustavu ThinPrep™ 2000 i procesoru ThinPrep™ 5000. Stakalca ispitivanja izrađena su, pregledana ručno i procijenjena tijekom provedbe prethodnog ispitivanja².

Sva stakalca pregledana su neovisno za obje skupine u ispitivanju. Stakalca su randomizirana prije pregleda stakalaca u svakoj skupini u ispitivanju. Citološke dijagnoze i primjerenost uzorka utvrđene su u skladu s kriterijima sustava Bethesda za obje skupine u ispitivanju.

G.2.1 Karakteristike laboratorija i karakteristike pacijenta

Citološki laboratoriji koji su sudjelovali u ispitivanju sastojali su se od tri (3) centra. Sve odabrane lokacije imale su veliko iskustvo u obradi i evaluaciji ginekoloških stakalaca ThinPrep i obučene su za uporabu sustava ThinPrep Integrated Imager.

Broj pacijenata (planirano i analizirano)

U tom je ispitivanju obuhvaćeno 2520 stakalaca (840 na svakoj lokaciji). Šest (6) od 2520 (0,2 %) stakalaca isključeno je iz pregleda i analize jer su bila slomljena i nečitljiva.

Osnovni demografski podaci prikupljeni su za svako stakalce upisano na svakoj lokaciji kako bi se pomoglo citotehnologu u postavljanju dijagnoze za dobivena stakalca. Sažetak tih demografskih podataka prikazan je u tablici 4 za sva mjesta.

Tablica 4. Demografski podaci mjesta

Broj mjesta	Dob (godine) Medijan	# Histerektomija (% upisanih)	# Postmenopausalno (% upisanih)
1	36 godina	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 godine	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 godina	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Ukupno	35 godina	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Svako stakalce je neovisno pregledano tri (3) puta na svakoj lokaciji, od strane tri (3) zasebna para citotehnologa i patologa uporabom uobičajenih laboratorijskih i kliničkih postupaka. Time su dobivena ukupno 7542 dijagnostička rezultata. Nijedan od ovih rezultata nije isključen iz analize.

Glavni kriteriji prihvatljivosti

Kriterij ukljuživosti

Stakalca iz ispitivanja (dva stakalca po slučaju, jedno stakalce je pripremljeno na sustavu ThinPrep 2000, a drugo stakalce je pripremljeno na procesoru ThinPrep 5000) su proizvedena, pregledana ručno i ocijenjena tijekom provođenja prethodnog ispitivanja². Stakalca za PAPA test ThinPrep s tri lokacije uključivala su sljedeće:

- NILM: 1260 stakalca od 630 slučajeva
- ASC-US: 300 stakalca od 150 slučajeva
- LSIL: 300 stakalca od 150 slučajeva
- ASC-H: 300 stakalca od 150 slučajeva
- AGUS: 30 stakalca od 15 slučajeva
- HSIL: 300 stakalca od 150 slučajeva
- Karcinomi: 30 stakalca od 15 slučajeva

Kriterij isključivosti

Stakalce je slomljeno ili nečitljivo za potrebe ovog ispitivanja.

Kriteriji za ocjenjivanje

Primarni cilj ovog ispitivanja bio je procijeniti osjetljivost, specifičnost i omjere vjerojatnosti prilikom dijagnosticiranja stakalaca snimljenih i pregledanih na sustavu Integrated Imager (sekvencijalni modalitet) i usporediti rezultate sa sustavom ThinPrep Imaging System (TIS). Referentni standard za stakalca u ovom ispitivanju bila je konsenzusna dijagnoza patologa iz prethodnog ispitivanja².

G.2.2 Procjene osjetljivosti i specifičnosti deskriptivne dijagnoze

Kratice za dijagnostičke pragove:

Kategorija podjele

Prag	Negativno	Pozitivno
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, karcinom
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, karcinom
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, karcinom
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, karcinom

Rezultati ispitivanja prikazani su u tablici 5. U svim abnormalnim kategorijama, osjetljivost za Integrated Imager bila je veća od sustava ThinPrep Imaging System preko svih pragova navedenih u tablici 5. Došlo je do blagog smanjenja specifičnosti za Integrated Imager u usporedbi sa sustavom ThinPrep Imaging System.

Tablica 5. ThinPrep Imaging System (TIS) u usporedbi s instrumentom Integrated Imager, sažetak deskriptivne dijagnoze (sva stakalca)

Prag	Osjetljivost			Specifičnost		
	TIS (95 %-tni CI)	Integrated Imager (95 %-tni CI)	Razlika (95 %-tni CI)	TIS (95 %-tni CI)	Integrated Imager (95 %-tni CI)	Razlika (95 %-tni CI)
ASCUS+	86,0 % (od 84,7 % do 87,3 %)	89,8 % (od 88,6 % do 90,9 %)	3,8 % (od 2,6 % do 5,0 %)	89,8 % (od 88,9 % do 90,6 %)	87,9 % (od 86,9 % do 88,8 %)	-1,9 % (od -2,8 % do -1,0 %)
LSIL+	77,8 % (od 76,0 % do 79,6 %)	83,7 % (od 82,0 % do 85,2 %)	5,8 % (od 4,1 % do 7,5 %)	92,5 % (od 91,7 % do 93,2 %)	90,6 % (od 89,8 % do 91,4 %)	-1,9 % (od -2,6 % do -1,2 %)
ASC-H+	73,3 % (od 70,4 % do 75,9 %)	80,7 % (od 78,1 % do 83,0 %)	7,4 % (od 4,7 % do 10,1 %)	92,7 % (od 92,0 % do 93,3 %)	91,1 % (od 90,4 % do 91,8 %)	-1,6 % (od -2,1 % do -1,0 %)
HSIL+	59,6 % (od 55,9 % do 63,3 %)	67,5 % (od 63,9 % do 70,9 %)	7,9 % (od 4,5 % do 11,2 %)	95,1 % (od 94,6 % do 95,6 %)	94,0 % (od 93,4 % do 94,6 %)	-1,1 % (od -1,6 % do -0,6 %)
UNSAT	78,9 % (od 71,6 % do 84,7 %)	77,6 % (od 70,2 % do 83,5 %)	-1,4 % (od -7,3 % do 4,5 %)	98,4 % (od 98,1 % do 98,6 %)	98,4 % (od 98,1 % do 98,7 %)	0,1 % (od -0,2 % do 0,3 %)

Osim toga, podaci su prikazani u nastavku stratificirani prema vrsti korištenog procesora (sustav ThinPrep 2000 i procesor ThinPrep 5000). U svim abnormalnim slučajevima, osjetljivost za Integrated Imager bila je veća od instrumenta ThinPrep Imaging System preko svih pragova. Došlo je do blagog smanjenja specifičnosti za Integrated Imager u usporedbi sa sustavom ThinPrep Imaging System.

Tablica 6. ThinPrep Imaging System (TIS) u usporedbi s instrumentom Integrated Imager (I2), sažetak deskriptivne dijagnoze (samo stakalca obrađena sustavom ThinPrep 2000)

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

Tablica 7. ThinPrep Imaging System (TIS) u usporedbi s instrumentom Integrated Imager (I2), sažetak deskriptivne dijagnoze (samo stakalca obrađena procesorom ThinPrep 5000)

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

Tablice od 8 do 14 prikazuju izvedbu pregleda TIS-om i pregleda sustavom Integrated Imager u usporedbi s ocijenjenom dijagnozom koju je postavilo ocjenjivačko povjerenstvo (stvarno, iz prethodnog ispitivanja) za sljedeće glavne klasifikacije deskriptivne dijagnoze sustava Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL i karcinom.

**Tablica 8. „Stvarno negativni” (NILM), tablica kontingentnih slučajeva (za sve lokacije skupno)
Ukupni ocijenjeni
NILM TIS u usporedbi sa I2**

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

**Tablica 9. „Stvarni ASCUS”, tablica kontingentnih slučajeva (za sve lokacije skupno)
Ukupni ocijenjeni ASCUS
TIS u usporedbi sa I2**

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

**Tablica 10. „Stvarni LSIL”, tablica kontingentnih slučajeva (za sve lokacije skupno)
Ukupni ocijenjeni LSIL
TIS u usporedbi sa I2**

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

**Tablica 11. „Stvarni ASC-H”, tablica kontingentnih slučajeva (za sve lokacije skupno)
Ukupni ocijenjeni ASC-H
TIS u usporedbi sa I2**

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

**Tablica 12. „Stvarni AGUS”, tablica kontingentnih slučajeva (za sve lokacije skupno)
Ukupni ocijenjeni AGUS
TIS u usporedbi sa I2**

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

**Tablica 13. „Stvarni HSIL”, tablica kontingentnih slučajeva (za sve lokacije skupno)
Ukupni ocijenjeni HSIL
TIS u usporedbi sa I2**

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

**Tablica 14. „Stvarni karcinom”, tablica kontingentnih slučajeva (za sva mjesta skupno)
Ukupni ocijenjeni karcinom
TIS u usporedbi sa I2**

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

Tablica 15 prikazuje rubne učestalosti deskriptivne dijagnoze za benigne stanične promjene za sve lokacije skupno. Svako stakalce je pročitano tri puta, prvo od strane citotehnologa, a zatim od strane patologa.

Tablica 15. Neocijenjene granične učestalosti – sažetak deskriptivne dijagnoze za benigne stanične promjene – sve lokacije skupno

Broj očitavanja	TIS pregled		I2 pregled	
	7542		7542	
Deskriptivna dijagnoza	N	%	N	%
Benigne stanične promjene	402	5,3 %	420	5,6 %
Organizam:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Gljivični organizmi koji odgovaraju organizmu Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Promjena u flori s / o bakterijskom vaginozom	183	2,4 %	208	2,8 %
Bakterije koje odgovaraju organizmu Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Stanične promjene koje odgovaraju virusu herpesa	2	0,0 %	1	0,0 %
Druga infekcija	0	0,0 %	0	0,0 %
Ostali ne-neoplastični nalazi				0,0 %
Reaktivne stanične promjene povezane s upalom	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofija	33	0,4 %	26	0,3 %
Reaktivne stanične promjene povezane sa zračenjem	0	0,0 %	0	0,0 %
Reaktivne stanične promjene povezane s IUU-om	0	0,0 %	1	0,0 %
Status žljezdanih stanica nakon histerektomije	0	0,0 %	0	0,0 %
Stanice endometrija u žena \geq 45 godina	6	0,1 %	9	0,1 %

Integrated Imager pokazao je nešto veću stopu benignih staničnih promjena (420 od 7542, ili 5,6 %) nego pregled TIS-om (402 od 7542, ili 5,3 %), no to nije bilo statistički značajno.

Zaključak

Osjetljivost i specifičnost instrumenta Integrated Imager za pregled stakalaca instrumentima ThinPrep 2000 stakalaca i ThinPrep 5000 slične su osjetljivosti i specifičnosti kao sustav ThinPrep Imaging System.

G.2.3 Analitička izvedba instrumenta Integrated Imager

Ponovljivost na instrumentu

Analitička izvedba procijenjena je pregledom sadržaja 22 vidnih polja (FOV) prikazanih instrumentom Integrated Imager. Procjene su proveli citoteknolozi. Nijedan patolog nije pregledao vidno polje (FOV). Potpuni pregledi stakalaca nisu provedeni za ovu evaluaciju.

Rezultate ponovljivosti na instrumentu prikupila su tri (3) citoteknologa koja su tri (3) puta pregledala stakalca na istom instrumentu s razdobljem ispiranja od najmanje 14 dana.

260 stakalaca korištenih u ovom ispitivanju prethodno je pripremljeno iz uzoraka ThinPrep i imali su već određenu citološku dijagnozu.

Najviše rangirana dijagnoza iz pregleda 22 vidnih polja (FOV) i broj abnormalnih vidnih polja (FOV) zabilježeni su za svaku od tri serije i za pregled instrumenta TIS i I2.

U tablici 16 rezultati na instrumentu sažeti su za svaku dijagnostičku kategoriju stakalaca (prema ocijenjenim rezultatima ispravnosti). Za svako grupiranje izvješćuju se sljedeće metrike:

- % Abnormalno
Udio stakalca za koje su uočena abnormalna vidna polja (FOV).
(Za stakalca NILM ili UNSAT, stupac „% Normalno” koristi se za bilježenje udjela koji nije abnormalan).
- % Kategorija+
Udio stakalaca za koje je opaženo barem jedno vidno polje (FOV) sa sadržajem stvarne kategorije stakalca ili više.
- % Nije primjenjivo
Udio stakalaca u toj kategoriji koji su isključeni iz analize (stakalce se ne može prikazati na instrumentu za snimanje ili nedostaju podaci)
- Abnormalni kut gledanja, % nula
Udio stakalca za koje je zabilježeno nulto abnormalno vidno polje (FOV).
- Abnormalni kut gledanja, medijan
Medijan opaženih abnormalnih zabilježenih vidnih polja (FOV) (od ukupno 22).

Tablica 16. Sažeti rezultati ispitivanja na instrumentu

Dx	Sustav za snimanje	% Abnormalno	% Kategorija+	% Normalno	% N/A (nema podataka)	Abnormalni FOV	
						% nula	Medijan
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
KARCINOM	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

Sažeta ponovljivost na različitim instrumentima

Rezultati ponovljivosti na različitim instrumentima dobiveni su iz kliničkog ispitivanja. U kliničkom ispitivanju tri (3) para citotecnologa / patologa pregledala su stakalca na različitim instrumentima.

U tablici 17 rezultati na različitim instrumentima sažeti su za svaku dijagnostičku kategoriju stakalaca (prema ocijenjenim rezultatima ispravnosti). Za svako grupiranje izvješćuju se sljedeće metrike:

- % Abnormalno
Udio stakalca za koje su zabilježene abnormalne dijagnoze.
(Za stakalca NILM ili UNSAT, stupac „% Normalno” koristi se za bilježenje udjela koji nije abnormalan).
- % Kategorija+
Udio stakalaca za koje je dijagnoza mjesta bila jednaka ili viša od ocijenjene kategorije stakalca.

Tablica 17. Sažeti rezultati ispitivanja na različitim instrumentima

Dx	Sustav za snimanje	% Abnormalno	% Kategorija+	% Normalno
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 %	--
KARCINOM	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G.2.4 Stope probira citotecnologa tijekom kliničkog ispitivanja

Tijekom ispitivanja devet (9) citotecnologa (CT) bilježilo je broj sati koje su radili svaki dan i broj stakalaca pregledanih za pregled TIS i I2. Razine iskustva citologa kretale su se od 4 do 30 godina. Tijekom ispitivanja vrijeme probira citotecnologa za pregled TIS-om i za pregled I2-om uključivalo je automatizirani pregled 22 vidna polja, pregled cijelog stakalca ako automatizirani pregled nije bio primjenjiv i automatski pregled 22 vidna polja nakon čega je slijedio pregled cijelog stakalca kada su abnormalne stanice identificirane tijekom automatiziranog pregleda. Broj sati dnevno koje je svaki citotecnolog pregledavao stakalca varirao je zbog logističkih problema i rasporeda. Tijekom kliničkog ispitivanja ocijenjen je samo sekvencijalni modalitet I2 pregleda.

Ti su podaci sažeti u tablici 18 u nastavku.

Napomena: Ti brojevi predstavljaju ukupan broj stakalaca i ne uzimaju u obzir vrstu pregleda; samo vidno polje (FOV), potpuni ručni pregled (FMR) ili FOV+FMR. Te su stope niže nego što bi se rutinski zabilježile u kliničkoj praksi jer je broj abnormalnih slučajeva u ovom kliničkom ispitivanju bio puno veći nego što se obično bilježi u normalnoj kliničkoj praksi (50 % naspram 10 – 20 %).

Tablica 18. Stope probira citotecnologa

	TIS prosječno stakalca / sat	I2 prosječno stakalca / sat
Lokacija 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Lokacija 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Lokacija 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Kombinirani medijan	9,8	6,6
	100 %	67 %

U ovom ispitivanju broj pregledanih ekvivalentnih stakalaca nije se mogao odrediti jer se vrsta pregleda nije pratila.

Citotecnolozi koji su upotrebljavali Integrated Imager označili su i pregledali 67 % stakalaca koje su citotecnolozi pregledavali kada su upotrebljavali TIS.

Napomena: U vrijeme zabilježeno za stakalca pregledana TIS-om ne ubraja se vrijeme označavanja. Vrijeme označavanja dodaje približno 90 sekundi po stakalcu kada se upotrebljava sekvencijalni modalitet instrumenta Integrated Imager.

G.2.5 Ispitivanje vremena citotecnologa (skupni i sekvencijalni modaliteti)

Dodatno ispitivanje „Ispitivanje vremena probira citotecnologa u sustavu ThinPrep™ Integrated Imager” provedeno je kako bi se karakterizirale količine probira za citotecnologe kada se snimanje uz pomoć instrumenta provodi kao dio procesa pregleda stakalaca. Ti su podaci prikupljeni upotrebom instrumenta Integrated Imager na dva načina:

1. Svako stakalce je snimljeno, a zatim ga je instrumentom Integrated Imager pregledao citotecnolog. To se u ovom ispitivanju naziva *sekvencijalni način* (tj. pregled slika i stakalaca izvodi sekvencijalno provodi citotecnolog).
2. Sva su stakalca snimljena u seriji s pomoću instrumenta Integrated Imager, a zatim citotecnolog ta stakalca pregledava u seriji. U ovom se ispitivanju to naziva *skupni modalitet*. U skupnom modalitetu snimanje stakalaca izvodi se unaprijed, odvojeno od pregleda stakalaca.

U ovom su ispitivanju sudjelovala tri citotehnologa (3). Citotehnolozi su pregledavali stakalca tijekom tri (3) dana (stakalca za probir za 8-satni dan) za svaku skupinu u ispitivanju. Svaki od troje citotehnologa neovisno je snimao i pregledavao stakalca.

Sva su stakalca pripremljena s pomoću uzoraka ThinPrep™ poznatih citoloških dijagnoza, na procesoru ThinPrep i obojena bojilom ThinPrep. Osigurani su setovi od 400 randomiziranih stakalaca po citotehologu, svaki s približno 10 % abnormalnih dijagnoza, kako bi tijekom tri (3) cijela dana probira svaki citoteholog bio u potpunosti zauzet. Citotehnozima dijagnoze nisu otkrivene.

Za svakog citotehnologa određeno je minimalno jednotjedno „razdoblje ispiranja” između skupina u ispitivanju.

Tablica 19 prikazuje ukupnu razradu vrsta pregleda provedenih u ispitivanju vremena citotehnologa.

Tablica 19. Ukupno pregledanih stakalaca prema vrsti pregleda / po citotehologu (% automatskog označavanja = #FOV+FMR / ukupan # stakalaca pregledanih tijekom 3 dana)

	Sekvencijalni pregled				Skupni pregled			
	CT #1	CT #2	CT #3	Ukupno	CT #1	CT #2	CT #3	Ukupno
Ukupno pregledanih stakalaca	255	285	300	840	365	340	353	1058
# samo vidno polje (FOV)	212	179	239	630	308	226	265	799
# FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
# samo FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% upućeno iz auto. označ.	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Rezultati su prikazani u **tablici 20**. Medijan stakalaca prikazanih po danu kada je instrument Integrated Imager upotrijebljen za prikaz i pregled stakalaca u sekvencijalnom načinu bio je **92** stakalca. Citotehnolozi koji su upotrebljavali instrument Integrated Imager u skupnom načinu pregledali su 86 % maksimalnog broja stakalaca koje su citotehnolozi mogli pregledati kada su upotrebljavali TIS.

Tablica 20. Dnevne stope pregleda stakalaca citotehnologa

	CT	# pregledanih stakalaca				Ukupni dnevni medijan
		Dan 1	Dan 2	Dan 3	Dnevni medijan	
Sekvencijalni način	CT #1	87	80	88	87	92 (67 %*)
	CT #2	90	100	95	95	
	CT #3	92	108	100	100	
Skupni način	CT #1	119	123	123	123	119 (86 %*)
	CT #2	124	106	110	110	
	CT #3	119	120	114	119	

* Postotak s obzirom na TIS je 100 %.

Usuglašenost dijagnoza po citotehnologu uspoređena je s ocijenjenim rezultatima i prikazana u tablici 21. Visoke stope usuglašenosti dijagnoze s ocijenjenim rezultatima stakalaca podržavaju kliničku korist ovog ispitivanja.

Tablica 21. PPA i NPA rezultati citotehnologa na temelju ocijenjenih rezultata. (Prosjeak pozitivnih rezultata ASC-US+)

	Sekvencijalni način		Skupni način	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT #1	100 %	97 %	97 %	96 %
CT #2	100 %	76 %	100 %	79 %
CT #3	91 %	94 %	100 %	90 %
Ukupno	97 %	89 %	99 %	89 %

Radno opterećenje definira CLIA kao maksimalno ograničenje od 100 stakalaca u najmanje 8-satnom radnom danu. To se odnosi na potpuni ručni pregled 100 stakalaca.

Kada upotrebljavate automatizirane sustave snimanja, korisnici će možda trebati pregledati samo dio stakalca kako bi postavili dijagnozu NILM-a, čime se smanjuje vrijeme potrebno za citotehnologu za pregled. Obrnuto, u slučajevima kada je prisutna abnormalnost, nakon djelomičnog pregleda stakalca slijedi potpuni ručni pregled, što dovodi do duljeg vremena pregleda koje je potrebno citotehnologu. U oba se slučaja različite vrijednosti upotrebljavaju za obračun razlike u vremenu pregledavanja kako bi se došlo do procjena radnog opterećenja za obradu stakalaca. (Pogledajte tablice 22 i 23.)

Kada upotrebljavate sekvencijalni način, Integrated Imager označava stakalce u približno 90 sekundi. To vrijeme treba uzeti u obzir pri određivanju vrijednosti koje se upotrebljava za izračune radnog opterećenja.

Pri upotrebi skupnog modaliteta vrijeme označavanja ne uzima se u obzir u vremenu pregleda i zbog toga se više stakalaca može se pregledati u 8-satnom danu.

Kao pomoć laboratorijima u određivanju radnog opterećenja na temelju broja stakalca pregledanih samo s FOV i FOV+FMR, kada citotehnolozi koriste Integrated Imager laboratoriji bi trebali upotrebljavati sljedeću metodu navedenu u **tablici 22 i tablici 24 za sekvencijalni način i tablici 23 i tablici 25 za skupni način prilikom** izračunavanja radnog opterećenja:

Tablice 24 i 25 namijenjene su za pomoć pojedinačnim citotehnolozima u održavanju aktualnog zbroja samo FOV i FOV+FMR stakalaca pregledanih tijekom svakog radnog dana.

Tablica 22. Vrijednosti za izračun radnog opterećenja, Integrated Imager, sekvencijalni način

FMR = 1 stakalce
FOV = 0,85 stakalca
FMR + FOV = 1,85 stakalaca
Gornje ograničenje = 100 stakalaca

Kada upotrebljavate sekvencijalni način, upotrijebite sljedeću jednadžbu za određivanje radnog opterećenja:

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

Tablica 23. Vrijednosti za izračun radnog opterećenja, Integrated Imager, skupni način

FMR = 1 stakalce
FOV = 0,65 stakalca
FMR + FOV = 1,65 stakalaca
Gornje ograničenje = 100 stakalaca

Kada upotrebljavate skupni način, upotrijebite sljedeću jednadžbu za određivanje radnog opterećenja:

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

Napomena: Ograničenje radnog opterećenja za ThinPrep™ Integrated Imager u 8-satnom radnom danu uključuje sve aktivnosti potrebne za obradu slučajeva, a ne isključivo vrijeme provedeno u radu na mikroskopu:

- **Probir 22 vidna polja**
- **Potpuni ručni pregled stakalaca s pomoću značajke automatskog označavanja**
- **Pregled kliničke anamneze**
- **Zabilježite rezultate i provedite odgovarajuću trijažu**

- Stakalca kod kojih se za dijagnozu koriste samo 22 vidna polja (FOV) trebaju se smatrati manjim od punog stakalca.
 - Kada upotrebljavate *sekvencijalni način*, stakalce treba smatrati 0,85 stakalca.
 - Kada se upotrebljava *skupni način*, stakalce treba smatrati 0,65 stakalca.
- Stakalca kod kojih se potpuni ručni pregled (FMR) izvodi pomoću ručnog indeksiranja stalka ili sa značajkom Automatskog označavanja treba smatrati jednim (1) stakalcem (kao što nalaže priručnik CLIA '88 za ručno pregledavanje).
- Stakalca na kojima se provode i FOV pregled i FMR treba smatrati:
 - 1,85 stakalaca kada se upotrebljava sekvencijalni način
 - 1,65 stakalaca kada se upotrebljava skupni način
- Ako je radni dan kraći od 8 sati, mora se primijeniti sljedeća formula za određivanje maksimalnog broja stakalaca koji se pregledavaju tijekom tog radnog dana:

$$\left(\frac{\text{Broj sati pregleda stakalaca}}{8} \right) \times 100$$

- **Napomena:** SVI laboratoriji trebaju imati jasan standardni radni postupak za dokumentiranje svoje metode brojanja radnog opterećenja i za određivanje ograničenja radnog opterećenja.
- Odgovornost je tehničkog nadzornika da procjeni i odredi ograničenja radnog opterećenja za pojedine citotehnologe na temelju kliničke učinkovitosti laboratorija.
- **Napomena:** Ograničenje ručnog radnog opterećenja ne zamjenjuje CLIA zahtjev od 100 stakalaca u razdoblju od 24 sata u danu od najmanje 8 sati. Kada provodite ručni pregled, pogledajte zahtjeve za izračun ograničenja radnog opterećenja u skladu sa smjernicama CLIA. Ručni pregled uključuje sljedeće vrste stakalaca:
 - Stakalca pregledana u sustavu ThinPrep Imaging System s pomoću značajke Automatsko označavanje
 - Stakalca pregledana bez sustava ThinPrep Imaging System
 - Neginekološka stakalca.
 - Prema CLIA '88 ta ograničenja radnog opterećenja trebaju se ponovno procjenjivati svakih šest mjeseci.

Tablica 24. Pregledna tablica dovršetka probira – Integrated Imager, sekvencijalni način

		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														

Tablica 25. Pregledna tablica dovršetka probira – Integrated Imager, skupni način

		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																																																	

H. Zaključci kliničkog ispitivanja

- Kada se ThinPrep Integrated Imager uspoređi sa sustavom ThinPrep Imaging System, recenzenti su postigli veću osjetljivost u svim abnormalnim kategorijama. Došlo je do smanjenja specifičnosti.
 - Za ASCUS+ stakalca povećanje osjetljivosti bilo je 3,8 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od 2,6 % do 5,0 %, a smanjenje specifičnosti bilo je -1,9 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -2,8 % do -1,0 %.
 - Za LSIL+ stakalca povećanje osjetljivosti bilo je 5,8 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od 4,1 % do 7,5 %, a smanjenje specifičnosti bilo je -1,9 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -2,6 % do -1,2 %.
 - Za HSIL+ stakalca povećanje osjetljivosti bilo je 7,9 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od 4,5 % do 11,2 %, a smanjenje specifičnosti bilo je -1,1 % s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -1,6 % do -0,6 %.
- Uzimajući u obzir tehnološku sličnost sustava ThinPrep Imaging System i rezultate komparativnog kliničkog ispitivanja, zaključuje se da je ThinPrep Integrated Imager sličan sustavu ThinPrep Imaging System i da se može upotrijebiti kao zamjena za ručni pregled stakalca za PAPA test ThinPrep™ pripremljenih na sustavu ThinPrep 2000 i procesoru ThinPrep 5000 za prisutnost atipičnih stanica, cervikalne neoplazije, uključujući njezine prekursore lezije (skvamozne intraepitelne lezije niskog stupnja, skvamozne intraepitelne lezije visokog stupnja) i karcinoma kao i svih drugih citoloških kriterija definiranih sustavom Bethesda.
- Opseg pregleda za citotehnologe kada se upotrebljava Integrated Imager za snimanje i pregled stakalaca unutar je smjernica Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) za ukupan broj stakalaca koja se mogu pregledati u jednom danu.
- Kako bi se povećao broj stakalca koje citotehnolog može pregledati u jednom danu, stakalca se mogu snimati unaprijed (u skupnom modalitetu), a zatim ih citotehnolog može skupno pregledati.
- Broj stakalaca koje citotehnolog može označiti i pregledati u jednom danu manji je za instrument Integrated Imager nego za sustav ThinPrep Imaging System.
 - Učinkovitost se može razlikovati od mjesta do mjesta kao rezultat razlika u populaciji pacijenata i praksi očitavanja. Zbog toga svaki laboratorij koji upotrebljava ovaj instrument trebao bi upotrebljavati sustave za osiguranje i kontrolu kvalitete kako bi se osigurala pravilna uporaba i odabir odgovarajućih ograničenja radnog opterećenja.
 - Za te kliničke lokacije i ispitivane populacije podaci iz kliničkog ispitivanja pokazuju da je uporaba instrumenta ThinPrep Integrated Imager kao pomoć u primarnom probiru karcinoma grlića maternice za stakalca za PAPA test ThinPrep™ radi prisutnosti atipičnih stanica, cervikalne neoplazije, uključujući njezine prekursore lezija i karcinoma, kao i svih ostalih citoloških kriterija definiranih sustavom Bethesda, sigurna i učinkovita za otkrivanje cervikalnih abnormalnosti.

Literatura

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.

Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-22850-2501 Rev. 001	5. 2021.	Zamijenite CE oznaku. Dodajte podatke iz kliničkog ispitivanja. Dodavanje uputa povezanih s prijavljivanjem ozbiljnih incidenata. Administrativna promjena.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgija

AW-22850-2501 Rev. 001
5. 2021.
©2021 Hologic, Inc. Sva prava
pridržana.



S a d r ž a j

Prvo poglavlje

UVOD

ODJELJAK A: Pregled	1.1
ODJELJAK B: Postupak snimanja i pregleda u sustavu ThinPrep™	1.2
ODJELJAK C: Priprema uzorka	1.7
ODJELJAK D: Tehničke specifikacije sustava Integrated Imager	1.9
ODJELJAK E: Unutarnja kontrola kvalitete	1.13
ODJELJAK F: Opasnosti rukovanja sustavom Integrated Imager	1.14
ODJELJAK G: Zbrinjavanje	1.19

Drugo poglavlje

INSTALACIJA

ODJELJAK A: Općenito	2.1
ODJELJAK B: Postupanje nakon isporuke	2.1
ODJELJAK C: Priprema prije instalacije	2.1
ODJELJAK D: Premještanje sustava Integrated Imager	2.3
ODJELJAK E: Povezivanje komponenti sustava Integrated Imager	2.4
ODJELJAK F: Uključivanje sustava Integrated Imager	2.7
ODJELJAK G: Postavke sustava	2.10
ODJELJAK H: Osobne postavke korisnika	2.10
ODJELJAK I: Skladištenje i rukovanje – nakon instalacije	2.10
ODJELJAK J: Isključivanje sustava	2.10

Treće poglavlje

KORISNIČKO SUČELJE

ODJELJAK A: Pregled	3.1
ODJELJAK B: Pokretanje	3.3
ODJELJAK C: Administracijske mogućnosti	3.4
ODJELJAK D: Prijava	3.32
ODJELJAK E: Glavni izbornik	3.33



SADRŽAJ

ODJELJAK F: Osobne postavke korisnika	3.34
ODJELJAK G: Spremi na USB	3.44
ODJELJAK H: Pokreni	3.47

Četvrto poglavlje

RAD

ODJELJAK A: Pregled	4.1
ODJELJAK B: Potrebni materijali prije rada	4.5
ODJELJAK C: Upotreba zaslona osjetljivog na dodir i kontrole pregleda	4.6
ODJELJAK D: Snimanje stakalca	4.8
ODJELJAK E: Pregled stakalca	4.12
ODJELJAK F: Pregled stakalaca koja se ne smiju upotrebljavati sa sustavom ThinPrep™ Imaging	4.23

Peto poglavlje

ODRŽAVANJE

ODJELJAK A: Opće čišćenje	5.1
ODJELJAK B: Koehlerovo poravnanje	5.2

Šesto poglavlje

RJEŠAVANJE PROBLEMA

ODJELJAK A: Automatsko sigurnosno kopiranje baze podataka nije uspjelo	6.1
ODJELJAK B: Sigurnosno kopiranje baze podataka koje je pokrenuo korisnik nije uspjelo	6.2
ODJELJAK C: ID stakalca nije valjan	6.3
ODJELJAK D: Očitavanje ID-ja stakalca nije uspjelo	6.3
ODJELJAK E: Nije bilo podudaranja za ID stakalca pri završavanju pregleda	6.5
ODJELJAK F: Pogreška pri rukovanju	6.6

Sedmo poglavlje

SERVISNE INFORMACIJE	7.1
-----------------------------	-----

Osmo poglavlje

INFORMACIJE O NARUDŽBI	8.1
-------------------------------	-----

Kazalo

Prvo poglavlje

Uvod

ODJELJAK
A

PREGLED

ThinPrep™ Integrated Imager automatski je mikroskop za pregled citologije s funkcijom snimanja stakalca ThinPrep. Posebno je dizajniran za snimanje i pregled mikroskopskih stakalaca za PAP test ThinPrep na zahtjev. Također se može primjenjivati kao konvencionalni mikroskop kada se ne upotrebljava u kombinaciji sa snimanjem ThinPrep.

Integrated Imager sastoji se od sljedećeg:

Mikroskop – prilagođeni mikroskop s kamerom za snimanje, čitačem ID-a stakalca, automatiziranim stalkom, ručnim kontrolama i podesivim korisničkim sučeljem dodirnog zaslona.

Kontroler – upravlja elektromehaničkim podsustavom i podsustavom za snimanje.

Računalo – sa zaslonom osjetljivim na dodir na kojem su smještene sistemska aplikacija i baza podataka.



Slika 1-1 Integrated Imager (prikazane su dvije konfiguracije okvira mikroskopa)

Napomena: U ovom priručniku ilustracije prikazuju dva različita okvira mikroskopa za ThinPrep Integrated Imager. Ovaj priručnik sadržava upute za uporabu svake konfiguracije mikroskopa.



Namjena

Integrated Imager

ThinPrep Integrated Imager poluautomatski je uređaj koji koristi računalnu tehnologiju snimanja kako bi pomogao u primarnom probiru raka vrata maternice na stakalcima za PAPA test ThinPrep za prisutnost atipičnih stanica, cervikalne neoplazije, uključujući prekursorske lezije (skvamozne intraepitelne lezije niskog stupnja, skvamozne intraepitelne lezije visokog stupnja), i karcinoma, kao i svim drugim citološkim kategorijama definiranim prema sustavu *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Za profesionalnu uporabu.



POSTUPAK SNIMANJA I PREGLEDA U SUSTAVU THINPREP

Snimanje

Pripremljeno mikroskopsko stakalce ThinPrep™ za PAPA test postavlja se na stalak uređaja. Kamera za identifikaciju stakalaca očitava ID oznake stakalca i uspoređuje ga s ID-ovima stakalaca koji su već u bazi podataka računala.

- Ako je ID stakalca novi, stakalce se snima.
- Ako je ID stakalca već u bazi podataka, softver traži da se stakalce pregleda.
- Ako je stakalce već pregledano, možda će biti ponovno pregledano.

Kako bi se osiguralo da su zahtjevi za fokusom i svjetlom za snimanje odgovarajući i da neće biti prekinuti tijekom očitavanja, sustav onemogućuje sve ručne kontrole stalka, fokusa i osvjetljenja. Instrument koristi LED diodu kao izvor svjetlosti za osvjetljavanje optičke putanje do slike. Cijela se stanica snimi za otprilike 90 sekundi. Sustav identificira predmete od interesa na stakalcu na osnovi integrirane optičke gustoće. Bilježe se koordinate ta 22 predmeta i uz ID stakalca pohranjuju u bazi podataka sustava. (Pogledajte sliku 1-3.)

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

Pregled

Uređaj se zatim ponaša kao automatizirani mikroskop, predstavljajući 22 polja od interesa za citotehnologa i pružajući dodatni pregled stakalca kada se pronađu suspektne stanice.

Taj se postupak naziva „Automatsko lociranje“. Ručna kontrola stalka, fokusa i osvjetljenja vraća se citotehnologu. Instrument upotrebljava bijeli LED izvor svjetla za osvjetljenje za pregled stakalaca. Citotehnolog provjerava kontrole za pregled putem ručnih kontrola koje se nalaze ispod stalka i putem dodirnog zaslona.

Svako vidno polje prikazuje se citotehnologu pri povećanju od 10X. Nastavak za nos također je opremljen objektivima od 4X i 40X na koje se citotehnolog može ručno prebaciti. Prije prikazivanja sljedećeg vidnog polja Integrated Imager opaža je li objektiv od 10X uključen u putanju svjetla. Ako nije, sustav traži citologa da vrati povećanje na 10X. Citotehnologu će se svih 22 vidnih polja prikazati uz povećanje od 10X.

Tijekom pregleda stakalca citotehnolog ima mogućnost elektroničkog označavanja područja za naknadni pregled i/ili fizičko označavanje. Jedna ili više elektroničkih oznaka podrazumijeva pregled cijelog staničnog razmaza. To se naziva „Automatsko očitavanje“.

Tijekom automatskog očitavanja citotehnolog može dodati ili izbrisati elektroničke oznake. Fizičko označavanje tih područja na pokrovnom stakalcu olovkom ručno radi citotehnolog.

Citotehnolog ima mogućnost ručno kontrolirati položaj stalka, što mu omogućuje potpunu slobodu pomicanja bilo kojeg dijela staničnog razmaza u vidno polje radi ispitivanja.

1

UVOD

Radnje sustava Integrated Imager

Spremno za prihvaćanje sljedećeg stakalca

Snimi stakalce

Kontrole citotehnologa stalka

Kontrole citotehnologa stalka

Spremno za uklanjanje stakalca

Radnje citotehnologa

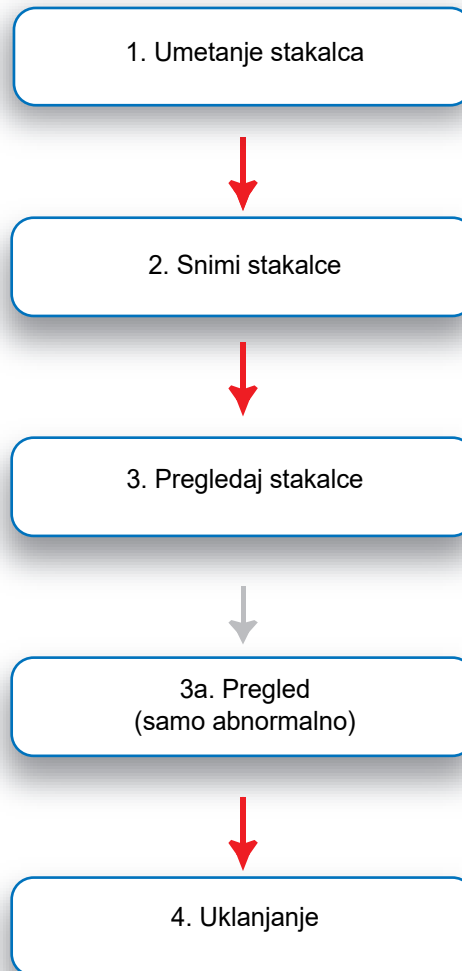
Odaberite sljedeće stakalce iz ladice, umetnite ga

Napišite pregled prethodnog stakalca

Automatsko lociranje i pregled stakalca

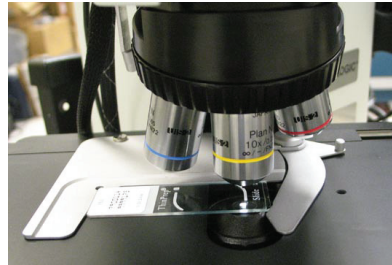
Očitajte cijeli stanični razmaz i dodatni pregled stakalca

Uklonite stakalce i stavite ga u ladicu



Slika 1-2 Tijek rada u sustavu Integrated Imager

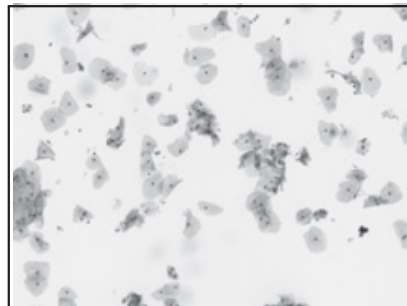
Pripremljeno stakalce za PAPA test ThinPrep™ postavlja se na stalak sustava Integrated Imager.



Očitava se ID stakalca.

- Ako je ID novi u bazi podataka, stakalce će se snimiti.
- ID koji je već u bazi podataka potiče korisnika da pregleda stakalce.

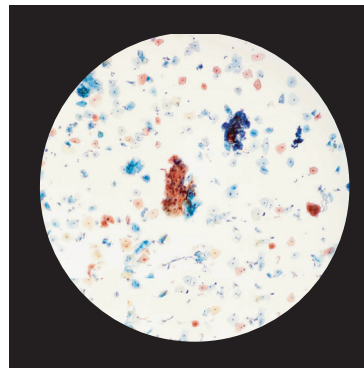
Potom se snima razmaz stanica.



Sustav za snimanje stakalca očitava cijeli stanični razmaz. Sustav identificira predmete od interesa koje otkrije na stakalcu.

Koordinate 22 predmeta od interesa s najvećom integriranom optičkom gustoćom pohranit će se u bazi podataka računala.

Pregled stakalaca od strane citotehnologa.



Tijekom automatskog lociranja sustav predstavlja citotehnologu 22 odabrana vidna polja prema zemljopisnom redoslijedu. Suspektne stanice može elektronički označiti citotehnolog i provodi se pregled cijelog staničnog razmaza. Stakalce će citotehnolog ručno označiti.

Po završetku, podaci stakalca ažuriraju se lokacijom elektronički označenih područja kao i informacijama o sesiji pregleda.

Normalno stakalce



Abnormalna stakalca pregledava citopatolog radi tumačenja i dijagnoze.

Slika 1-3 Postupak snimanja ThinPrep



Ograničenja

- Samo osoblje koje je odgovarajuće obučeno smije upravljati uređajem ThinPrep Integrated Imager.
- Za sva stakalca koja prolaze primarni automatizirani probir sustavom Integrated Imager potrebno je ručno ponovno provjeravanje citotehnologa ili patologa za odabrana vidna polja.
- ThinPrep Integrated Imager indiciran je samo za uporabu s PAPA testom ThinPrep.
- ThinPrep Integrated Imager indiciran je samo za stakalca za PAPA test ThinPrep pripremljena s pomoću procesora ThinPrep™ Genesis™, sustava ThinPrep™ 2000 i procesora ThinPrep™ 5000. ThinPrep Integrated Imager nije indiciran za stakalca za PAPA test ThinPrep pripremljena s pomoću procesora ThinPrep™ 3000.
- Potrebno je upotrebljavati stakalca ThinPrep™ s referentnim oznakama.
- Stakalca se moraju obojati s pomoću bojila ThinPrep u skladu s primjenjivim protokolom bojenja stakalaca za ThinPrep Integrated Imager.
- Prije postavljanja na sustav stakalca moraju biti čista i bez krhotina.
- Pokrov stakalca treba biti suh i pravilno postavljen.
- Stakalca koja su slomljena ili loše pokrivena ne smiju se koristiti.
- Stakalca koja se koriste s uređajem ThinPrep Integrated Imager moraju sadržavati ispravno formatirane identifikacijske podatke o pristupnom broju kao što je opisano u priručniku za rukovatelja.
- Stakalca koja su već uspješno snimljena sustavom Integrated Imager ne mogu se ponovno snimiti.
- Učinkovitost sustava ThinPrep Integrated Imager s pomoću stakalaca pripremljenih iz ponovno obrađenih bočica s uzorcima nije procijenjena; stoga se preporučuje da se ta stakalca pregledaju ručno.

Upozorenja

- Integrated Imager stvara, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama.
- ThinPrep Integrated Imager mora instalirati ovlašteni servisni zastupnik tvrtke Hologic.

Mjere opreza

- Potreban je oprez prilikom postavljanja i skidanja staklenih stakalaca s uređaja ThinPrep Integrated Imager kako bi se spriječilo lomljenje stakalca i/ili ozljeđivanje.
- Integrated Imager treba postaviti na ravnu i čvrstu površinu daleko od vibrirajućih strojeva kako bi se osigurao pravilan rad.



PRIPREMA UZORKA

Uzorke za citološko stakalce za PAPA test ThinPrep™ prikuplja liječnik, zatim ih uranja i ispire u bočicu s uzorkom s otopinom PreservCyt™. Zatim se bočica s uzorkom zatvori, označi i pošalje u laboratorij opremljen procesorom ThinPrep. Nakon obrade stakalca se boje bojilom ThinPrep i pokrivaju jednim od sljedećeg:

- staklenim pokrovnim stakalcem, debljine #1, širine 24 mm, duljine 40 – 50 mm
- pokrovnom folijom Sakura Tissue-Tek® SCA™, duljine 45 mm, koja ne pokriva nijedan dio matiranog područja (Sakura broj dijela 4770)
- trakom Klinipath KP-Tape, duljine 45 mm, koja ne pokriva nijedan dio matiranog područja (Klinipath dio broj 3020)

Više informacija o pripremi i obradi stakalaca ThinPrep potražite u uputama za rukovanje ovim instrumentima.

Posebne mjere opreza

Postoje uvjeti koji mogu uzrokovati neuspješno snimanje stakalca. Neka se stanja mogu spriječiti ili ispraviti slijedeći ove smjernice.

- Upotrebljavaju se mikroskopska stakalca ThinPrep s referentnim oznakama. Referentne oznake ne smiju biti izgrebane ili oštećene.
- Pokrovni medij je suh (mokri medij može uzrokovati kvar opreme).
- Stakalca moraju biti čista (bez otisaka prstiju, prašine, krhotina, mjehurića). Stakalca držite samo za rubove.
- Pokrovni medij i oznaka ne protežu se izvan površine stakalca.
- Stakalce je prikladno označeno za uporabu s uređajem ThinPrep Integrated Imager.

1 UVOD

Integritet uzorka

Stakalca koje obrađuje procesor ThinPrep trebaju biti obojena u roku od 5 dana.

Obojena stakalca treba pravodobno snimiti sustavom Integrated Imager u skladu s uobičajenom laboratorijskom praksom. Učinak snimanja nije procijenjen dulje od 4 mjeseca.

Primjerak uzorka – korištenje lubrikanta (npr. KY Jelly) treba smanjiti na najmanju moguću mjeru prije uzimanja uzoraka. Lubrikant se može zalijepiti za membranu filtra i mogu uzrokovati loš prijenos stanica na stakalce.

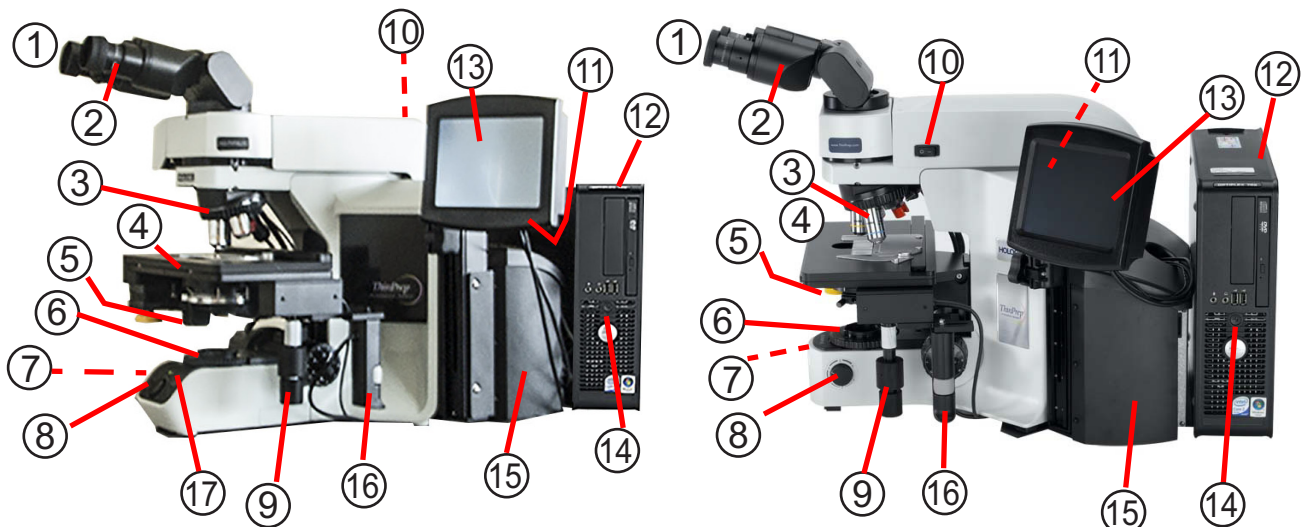
Bojilo – nemojte zamijeniti otopine za otopine za bojenje ThinPrep. Slijedite protokole za bojenje točno onako kako su napisani. Pogledajte Upute za uporabu za bojilo ThinPrep.

Postupanje s uzorkom

Stakalca ThinPrep pohranjuju se, transportiraju i njima se rukuje na isti način kao i s konvencionalnim citološkim stakalcima. Provjerite u vašim laboratorijskim smjernicama upute o rukovanju uzrocima.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE SUSTAVA INTEGRATED IMAGER

Pregled komponenti

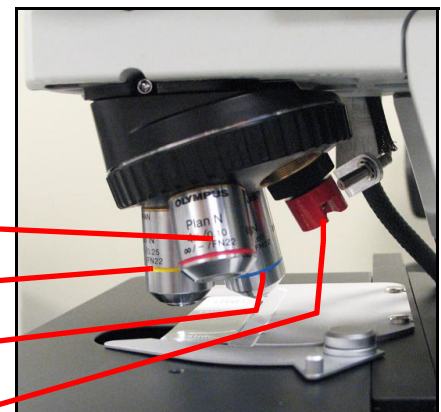


1. Okulari
2. Binokularna cijev
3. Okretni nastavak za nos (4X, 10X, 40X, plus senzor položaja)
4. Motorizirani stalak
5. Kondenzator (ispod stalka)
6. Sakupljač
7. Gumb za ugrubo / precizno izoštravanje (na lijevoj strani mikroskopa)
8. Gumb za podešavanje intenziteta svjetla
9. Gumbi za kontrolu x, y osi stalka (kontrola stalka)
10. Prekidač za napajanje mikroskopa (na stražnjoj lijevoj strani mikroskopa s crnom bočnom pločom)

11. Imbus odvijač (u blizini kontrolera na stražnjoj strani mikroskopa s crnom bočnom pločom)
12. Računalo
13. Sučelje dodirnog zaslona
14. Prekidač za napajanje računala
15. Kontroler
16. Kontrola pregleda

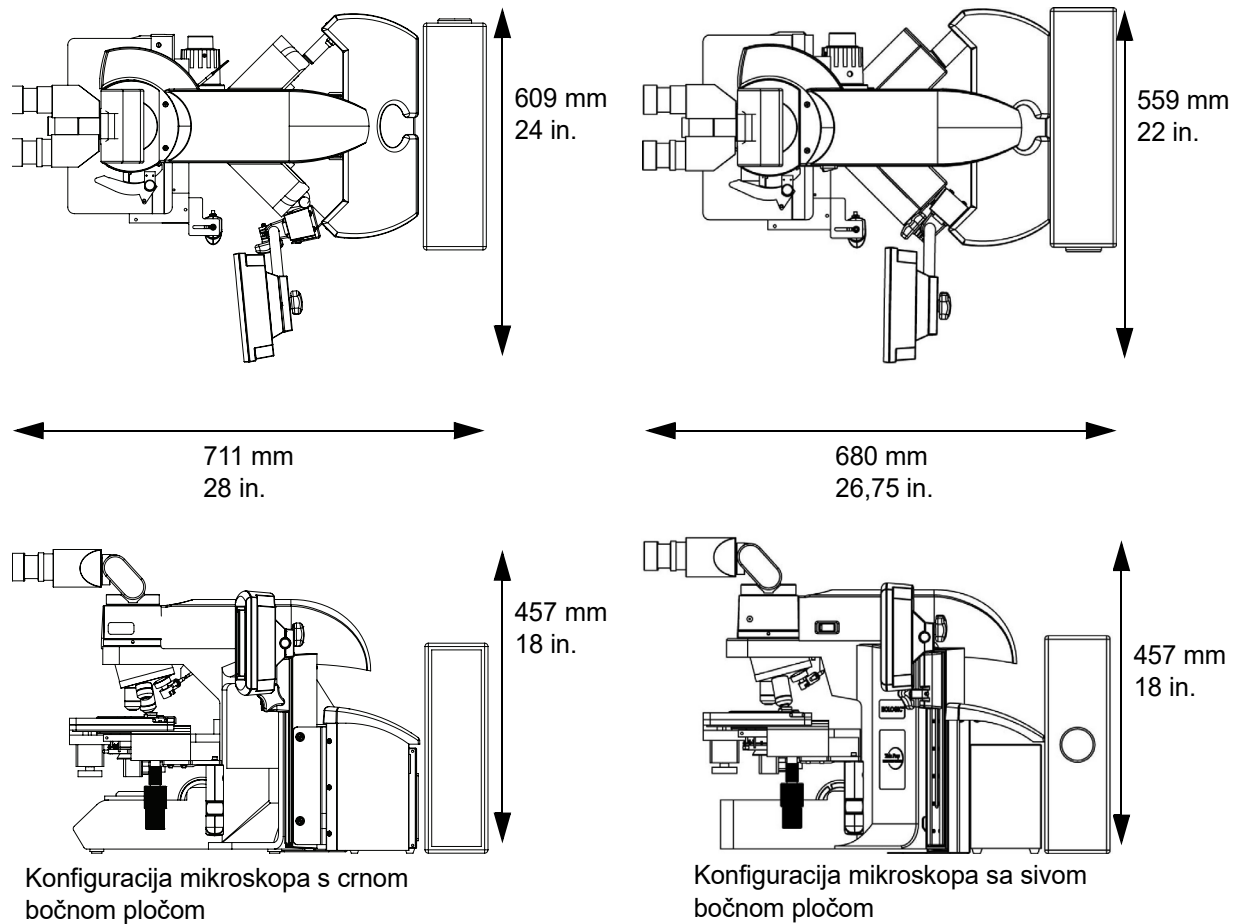
17. **Napomena:** Gumb „SET“ na mikroskopu s crnom bočnom pločom, prikazanom lijevo, ne upotrebljava se. Gumb „LIM“ također se ne upotrebljava i svijetlit će bez učinka ako se pritisne.

- 4X objektiv (crvena pruga)
- 10X objektiv (žuta pruga)
- 40X objektiv (plava pruga)
- 10X senzor položaja objektiva



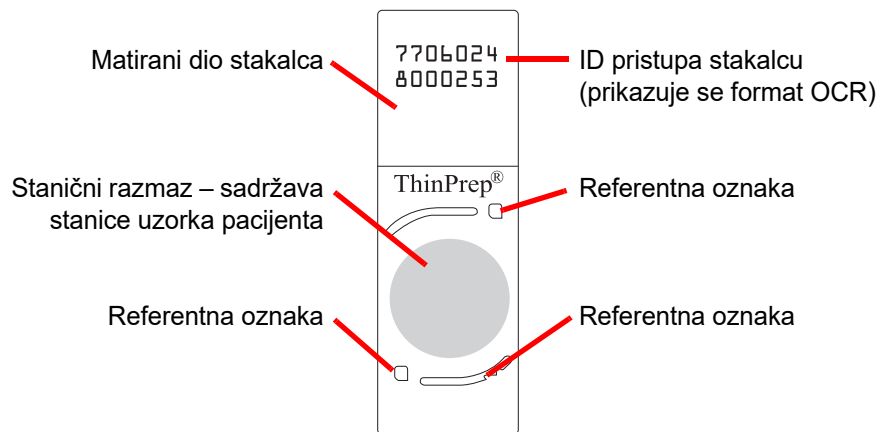
Okretni nastavak za nos

Slika 1-4 Komponente sustava Integrated Imager

Dimenzije**Slika 1-5 Dimenzije sustava Integrated Imager (prikazane su dvije konfiguracije okvira mikroskopa)**

Mikroskopska stakalca za sustav za snimanje ThinPrep™

Mikroskopsko stakalce ThinPrep upotrebljava procesor ThinPrep u pripremi stakalca pacijenta. Na stakalcu se koriste referentne oznake, odnosno fiksne referentne točke, koje su trajno ispisane oznake na stakalcu koje se upotrebljavaju za registraciju položaja stakalca na stalku. Koordinatni sustav temelji se na referentnim oznakama koje služe za lociranje predmeta od interesa na staničnom razmazu.



Slika 1-6 Mikroskopsko stakalce ThinPrep

Masa

Sustav Integrated Imager – uključujući mikroskop, upravljač, računalo i sve kabele, teži oko 32 kg (70 lb).

Okolina

Raspon radne temperature

Od 16 °C do 32 °C (od 60 °F do 90 °F)

Raspon temperature izvan rada

Od -29 °C do 50 °C (od -20 °F do 122 °F)

Raspon radne vlažnosti

Relativna vlažnost zraka od 20 % do 80 %, bez kondenzacije

Raspon vlažnosti zraka izvan rada

Relativna vlažnost zraka od 15 % do 95 %, bez kondenzacije

Stupanj onečišćenja II, u skladu s IEC 61010-1

Kategorija II. Integrated Imager namijenjen je uporabi u zatvorenom prostoru samo u uredu ili čistom laboratorijskom okruženju.

1 UVOD

Nadmorska visina

Od 0 metara (razina mora) do 2000 metara

Atmosferski tlak

Od 1100 milibara do 500 milibara

Razine zvuka

Maksimalna A-ponderirana razina zvučnog tlaka na mjestu rukovatelja i na mjestu promatrača manja je od 66,2 dBA.

Snaga

Napon

100 – 120 V~ / 220 – 240 V~ jednofazno, 50 – 60 Hz ± 10 %

Snaga

Manje od 150 W (512 Btu/sat) za mikroskop i kontroler, bez računala

Kabeli za napajanje

Maksimalna duljina mora biti manja od 3 m (9,8 ft.).

Osigurači

Dva 3,15 A, 250 VAC, vremenska odgoda, nizak kapacitet prekida (instrument)

Napomena: Osigurači nisu dostupni korisniku i nije predviđeno da ih korisnici mijenjaju.

Ako instrument ne radi, obratite se Tehnička podrška. Nemojte uklanjati nikakve poklopce na komponentama.

Priključci na vanjske strujne krugove

Vanjski priključci na računalo su PELV (protected extra low voltage; uzemljeni vrlo nizak napon) prema normi IEC 61140. Izlazi drugih uređaja koji su povezani s računalom također bi trebali biti PELV ili SELV (safety extra low voltage; sigurnosni vrlo nizak napon). Na računalo bi se trebali priključivati samo uređaji čiju je sigurnost provjerila prikladna agencija.

Napomena: Proizvođač računala dostavlja dokumentaciju za računalo. U njoj potražite tehničke specifikacije. Dokumentaciju nemojte baciti.

Sigurnost, norme za EMI i EMC

Sustav Integrated Imager testiran je i certificiran od strane američkog nacionalno priznatog ispitnog laboratorija (NRTL) kako bi bio u skladu s važećim normama za sigurnost, elektromagnetske smetnje (EMI) i elektromagnetsku kompatibilnost (EMC). Pogledajte naljepnicu modela / ocjene koja se nalazi na stražnjoj strani kontrolera, kako biste vidjeli sigurnosne certifikacijske oznake. Ova je oprema u skladu s posebnim sigurnosnim zahtjevima prema normi IEC 61010-2-101 za *in vitro* dijagnostičku (IVD) medicinsku opremu.

Ova oprema ispunjava zahtjeve za emisije i otpornost prema normi IEC 61326-2-6. Ova je oprema ispitana te je utvrđeno da je u skladu s granicama emisije prema normi CISPR 11 klasa A.

U domaćem okruženju može uzrokovati radio smetnje, u slučaju čega možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje smetnji. Elektromagnetsko okruženje treba procijeniti prije rada opreme. Nemojte ovaj uređaj upotrebljavati u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni izvori radiofrekvencije) jer to može ometati pravilan rad.

Ovaj proizvod je *in vitro* dijagnostička (IVD) medicinska oprema.

Ovaj proizvod sadržava uređaj klasificiran prema normi EN 60825-1:1994, izdanje 2, lipanj 1997. kao LED proizvod klase I.



UNUTARNJA KONTROLA KVALITETE

Samoprovjera uključenog napajanja (POST)

U trenutku kada se Integrated Imager uključi sustav prolazi kroz samodijagnostički test. Svi električni, mehanički i softverski / komunikacijski sustavi ispitani su kako bi se potvrdilo da svaki od njih ispravno radi. Rukovatelj dobiva upozorenje za svaki kvar putem poruke na korisničkom sučelju. Ako sustav ne radi ili postoje ustrajne pogreške, obratite se tvrtki Hologic Tehnička podrška (pogledajte Poglavlje 7, Servisne informacije).

Funkcionalne provjere nakon očitavanja

Po završetku snimanja stakalaca i pregleda stakalaca instrument će izvršiti funkcionalne provjere kako bi se osigurala cjelovitost podataka prikupljenih tijekom snimanja ili pregleda. Rukovatelj dobiva upozorenje za svaki kvar putem poruke na korisničkom sučelju. Ako sustav ne radi ili postoje ustrajne pogreške, obratite se tvrtki Hologic Tehnička podrška (pogledajte Poglavlje 7, Servisne informacije).



OPASNOSTI RUKOVANJA SUSTAVOM INTEGRATED IMAGER

Integrated Imager namijenjen je za rad na način naveden u ovom priručniku. Obavezno pregledajte s razumijevanjem informacije navedene u nastavku kako biste izbjegli štetu za rukovatelje i/ili oštećenje instrumenta.

Ako se ova oprema upotrebljava na način koji nije odredio proizvođač, tada zaštita koju pruža oprema može biti umanjena.

Sažetak sigurnosti i radnih svojstava za ovaj uređaj može se pronaći na web-mjestu tvrtke Hologic na hologic.com/package-inserts i u bazi podataka EUDAMED na ec.europa.eu/tools/eudamed.

U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.


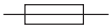







Upozorenja, mjere opreza i napomene

Pojmovi **UPOZORENJE**, **OPREZ** i *Napomena* imaju specifična značenja u ovom priručniku.

- **UPOZORENJE** savjetuje protiv određenih radnji ili situacija koje mogu uzrokovati osobnu ozljedu ili smrt.
- **OPREZ** savjetuje da se ne poduzimaju radnje ili situacije koje bi mogle oštetiti opremu, proizvesti netočne podatke ili poništiti postupak, iako je mala vjerojatnost da će doći do osobne ozljede.
- *Napomena* pruža korisne informacije u kontekstu dostavljenih uputa.



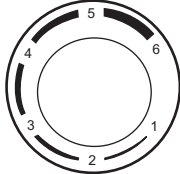





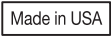
Simboli koji se primjenjuju na instrumentu

Na vašem se instrumentu mogu nalaziti sljedeći simboli:

	<p>Oprez: pročitajte upute za uporabu</p>
	<p>Osigurač (nije dostupan korisniku)</p>
	<p>Otpadna električna i elektronička oprema Ne odlažite u komunalni otpad Obratite se tvrtki Hologic za odlaganje instrumenta u otpad</p>
	<p><i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod</p>
	<p>Kataloški broj</p>
	<p>Serijski broj</p>
	<p>Proizvođač</p>
	<p>Datum proizvodnje</p>
	<p>Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici</p>

1

UVOD

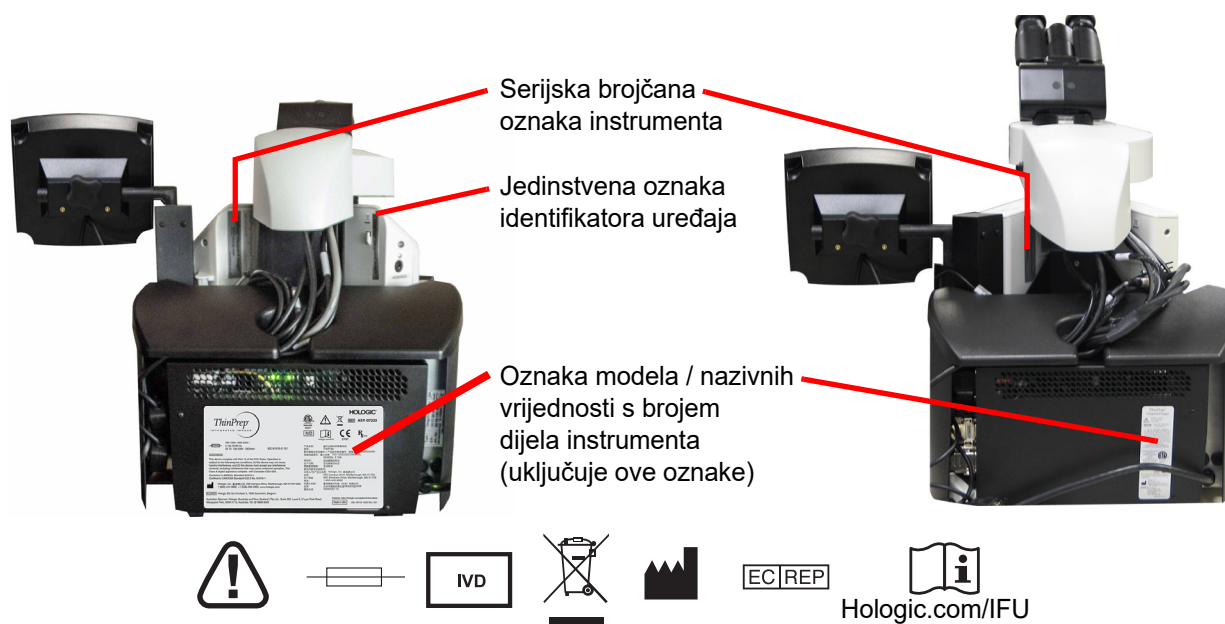
	Uključeno (prekidač na mikroskopu)
	Isključeno (prekidač na mikroskopu)
	Podešavanje intenziteta žarulje
	Napajanje u stanju mirovanja (računalo)
	Ikona USB priključka (računalo)
	Ikona Ethernet priključka (računalo)
	Zaslona monitora (računalo)
 hologic.com/IFU	Pročitajte upute za uporabu
	Proizvedeno u SAD-u

	<p>Oprez: savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog za medicinsku praksu po zakonu države u kojoj ga liječnik koristi ili naručuje uporabu uređaja te je obučen i iskusan u uporabi proizvoda.</p>
	<p>Oznaka ETL dokaz je usklađenosti proizvoda sa sjevernoameričkim sigurnosnim normama. Nadležna tijela i službenici za pravilnike diljem SAD-a i Kanade prihvaćaju oznaku ETL kao dokaz usklađenosti proizvoda s objavljenim industrijskim normama.</p>
	<p>Proizvod ispunjava zahtjeve za oznaku CE u skladu s Uredbom EU-IVD 2017/746 s prijavljenim tijelom BSI (Nizozemska)</p>
	<p>Materijali ili roba u skladu je s Direktivom RoHS 2002/95/EZ</p>
	<p>Proizvod sadržava određene toksične ili opasne tvari ili elemente u skladu s propisima SJ/T 11364-2014 u Kini. Proizvod se može sigurno koristiti tijekom razdoblja uporabe u skladu s odredbama za zaštitu okoliša od 50 godina od datuma proizvodnje. Proizvod treba reciklirati odmah nakon isteka roka uporabe u skladu s odredbama za zaštitu okoliša.</p>

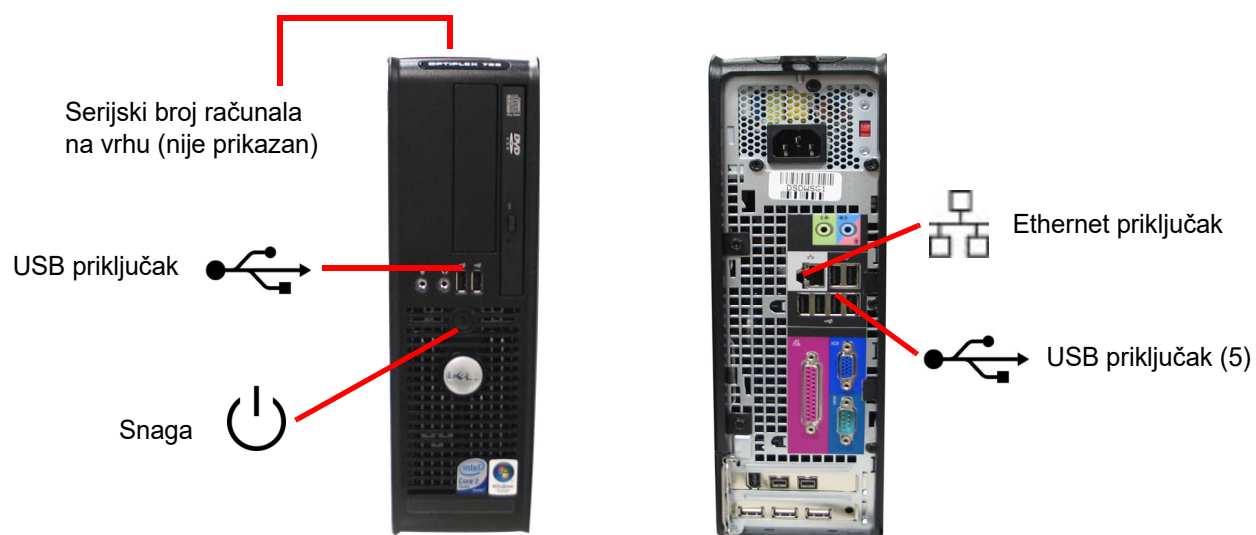
Slika 1-7 Simboli koji se primjenjuju na instrumentu

1 UVOD

Lokacija oznaka



Stražnji dio instrumenta (računalo uklonjeno radi jasnoće.)



Prednja i stražnja strana računala

(**Napomena:** Broj i točna lokacija priključaka mogu biti različiti, ovisno o modelu računala koji imate.)

Slika 1-8 Lokacija oznaka

Upozorenja primijenjena u ovom priručniku

UPOZORENJE: Instalaciju provodi samo servis. Instrument smije instalirati samo obučeno osoblje tvrtke Hologic.

UPOZORENJE: Pokretni dijelovi. Instrument sadržava pokretne dijelove. Držite podalje ruke, široku odjeću, nakit itd.

UPOZORENJE: Uzemljeni izlaz. Kako biste osigurali siguran rad instrumenata, upotrebljavate trožičnu uzemljenu utičnicu.

UPOZORENJE: Staklo. Instrument upotrebljava mikroskopska stakalca koja imaju oštre rubove. Osim toga, stakalca se mogu slomiti u ambalaži za pohranu ili na instrumentu. Budite oprezni pri rukovanju staklenim stakalcima i pri čišćenju instrumenta.



ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje potrošnih predmeta

Odlaganje osigurača instrumenta u otpad. Nema posebnih uputa, korištene osigurače možete odložiti u svoj laboratorijski otpad.

Razbijeno staklo. Odložite u spremnik za oštre predmete.

Zbrinjavanje uređaja

Obratite se servisu tvrtke Hologic (pogledajte Poglavlje 7, Servisne informacije).

Ne odlažite u komunalni otpad.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija



UVOD

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom

Drugo poglavlje

Instalacija

UPOZORENJE: Instalaciju provodi samo servis



OPĆENITO

Integrated Imager ThinPrep™ mora instalirati servisno osoblje tvrtke Hologic. Kada je instalacija dovršena, osoblje tvrtke Hologic obučava rukovatelje na temelju korisničkog priručnika kao vodiča za obuku.



POSTUPANJE NAKON ISPORUKE

Uklonite i pročitajte *upute za uporabu prije instalacije* priložene pakiranju.

Provjerite ima li oštećenja na kutijama za pakiranje. Sva oštećenja odmah prijavite otpremniku i/ili tvrtki Hologic Tehnička podrška u najkraćem mogućem roku. (Pogledajte Poglavlje 7, Servisne informacije.)

Ostavite instrument u kutijama za pakiranje za instalaciju koju provodi servis tvrtke Hologic.

Čuvajte instrument u prikladnom okruženju do instalacije (hladan, suh prostor bez vibracija).

Napomena: Proizvođač računala dostavlja dokumentaciju za računalo. U njoj potražite tehničke specifikacije. Dokumentaciju nemojte baciti.



PRIPREMA PRIJE INSTALACIJE

Procjena lokacije prije instalacije

Procjenu lokacije prije instalacije provodi servisno osoblje tvrtke Hologic. Budite sigurni da ste pripremili sve zahtjeve za konfiguraciju lokacije prema uputama servisnog osoblja.

2

INSTALACIJA

Za Integrated Imager potrebne su dvije utičnice za napajanje instrumenta. Provjerite postoji li odgovarajuće električno napajanje unutar 2 metra od instrumenta. Mora biti uključen u trožičnu uzemljenu utičnicu. Odspajanje iz izvora napajanja izvodi se uklanjanjem kabela napajanja.

Napomena: Nemojte postavljati instrument tako da je teško odspojiti kabele napajanja.

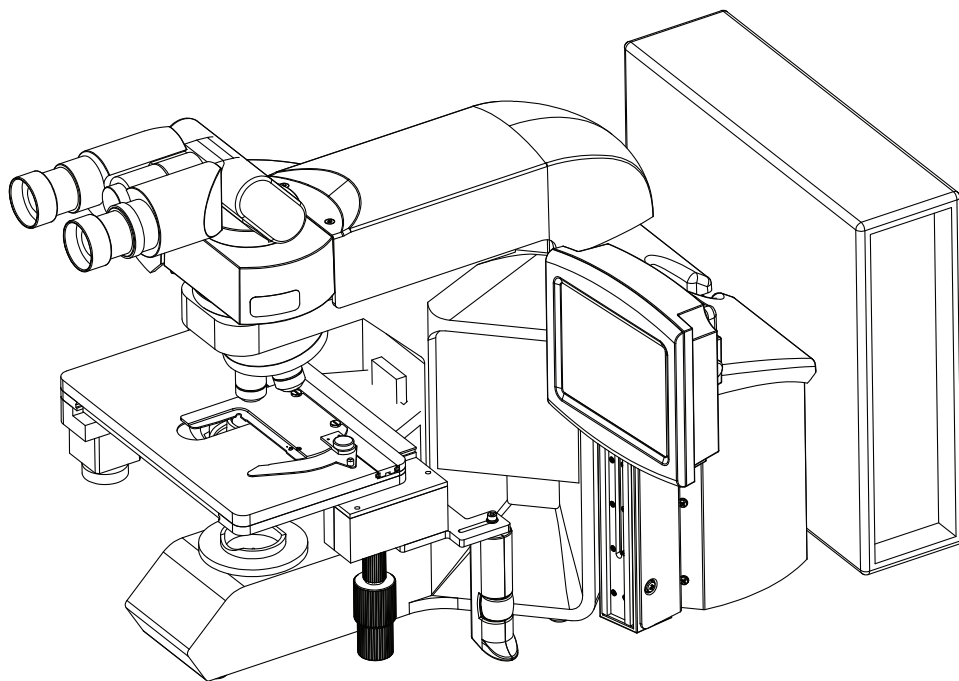
Lokacija

Instrument Integrated Imager zauzima prostor visine otprilike 76,2 cm x 61 cm i < 76,2 cm (30 in x 24 in i < 30 in). Pobrinite se da na stolu ima dovoljno prostora za postavljanje bočnih strana ili spremnika. (Pogledajte sliku 2-1.) Instrument teži otprilike 32 kg (70 funti). Provjerite da stol ili klupa mogu izdržati težinu.

OPREZ: Povežite priključke pažljivo kako ne biste prignječili kabele. Kako biste izbjegli spoticanje ili isključivanje kabela, nemojte ih postavljati blizu prostora kojim se hoda.

Integrated Imager je osjetljiv na vibracije. Treba ga postaviti na ravnu i stabilnu površinu dalje od opreme koja proizvodi vibracije.

Ako je vaš sustav konfiguriran s računalom smještenim odvojeno od mikroskopa, provjerite je li u okruženju bez prašine, s razumnim pristupom prekidaču napajanja.



Slika 2-1 Tipična konfiguracija instrumenta Integrated Imager

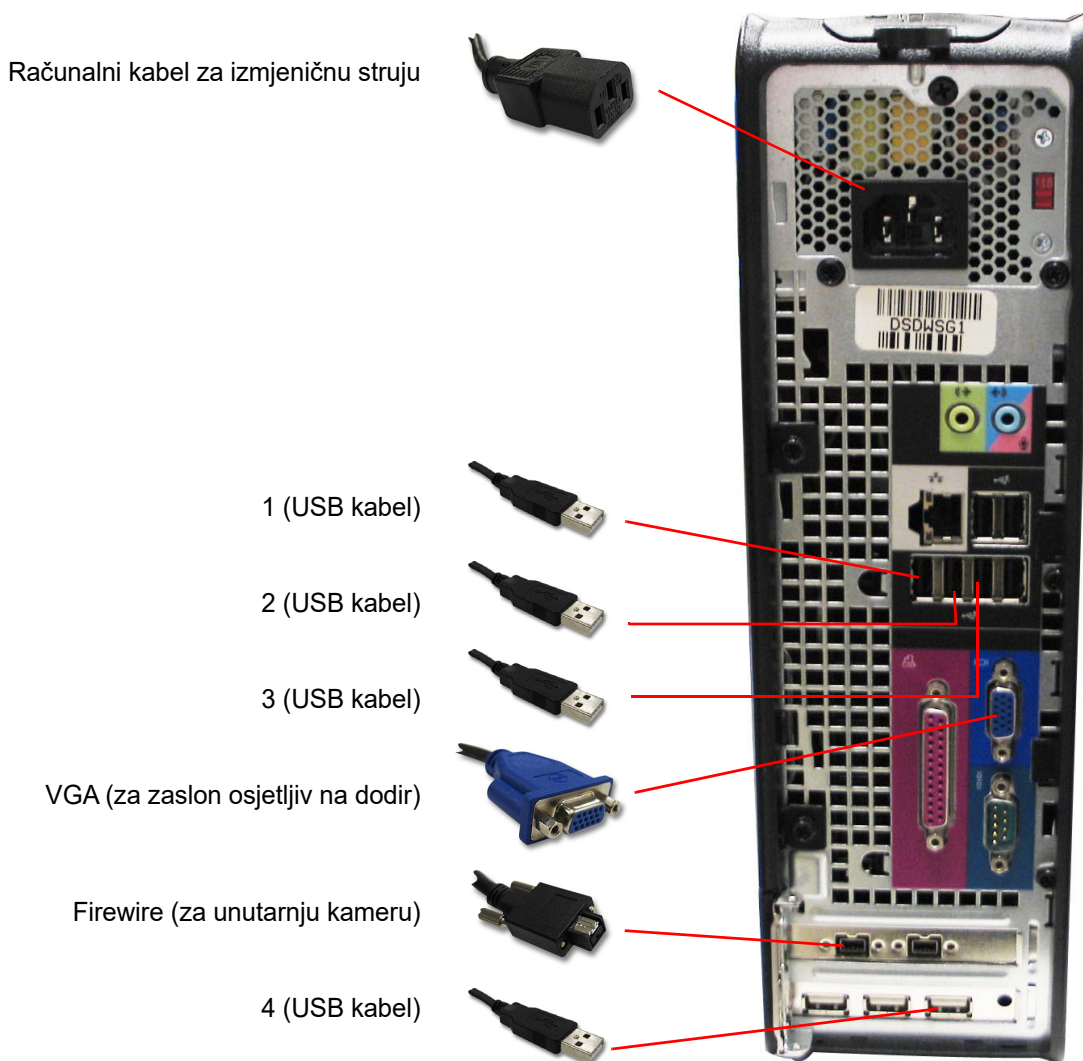
ODJELJAK
D

PREMJEŠTANJE SUSTAVA INTEGRATED IMAGER

Integrated Imager je precizan instrument i njime treba pažljivo rukovati. Ako se sustav mora premjestiti, upravljač i računalo moraju se odvojiti jedan od drugog, odvojeno premjestiti i ponovno spojiti na novoj lokaciji.

Mikroskop i regulator povezani su mehanički i elektronički i NE smiju se odvajati. Kabel između upravljača i računala može se odspojiti i ponovno spojiti, pogledajte sliku 2-2.

Prije nego što odspojite bilo koju komponentu, obratite pozornost na to kako je izvorno spojena. Pogledajte sliku 2-2.



Slika 2-2 Priklučci sustava Integrated Imager

2

INSTALACIJA

Napomena: Računalo se može postaviti na jednu ili drugu stranu ili se s pomoću kompleta produžnog kabela može postaviti dalje od mikroskopa i upravljača. Vaša konačna konfiguracija može izgledati malo drugačije od one prikazane na Slika 2-2. Kabelske veze s računalnim priključcima ostaju iste.

Mikroskop treba uhvatiti za kućište okvira i tako ga podizati. Uхватite okvir iza cijevi nastavka za nos kao što je prikazano na Slika 2-3.

OPREZ: Instrument teži 70 lb (32 kg) i trebaju ga premjestiti najmanje dvije osobe.

OPREZ: Podizanje instrumenta za motorizirano postolje ili gornji poklopac oštetit će mikroskop i učiniti ga neupotrebljivim.



Slika 2-3 Premještanje instrumenta Integrated Imager (prikazane su dvije konfiguracije okvira mikroskopa)



POVEZIVANJE KOMPONENTI SUSTAVA INTEGRATED IMAGER

Komponente instrumenta Integrated Imager moraju biti potpuno sastavljene prije uključivanja napajanja i korištenja instrumenta. Servisno osoblje tvrtke Hologic sastavit će instrument:

- Kontroler
- Računalo
- Mikroskop
- Sastavite odstojnike, trinokularnu glavu (opcionalna teleskopska glava ili podizna opruga)
- Okulari
- Objektivi
- Korisničko sučelje, zaslon osjetljiv na dodir i montažna vodilica

Kontroler – upravlja elektromehaničkim podsustavom i podsustavom za snimanje.

Računalo – na njemu su smještene sistemska aplikacija i baza podataka.

Mikroskop – prilagođeni mikroskop s kamerom za snimanje, snimačem ID-a stakalca, automatiziranim stalkom, ručnim kontrolama i sučeljem dodirnog zaslona.

Trinokularna glava – nagibna binokularna cijev za promatranje i fiksna, ravna cijev za slikovnu kameru. Put svjetlosti i fokus kamere optimirani su postavljanjem odstoynika u sklopu optičkih komponenti. Nemojte dodavati ili uklanjati odstoynike ili podizne opruge.

Ako se koristi dodatna **glava za teleskop**, obavezno upotrijebite određeni podiznu oprugu koju je isporučila tvrtka Hologic.

Jedan okular ima prsten za podešavanje dioptrije koji omogućuje primjenu zajedničkog fokusiranja.

OPREZ: Upotrebljavajte samo okulare i leće objektiva koje je isporučila tvrtka Hologic. NE zamjenjujte okulare ili objektivne.

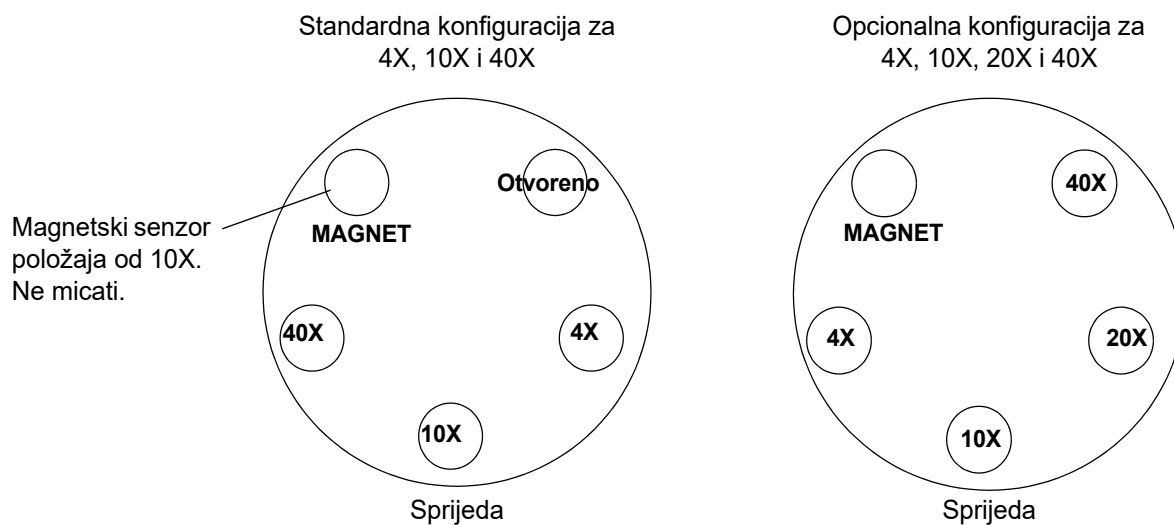
Okulari – uvećanje 10X s veličinom polja od 22 mm.

Objektivi – objektivi od 4X, 10X i 40X postavljeni su na okretni nastavak za nos tijekom proizvodnje. Posebno su kompatibilni s isporučenim okularima i kamerom za sustav snimanja. Ne smije ih se zamijeniti drugim objektivima.

Drugi predmet u nosaču objektiva magnetski je senzor položaja od 10X. Njega se ne smije ukloniti.

Dostupan je opcionalni objektiv od 20X. (Pogledajte Poglavlje 8, Informacije o narudžbi.)

Instalirati ga može rukovatelj. Ako je postavljen objektiv od 20X, objektivi bi trebali biti postavljeni kao što je prikazano na Slika 2-4.



Slika 2-4 Položaji objektiva na nosaču objektiva

2

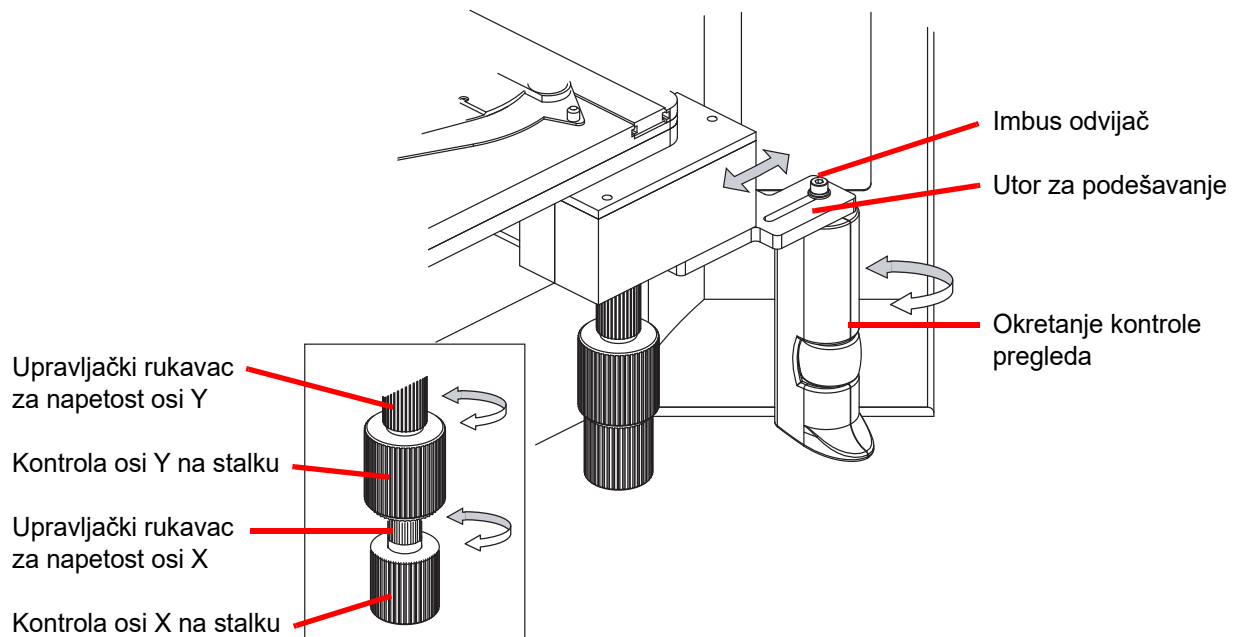
INSTALACIJA

Dodirni zaslon korisničkog sučelja i montažna vodilica – visina zaslona osjetljivog na dodir može se podesiti pomicanjem zaslona gore ili dolje duž montažne vodilice. Nagib i kut rotacije zaslona mogu se podesiti otpuštanjem gumba za podešavanje, promjenom nagiba i rotacije, a zatim zatezanjem svakog gumba.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati filtre na sakupljaču ili u objektivima.

Filtri – kako biste osigurali da kamera za snimanje snima stanični razmaz u skladu s pravilnom sivom skalom za koju je snimanje namijenjeno, *nemojte postavljati filtre* u putanju osvjetljenja na sakupljaču ili u objektivu. Podešavanje napetosti i visine upravljačkih gumba za osi X, Y

Napetost i visina upravljačkih gumba za os X i Y na stalku mogu se podesiti u skladu s potrebama rukovatelja. Pogledajte sliku 2-5.



Slika 2-5 Prilagodba kontrola ispod stalka

Os Y podešava se pristupom upravljačkom rukavcu za podešavanje iznad gumba. Za podešavanje osi X razdvojite upravljačke gumba za osi X i Y na stalku kako biste otkrili upravljački rukavac za podešavanje za os X na stalku. Za popuštanje napetosti okrenite upravljačke rukavce za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Za pojačavanje napetosti okrenite upravljački rukavac u smjeru kazaljke na satu za bilo koju kontrolu.

Kako biste podesili visinu, upravljački gumbi za os X i Y na stalku mogu se pomaknuti prema dolje ili prema gore na okomitu os vratila sklopa.

Ostavite mali razmak između upravljačkih gumba za os X i Y kako biste bili sigurni da nema smetnji u kretanju bilo kojeg upravljačkog gumba.

Podešavanje položaja kontrole pregleda

Kontrola pregleda može se postaviti bliže ili dalje od kontrola stalka putem utora za podešavanje. Pogledajte sliku 2-5.

Koristeći imbus odvijač koji dolazi s instrumentom Integrated Imager (pogledajte sliku 1-4) olabavite, ali nemojte ukloniti imbus vijak koji drži kontrolu pregleda na nosaču za montažu.

Gurnite kontrolu pregleda duž utora do mjesta gdje vam je najudobnije za položaj ruke.

Kontrola pregleda također se može rotirati, ako je potrebno. Kada završite, zategnite imbus vijak odvijačem.



UKLJUČIVANJE SUSTAVA INTEGRATED IMAGER

UPOZORENJE: Uzemljeni izlaz

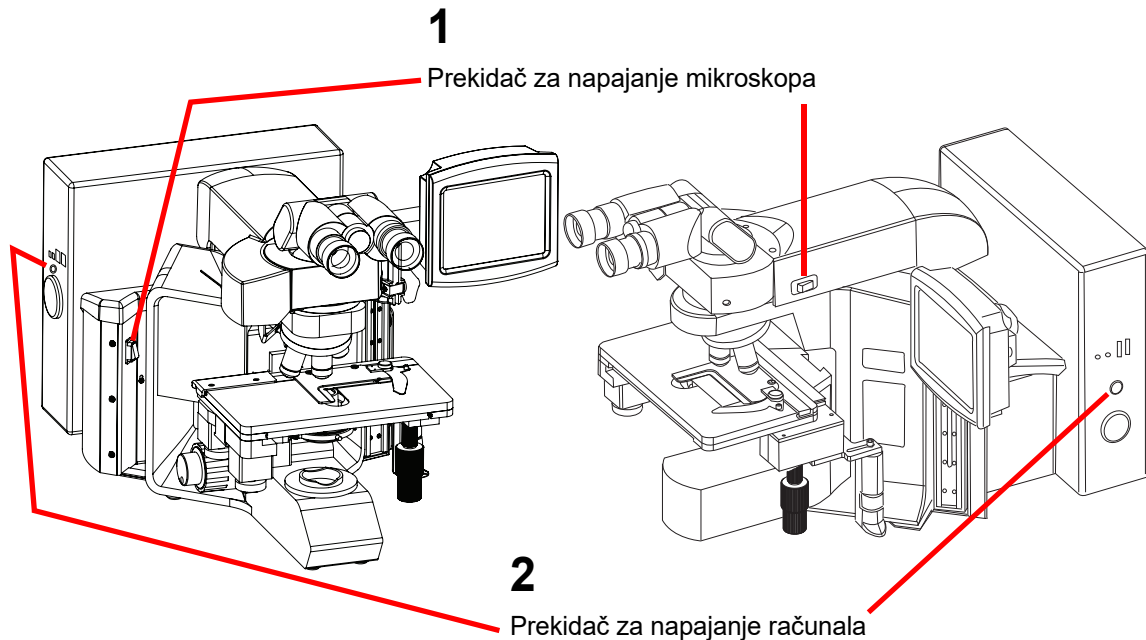
Nemojte uključivati ili raditi na sustavu ako je oprema oštećena.

Kako biste se pobrinuli za siguran rad instrumenta, upotrebljavate trožičnu uzemljenu utičnicu.

Napomena: Svi kabele napajanja moraju biti priključeni u uzemljenu utičnicu. Odspajanje iz izvora napajanja izvodi se uklanjanjem kabela napajanja.

Integrated Imager treba pokrenuti napajanjem u pravilnom redoslijedu.

1. Prvo uključite mikroskop.
2. Zatim uključite računalo.



Slika 2-6 Prekidači napajanja (prikazane su dvije konfiguracije mikroskopa)

Na okviru mikroskopa s crnom pločom prekidač za uključivanje instrumenta Integrated Imager nalazi se na stražnjoj lijevoj strani mikroskopa. Na okviru mikroskopa sa sivom pločom prekidač za uključivanje instrumenta Integrated Imager nalazi se na desnoj strani kućišta odmah iza binokulara. Pritisnite prekidač u položaj uključeno.

Zatim pritisnite tipku za napajanje na računalu. Pustite instrument da se inicijalizira. Dok se instrument pokreće i izvodi samoprovjere, prikazuje se pozdravni zaslon, Slika 2-7. Poruke o statusu tijekom pokretanja sustava prikazuju se u donjem lijevom kutu zaslona (na primjer, izvođenje samotestiranja, automatsko sigurnosno kopiranje u tijeku itd.). Verzija softvera sustava prikazana je u donjem desnom kutu zaslona.

UPOZORENJE: Pokretni dijelovi



Slika 2-7 Zaslom za pokretanje sustava Integrated Imager

Instrument je spreman za uporabu kada se prikaže glavni zaslon aplikacije (Slika 2-8).



Slika 2-8 Glavni zaslon aplikacije

2

INSTALACIJA

ODJELJAK G

POSTAVKE SUSTAVA

Pogledajte poglavlje Korisničko sučelje, „Postavke sustava“ na stranici 3.8.

ODJELJAK H

OSOBNJE POSTAVKE KORISNIKA

Pogledajte poglavlje Korisničko sučelje, „Osobne postavke korisnika“, stranica 3.34.

ODJELJAK I

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE – NAKON INSTALACIJE

Integrated Imager može se pohraniti na mjestu na kojem je instaliran. Kada se ne koristi, treba isključiti napajanje. Pokrijte instrument priloženim poklopcem za prašinu mikroskopa.

ODJELJAK J

ISKLJUČIVANJE SUSTAVA

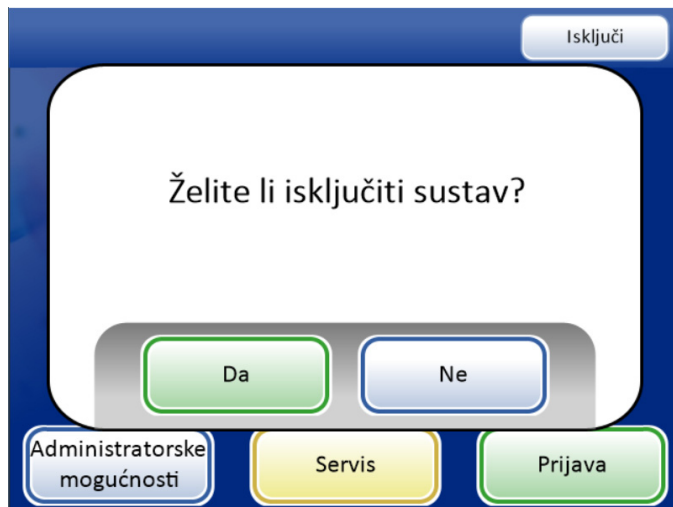
Normalno isključivanje



Slika 2-9 Isključivanje

Važno je isključiti sustav pravilnim redoslijedom. Za isključivanje instrumenta Integrated Imager:

1. Odjavite se, ako već to niste učinili.
2. Na zaslonu za pokretanje pritisnite tipku **Isključi** u gornjem desnom kutu.



Slika 2-10 Potvrda isključivanja

3. Prikazuje se upit za potvrdu. (Pogledajte sliku 2-10.)
Pritisnite tipku **Ne** za otkazivanje isključivanja i povratak na glavni zaslon.
4. Pritisnite tipku **Da** za isključivanje sustava. To će isključiti aplikaciju i isključiti računalo.
5. Isključite prekidač za napajanje na instrumentu. (Pogledajte sliku 2-6.)

Produženo isključivanje

Ako se instrument treba isključiti na dulje vrijeme ili ga treba isključiti iz uporabe, isključite ga kako je opisano u odjeljku Normalno isključivanje. Uklonite sva stakalca koja bi mogla biti na stalku. U potpunosti isključite napajanje isključivanjem kabela napajanja sakupljača i kabela računala iz utičnice. Pokrijte instrument priloženim poklopcem za prašinu.



INSTALACIJA

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Treće poglavlje

Korisničko sučelje

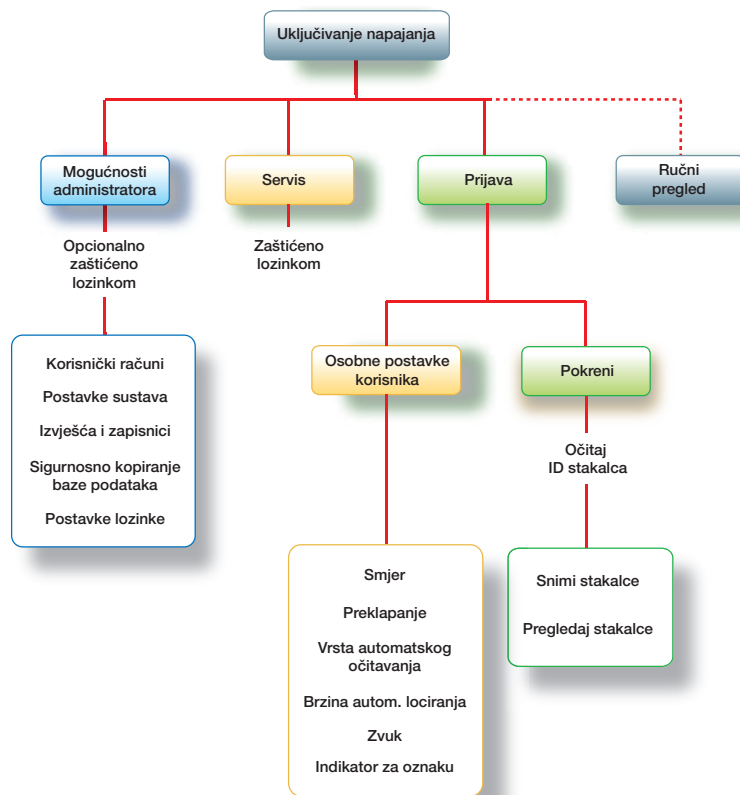
ODJELJAK
A

PREGLED

ThinPrep™ Integrated Imager priprema mikroskopska stakalca za PAPA test ThinPrep za cervikalnu citologiju. Stakalca pregledava citotehnolog. Instrument se može koristiti i kao konvencionalni mikroskop za pregled stakalaca koja nisu povezana s postupkom snimanja ThinPrep.

Integrated Imager omogućuje korisniku upravljanje određenim funkcijama, kao što su osobne postavke korisnika, postavke sustava i sigurnosno kopiranje baze podataka. Korisnik komunicira s instrumentom putem grafičkog sučelja na dodirnom zaslonu.

Pogledajte sliku 3-1 za pregled opcija tijekom rada.



Slika 3-1 Pregled izbornika na instrumentu Integrated Imager

3

KORISNIČKO SUČELJE

Ovo poglavlje predstavlja module korisničkog sučelja instrumenta Integrated Imager i opisuje uporabu svakog od njih. Preporučuje se da se korisnici upoznaju s materijalom u ovom poglavlju prije rukovanja instrumentom.

Sadržaj pronađen u ovom poglavlju:

POKRETANJE	3.3
ADMINISTRACIJSKE MOGUĆNOSTI	3.4
• Korisnički računi	3.5
• Postavke sustava	3.8
Datum	
Vrijeme	
Naziv laboratorija	
Naziv instrumenta	
Format naljepnice	
Jezik	
• Izvešća i zapisnici	3.18
• Sigurnosno kopiranje baze podataka	3.24
• Postavke lozinke	3.28
PRIJAVA	3.32
GLAVNI IZBORNIK	3.33
OSOBNJE POSTAVKE KORISNIKA	3.34
• Smjer očitavanja	3.34
• Preklapanje očitavanja	3.35
• Vrsta očitavanja	3.35
• Brzina	3.40
• Zvuk	3.42
• Indikator za oznaku	3.43
SPREMI NA USB	3.44
POKRENI	3.47

**Slika 3-2 Pokretanje zaslona**

Kada je Integrated Imager uključen i spreman za uporabu, prikaz na zaslonu će se prikazivati na isti način kao i u Slika 3-2.

Opcije dostupne iz ovog sučelja su sljedeće:

- **Administracijske mogućnosti** – postavke sustava i korisnički računi održavaju se iz ovog modula. Za pristup ovom području može se primijeniti opcionalna postavka lozinke. Pogledajte „ADMINISTRACIJSKE MOGUĆNOSTI“ na stranici 3.4.
- **Servis** – ovo je modul zaštićen lozinkom koji upotrebljava samo osoblje servisa tvrtke Hologic.
- **Prijava** – unesite ID korisnika za pristup sustavu za funkcije snimanja ThinPrep i pregleda stakalca. Pogledajte „PRIJAVA“ na stranici 3.32.
- **Isključi** – ovako isključite Integrated Imager. Pogledajte „ISKLUČIVANJE SUSTAVA“ na stranici 2.10.
- **Ručni pregled stakalaca** – bez prijave, korisnik može pregledavati stakalca kao na uobičajenom mikroskopu. Stalkom upravljaju upravljački gumbi. Podaci se ne dohvaćaju niti prenose u bazu podataka.

Napomena: Integrated Imager mora biti uključen za ručni pregled stakalaca. Upravljačem sustava napajaju se upravljački gumbi za svjetlosni izvor, osi X i Y stalka.

3

KORISNIČKO SUČELJE

ODJELJAK C

ADMINISTRACIJSKE MOGUĆNOSTI



Slika 3-3 Zaslom Administracijske mogućnosti

Zaslom Administracijske mogućnosti omogućuje postavljanje i prilagođavanje uređaja Integrated Imager. Iz ovog izbornika rukovatelj može učiniti sljedeće:

- Administriranje korisničkih računa
- Primjena ili promjena postavki sustava
- Prikaz zapisnika sustava ili spremanje na USB uređaj
- Sigurnosna kopija baze podataka sustava na CD ROM ili USB uređaju
- Primijenite ili uklonite lozinku za pristup sučelju administracijskih mogućnosti.

Korisnički računi



Slika 3-4 Gumb Korisnički računi

Sučelje korisničkih računa upotrebljava se za izradu i dohvaćanje ID-ova korisnika. Potreban je ID korisnika kada osoba pritisne gumb **Prijava** za pokretanje sesije s uređajem Integrated Imager.

Informacije povezane s ID-om korisnika postaju dio zapisa podataka o stakalcu kada se stakalce snima i kada se stakalce pregledava s pomoću uređaja Integrated Imager.

Napomena: Kako bi se održao integritet zapisa podataka o stakalcu, korisnički ID-ovi se ne smiju ponovno izdavati. Mogu se dodijeliti samo jedinstveni ID-ovi.

Kada se prikaže zaslon Korisnički računi, prikazuje se popis svih računa koji su izrađeni: korisničko ime i broj ID za prijavu. (Pogledajte sliku 3-5.)



Slika 3-5 Prikaz korisničkih računa

3

KORISNIČKO SUČELJE

Dodaj račun

Za dodavanje novog korisničkog računa pritisnite gumb **Dodaj račun**. Pojavljuje se prikaz tipkovnice (Slika 3-6). Unesite jedinstveni troznamenasti broj i dodirnite gumb **Nastavi**. Ako je željeni ID broj već dodijeljen, pojavit će se poruka „ID nije valjan“ i potrebno je unijeti novi ID broj.



S pomoću tipkovnice unesite 3-znamenasti ID broj (od 100 do 998).

Slika 3-6 Zaslom Dodaj korisnički račun

Ako ID broj nije dodijeljen, sljedeći je zaslon tipkovnica za unos naziva korisničkog računa. Pogledajte sliku 3-7.

Napomena: ID brojevi korisnika moraju biti u rasponu od 100 do 998. Brojevi koji počinju s nulom uzrokuju pogreške.

Napomena: ID korisnika 999 rezerviran je za osoblje servisa tvrtke Hologic. Nemojte upotrebljavati ovaj ID.



Slika 3-7 Unesite zaslon s korisničkim imenom

Pritisnite gumb **sa** slovom za unos imena. Za veliko slovo pritisnite gumb **Shift** i zatim pritisnite slovo. Sa sljedećim se slovom sustav vraća na mala slova. Upotrijebite gumb **Razmaknica** za razmak, a gumb **Izbriši** za uklanjanje unesenih slova.

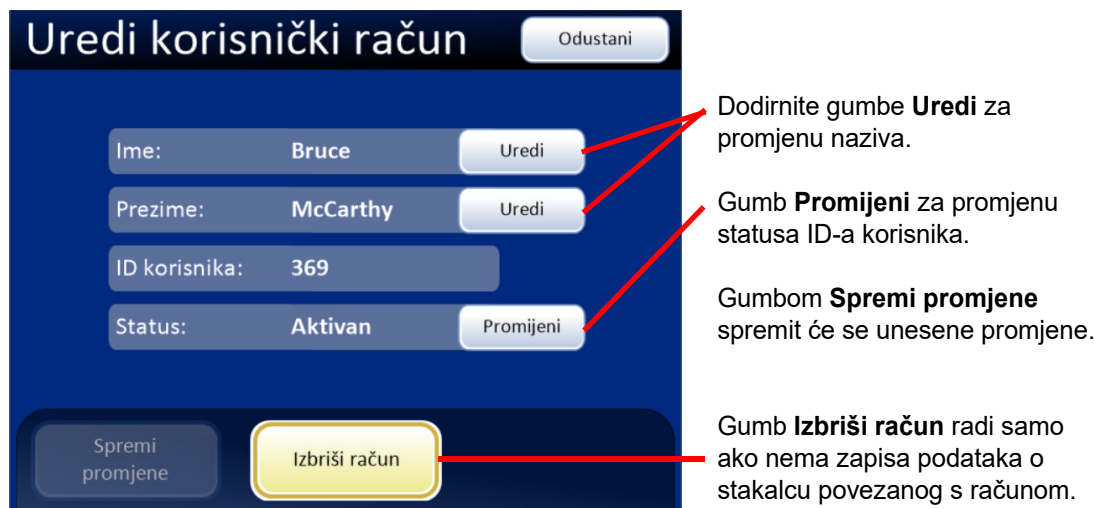
Pritisnite gumb **Nastavi** za nastavak unosa prezimena na isti način. Pritisnite gumb **Gotovo** kada završite za povratak na glavni zaslon korisničkih računa. Novi račun će biti naveden. Pogledajte sliku 3-8.



Slika 3-8 Prikaz korisničkih računa

Uredi / povuci račun

Za pregled ili uređivanje statusa korisničkog računa, na zaslonu Korisnički računi dodirnite polje za taj račun.



Slika 3-9 Zaslon Uredi korisnički račun

3

KORISNIČKO SUČELJE

Za uređivanje imena ili prezimena pritisnite polje **Uredi** na tom imenu. Pojavit će se zaslonska tipkovnica. Napravite željene promjene i pritisnite gumb **Gotovo**.

Za povlačenje ID-a korisnika dodirnite polje **Promijeni** u statusnom retku. Status će se promijeniti u Opozvano.

Napomena: Troznamenkasti ID korisnika ne može se promijeniti nakon što se izradi. Može se samo opozvati. Korisnički račun ne može se uređivati ili brisati nakon što se s njim poveže zapis podataka o stakalcu (snimanjem ili pregledom jednog ili više stakalaca).

Postavke sustava



Slika 3-10 Gumb Postavke sustava

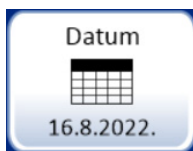


Slika 3-11 Zaslon Postavke sustava

Sučelje Postavke sustava omogućuje postavljanje ili ažuriranje postavki sustava Integrated Imager. Mogu se podesiti sljedeći parametri:

- Datum
- Vrijeme
- Naziv laboratorija
- Naziv instrumenta
- Format naljepnice
- Jezik

Postavljanje datuma



Slika 3-12 Tipka Postavljanje datuma

Za promjenu datuma (dana, mjeseca ili godine) dodirnite gumb gore / dolje za to polje dok se ne prikaže željena vrijednost. Pritisnite gumb **Spremi promjene** kako biste se vratili na zaslon Postavke sustava. Pogledajte sliku 3-13.



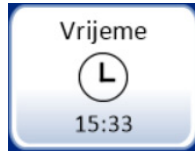
Slika 3-13 Zaslou Uredi datum

Napomena: Ovisno o tome koji je jezik odabran, redoslijed mjeseca i dana na zaslonu može se promijeniti kako bi odražavao uobičajenu uporabu.

3

KORISNIČKO SUČELJE

Postavljanje vremena



Slika 3-14 Tipka Vrijeme

Za promjenu vremena (sat, minuta, meridijan) dodirnite gumb gore / dolje za to polje dok se ne prikaže željena vrijednost. Za meridijan pritisnite gumb AM ili PM, prema potrebi. Pritisnite gumb **Spremi promjene** kako biste ih spremili i vratili se na zaslon Postavke sustava. Pogledajte sliku 3-15.

Napomena: Ovisno o tome koji je jezik odabran, sat na zaslonu može se promijeniti s 12 sati na 24 sata kako bi odražavao uobičajenu uporabu.

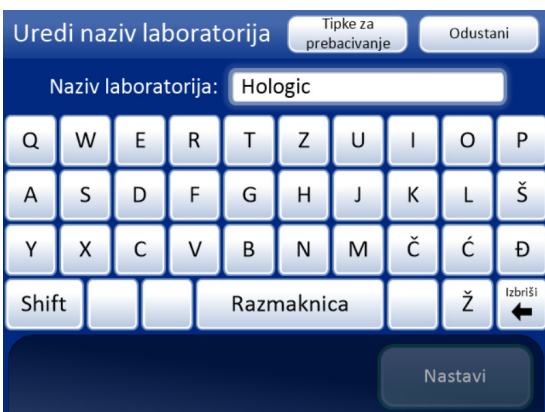


Slika 3-15 Zaslon Uredi vrijeme

Naziv laboratorija**Slika 3-16 Gumb Naziv laboratorija**

Za unos ili uređivanje naziva objekta u kojem se nalazi Integrated Imager pritisnite gumb **Naziv laboratorija**. Pritisnite tipke sa slovima kako biste unijeli naziv, duljine do 20 znakova. Pogledajte sliku 3-17. Za veliko slovo pritisnite gumb **Shift** i zatim pritisnite slovo. Sa sljedećim se slovom sustav vraća na mala slova. Upotrijebite gumb **Razmaknica** za razmak, a gumb **Izbriši** za uklanjanje unesenih slova.

Pritisnite gumb **Tipke za prebacivanje** za prikaz zaslona tipkovnice za unos brojeva i znakova. Prije spremanja promjena prebacujte se između tipkovnice sa slovima i tipkovnice s brojevima koliko je potrebno.

**Prikaz tipkovnice sa slovima**

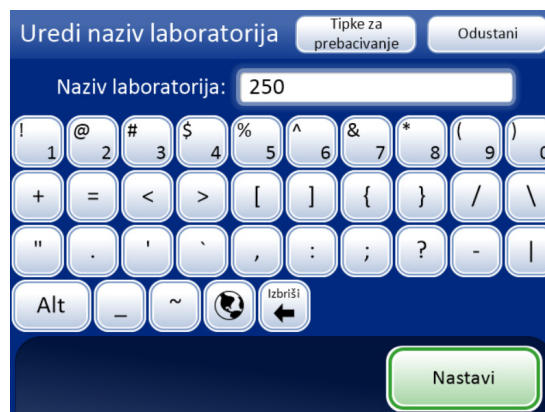
Shift služi za veliko slovo

Izbriši služi za uklanjanje unosa

Tipke za prebacivanje služi za prikaz tipkovnice

Odustani služi za povratak na izbornik Postavke sustava. Vraća se na prethodni unos (ako postoji)

Pritisnite **Nastavi** za spremanje unosa i povratak na zaslon Postavke sustava

**Prikaz tipkovnice**

Upišite brojeve

Izbriši služi za uklanjanje unosa

Tipke za prebacivanje služe za prikaz tipkovnice

Odustani služi za povratak na izbornik Postavke sustava. Vraća se na prethodni unos (ako postoji)

Pritisnite **Nastavi** za spremanje unosa i povratak na zaslon Postavke sustava

Slika 3-17 Zasloni s tipkovnicom za Uredi naziv laboratorija

3

KORISNIČKO SUČELJE



Slika 3-18 Primjer unosa naziva laboratorija

Pritisnite gumb **Nastavi** kako biste spremili i vratili se na zaslon Postavke sustava.

Napomena: Ako se upotrebljava naziv laboratorija, naziv će se pojaviti na svakom izvješću koje generira Integrated Imager (povijest korištenja, pogreške sustava). Nije potrebno omogućiti naziv laboratorija.

Naziv instrumenta



Slika 3-19 Tipka Naziv instrumenta

Za unos ili uređivanje naziva za Integrated Imager pritisnite gumb **Naziv instrumenta**. Pritisnite tipke sa slovima kako biste unijeli naziv, duljine do 20 znakova. Pogledajte sliku 3-20. Za veliko slovo pritisnite gumb **Shift** i zatim pritisnite slovo. Sa sljedećim se slovom sustav vraća na mala slova. Upotrijebite gumb **Razmaknica** za razmak, a gumb **Izbriši** za uklanjanje unesenih slova.

Pritisnite gumb **Tipke za prebacivanje** za prikaz zaslona tipkovnice za unos brojeva i znakova. Prije spremanja promjena prebacujte se između tipkovnice sa slovima i tipkovnice s brojevima koliko je potrebno.

Pritisnite gumb **Nastavi** kako biste spremili i vratili se na zaslon Postavke sustava.



Slika 3-20 Zaslون Uredi naziv instrumenta

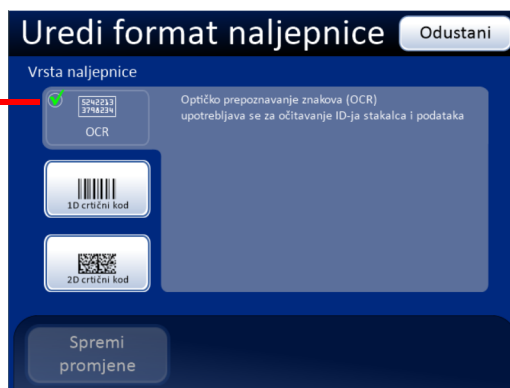
Format naljepnice**Slika 3-21 Gumb za format naljepnice**

Kamera koja skenira pristupni ID naljepnice stakalca prepoznaje 1-dimenzionalni ili 2-dimenzionalni format crtičnog koda (1-D ili 2-D) ili format OCR (optičko prepoznavanje znakova). Ne može istodobno sadržavati više od jednog formata. Odaberite format za očitavanje naljepnica i pritisnite gumb **Spremi promjene** kad završite. Pogledajte sliku 3-22.

Odaberite format naljepnice **OCR**.
Format je uvijek 14 znakova (nije podesivo).

Odaberite format naljepnice **1D crtičnog koda**.

Za format naljepnice 1D crtičnog koda odaberite tip ili tipove 1D crtičnog koda koji se koriste u vašoj ustanovi



Odaberite format naljepnice **2D crtičnog koda**.

Pogledajte Tablica 3.1, „Ograničenja stakalca na temelju upotrebljavanih simbola crtičnog koda”, na stranici 3.15 za više informacija.

Slika 3-22 Zasloni Uredi format naljepnice

Format OCR mora biti 14 znamenaka u dva reda, 7 znamenaka iznad 7 znamenaka, pri čemu ID pacijenta mora biti 11-znamenkast, a 3-znamenkasti CRC na kraju. Font mora imati 12 točaka OCR-A. Samo brojevi, bez alfa znakova.

Napomena: Za format OCR su za primjenu rezervirane znamenke „9999”, kao posljednje 4 znamenke prije CRC-a. ID-ovi stakalaca s tim rezerviranim brojevima uklanjaju se iz baze podataka pacijenata tijekom servisnog posjeta, stoga nemojte upotrebljavati taj niz.

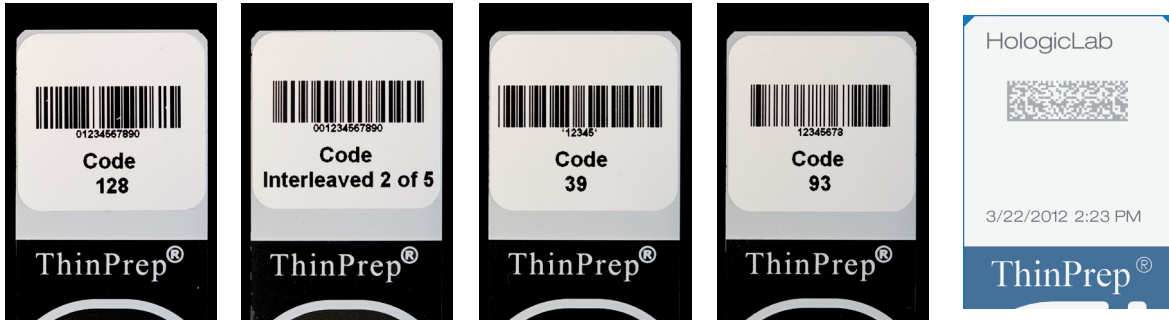
Naljepnice s crtičnim kodom mogu biti 1-dimenzionalne ili 2-dimenzionalne. 1-dimenzionalni crtični kod mora odgovarati specifikacijama ANSI X3.182 kvalitete B ili bolje. Pogledajte tablicu u nastavku za sva ograničenja. Naljepnice stakalaca mogu se ispisati i primijeniti ili izravno ispisati ili urezati na stakalce. (Pogledajte sliku 3-23.) U svakom slučaju provjerite je li kontrast dovoljan da skener pročita naljepnicu.

Tablica 3.1 Ograničenja stakalca na temelju upotrebljivanih simbola crtičnog koda

1-D Code 128	Podržani su svi znakovi ASCII 128 koji se mogu ispisati. Širina crtičnih kodova razlikuje se ovisno o sadržaju. Potrebno je najmanje 5 znakova, a na stakalce će stati najviše 8 alfi ili 14 znamenki. Miješanje će skratiti maksimalnu duljinu.
1-D Interleaved 2 of 5	Podržane su samo znamenke. 5, 7, 9 ili 11 znakova +1 (opcionalna) kontrolna znamenka je format.
1-D Code 39	Podržani znakovi su A – Z, 0 – 9, - + . \$ / % „razmak” Potrebno je najmanje 5 znakova i najviše 6 znakova stane na stakalce. (Jedna znamenka za provjeru znaka nije obavezna.)
1-D Code 93	Podržani su svi znakovi ASCII 128 koji se mogu ispisati. Potrebno je najmanje 5 znakova, a na stakalce će stati najviše 8 znakova.
2-D matrica podataka	Podržani su svi znakovi ASCII 128 koji se mogu ispisati. Podržano je najviše 16 znakova.

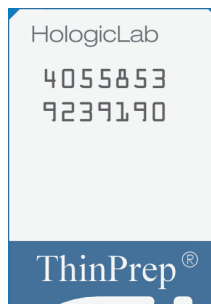
3

KORISNIČKO SUČELJE



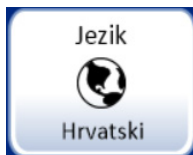
Primjeri 1-dimenzionalnog crtičnog koda

Primjer 2-D crtičnog koda



Format OCR

Slika 3-23 Primjeri kako se crtični kodovi uklapaju na stakalce ThinPrep

Jezik**Slika 3-24 Gumb Postavke jezika**

Pritisnite gumb **Jezik** za odabir jezika koji se prikazuje na korisničkom sučelju i u izvješćima.

Pritisnite gumb za željeni jezik korisničkog sučelja i pritisnite **Gotovo** kako bi se jezik primijenio. (U ovom prikazu odabran je engleski.)



Gumb **Odustani** služi za napuštanje jezičnog zaslona i povratak na zaslon Postavke. Promjene se ne primjenjuju.

Slika 3-25 Zaslون Odabir jezika

Pritisnite gumb za željeni jezik i pritisnite gumb **Gotovo** da odmah primijenite postavku.

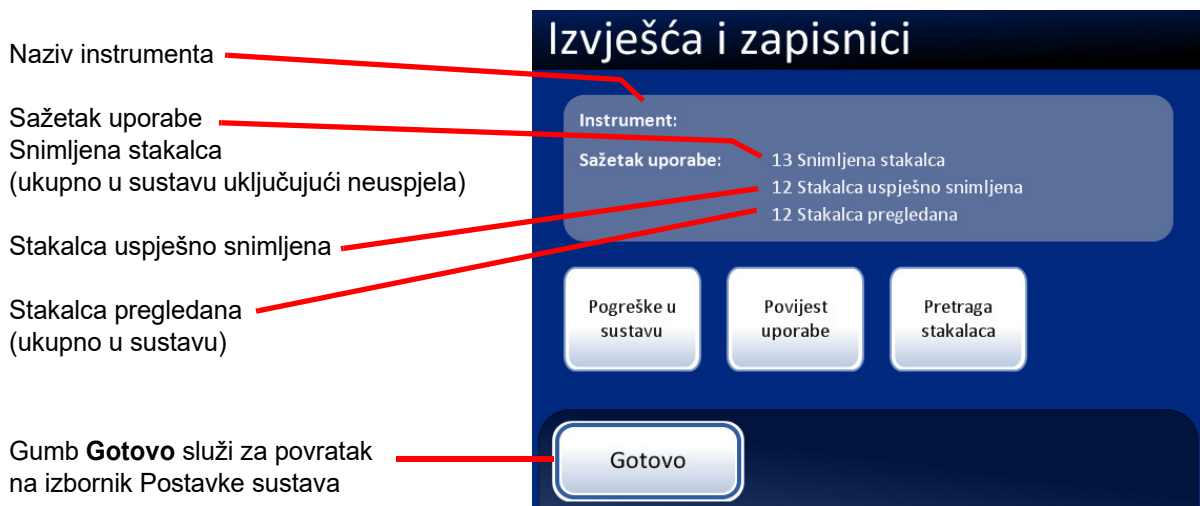
Izvešća i zapisnici



Slika 3-26 Gumb Izvešća i zapisnici

Sučelje Izvešća i zapisnici predstavlja informacije o sustavu u tri oblika:

- Pogreške sustava – zapis svih 200 najnovijih pogrešaka sustava, od najstarijih do najnovijih. Nakon što je zabilježeno 200 pogrešaka, dodaju se najnovije i brišu najstarije.
- Povijest uporabe – navodi broj stakalaca snimljenih i pregledanih na uređaju Integrated Imager
- Pretraga stakalaca – određeni ID stakalca ili raspon ID-ova i pridruženi podaci o stakalcima mogu se pronaći u bazi podataka s pomoću ove pretrage.



Slika 3-27 Zaslonski prikaz Izvešća i zapisnici

Pogreške sustava**Slika 3-28 Gumb za prijavu pogrešaka sustava**

Izvešće o pogreškama sustava prikazuje sve uvjete pogrešaka do kojih je došlo tijekom snimanja i pregledavanja stakalaca (200 se pohranjuje odjednom). Pogledajte sliku 3-29. Događaji su navedeni od najnovijeg do najstarijeg. S pomoću strelica gore / dolje listajte popis koristeći zaslon osjetljiv na dodir. Za preuzimanje ovog izvješća postavite USB uređaj u odgovarajući priključak računala i pritisnite gumb **Spremi na USB**.

Događaji sustava

Instrument: _____ Datum izvješća: 12.10.22

ID događaja	Datum/vrijeme	Verzija softvera
11503	13.9.22 16:37	1.0.34.0
11308	13.9.22 16:31	1.0.34.0
11503	18.8.22 14:57	1.0.34.0
11503	9.8.22 10:12	1.0.34.0
11307	5.8.22 11:28	1.0.34.0
11307	5.8.22 11:27	1.0.34.0
11307	5.8.22 11:27	1.0.34.0
6930	2.8.22 15:09	1.0.34.0

Gotovo Spremi na USB

Labels in image:
 Naziv instrumenta (Instrument)
 Trenutačni datum (Datum izvješća)
 Verzija softvera (Verzija softvera)
 Gumb za pomicanje (Up/Down arrows)
 Spremi na USB (Spremi na USB)
 Gumb **Gotovo** služi za povratak na zaslon izvješća i zapisnici (Gotovo)
 Popis sustava događaji (Table content)

Slika 3-29 Zaslon Izvješće o događajima sustava

Povijest uporabe**Slika 3-30 Gumb Izvješće o povijesti uporabe**

Izvješće o povijesti uporabe daje sažetak ili detaljno izvješće o svim aktivnostima na uređaju Integrated Imager unutar određenog vremenskog razdoblja.

Pritisnite gumb **Povijest uporabe**. Prvo ćete odabrati je li izvješće o povijesti uporabe za razdoblje od tjedan dana ili za razdoblje od jednog dana. Pogledajte sliku 3-31.

Zaslon Povijest po tjednu

Odaberite koji tjedan želite vidjeti dodiranjem na bilo koji tjedan.

S pomoću strelice za pomicanje promijenite u drugi mjesec.

Pritisnite **Gotovo** za prikaz izvješća.



Gumb **Povijest po danu** služi za prelazak na zaslon Povijest po danu

Zaslon Povijest po danu

Odaberite koji će se dan prikazati dodiranjem datuma.

S pomoću strelice za pomicanje promijenite u drugi mjesec.

Pritisnite **Gotovo** za prikaz izvješća.



Gumb **Povijest po tjednu** služi za prelazak na zaslon Tjedna povijest

Slika 3-31 Zaslone za odabir povijesti po tjednu / povijesti po danu

Pritisnite gumb **Gotovo** na zaslonu Povijest za generiranje izvješća, prikazanog na sljedećoj stranici. Zadani prikaz je zaslon Sažetak uporabe. Može se promijeniti u izbornik Pojediniosti o uporabi.

Zaslon sažetka

Vremensko razdoblje za ovaj sažetak

Sažetak snimljenih stakalaca

Sažetak pregledanih stakalaca

Gumb **Gotovo** služi za povratak na zaslon Izvješća i zapisnici



Gumb **Odustani** služi za povratak na zaslon Kalendar

Pomakni se na drugi tjedan (ili dan)

Prikaži pojedinosti mijenja prikaz na zaslonu Pojediniosti

Spremi na USB

Slika 3-32 Zaslon Sažetak uporabe (prikazana je povijest po tjednu)

Zaslon Sažetak uporabe navodi ukupno sva stakalca snimljena u tom tjednu (ili danu) i broj uspješno snimljenih stakalaca.

Napomena: Stakalca koja nisu uspješno snimljena možda nisu uspjela zbog biološke kvalitete koja je spriječila uspješno snimanje, pogreške s referentnom oznakom ili pogreške sustava. Otkazivanje od strane rukovatelja tijekom snimanja nije uključeno u ukupan iznos.

Sažetak pregleda navodi sljedeće:

- Svi korisnici koji su se prijavili na Integrated Imager tog tjedna (ili dana)
- Broj ukupno pregledanih stakalaca
- Broj stakalaca samo za automatsko lociranje (vidna polja koja je predstavio Integrated Imager)
- Broj stakalaca pregledanih u cijelosti (automatsko lociranje i automatsko očitavanje cijelog staničnog razmaza)

Ovaj sažetak možete spremiti na USB uređaj pritiskom na gumb **Spremi na USB**.

3

KORISNIČKO SUČELJE

Detaljan popis pregledanih stakalaca prikazuje se pritiskom na gumb **Prikaži pojedinosti**. Pogledajte sljedeći odjeljak.

Zaslon Pojedinosti

Vremensko razdoblje za ovaj sažetak

Popis pojedinačnih stakalaca

Gumb **Gotovo** služi za povratak na zaslon Izvješća i zapisnici

ID stakalca	Snimljeno dana	Status	Kor.-snik	Pregledano dana	Puno
102914499...	18.10.22 11:57	U redu	999	18.10.22 11:57	
102915099...	18.10.22 10:50	U redu	999	18.10.22 10:52	
102915099...	18.10.22 10:50	U redu	999	18.10.22 10:53	✓
131879899...	18.10.22 15:53	U redu	999	18.10.22 15:55	
131948399...	18.10.22 11:40	U redu	999	18.10.22 11:40	
132113499...	18.10.22 15:37	U redu	999	18.10.22 15:37	
140245599...	18.10.22 11:22	U redu	999	18.10.22 11:23	✓

Gumb **Odustani** služi za povratak na zaslon Izvješća i zapisnici

Pomakni se na drugi tjedan (ili dan)

Prikaži sažetak mijenja se u zaslon Sažetak

Spremi na USB

Slika 3-33 Zaslon Pojedinosti o uporabi (prikazana je povijest po tjednu)

Zaslon Pojedinosti o uporabi prikazuje sve aktivnosti provjere stakalaca za taj tjedan (ili dan). Za svako novo stakalce navodi sljedeće:

- Broj ID-a stakalca
- Datum i vrijeme snimanja stakalca
- Status slike (U redu ili Neuspješno)
- ID korisnika (koji je bio prijavljen na Integrated Imager)
- Datum i vrijeme kada je pregled izvršen (vrijeme se odnosi na vrijeme završetka)
- Proveden potpuni pregled stakalca (✓)

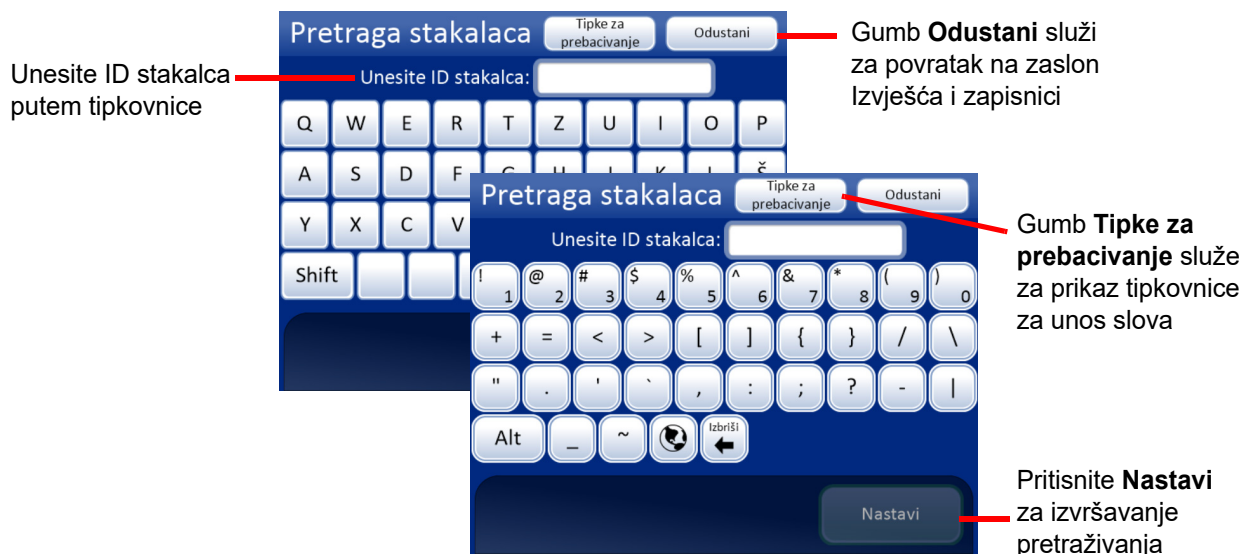
Ovaj sažetak možete spremiti na USB uređaj pritiskom na gumb **Spremi na USB**.

Pretraga stakalaca



Slika 3-34 Gumb Izvješće o pretrazi stakalaca

U bazi podataka može se pretraživati određeni broj stakalca ili raspon brojeva stakalaca. Nakon pritiska na gumb **Pretraga stakalaca** prikazat će se tipkovnica. Pogledajte sliku 3-35.



Slika 3-35 Unesite ID stakalca za početak pretraživanja

Za pretraživanje određenog stakalca unesite ID stakalca s pomoću gumba na tipkovnici. Prebacivanje između tipkovnica, ako ID sadržava slova i brojeve. Pritisnite gumb **Nastavi** kada ste spremni za izvršavanje pretraživanja.

Kako biste pretražili raspon stakalaca, unesite prve znamenke ID-a stakalca koje su im zajedničke. Na primjer, unesite „01234” i zatim pritisnite gumb **Gotovo**.

3

KORISNIČKO SUČELJE

Baza podataka dohvaća ID stakalca ili raspon ID-ova i navodi ih kao što je prikazano u nastavku, Slika 3-36.

Pretraga stakalaca

Instrument: _____ Datum izvješća: 12.10.22

Pretraženo: 10 Podudaranja: 2

ID stakalca	Snimljeno dana	Status	Kori- snik	Pregledano dana	Puno
10291509999	12.10.22 15:09	U redu	999	12.10.22 15:13	
10291509999	12.10.22 15:09	U redu	999	12.10.22 16:26	✓

Buttons: Gotovo, Spremi na USB, Pretraži

Labels with arrows:

- Naziv instrumenta
- Broj ili brojevi koje se traži
- Podaci stakalca
- Gumb **Gotovo** služi za povratak na zaslon Izvješća i zapisnici
- Datum izvješća
- Broj pronađenih podudaranja u bazi podataka
- Spremi na USB

Slika 3-36 Zaslon Izvješće o pretrazi stakalaca

ID-ovi stakalaca navedeni su s dostupnim podacima za te ID-ove:

- Broj ID-a stakalca
- Datum i vrijeme snimanja stakalca
- Status slike (uspješna, neuspješna)
- ID korisnika (koji je bio prijavljen na Integrated Imager)
- Proveden je potpuni pregled stakalca – da ili ne

Ovaj sažetak možete spremiti na USB uređaj pritiskom na gumb **Spremi na USB**.

Sigurnosno kopiranje baze podataka

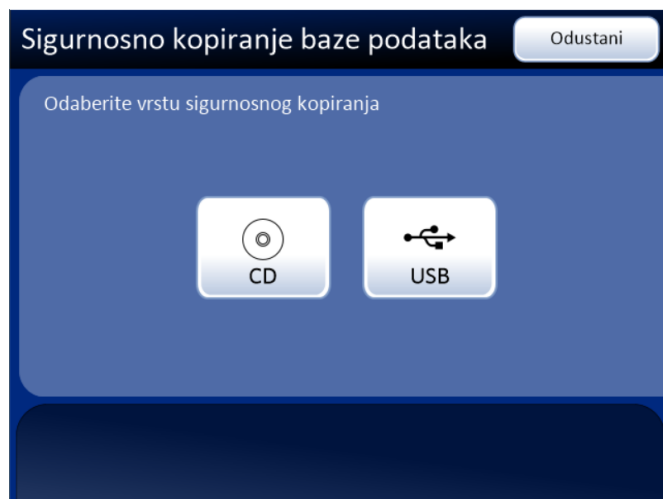
Integrated Imager automatski izrađuje planiranu sigurnosnu kopiju baze svake noći u 2:00 sata. Ako je instrument isključen, izrađuje se sigurnosna kopija baze podataka sljedeći put kada je uključen, ako je prošlo 2:00. Automatska sigurnosna kopija pohranjena je interno u sustavu.

Po želji, rukovatelj može napraviti sigurnosnu kopiju baze podataka na CD ROM ili USB uređaj.



Slika 3-37 Gumb Sigurnosno kopiranje baze podataka

Na zaslonu Administracijske mogućnosti dodirnite gumb **Sigurnosno kopiranje baze podataka** za prikaz zaslona sigurnosnog kopiranja.



Odaberite vrstu medija, **CD** ili **USB**.

Pritisnite **Odustani** za poništavanje sigurnosne kopije i povratak na izbornik Administracijske mogućnosti.

Slika 3-38 Sigurnosno kopiranje baze podataka, Odaberite vrstu sigurnosnog kopiranja



Pritisnite **Odustani** za poništavanje sigurnosne kopije i povratak na izbornik Administracijske mogućnosti.

Nakon umetanja praznog CD-a ili USB uređaja za pohranu u pogon pritisnite **Nastavi**.

Slika 3-39 Zaslona Sigurnosno kopiranje baze podataka

3

KORISNIČKO SUČELJE

Za otvaranje CD pogona pritisnite gumb za otpuštanje na vratima pogona. (Pogledajte sliku 3-40.)



Slika 3-40 USB i CD: Otvorite CD pogon – umetnite disk

Kao što se od vas zatraži, umetnite prazan disk u CD pogon i zatvorite vrata ili umetnite USB uređaj za pohranu u USB priključak. Integrated Imager će se vratiti na prvi USB uređaj za pohranu koji je prepoznao Integrated Imager. Preporučuje se da na Integrated Imager istodobno spojite samo jedan USB uređaj.

Napomena: CD pogon ovog računala može snimati sadržaj samo na CD ROM (nemojte koristiti DVD disk, sustav ga neće prepoznati).

Napomena: CD ROM mora biti prazan ili će ga sustav odbiti. Ne možete akumulirati sigurnosne kopije na jednom disku. USB uređaj za pohranu, međutim, ne mora biti prazan. USB uređaj za pohranu treba samo odgovarajući prostor za pohranu sigurnosnog kopiranja baze podataka.

Pritisnite gumb **Nastavi**. Sustav provjerava medij, zapisuje podatke i prikazuje poruku o završenom sigurnosnom kopiranju kada završi. Pogledajte sliku 3-41.

Integrated Imager može koristiti drugi USB uređaj za pohranu izvješća. Pogledajte „Spremi na USB” na stranici 3.44.

Pogledajte Poglavlje 6, Rješavanje problema ako se tijekom sigurnosnog kopiranja prikazuju druge poruke.



(Prikazano je sigurnosno kopiranje na CD)

Slika 3-41 Sigurnosno kopiranje baze podataka

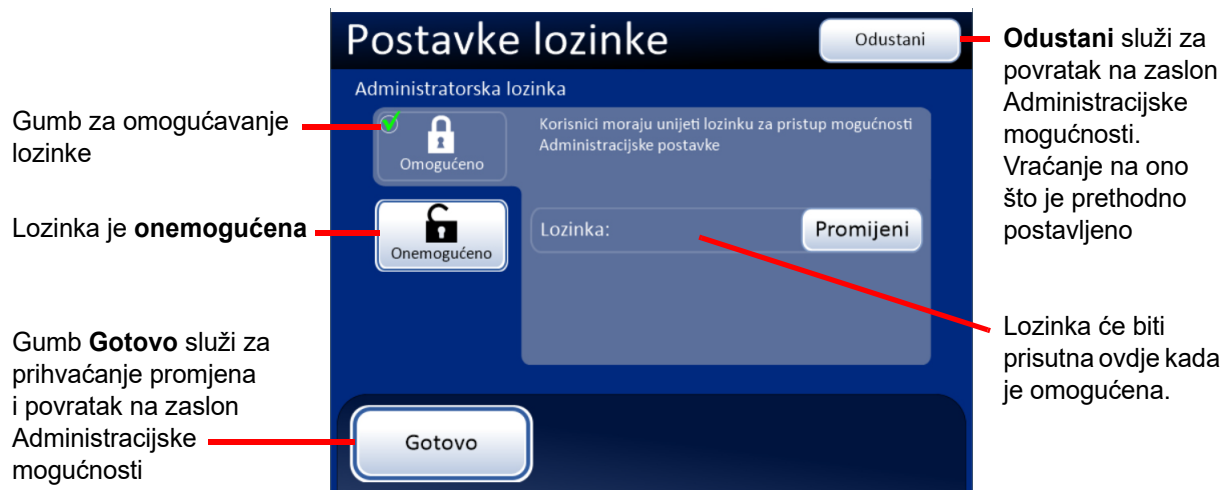
Postavke lozinke



Slika 3-42 Gumb postavke lozinke

Administrativna lozinka može se postaviti kako bi se ograničio pristup izborniku Administracijske mogućnosti. Zaslone se može prikazati i koristiti samo unosom točne lozinke.

Pritisnite gumb **Postavke lozinke** za prikaz zaslona Lozinka (Slika 3-43).



Slika 3-43 Zaslone Postavke lozinke

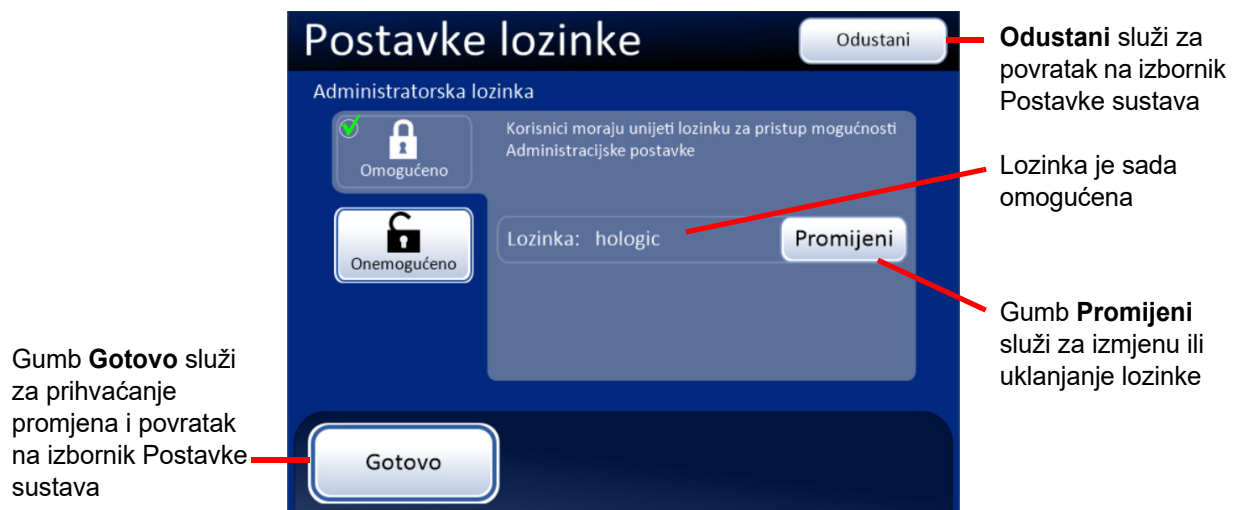
Za postavljanje lozinke



Slika 3-44 Tipkovnica za postavke lozinke

Pritisnite gumb **Omogućeno**. Pojavit će se zaslon tipkovnice i zatražiti unos lozinke. Riječ može imati do 20 abecednih znakova i osjetljiva je na mala i velika slova.

Pritisnite gumb **Nastavi** i zaslon se vraća na prikaz Postavke lozinke. Lozinka je vidljiva u polju za lozinku.



Slika 3-45 Lozinka je omogućena

3

KORISNIČKO SUČELJE

Nakon izlaska iz izbornika Administracijske mogućnosti, sustav prikazuje tipkovnicu i traži lozinke za ponovni pristup tom zaslonu. Pogledajte sliku 3-46.

Ako je lozinka izgubljena ili zaboravljena, obratite se tvrtki Hologic Tehnička podrška (Poglavlje 7, Servisne informacije).



Slika 3-46 Lozinka je obavezna

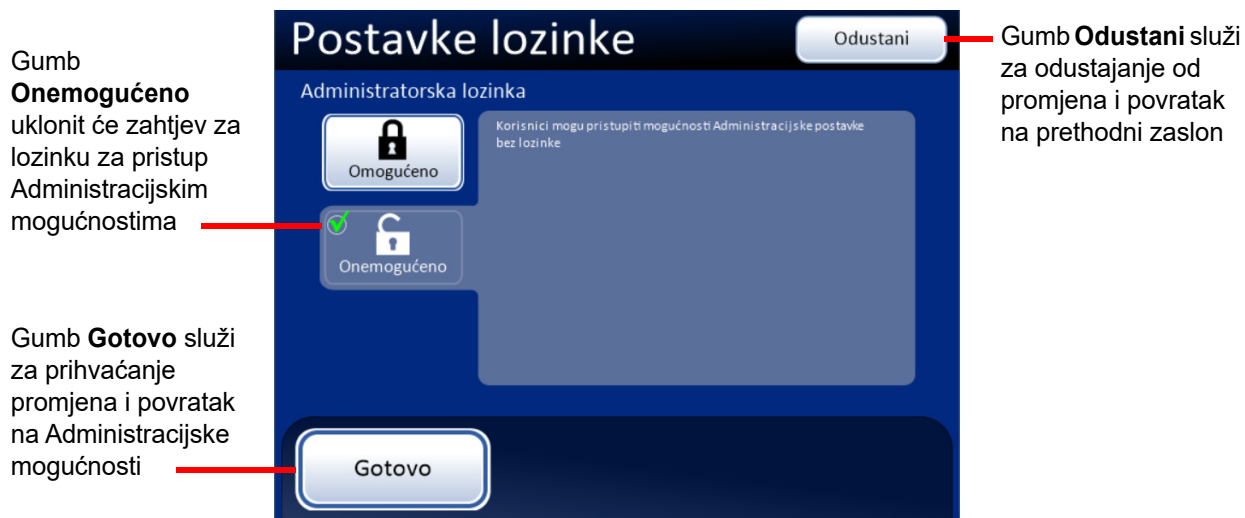
Promjena lozinke

Uđite u izbornik Administracijske mogućnosti unosom potrebne lozinke. Pritisnite gumb **Postavke lozinke** za prikaz zaslona s lozinkom. (Pogledajte sliku 3-45.)

Pritisnite gumb **Promijeni** i upišite novu riječ s pomoću tipkovnice koja se pojavi. Pritisnite gumb **Gotovo** za spremanje nove postavke i povratak na zaslon Postavke sustava.

Uklanjanje lozinke

Za uklanjanje lozinke otvorite izbornik Administracijske mogućnosti s pomoću aktivne lozinke. U izborniku Postavke lozinke pritisnite gumb **Onemogućeno**. Zatim pritisnite gumb **Gotovo** za prihvaćanje promjene.



Slika 3-47 Onemogućavanje lozinke

Napomena: Lozinka je uklonjena. Ako se kasnije koristi administratorska lozinka, lozinka se mora ponovno postaviti, kao što je opisano u „Za postavljanje lozinke“ na stranici 3.29.

3

KORISNIČKO SUČELJE

ODJELJAK
D

PRIJAVA



Slika 3-48 Zaslon za prijavu

Za pristup funkcijama instrumenta Integrated Imager Snimanje i Pregled stakalca potrebno je unijeti troznamenkasti ID rukovatelja.

Pritisnite znamenke na tipkovnici i dodirnite **Nastavi** kada završite.

S pomoću gumba **Izbriši** uklonite pogreške. Za otkazivanje prijave i povratak na početni zaslon pritisnite gumb **Odustani**.

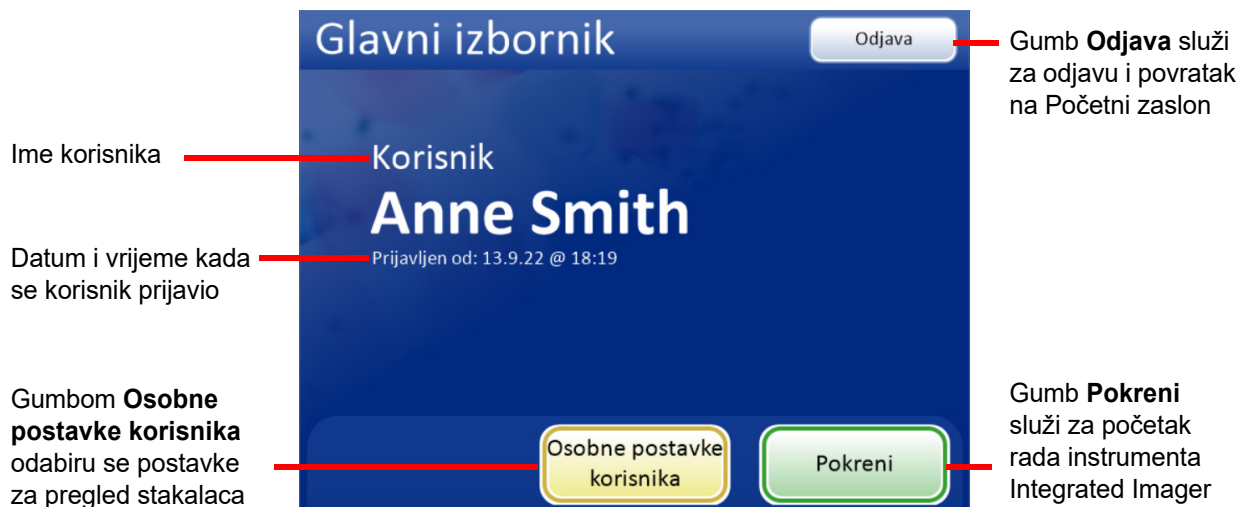
Čim se broj unese, baza podataka sustava provjerava radi li se o valjanom ID-u rukovatelja. Sve osobne postavke korisnika koje su spremljene s tim ID-om bit će aktivne.

Poruka „ID korisnika nije valjan” može se pojaviti ako je troznamenkasti broj unesen netočno, ako ne postoji korisnički ID s tim brojem ili ako je taj broj obustavljen.

Pogledajte „Dodaj račun” na stranici 3.6 za izradu ID-a korisnika.

Pogledajte „Osobne postavke korisnika” na stranici 3.34 za odabir korisničkih postavki.

GLAVNI IZBORNIK, (Prijavljeni)



Slika 3-49 Zaslom Glavni izbornik

Nakon uspješne prijave prikazat će se glavni zaslon. Na zaslonu se prikazuje ime korisnika koji se prijavio. Odmah ispod imena nalazi se datum i vrijeme početka prijave. Sve dok je korisnik prijavljen, sustav će se vratiti na glavni zaslon nakon dovršetka bilo koje usluge (snimanje i pregled stakalaca, osobne postavke). Opcije dostupne iz ovog sučelja su sljedeće:

- **Osobne postavke korisnika** – ovaj modul omogućuje citotehologu da prilagodi neke parametre za automatizirani pregled stakalaca, kao što su smjer očitavanja, preklapanje, tip, brzina i zvučna upozorenja. Pogledajte „Osobne postavke korisnika” na stranici 3.34.
- **Pokreni** – za početak uporabe sustava Integrated Imager za snimanje i pregled stakalca pritisnite gumb **Pokreni**. Pogledajte Poglavlje 4, Rad.
- **Odjava** – za završetak sesije na instrumentu Integrated Imager pritisnite gumb **Odjava**. Sustav će se vratiti na početni zaslon. Instrument može biti isključen ili se korisnik može prijaviti da započne novu sesiju.

OSOBNE POSTAVKE KORISNIKA



Slika 3-50 Zaslon Osobne postavke korisnika

Osobne postavke korisnika omogućuju citotehologu da prilagodi postavke za pregled stakalaca. To su postavke za smjer očitavanja, preklapanje, automatsko očitavanje i maksimalnu brzinu za automatsko lociranje te zvučni signal i indikator za oznaku. Nakon što se postavke prilagode, one će ostati od sesije do sesije dok se ponovno ne promijene. Postavke su povezane sa svakim ID-om korisnika. Ako postoji više korisnika instrumenta Integrated Imager, postavke povezane s ID-om bit će učitane prilikom prijave.

Postavke automatskog očitavanja

Smjer



Slika 3-51 Odaberite smjer pomicanja staka

Moguće je odabrati smjer pomicanja staka tijekom automatskog očitavanja. Pritisnite gumb **Smjer** kako biste se prebacili između smjera gore-dolje ili smjera lijevo-desno. (Slika 3-51.) Za pregled odabira kroz okulare provjerite je li objektiv od 10X na mjestu i pritisnite gumb **Pretpregled**.

U izborniku Osobne postavke korisnika pritisnite **Spremi promjene** kako biste zadržali željene postavke ili nastavite postavljati sljedeće postavke.

Preklapanje



Slika 3-52 Odaberite preklapanje za Automatsko očitavanje

Može se odabrati preklapanje za Automatsko očitavanje. Time se određuje koliko se kutovi gledanja preklapaju od polja do polja ili reda do reda tijekom automatskog očitavanja staničnog razmaza. (Zadano je minimalno.)

Pritisnite gumb **Preklapanje** kako biste se prebacili između minimalnog, srednjeg ili maksimalnog preklapanja. (Slika 3-52.) Za pregled odabira kroz okulare provjerite je li objektiv od 10X na mjestu, umetnite stakalce u držač stakalca i pritisnite gumb **Pretpregled**.

U izborniku Osobne postavke korisnika pritisnite **Spremi promjene** kako biste zadržali željene postavke ili nastavite postavljati sljedeće postavke.

Vrsta

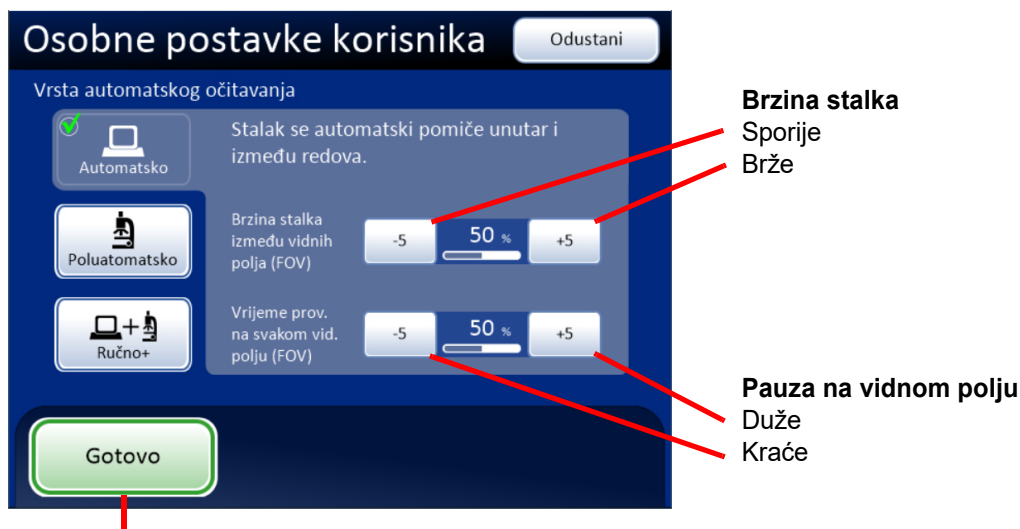
Funkcija automatskog očitavanja prikazuje cijeli stanični razmaz u definiranoj putanji pri povećanju od 10X. Moguće je odabrati tri vrste pokreta očitavanja:

- Automatsko pokretanje / zaustavljanje
- Poluautomatsko pokretanje / zaustavljanje
- Ručno +

3

KORISNIČKO SUČELJE

Automatsko očitavanje – automatsko pokretanje / zaustavljanje



Gotovo. Spremite prilagođene postavke i vratite se na izbornik Osobne postavke korisnika.

Slika 3-53 Odaberite Automatsko pokretanje / zaustavljanje očitavanja

Pokret očitavanja pokreće Integrated Imager i sastoji se od niza diskretnih vidnih polja koja se preklapaju, uključujući pauzu pri svakom gledanju.

Brzina kretanja stalka od jednog vidnog polja (FOV) do drugog vidnog polja može se podesiti na bržu ili sporiju višekratnim pritiskom gumba -5 ili +5 za usporavanje ili povećanje brzine. (Slika 3-53.)

Trajanje pauze u vidnom polju može se podesiti na kraće ili duže višekratnim pritiskom gumba -5 ili +5 s pomoću kojeg se pauza određuje. (Slika 3-53.)

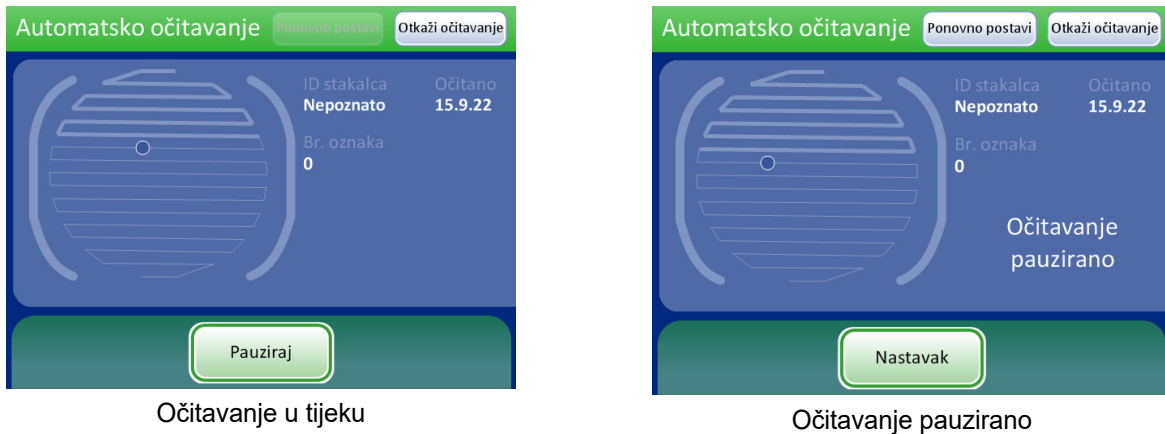
Za pretpregled postavki pritisnite gumb **Gotovo** i zatim pritisnite gumb **Pretpregled** na zaslonu Osobne postavke korisnika.

Za pregled odabira kroz okulare umetnite stakalce u držač stakalca za referencu, provjerite je li objektiv od 10X na mjestu i pritisnite gumb **Pretpregled**. Promatrajte kretanje stalka.

Kako biste zaustavili očitavanje, pomaknite kontrolu pregleda prema naprijed ili pritisnite gumb **Paузiraj** na zaslonu osjetljivom na dodir. Pomaknite se ponovno prema naprijed za nastavak očitavanja. Kada promijenite uvećanje, očitavanje se zaustavlja. Kako biste nastavili očitavanje, pomaknite kontrolu pregleda prema naprijed ili pritisnite gumb **Nastavak** na zaslonu osjetljivom na dodir.

Kada je očitavanje paузirano, dostupne su kontrole X, Y osi stalka za pomicanje prikaza oko staničnog razmaza. Nakon nastavka područje pregleda će se vratiti na dio staničnog razmaza gdje ste se zaustavili nastaviti istraživati ostatak staničnog razmaza. Prikaz na zaslonu osjetljivom na dodir nalazi se u nastavku.

Pritisnite gumb **Otkazi očitavanje** na zaslonu osjetljivom na dodir kako biste zaustavili pretpregled.

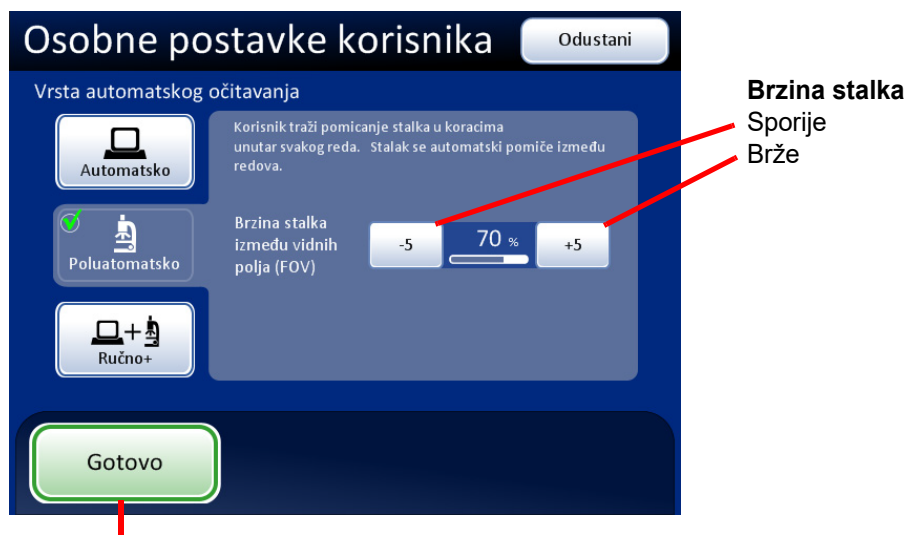


Slika 3-54 Automatski pretpregled načina očitavanja

Nastavite prilagođavati i pretpregledavati brzinu stalka i duljinu pauze za gledanje dok ne budu zadovoljavajući. Pritisnite gumb **Gotovo** za spremanje postavki i povratak na zaslon Osobne postavke korisnika.

U izborniku Osobne postavke korisnika pritisnite **Spremi promjene** kako biste zadržali željene postavke ili nastavite postavljati sljedeće postavke.

Automatsko očitavanje – poluautomatsko pokretanje / zaustavljanje



Gotovo. Spremite prilagođene postavke i vratite se na izbornik Osobne postavke korisnika.

Slika 3-55 Odaberite poluautomatsko pokretanje / zaustavljanje očitavanja

3

KORISNIČKO SUČELJE

Koristeći funkciju **Sljedeće** na ručnoj kontroli, korisnik pokreće pokret očitavanja, što je niz diskretnih vidnih polja koja se preklapaju. Automatsko očitavanje zaustavlja se na svakom vidnom polju i ostaje tamo dok korisnik ponovno ne pritisne funkciju **Sljedeće**.

Brzina kretanja stalka od jednog vidnog polja (FOV) do drugog vidnog polja može se podesiti na bržu ili sporiju višekratnim pritiskom gumba **-5** ili **+5** za usporavanje ili povećanje brzine. (Slika 3-55.)

Za pretpregled postavki pritisnite gumb **Gotovo** i zatim pritisnite gumb **Pretpregled** na zaslonu Osobne postavke korisnika.

Za pregled odabira kroz okulare umetnite stakalce u držač stakalca za referencu i pritisnite gumb **Pretpregled**. Promatrajte kako se stalak pomiče svaki put kada se kontrola pregleda pomakne naprijed (Sljedeće) ili unatrag (Prethodno).

Između kretanja u fazama, kontrole X i Y osi stalka dostupne su za pomicanje po staničnom razmazu. Kada nastavite, vidno polje će se vratiti na dio staničnog razmaza na kojem ste se zaustavili, a očitavanje će se nastaviti duž cijelog reda.

Pritisnite gumb **Otkazi očitavanje** na zaslonu osjetljivom na dodir kako biste zaustavili pretpregled.

Prikaz na zaslonu osjetljivom na dodir nalazi se u nastavku.

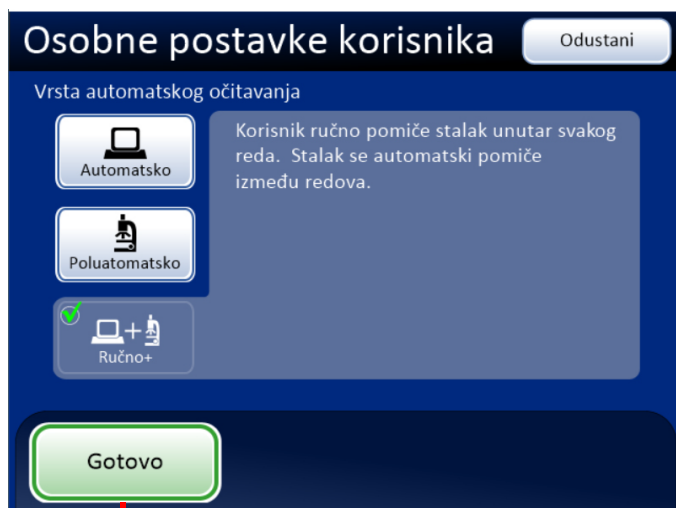


Očitavanje je uvijek pauzirano. Napreduje samo kada se aktivira funkcija **Sljedeće** ili **Prethodno** putem kontrole pregleda ili dodirnog zaslona.

Slika 3-56 Pretpregled poluautomatskog načina očitavanja

Nastavite podešavati i pretpregledavati brzinu stalka dok ne bude zadovoljavajuća. Pritisnite gumb **Gotovo** za spremanje postavki i povratak na zaslon Osobne postavke korisnika.

U izborniku Osobne postavke korisnika pritisnite **Spremi promjene** kako biste zadržali željene postavke ili nastavite postavljati sljedeće postavke.

Automatsko očitavanje – Ručno +

Korisnik se ručno pomiče po redu s pomoću upravljačkog gumba za stalak i pravi pauze po želji. Nisu potrebne postavke brzine.

Gotovo. Spremite prilagođene postavke i vratite se na izbornik Osobne postavke korisnika.

Slika 3-57 Odaberite Ručno + Automatsko očitavanje

Korisnik pruža kretanje skeniranja s pomoću kontrolnog gumba za X ili Y os stalka (ovisno o tome koji je smjer očitavanja odabran) za prijelaz reda. Drugi gumb je onemogućen. Na kraju reda stalak se automatski pomiče na sljedeći redak.

Za pretpregled postavki pritisnite gumb **Gotovo** i zatim pritisnite gumb **Pretpregled** na zaslonu Osobne postavke korisnika.

Za pregled odabira kroz okulare umetnite stakalce u držač stakalca za referencu i pritisnite gumb **Pretpregled**. Promatrajte kretanje stalka dok se pomiče gumb za kontrolu X ili Y osi stalka.

Očitavanje pauzirajte na jedan od tri načina:

- Pomaknite kontrolnu ploču za pregled prema naprijed
- Promjena uvećanja
- Dodirnite gumb **Pauziraj** na zaslonu osjetljivom na dodir

Aktivirat će se upravljački gumbi za obje osi stalka i korisnik se može pomicati po staničnom razmazu.

Napomena: Kako biste dovršili očitavanje, automatsko očitavanje mora se nastaviti nakon pauze.

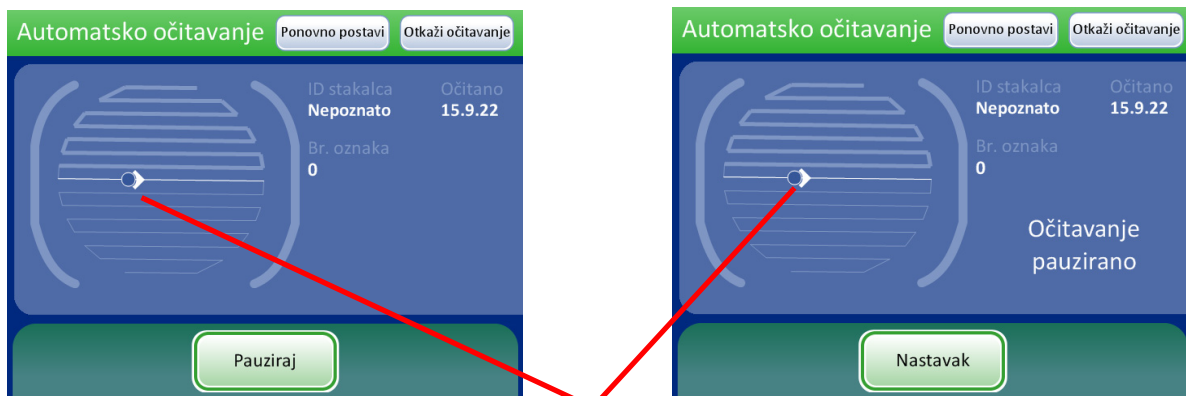
3

KORISNIČKO SUČELJE

Za nastavak automatskog očitavanja:

- Pomaknite kontrolnu ploču za pregled prema naprijed
- Ili dodirnite gumb **Nastavak** na zaslonu osjetljivom na dodir

Pritisnite gumb **Otkazi očitavanje** na zaslonu osjetljivom na dodir kako biste zaustavili pretpregled.



Očitavanje u tijeku

Napomena: Ikona strelice označava smjer prema naprijed svakog retka koji se očitava.

Očitavanje pauzirano

Slika 3-58 Ručni + pretpregled načina očitavanja

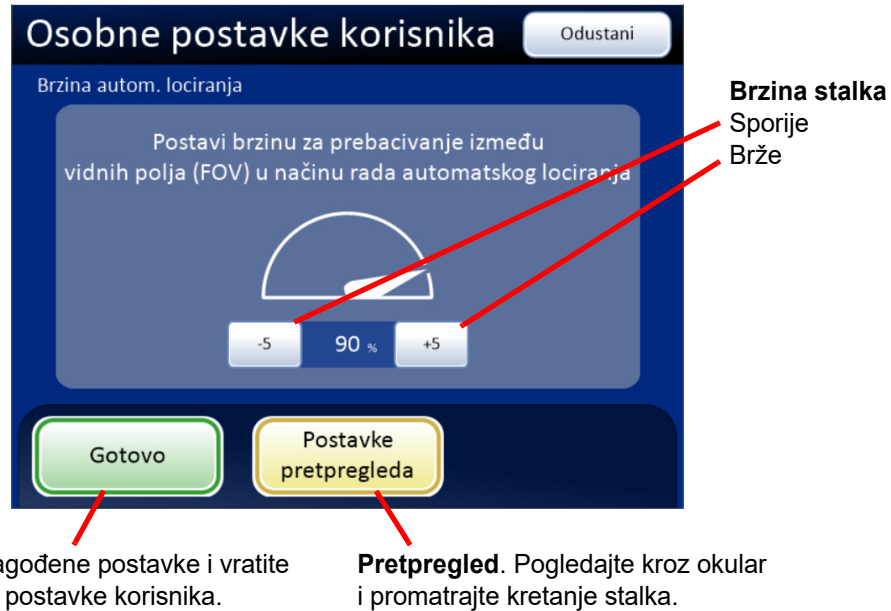
Pritisnite gumb **Gotovo** za spremanje postavke i povratak na zaslon Osobne postavke korisnika.

U izborniku Osobne postavke korisnika pritisnite **Spremi promjene** kako biste zadržali željene postavke ili nastavite postavljati sljedeće postavke.

Brzina autom. lociranja



Postavka Brzina autom. lociranja podešava koliko se brzo stalak pomiče s polja na polje tijekom prezentacije 22 vidnih polja. Stalak prelazi na svako vidno polje i zaustavlja se dok korisnik ne napreduje s pomoću funkcije **Sljedeće**.



Gotovo. Spremite prilagođene postavke i vratite se na izbornik Osobne postavke korisnika.

Pretpregled. Pogledajte kroz okular i promatrajte kretanje stalka.

Slika 3-59 Prilagodba brzine autom. lociranja

Brzina kretanja stalka od jednog vidnog polja (FOV) do drugog vidnog polja može se podesiti na bržu ili sporiju višekratnim pritiskom gumba -5 ili +5 za usporavanje ili povećanje brzine. (Slika 3-59.)

Za pregled odabira kroz okulare umetnite stakalce u držač stakalca za referencu i pritisnite gumb **Pretpregled**. Promatrajte brzinu kojom se stalak pomiče. Pretpregled koji se može vidjeti na zaslonu osjetljivom na dodir nalazi se u nastavku.



Slika 3-60 Zaslom Pretpregled brzine autom. lociranja

Pritisnite gumb **Odustani** na zaslonu osjetljivom na dodir kako biste zaustavili pretpregled.

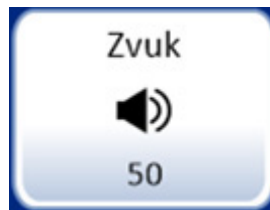
3

KORISNIČKO SUČELJE

Nastavite podešavati i pretpregledavati brzinu stalka dok ne bude zadovoljavajuća. Pritisnite gumb **Gotovo** za spremanje postavki i povratak na zaslon Osobne postavke korisnika.

U izborniku Osobne postavke korisnika pritisnite **Spremi promjene** kako biste zadržali željene postavke ili nastavite postavljati sljedeće postavke.

Zvuk



Glasnoća zvučnog signala upozorenja može se povećati ili smanjiti.



Gotovo. Spremite prilagođene postavke i vratite se na izbornik Osobne postavke korisnika.

Pretpregled. Pritisnite ovaj gumb kako biste čuli zvučni signal pri glasnoći koju ste podesili.

Slika 3-61 Podešavanje zvučnog zaslona

Pritisnite gumb **Pretpregled** kako biste čuli zvučni signal.

Glasnoća zvučnog signala može se podesiti tiše ili glasnije višekratnim pritiskom gumba **-5** ili **+5** za smanjenje ili povećanje glasnoće. (Slika 3-61.) Isprobajte ga tako da pritisnete gumb **Pretpregled** kako biste čuli zvučni signal. Za isključenje zvučnog signala podesite ga na najnižu postavku.

Nastavite podešavati i pretpregledavati glasnoću zvučnog signala dok ne bude zadovoljavajuća. Pritisnite gumb **Gotovo** za spremanje postavke i povratak na zaslon Osobne postavke korisnika.

U izborniku Osobne postavke korisnika pritisnite **Spremi promjene** kako biste zadržali željene postavke ili nastavite postavljati sljedeće postavke.

Napomena: Ako ne želite čuti zvučni signal, podesite glasnoću na najnižu vrijednost.

Indikator za oznaku



Slika 3-62 Gumb indikatora za oznaku

Kada se napravi elektronička oznaka putem kontrole za pregled ili zaslona osjetljivog na dodir, instrument to označava kao treperenje (vidi se kroz binokulare kao izvor svjetlosti koji se isključuje i uključuje) ili kao zvučni signal (čuje se kao zvučno upozorenje). S pomoću ove postavke odaberite koji je pokazatelj omogućen.



Indikator za oznaku – odabrano treperenje

Indikator za oznaku – odabran zvučni signal

Slika 3-63 Odaberite Indikator za oznaku treperenjem ili zvučnim signalom

Kada pritisnete kontrolu pregleda ili zaslon osjetljiv na dodir kako biste postavili oznaku, indikator će zatreperiti ili se jednom oglasiti zvučnim signalom. Ako ponovno pritisnete za uklanjanje oznake područja, indikator dvaput treperi ili se dvaput oglašava zvučnim signalom kako bi se razlikovao od postavljanja oznake.

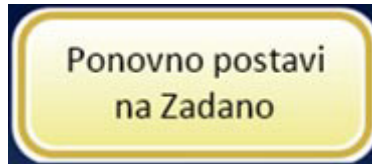
Napomena: Glasnoća zvučnog signala jednaka je glasnoći zvuka u osobnim postavkama korisnika.

Stoga, ako želite zvučni signal koji označava kraj automatskog lociranja i kraj automatskog očitavanja, signal će se također oglasiti za postavljanje / uklanjanje oznake.

Ako je zvučni signal podešen na prenisku glasnoću da bi bio čujan, neće se primijetiti za automatsko lociranje, automatsko očitavanje i postavljanje / uklanjanje oznake.



Ponovno postavi na zadano



Slika 3-64 Gumb Ponovno postavi na zadano

Osobne postavke korisnika mogu se ponovno postaviti na tvorničke zadane vrijednosti pritiskom gumba **Ponovno postavi na zadano**. Zadane vrijednosti sustava su:

- Smjer – lijevo / desno
- Preklapanje – minimalno
- Vrsta automatskog očitavanja – automatsko pokretanje / zaustavljanje
- Brzina autom. lociranja – 90 % (mogućnost pomicanja stalka)
- Brzina stalka između vidnih polja – 50 %
- Vrijeme provedeno na svakom vidnom polju – 50 %
- Zvuk – 50 % glasnoće zvučnog signala
- Indikator za oznaku – treperenje



SPREMI NA USB

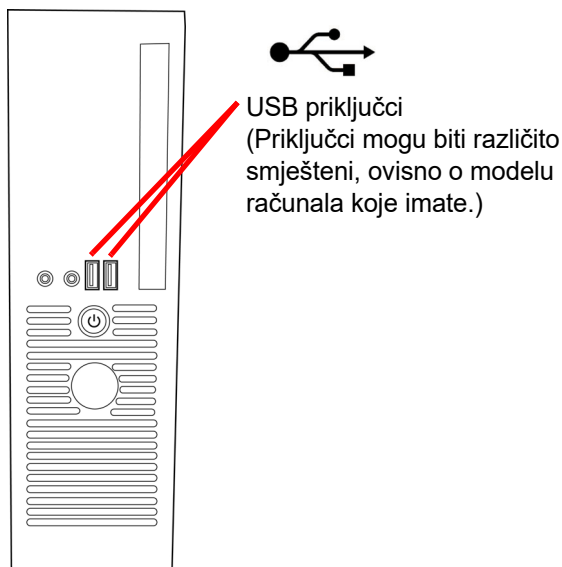


Slika 3-65 Gumb Spremi na USB

Bilo koji od modula koji izvješćuje o nekoj vrsti upita baze podataka nudi funkciju **Spremi na USB**, kako biste po želji mogli preuzeti izvješće na USB uređaj. To su sljedeći:

- Korisnički računi
- Događaji sustava
- Sažetak uporabe
- Pretraga stakalaca

Integrated Imager ima dva USB priključka dostupna za uporabu. Upotrebljavati možete bilo koji. (Pogledajte sliku 3-66.)



Slika 3-66 Priključci USB pogona

Umetnite USB ključ u bilo koji od priključaka na računalu. Na zaslonu osjetljivom na dodir pritisnite gumb **Spremi na USB**. Poruka pokazuje da je izvješće spremljeno.



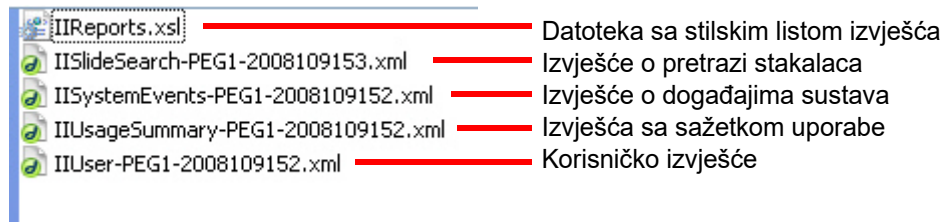
Slika 3-67 Poruka Izvješće je spremljeno

USB uređaj se zatim može izvaditi i spojiti na bilo koje drugo računalo.

3

KORISNIČKO SUČELJE

Sustav na USB uređaju stvara mapu s naslovom „IIReports“. Svako se izvješće sprema u tu mapu. Izvješća se automatski imenuju prema pravilu „Vrsta izvješća – Naziv instrumenta – godina mjesec dan sat minuta. XML.“ To je prikazano u nastavku. Na USB uređaj se pohranjuje i datoteku stilske tablice „IIReports.xml“. To je potrebno za pregled izvješća u pregledniku.



II Sažetak korištenja – PEG1 – 2009 10 9 1 52
Vrsta izvješća Naziv instrumenta Godina Mjesec Dan Sat Minuta

Slika 3-68 Izvješća pohranjena na USB uređaj

Izvješća se mogu preuzeti na USB uređaj kad god je instrument u stanju mirovanja. Budući da nazivi izvješća imaju oznaku datuma / vremena, bit će dodana u istu mapu i nikada neće prebrisati prethodna izvješća iste vrste.

Integrated Imager Sažetak uporabe

Vrijeme izvješća: 18.10.22 @ 14:21
Laboratorij: Hologic
Instrument: 123
Serijski broj: 2XMYN22:

Sažetak snimanja:

- 5 Snimljena stakalca
- 5 Stakalca uspješno snimljena

Sažetak pregleda:

ID korisnika	Samo vidno polje (FOV)	Pregledano punih	Ukupno pregledano
999	3	2	5

Slika 3-69 Primjer izvješća sa sažetkom uporabe

Integrated Imager može upotrebljavati USB uređaj za pohranu za spremanje sigurnosnog kopiranja baze podataka. Pogledajte „Sigurnosno kopiranje baze podataka“ na stranici 3.24.



POKRENI (Počnite upotrebljavati Integrated Imager)



Pritisnite gumb **Pokreni** za početak snimanja i pregled stakalca.

Pogledajte upute Poglavlje 4, Rad za uporabu instrumenta Integrated Imager.



KORISNIČKO SUČELJE

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

4. Rad

4. Rad

Četvrto poglavlje

Rad



PREGLED

ThinPrep™ Integrated Imager priprema mikroskopska stakalca za PAPA test ThinPrep za cervikalnu citologiju. Stakalca pregledava citotehnolog. Instrument se može koristiti i kao konvencionalni mikroskop za pregled stakalaca koja nisu povezana s postupkom snimanja ThinPrep.

Priprema stakalca

Pravilna priprema stakalaca ključna je za uspješno snimanje mikroskopskog stakalca ThinPrep za PAPA test. Prije snimanja na instrumentu Integrated Imager stakalce mora biti:

- obrađeno na ThinPrep procesoru pomoću mikroskopskih stakalaca za uporabu s Integrated Imager (sadrži referentne oznake)
- obojeno, pomoću bojila ThinPrep
- s pokrovnim stakalcem (treba pričekati da se temeljito osuši)
- označeno u formatu za uporabu s instrumentom Integrated Imager

Za gore navedene procese pogledajte odgovarajuću korisničku dokumentaciju koja je isporučena s opremom.

Snimanje

Integrated Imager automatski će snimiti stakalce nakon očitavanja važećeg ID-a pristupa stakalcu koji još nije u bazi podataka.

Stakalca koja su već uspješno snimljena sustavom Integrated Imager ne mogu se ponovno snimiti.

OPREZ: Nemojte rukovati instrumentom tijekom snimanja.

Pravilno osvjetljenje i fokus stakalca ključni su za uspješno snimanje. Sustav onemogućuje ručne kontrole stalka, fokusa i osvjetljenja. Rukovatelj ne smije biti u interakciji s instrumentom Integrated Imager tijekom približno 90 sekundi potrebnih za snimanje stakalca.

Pregled stakalca

Automatski pregled

U ovom se priručniku automatski pregled odnosi na pregled stakalaca u kojima Integrated Imager:

- očitava ID stakalca sa stakalca
- komunicira s bazom podataka za odgovarajući zapis podataka o stakalcu
- koristi funkciju automatskog lociranja (gdje 22 vidna polja identificirana procesom snimanja pregledava citotehnolog (CT))
- primjenjuje funkciju automatskog očitavanja prema potrebi ili želji
- upisuje zapis podataka o stakalcu u bazu podataka pri zaključenju pregleda stakalca

(Pogledajte sliku 4-1 grafički prikaz tipičnog postupka provjere stakalaca.)

Naknadni pregled

Stakalce koje je prošlo automatsku provjeru može se ponovno pregledati, koristeći funkcije automatskog lociranja, pregleda i automatskog očitavanja. Mogu se dodavati daljnje elektroničke oznake (do najviše 30 oznaka na stakalcu), ali se ne smiju uklanjati prethodne oznake. Evidencija podataka stakalaca bit će revidirana u bazi podataka po završetku pregleda.

Napomena: Stakalca prethodno prikazana putem automatskog pregleda ili ručnog pregleda uvijek se mogu ponovno pregledati ručno.

Ručni pregled

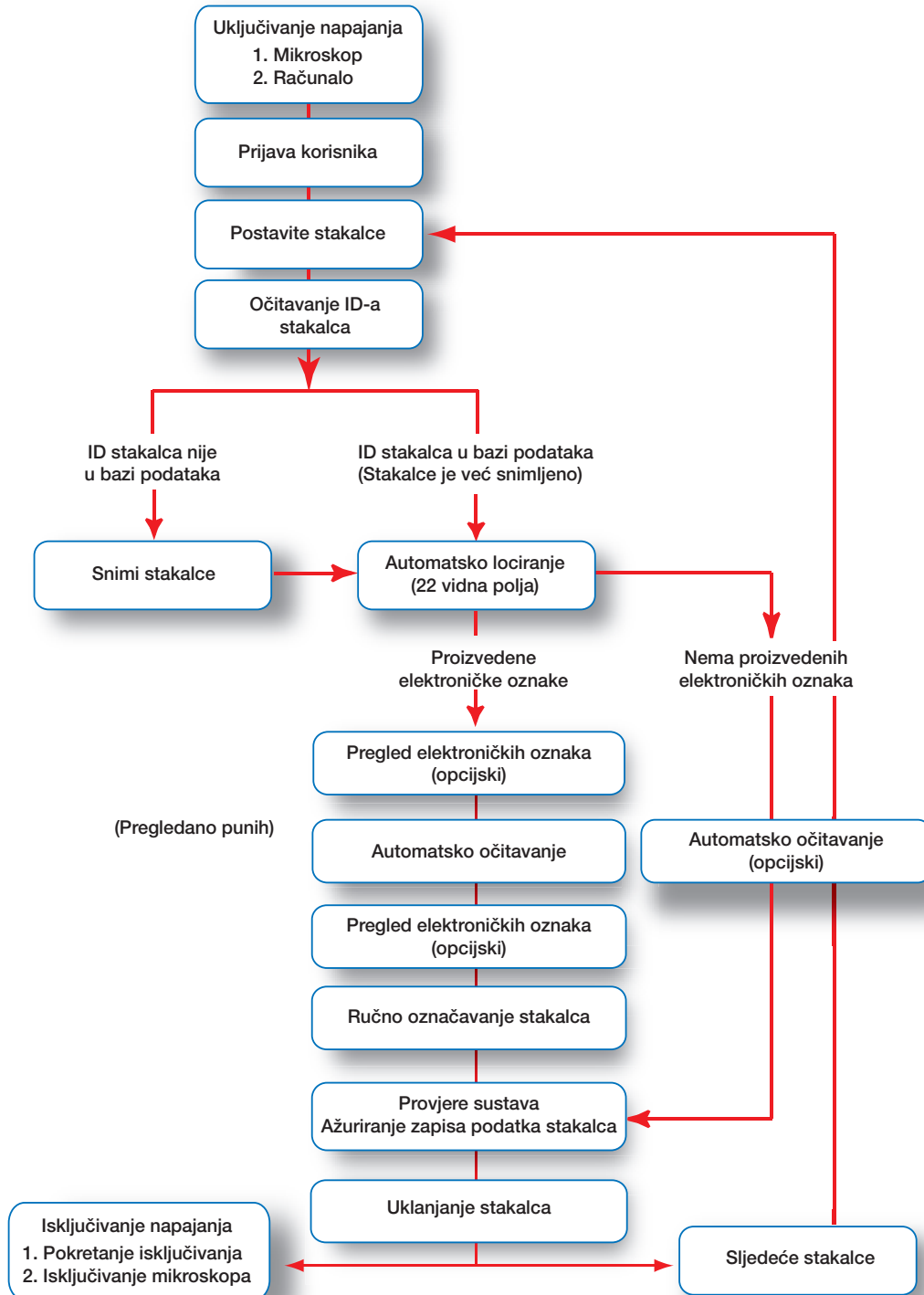
Ručni pregled odnosi se na pregled stakalca u kojem:

- podaci stakalca pacijenta ne preuzimaju se iz baze podataka ili se u nju ne prenose
- CT provodi pregled cijelog staničnog razmaza, ručno upravljajući osvjetljenjem, fokusom, povećanjem i kretanjem stakalca
- nema ažuriranja zapisa podataka stakalca u bazi podataka

Zapis podataka stakalca

Zapis podataka stakalca je akumulacija svih događaja pregleda i snimanja na koje stakalce nailazi. Sažetak uporabe i izvješća o pretrazi stakalaca generiraju se iz podataka koji se nalaze u zapisu podataka stakalca. Zapis podataka stakalca generira se kada se valjani ID stakalca prihvati u bazu podataka sustava Integrated Imager. Stavke koje su povezane s zapisom podataka stakalca uključuju:

- Oznaka datuma / vremena kada je snimanje započelo i završilo (čak i ako je snimanje bilo neuspješno)
- Serijski broj sustava Integrated Imager koji je snimio stakalce
- Koordinate referentne oznake
- Koordinate vidnog polja
- Oznaka datuma / vremena kada je pregled stakalca započeo i završio (uključujući naknadne preglede)
- Serijski broj uređaja Integrated Imager koji je pregledao stakalce
- ID rukovatelja za svaki pregled stakalca (uključujući naknadne preglede)
- Status je li automatsko očitavanje dovršeno za svaki pregled
- Koordinate elektroničke oznake



Slika 4-1 Uobičajen postupak pregleda stakalca

POTREBNI MATERIJALI PRIJE RADA

Pripremljena stakalca za mikroskop za PAPA test ThinPrep™

Integrated Imager

Olovka za označavanje za označavanje stakalca

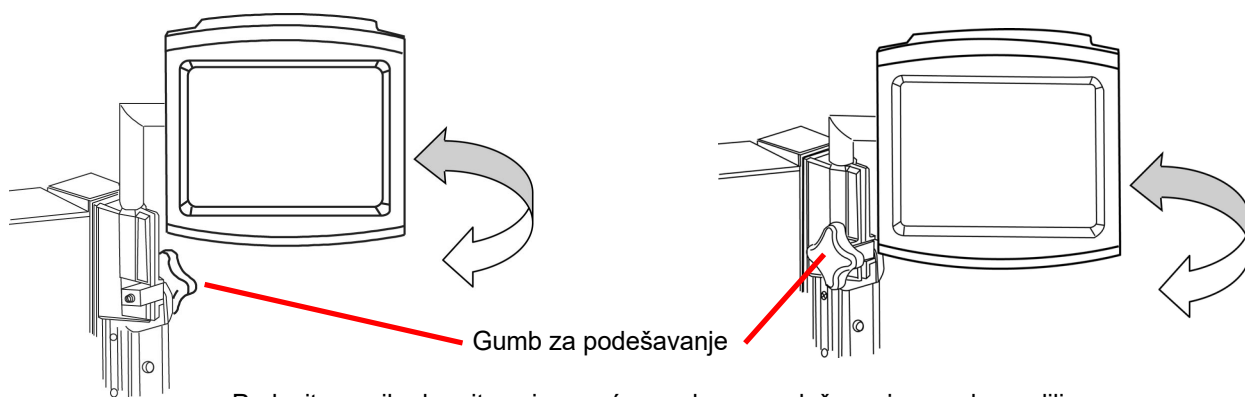
Važne napomene za rad:

- Stakalce se može snimiti samo jednom na sustavu Integrated Imager.
- Montažni medij mora biti potpuno suh.
- Naljepnica mora biti prikladna za ThinPrep™ Integrated Imager (pogledajte stranica 3.14).
- Instrument uvijek držite u pravilnom Koehlerovom poravnanju (pogledajte stranica 5.2).
- Nemojte koristiti filtre na kolektoru ili u objektivima; to će ometati pravilno snimanje stakalca.
- Tijekom snimanja stakalca držite kretanje ili vibracije u blizini instrumenta na minimumu.
- Stakalce mora biti pregledano na istom sustavu Integrated Imager koji je korišten za njegovo snimanje.
- Označavanje stakalaca – stakalca ručno označava CT. Slijedite laboratorijske smjernice za označavanje stakalaca. Preporučuje se da se dovrši barem automatsko lociranje prije izrade bilo kakvih fizičkih oznaka.

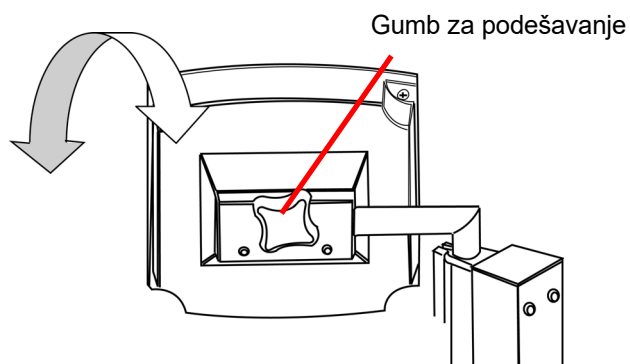
Zaslon osjetljiv na dodir

Zaslon osjetljiv na dodir može se podesiti više ili niže s radne površine klizanjem gore ili dolje po montažnoj vodilici. Zaslon će ostati na visini na kojoj je ostao. Raspon je između 5 i 12 inča iznad radne površine.

Vodoravni ili okomiti nagib zaslona osjetljivog na dodir može se podesiti prema željama korisnika. Pogledajte sliku 4-2. Okrenite regulator za podešavanje kako biste olabavili i namjestili nagib, a zatim zategnite regulator kad je zaslon u željenom položaju.



Podesite nagib okomite osi pomoću gumba za podešavanje na vrhu vodilice.

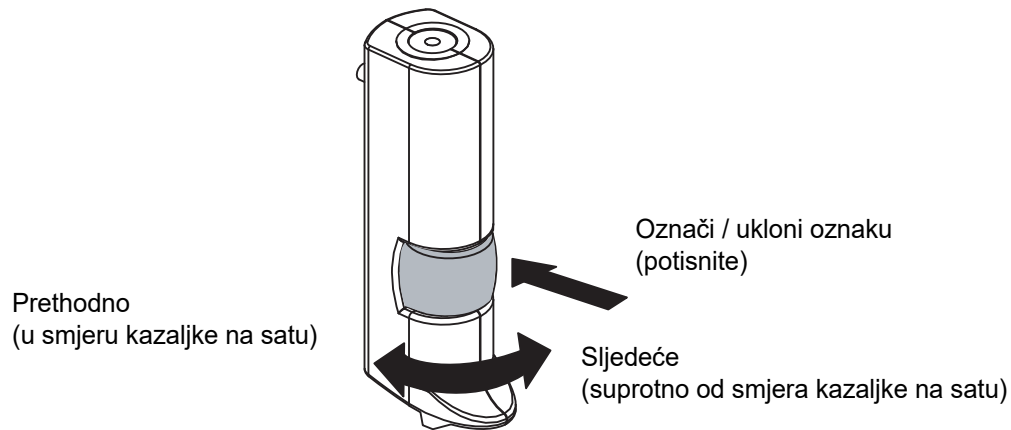


Podesite nagib vodoravne osi pomoću gumba za podešavanje na stražnjoj strani zaslona.

Slika 4-2 Podešavanje vodoravnih i okomitih osi na dodirnom zaslonu (prikazane su dvije konfiguracije okvira mikroskopa)

Kontrola pregleda

Kontrola pregleda ima kotačić koji se ponaša kao kotačić koji se nalazi na računalnom mišu. Omogućuje rukovatelju izvršavanje glavnih funkcija pregleda (Sljedeće, Prethodno, Označi) bez udaljavanja očiju od binokulara.



Slika 4-3 Kontrola pregleda

Funkcije pregleda su:

- Sljedeće** koristi se za napredovanje kroz funkcije
koristi se za pauziranje / nastavak kretanja stalka tijekom automatskog očitavanja
koristi se za podešavanje korisničkih postavki
- Prethodno** koristi se za povratak na vidna polja tijekom pregleda
koristi se za podešavanje korisničkih postavki
- Oznaka** koristi se za elektroničko označavanje ili uklanjanje oznaka s područja za pregled ili točkasto označavanje

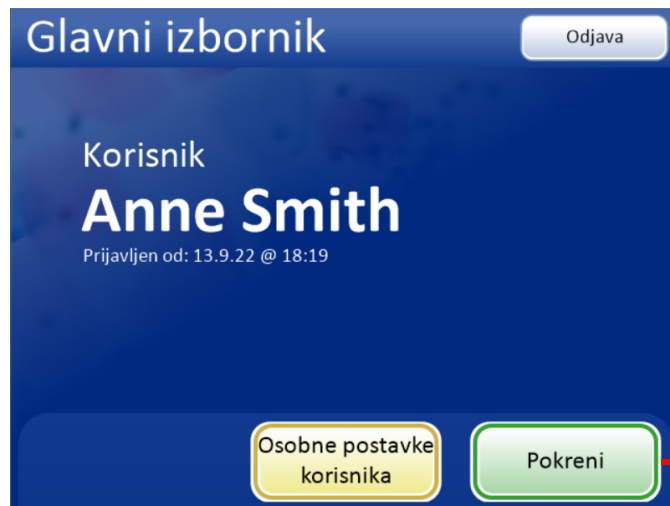


RAD



SNIMANJE STAKALCA

Za početak snimanja stakalca prijavite se u sustav s važećim ID-om korisnika. Pritisnite gumb **Pokreni**.



Pritisnite gumb **Pokreni**.

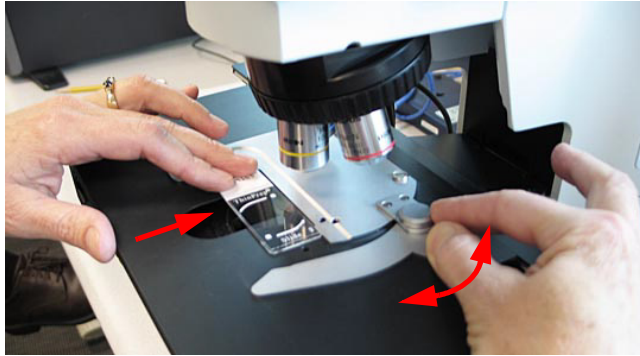
Slika 4-4 Prijavite se i Pokreni

Poruka na zaslonu traži da stakalce postavi na stalak.

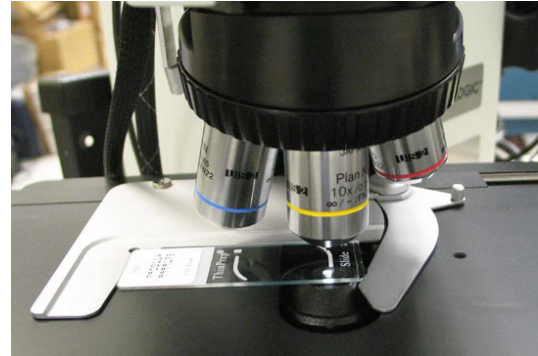


Slika 4-5 Zaslona Postavite stakalce

Postavite stakalce u držač za stakalce na stalaku. (Pogledajte sliku 4-6.) S desnim palcem naslonjenim na gumb kopče stakalca, otvorite kopču stakalca. Lijevom rukom postavite stakalce na stalak s naljepnicom na lijevoj strani. Otpustite gumb, omogućujući kopči stakalca da pričvrsti stakalce na držač za najbolju registraciju. Nije potrebno daljnje podešavanje stakalca ili kopče.



Gumbom otvorite kopču za stakalce.
Postavite stakalce. Otpustite kopču za stakalce.



Postavljeno stakalce

Slika 4-6 Postavite stakalce

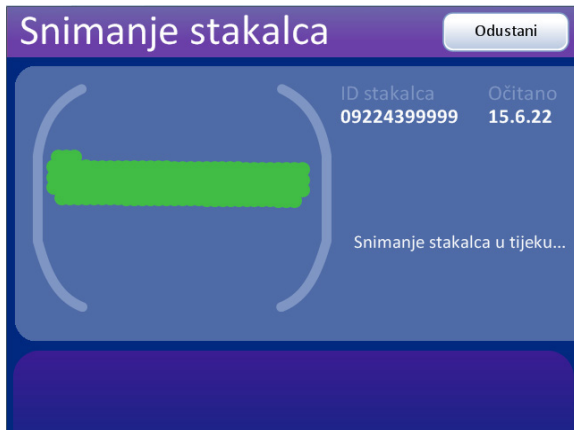
Kada budete spremni, pritisnite gumb **Nastavi**. Sustav očitava ID stakalca i uspoređuje ga s bazom podataka. Ako je ID stakalca u prihvatljivom formatu i nije u bazi podataka, sustav odmah počinje snimati stakalce. (Slika 4-7.)



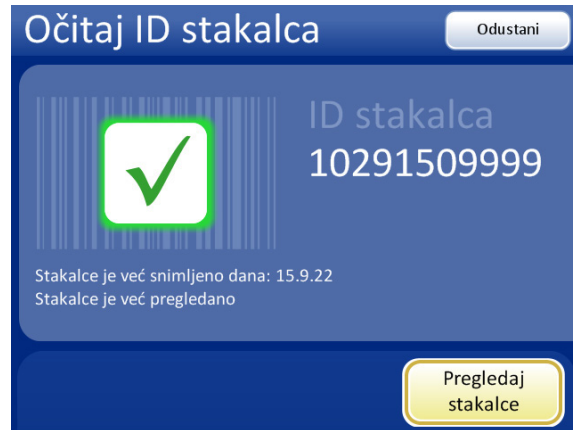
Slika 4-7 Očitavanje ID-a stakalca

4 RAD

Ako je ID stakalca već u bazi podataka, u poruci će to biti navedeno. Pregled je dostupan kao opcija ili se pregled stakalca može otkazati. Pogledajte sliku 4-8.



Ako je ID stakalca uspješno pročitano i nije u bazi podataka, Integrated Imager odmah započinje snimanje stakalca. Pritisnite gumb **Odustani** za otkazivanje postupka i za povratak na zaslon Postavite stakalce.

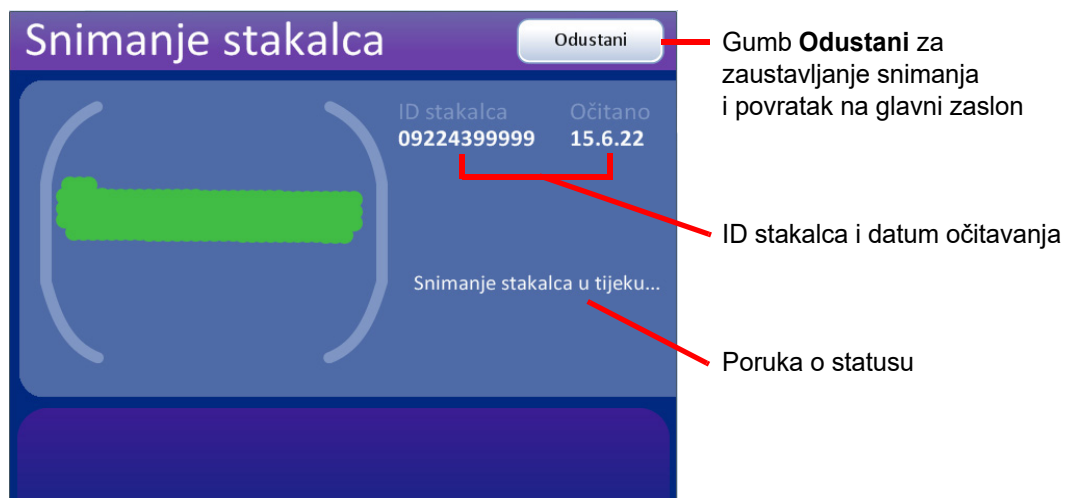


Ako je ID stakalca uspješno pročitano, ali se već nalazi u bazi podataka, ponuđene su opcije pregleda stakalca ili otkazivanje. Pogledajte „PREGLED STAKALCA” na stranici 4.12. Pogledajte Poglavlje 6, Rješavanje problema ako je prikazana bilo koja druga poruka.

Slika 4-8 Rezultati za Očitaj ID stakalca

Napomena: Stakalce je možda snimljeno i već pregledano ili je možda snimljeno i nije pregledano. U oba slučaja, opcije su za pregled stakalca ili otkazivanje.

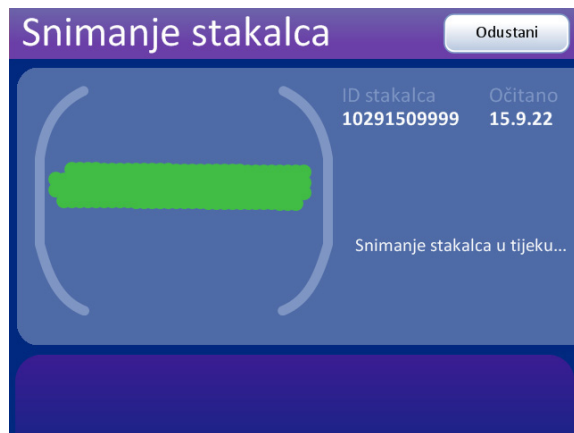
Ne gledajte kroz binokulare dok sustav snima stakalce. Svjetlo brzo treperi tijekom snimanja. Nemojte udarati instrument dok snimate stakalce.



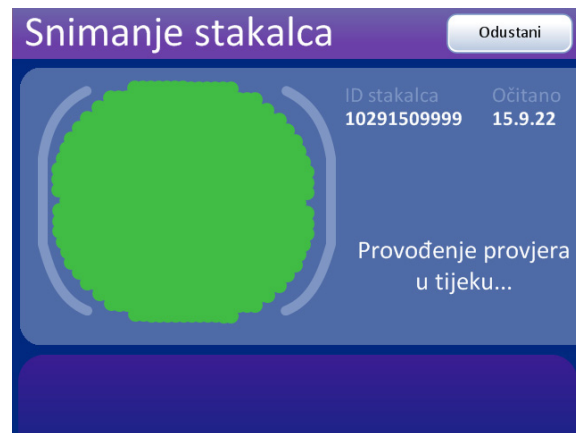
Slika 4-9 Zaslon Snimanje stakalca

Integrated Imager snima razmaz stanica.

Napomena: Kako bi se osiguralo da su zahtjevi za izoštravanje i osvjetljenje za snimanje ispunjeni, sustav isključuje ručnu kontrolu regulatora za X, Y osi stalka, regulatora za izoštravanje i podešavanja svjetla. Ručno upravljanje vraća se rukovatelju nakon završetka procesa snimanja.



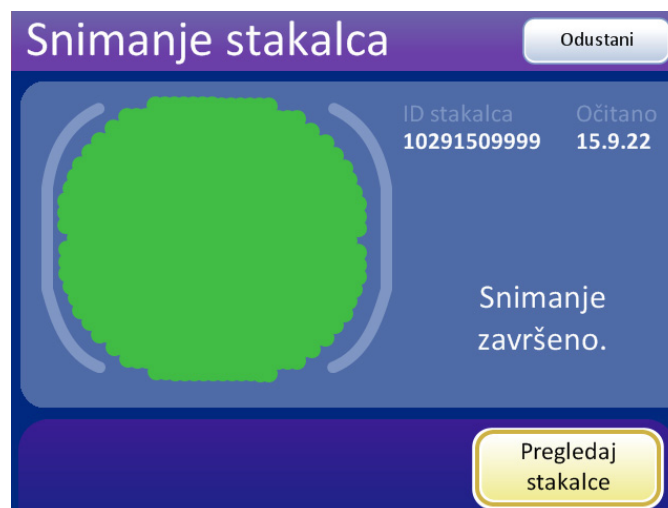
Tijekom snimanja zelena traka napretka predstavlja koliki je dio staničnog razmaza snimljen.



Kada je stanični razmaz snimljen, Integrated Imager obavlja funkcionalne provjere prije dovršetka.

Slika 4-10 Snimanje stakalca u tijeku

Nemojte uklanjati stakalce sa stalka tijekom snimanja. Za poništavanje snimanja pritisnite tipku **Odustani**.



Slika 4-11 Snimanje završeno

4 RAD

Po uspješnom završetku snimanja staničnog razmaza prikazuje se poruka Snimanje završeno. Pogledajte Poglavlje 6, Rješavanje problema za bilo koju drugu poruku koja se može prikazati. Dodirnite tipku **Pregledaj stakalce** za nastavak.

Softver se odmah prebacuje na pregled stakalaca, počevši od sekvence automatskog lociranja.

Ako postoji razlog da odmah ne nastavite s pregledom stakalca, pritisnite tipku **Odustani** za završetak sesije i povratak na glavni zaslon. Stakalce se može ukloniti sa stalka. Stakalce se može pregledati kasnije. Zapis podataka stakalca odražavat će da je snimanje dovršeno, ali nije izvršen pregled stakalca.

Ako želite pregledati stakalce, pogledajte sljedeći odjeljak.



PREGLED STAKALCA

Napomena: Tijekom pregleda stakalca CT može nastaviti kroz sva vidna polja u opciji Automatsko lociranje bez skretanja pogleda s mikroskopa. Kontrolni kotačić za pregled ima iste kontrolne funkcije koje su prikazane kao i tipke na korisničkom sučelju. Korisničko sučelje samo je grafički prikaz procesa pregleda. Unos dodirnog zaslona potreban je samo na prijelazu s automatskog lociranja na automatsko očitavanje, kao što je opisano u ovom odjeljku.

Automatsko lociranje

Značajka automatskog lociranja predstavlja 22 polja interesa koja je prepoznao Integrated Imager. Polja su prikazana zemljopisnim redoslijedom jer se nalaze na stakalcu, a ne po značaju u rangiranju. CT mora očitati cijelo vidno polje za svako od 22 prikazana polja.

OPREZ: Očitajte cijelo vidno polje.

Svako polje je prikazano s 10X povećanjem. Na svakoj lokaciji rukovatelj može:

- namjestiti fokus prema potrebi
- ručno prebaciti na drugi objektiv
- pomicati se po staničnom razmazu pomoću tipki za upravljanje stalkom
- vratiti se na prethodno mjesto pritiskom na **Prethodno** s pomoću kontrole pregleda ili dodirnog zaslona
- dodavati i uklanjati elektroničke oznake pritiskom tipke **Označi** s pomoću kontrole pregleda ili zaslona osjetljivog na dodir

Da biste prešli na sljedeću lokaciju, objektiv od 10X mora biti u aktiviranom položaju. Pritisnite **Sljedeće** pomoću kontrole pregleda ili zaslona osjetljivog na dodir.

Napomena: Brzina kojom se stalak kreće od lokacije do lokacije kada se koristi **Sljedeće** ili **Prethodno** je korisnički prilagodljiva. Pogledajte „Brzina autom. lociranja“ na stranici 3.40.

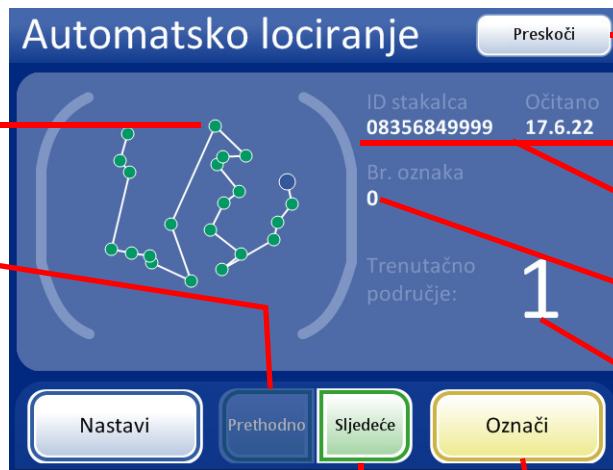
Grafički su zastupljena 22 područja interesa.

Kako se prolazi kroz svaku lokaciju, točka se mijenja iz zelene u plavu:

Gumb **Prethodno** za povratak na prethodno vidno polje

Gumb **Sljedeće** za nastavak na sljedeće vidno polje

Gumb **Označi** za elektroničko označavanje područja interesa



Gumb **Odustani** za završetak pregleda stakalca i povratak na zaslon Postavite stakalce

ID stakalca i datum snimanja

Broj izrađenih elektroničkih oznaka

Trenutačno područje – koje je vidno polje prikazano

Automatsko lociranje u tijeku; elektroničke oznake prikazuju se kao žuta točka s x.



Broj izrađenih elektroničkih oznaka

Trenutačno područje – koje je vidno polje prikazano

Nemojte uklanjati stakalce sa stalka tijekom automatskog lociranja. Za završetak provjere stakalca prije završetka pritisnite tipku **Odustani**.

Slika 4-12 Zaslom Automatsko lociranje

Indikator za oznaku

Indikator za oznaku podešen je u opciji Osobne postavke korisnika kao treperenje u vidnom polju ili zvučni signal (stranica 3.43).

Kada pritisnete kontrolu pregleda ili zaslon osjetljiv na dodir kako biste postavili oznaku, indikator će zatreperiti ili se jednom oglasiti zvučnim signalom. Ako ponovno pritisnete za uklanjanje oznake područja, indikator dvaput treperi ili se dvaput oglašava zvučnim signalom kako bi se razlikovao od postavljanja oznake.

Napomena: Isti zvučni signal koji označava oznaku / unmark je zvučni signal za zvučni alarm. Glasnoća zvučnog signala podešava se prema želji korisnika (stranica 3.42). Treperenje i zvučni signal ne mogu se pojaviti zajedno.



Automatsko lociranje s oznakama provedeno

Automatsko lociranje bez oznaka provedeno

Slika 4-13 Automatsko lociranje završeno

Kad se pregledaju sva 22 polja, oglasit će se zvučni signal. Pokazivač pokazuje da je funkcija automatskog lociranja dovršena. Sustav je u pauziranom stanju. Možete otići na prethodne lokacije i nastaviti označavati i uklanjati oznake. Pogledajte sliku 4-13.

Napomena: Ako je naznačena provjera adekvatnosti uzorka ili endocervikalne komponente, učinite to odmah prije napuštanja automatskog lociranja. Pogledajte sljedeći odjeljak.

Primjerenost uzorka

Nakon predstavljanja 22 polja interesa u načinu automatskog lociranja, stalak pozicionira stanični razmaz na poziciji 6:00 (na stalku) i zaustavlja se. (Na korisničkom sučelju uklanja se putanja kroz vidna polja.) Pogledajte sliku 4-14.



Slika 4-14 Stalak u položaju za provjeru primjerenosti uzorka

Sustav ne određuje adekvatnost uzorka; koristite standardni laboratorijski protokol. Kako bi se procijenila stanična djelotvornost pripravka u osjetljivo staničnim uzorcima, može se provesti provjera adekvatnosti uzorka. U skladu s Bethesda kriterijima¹, najmanje 10 polja treba računati uz promjer stanice spot koji uključuje centar. Ovisno o korištenom objektivu mikroskopa, upotrijebite donji grafikon i izračunajte prosječan broj stanica u svakom polju.

Koristite upravljačke gumbе za stalak kako biste prelazili stanični razmaz.

		FN 22 okular / 10X OBJEKTIV		FN 22 okular / 40X OBJEKTIV	
PROMJER PRIPR. (mm)	POVRŠINA (mm ²)	Ukupan broj polja	Broj stanica po polju za ukupno 5000	Ukupan broj polja	Broj stanica po polju za ukupno 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

4 RAD

Nakon završetka automatskog lociranja rukovatelj može pritisnuti tipku **Nastavi** za nastavak na:

- Automatsko očitavanje ako ste napravili bilo kakve oznake ili želite daljnji pregled
- pregled elektroničkih oznaka
- dovršiti pregled ako nema oznaka i ne želi se daljnji pregled (pogledajte stranica 4.20)
- pritisnite gumb **Odustani** da biste otkazali pregled (u bazu podataka neće biti upisani podaci o pregledu stakalca.)



Slika 4-15 Automatsko lociranje završeno – Nastavi

Pregledaj oznake

Ako su elektroničke oznake nastale tijekom pregleda 22 područja interesa, mogu se pregledati prije nastavka automatskog očitavanja. Ovo je opcionalni korak. Pritisnite tipku **Pregledaj oznake** na zaslonu osjetljivom na dodir. Na stalku će biti prikazane oznake prema redoslijedu kojim su napravljene. Koristite **Sljedeće** i **Prethodno** za kretanje među lokacijama. Oznake se mogu dodati ili izbrisati u ovom trenutku.



Slika 4-16 Zaslom Pregledaj oznake

Automatsko očitavanje

OPREZ: Automatsko očitavanje mora se dovršiti ako su napravljene bilo kakve elektroničke oznake.

Ako su tijekom pregleda 22 područja interesa stvorene elektroničke oznake, potrebno je pregledati cjelokupno stanično mjesto. Ako nema tragova, očitavanje cijelog staničnog razmaza je dostupno, ali nije potrebno.

Značajka automatskog očitavanja prikazuje cijeli stanični razmaz u definiranoj putanji uz objektiv od 10X. Tijekom automatskog očitavanja rukovatelj može:

- namjestiti fokus prema potrebi
- pauzirati i nastaviti s kretanjem stalka
- ručno prebaciti na drugi objektiv
- pomicati se po staničnom razmazu pomoću tipki za upravljanje stalkom
- prijeći na sljedeću lokaciju pritiskom tipke **Sljedeće** s pomoću kontrole pregleda ili zaslona osjetljivog na dodir
- vratiti se na prethodno mjesto pritiskom na gumb **Prethodno** s pomoću kontrole pregleda ili zaslona osjetljivog na dodir (u automatskom ili poluautomatskom načinu rada)
- dodati i ukloniti elektroničke oznake pritiskom na gumb **Označi** s pomoću kontrole pregleda ili zaslona osjetljivog na dodir

Napomena: Postavke za način očitavanja moraju se podesiti unaprijed, u izborniku korisničkih postavki (npr. vrsta očitavanja, brzina, preklapanje itd.). Pogledajte „Osobne postavke korisnika“ na stranica 3.34.

Za početak, u izborniku Automatsko lociranje završeno pritisnite tipku **Nastavi**.



Tijekom očitavanja



Tijekom pauziranja očitavanja

Slika 4-17 Zaslom Automatsko očitavanje (prikazana vrsta automatskog očitavanja)

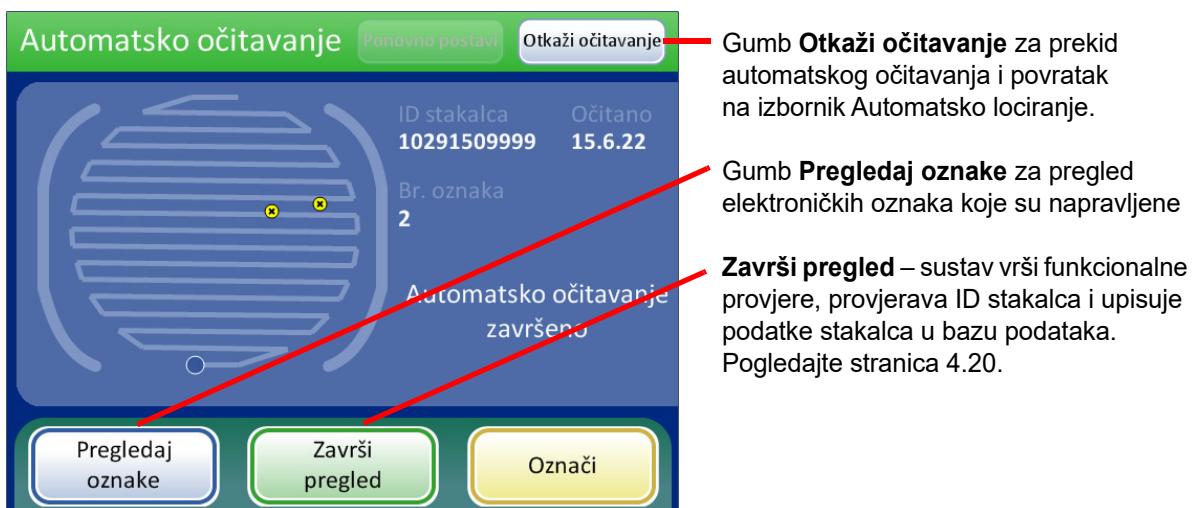
Ovisno o odabranoj vrsti načina očitavanja, kretanje stalka pokreće korisnik ili se pokreće samostalno. Koristite kotačić za pomicanje na kontrolnom prikazu ili tipke na zaslonu osjetljivom na dodir kako biste pauzirali i nastavili kretanje stalka po želji. U svim načinima rada promjenom objektiva pauzirat će se očitavanje. Očitavanje se ne može nastaviti dok se ne postavi objektiv od 10X. Elektroničke oznake mogu se dodati, ukloniti ili ostaviti onakve kakve jesu.

- **Automatsko pokretanje / zaustavljanje:** stalak se automatski pomiče i zaustavlja. Da biste aktivirali pauzu za duži pregled objekta ili da biste ručno manevrirali oko mjesta na čeliji, pomaknite kotačić prema naprijed za pauzu i ponovno prema naprijed za nastavak. Da biste napravili elektroničku oznaku, pauzirajte očitavanje i pritisnite kotačić za pomicanje.
- **Poluautomatsko pokretanje / zaustavljanje:** stalak se pomiče do sljedećeg vidnog polja samo nakon naredbe od rukovatelja. Pomaknite kotačić za pomicanje prema naprijed za svako kretanje stalka. Pomaknite kotačić za pomicanje unatrag za prijelaz na prethodni prikaz. Pritisnite kotačić za pomicanje da biste izradili elektroničku oznaku.
- **Ručno + :** rukovatelj se pomiče dužinom svakog reda s pomoću upravljačkog gumba za stalak. Ograničeni ste na taj redak dok ne dosegnete kraj, a zatim se instrument automatski premješta na sljedeći redak. Za ručno manevriranje na objekt tijekom automatskog očitavanja pomaknite kotačić za pomicanje prema naprijed kako biste pauzirali automatsko očitavanje. Ponovno pomaknite kotačić za pomicanje prema naprijed za nastavak automatskog očitavanja. Da biste napravili elektroničku oznaku, pauzirajte očitavanje i pritisnite kotačić za pomicanje.

Kad se očita cijeli razmaz stanica, oglasit će se zvučni signal. Za završetak pregleda dodirnite tipku **Završi pregled** na zaslonu osjetljivom na dodir. Pogledajte sliku 4-18

Napomena: Nemojte uklanjati stakalce sa stalka tijekom automatskog očitavanja. Da biste prekinuli automatsko očitavanje prije završetka, pritisnite gumb **Otkazi očitavanje**.

Korisničko sučelje vraća se na izbornik Automatsko lociranje završeno.



Slika 4-18 Automatsko očitavanje završeno

4 RAD

Operator može:

- pritisnuti **Pregledaj oznake** kako bi ponovno prikazao elektronički označene lokacije
- ručno označiti stakalce

Napomena: Kako biste olakšali označavanje stakalca olovkom za označavanje, pritisnite gumb **Pregledaj oznake** i označite kako vam se svako mjesto prikazuje.

- pritisnite **Završi pregled** kako biste spremili podatke o pregledu stakalca u bazu podataka i vratili se na zaslon Postavite stakalce
- Pritisnite **Odustani** da biste prekinuli pregled stakalca i vratili se na glavni zaslon. Zapis podataka stakalca neće se ažurirati podacima iz sesije pregleda.

Završi pregled

Ako je pregled stakalca završen, pritisnite tipku **Završi pregled**.

Napomena: Ako tijekom automatskog lociranja nije bilo elektroničkih oznaka, pregled se može dovršiti nakon pregleda 22 polja interesa.

Ako su tijekom automatskog lociranja napravljene elektroničke oznake, pregled se mora dovršiti nakon automatskog očitavanja.

Instrument će provjeriti referentne oznake i očitati ID stakalca. Podaci o pregledu stakalaca upisuju se u bazu podataka. Stalak se pomiče u položaj postavljanja / uklanjanja stalka, a zaslon prelazi na zaslon Postavite stakalce. Pogledajte sliku 4-19. Stakalce se može ukloniti sa stalka.



Instrument obavlja funkcionalne provjere.



Zaslon traži postavljanje sljedećeg stakalca.

Slika 4-19 Dovršavanje pregleda stakalca

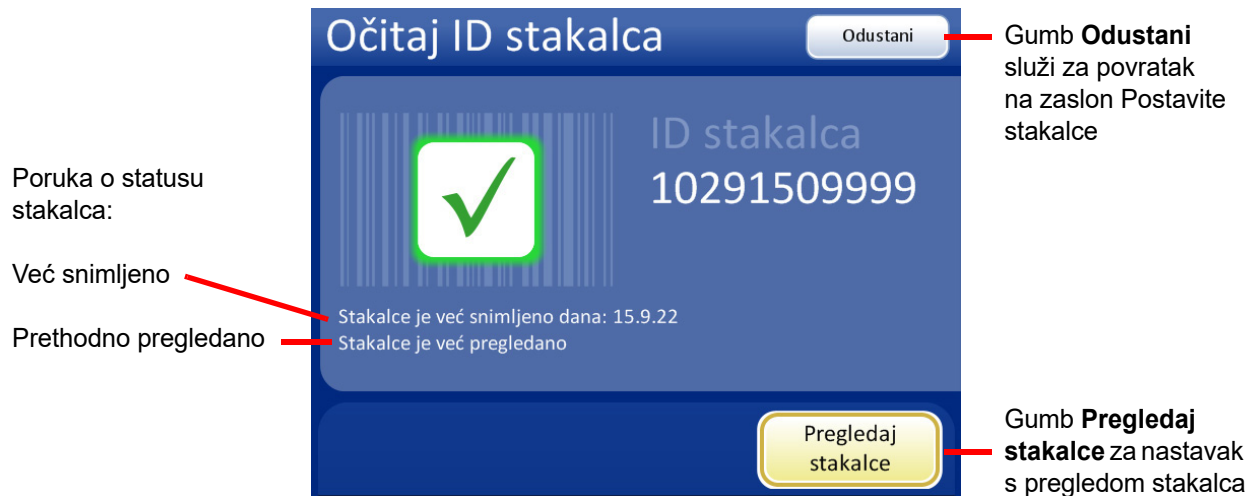
Ako je drugo stakalce spremno za pregled, postavite ga na stalak i pritisnite tipku **Nastavi**.

Ako stakalce nije snimljeno, Integrated Imager će ga automatski snimiti. (Pogledajte „Snimanje” na stranici 4.1.)

Ako je stakalce već snimljeno, prikazuje se tipka **Pregledaj stakalce**. (Pogledajte sliku 4.8.)

Naknadni pregled

Stakalce koje je već snimljeno i pregledano može se ponovno pregledati. Kada se očita ID stakalca, zapis podataka stakalca preuzima se iz baze podataka. Pogledajte sliku 4-20.



Slika 4-20 Stakalce je već pregledano

Pritisnite tipku **Pregledaj stakalce** za nastavak pregleda stakalca. Recenzija ide istim redoslijedom kao i početna recenzija: Automatsko lociranje i zatim automatsko očitavanje s mogućnošću pregleda oznaka. Automatsko očitavanje i automatsko lociranje nisu obavezni tijekom naknadnog pregleda.



Slika 4-21 Automatsko lociranje tijekom naknadnog pregleda

4 RAD

Značajka automatskog lociranja predstavlja jednaka 22 polja interesa kao ona koja je prepoznao Integrated Imager. (Koordinate se pohranjuju kao dio zapisa kliznih podataka.) Ako su elektroničke oznake izrađene tijekom prethodnih pregleda, one su označene kao istaknuta područja na grafičkom sučelju.

Može se dodati više elektroničkih oznaka, do ukupno 30 na stakalcu. Prethodne elektroničke oznake ne mogu se ukloniti.

Rukovatelj može pregledati oznake, izvršiti automatsko očitavanje, završiti pregled ili prijeći na izbornik Automatsko lociranje završeno.

Za napuštanje automatskog lociranja prije nego što pregledate sva 22 vidna polja, pritisnite tipku **Preskoči**. Tako ćete prijeći na izbornik Automatsko lociranje završeno (Slika 4-22).

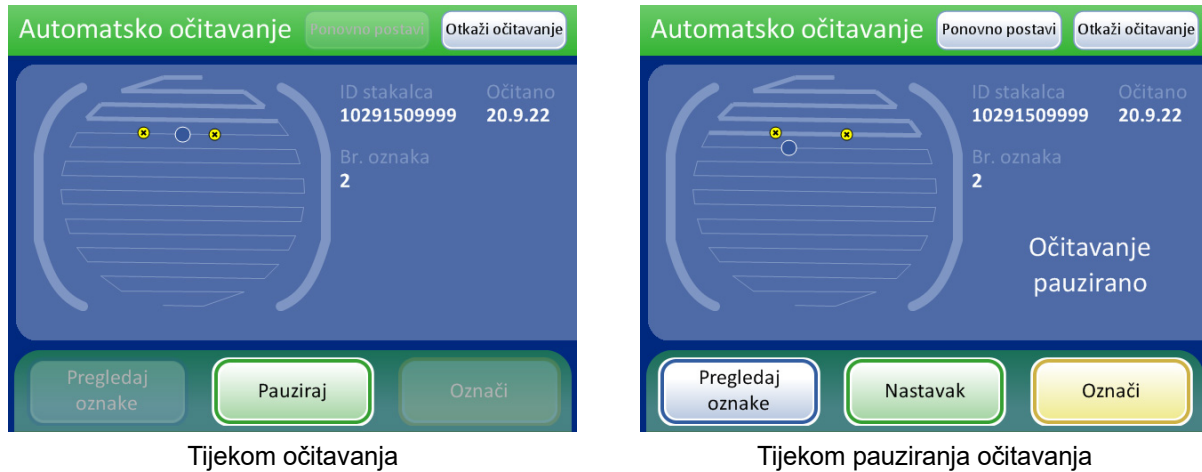
Nakon završetka sljedećeg automatskog lociranja, rukovatelj može:

- izvršiti Automatsko očitavanje ako je napravio bilo kakve oznake ili želi daljnji pregled
- pregledati elektroničke oznake
- dovršiti pregled ako nema oznaka i ne želi se daljnji pregled
- pritisnuti gumb **Odustani** da bi otkazao pregled (u bazu podataka neće biti upisani podaci o pregledu stakalca). (u bazu podataka neće biti upisani podaci o pregledu stakalca.)



Slika 4-22 Automatsko lociranje završeno – naknadni pregled

Tijekom automatskog očitavanja sljedećeg pregleda rukovatelj može pregledati oznake, pauzirati i nastaviti očitavanje, elektronički označiti i poništiti označavanje novih lokacija. (Elektroničke oznake iz prethodnih pregleda ne mogu se izbrisati.) Tipka **Otkazi očitavanje** poništiti će očitavanje i prijeći ćete na zaslon Automatsko lociranje završeno. Pogledajte sliku 4-23.



Slika 4-23 Automatsko očitavanje – naknadni pregled

Zapis podataka stakalca ažurirat će se tako da odražava:

- Oznaka vremena / datuma koja se upisuje u bazu podataka u trenutku pregleda stakalca
- ID korisnika za rukovatelja koji je proveo pregled
- Koordinate svih elektroničkih oznaka koje su dodane tijekom pregleda



PREGLED STAKALACA KOJA SE NE SMIJU UPOTREBLJAVATI SA SUSTAVOM THINPREP IMAGING

Ako se Integrated Imager koristi za gledanje stakalaca koja nisu za uporabu sa sustavom Imager, napajanje mora biti uključeno kako bi kontroler mogao napajati kontrole osvjetljenja, stalka i osi X i Y stalka.

Korisnik ručno podešava kretanje stalka, fokus, uvećanje i osvjetljenje. Slijedite svoje laboratorijske protokole za rukovanje i probir stakalaca koja se ne koriste sa sustavom Integrated Imager.



Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Peto poglavlje

Održavanje



OPĆE ČIŠĆENJE

OPREZ: Nemojte upotrebljavati jaka otapala na obojenim ili plastičnim površinama.

Kada ne upotrebljavate mikroskop, držite ga pokrivenim isporučanim poklopcem za prašinu.

Obrišite vanjsko kućište mikroskopa svaki mjesec ili po potrebi maramicom bez vlakana navlaženom vodom.

Okular i leće očistite po potrebi papirom za leće.

S pomoću pamučnog štapića ili pjenastog štapića očistite držač stakalca, rubove za registraciju stakalca i gornju površinu stakla kiselinom ili prikladnim otapalom koje će ukloniti medij za postavljanje. (Sredstvo za čišćenje nemojte kapati na oslikane površine ili plastiku.)

Uklonite svu staklenu prašinu s tih područja.

Gornja površina držača stakalca sadržava perforacije koje se upotrebljavaju za izvođenje funkcionalnih provjera kada se izmjenjuju stakalca u sustavu Integrated Imager. Ključno je da se na njima ne nalaze prašina ili krhotine. Pogledajte sliku 5-1. Upotrijebite limenku kondenziranog zraka kako biste otpuhali sve čestice koje bi se mogle nataložiti u te otvore ili ih začepiti.

Osim toga, koristite kondenzirani zrak za ispuhivanje prašine s leće sakupljača i gornje površine leće kondenzatora.

Napomena: Za sustave s bijelim plastičnim prstenom koji pokriva objektiv kondenzatora obavezno pazite da ne izgubite prsten. Uklonite ga prije brisanja prašine zrakom ili ga pridržavajte prstom dok čistite.

5

ODRŽAVANJE



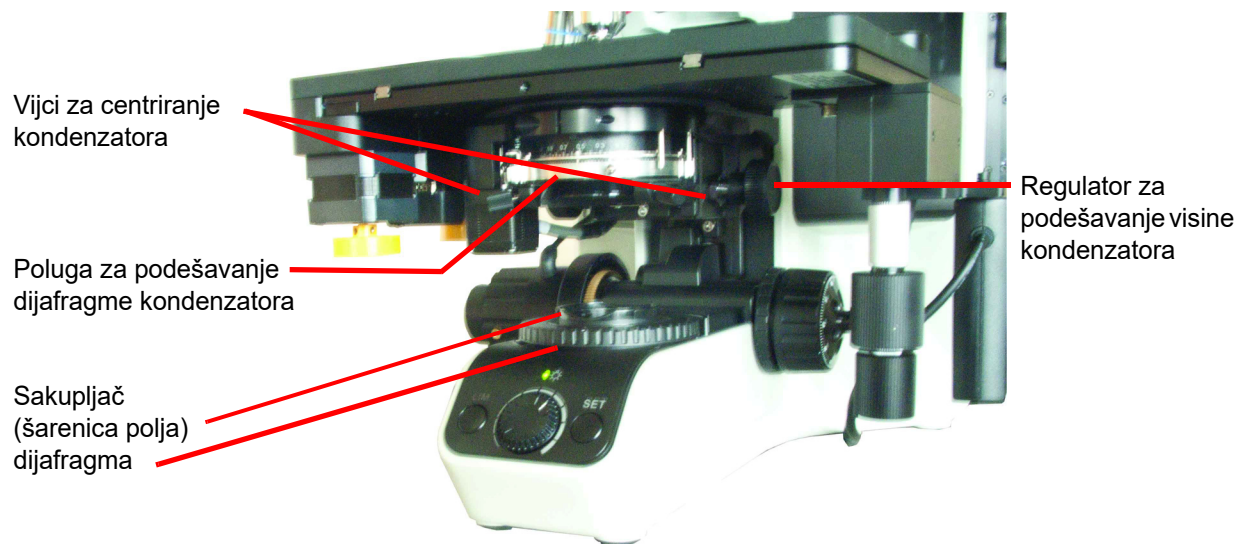
Slika 5-1 Značajke funkcionalne provjere koje treba održavati čistima

Napomena: Nemojte uklanjati ni skidati poklopce ili ploče s mikroskopa, upravljača ili računala.

ODJELJAK B

KOEHLEROVO PORAVNANJE

Održavanje dobrog Koehlerovog poravnanja sustava Integrated Imager pomoći će optimirati pravilno osvjetljenje i snimljena stakalca. Citotehnologu olakšava pregled stakalaca smanjujući vanjsku svjetlost.



Slika 5-2 Koehlerovo poravnanje

1. Stavite stakalce s obojenim stanicama u držač stakalca (s oznakom stakalca na lijevoj strani).
2. Usredotočite se na stanice koristeći objektiv od 10X i promatrajući kroz okular s fiksnim fokusom s desne strane.
3. Smanjite sakupljač (šarenicu polja) na njegov najmanji promjer otvora okretanjem prstena dijafragme.
4. Usmjerite se (izoštrite kontrast rubova otvora) podešavanjem visine kondenzatora prema gore ili dolje s pomoću regulatora za podešavanje visine kondenzatora.
5. Otvorite otvor sakupljača (šarenicu polja) dok ne bude tek malo manji od vidnog polja.
6. Okrećite dva vijka za centriranje kondenzatora kako biste centrirali otvor.
7. Otvarajte otvor sakupljača sve dok ne nestane iz vidokruga.
8. Podesite otvor kondenzatora kako biste postigli željeni kontrast pomicanjem preklopke za podešavanje dijafragme kondenzatora ulijevo ili udesno kako biste zatvorili ili otvorili otvor.



ODRŽAVANJE

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom

6. Rješavanje problema

6. Rješavanje problema

Šesto poglavlje

Rješavanje problema

Stanje pogreške koje se pojavi tijekom rada instrumenta Integrated Imager može biti popravljivo ili nepopravljivo. Rukovatelju se na korisničkom sučelju dodirnog zaslona prikazuje poruka. Zbog nepopravljivih je pogrešaka potrebno ponovno pokretanje sustava.

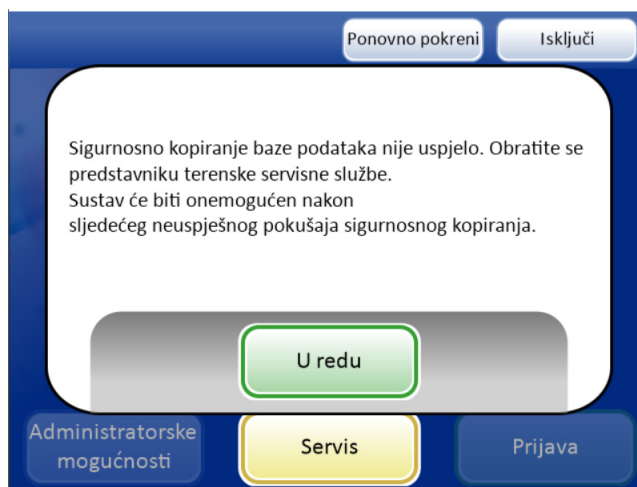


AUTOMATSKO SIGURNOSNO KOPIRANJE BAZE PODATAKA NIJE USPJELO

Integrated Imager automatski izrađuje planiranu sigurnosnu kopiju baze svake noći u 2:00 sata. Ako je instrument isključen, izrađuje se sigurnosna kopija baze podataka sljedeći put kada je uključen, ako je prošlo 2:00.

Ako automatsko sigurnosno kopiranje baze podataka nije uspelo, prikazuje se poruka (Slika 6-1.)

OPREZ: Obratite se predstavniku terenske servisne službe.

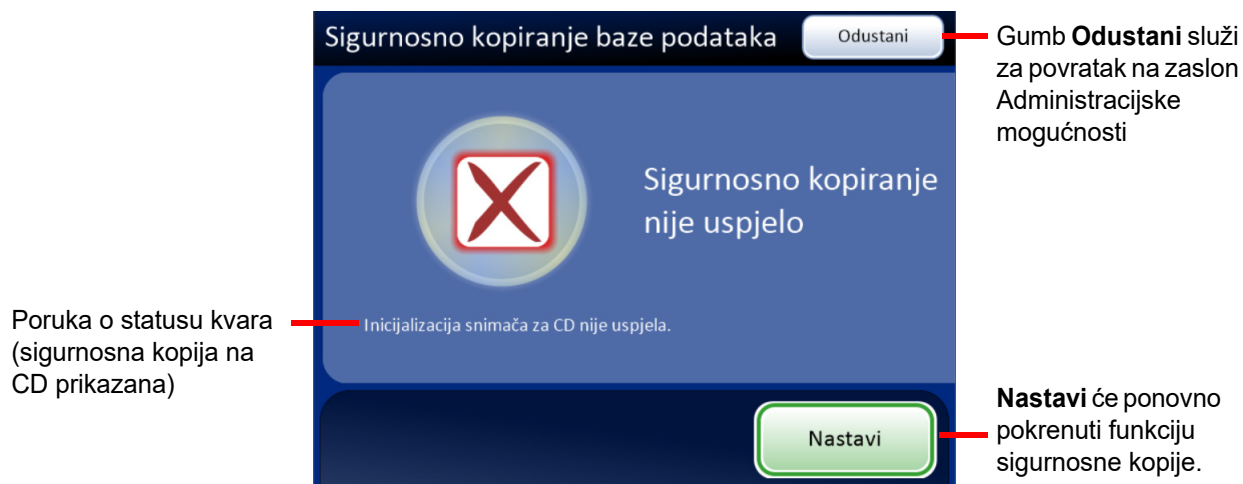


Slika 6-1 Poruka Sigurnosno kopiranje nije uspelo

Obratite se predstavniku servisne službe na terenu. (Pogledajte Poglavlje 7, Servisne informacije, za kontaktiranje Tehnička podrška.)

Nakon pritiska gumba **U redu** može se provesti snimanje i pregled stakalaca. Međutim, ako se problem ne riješi do sljedećeg sigurnosnog kopiranja, sustav će se zaključiti i bit će potrebna tehnička intervencija servisne službe.

SIGURNOSNO KOPIRANJE BAZE PODATAKA KOJE JE POKRENUO KORISNIK NIJE USPJELO



Slika 6-2 Zaslon Sigurnosno kopiranje baze podataka nije uspelo

Poruka o statusu pogreške	Mogući uzrok / radnja
Inicijalizacija snimača za CD nije uspjela	Problem s računalom. Kontaktirajte tvrtku Hologic Tehnička podrška.
Došlo je do pogreške u bazi podataka tijekom sigurnosnog kopiranja	Problem s računalom. Kontaktirajte tvrtku Hologic Tehnička podrška.
Zapisivanje podataka na medij nije uspelo	Provjerite je li disk CD ROM, a ne DVD. Provjerite je li prazan i pravilno umetnut u pogon. U suprotnom kontaktirajte tvrtku Hologic Tehnička podrška.
Umetnite CD za zapisivanje u pogon	CD pogon je prazan ili sustav ne prepoznaje disk.
Medij je zaključan	CD ladica ili USB uređaj već su u uporabi. Pričekajte da ga računalo otključa.
Medij nije prazan	Može se koristiti samo prazan CD.
Medij nije spreman	CD pogon ili USB priključak je prazan ili sustav ne prepoznaje disk. USB uređaj nema dovoljno memorije. Koristite USB uređaj s odgovarajućim slobodnim prostorom.
Na medij nije moguće zapisivati	CD ili USB uređaj ne smiju biti samo za čitanje. Koristite medije na koje možete snimati.
Neočekivana pogreška u sigurnosnom kopiranju	Problem s računalom. Kontaktirajte tvrtku Hologic Tehnička podrška.

ODJELJAK
C

ID STAKALCA NIJE VALJAN

Kada se stakalce postavi na stalak i pritisne **Pokreni**, Integrated Imager očitava ID stakalca preko čitača ID-a. ID stakalca koji je pročitao, ali se smatra nevaljanim, neće se slikati niti pregledavati. Razlozi za nevaljani ID su sljedeći:

- Netočan broj znamenki u broju ID-a stakalca
Za OCR format oznaka potrebno je 14 znamenki u formatu retka veličine 7 sa 7 (pogledajte „Format naljepnice” na stranici 3.14).
Za naljepnice formata crtičnog koda potrebni su određeni znakovi i duljina, ovisno o vrsti crtičnog koda (pogledajte Tablica 3.1, „Ograničenja stakalca na temelju upotrebljivanih simbola crtičnog koda,” na stranici 15).
- Naljepnica je oštećena, nečitka ili nedostaje.
- Naljepnica formata OCR može imati CRC koji nedostaje ili je netočan (posljednje tri znamenke 14-znamenkastog formata).

Pritisnite gumb **U redu** za brisanje poruke sa zaslona. Provjerite format naljepnice.

ODJELJAK
D

OČITAVANJE ID-JA STAKALCA NIJE USPJELO

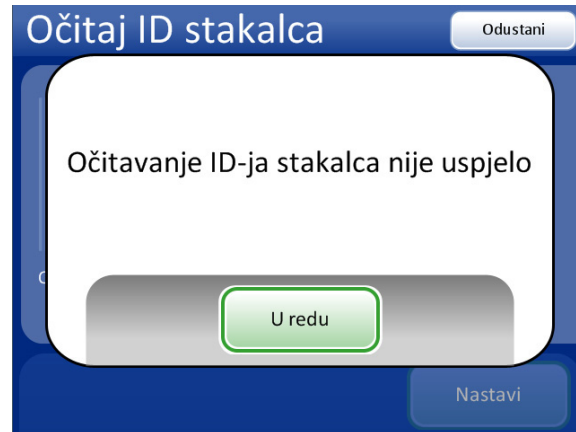
Kada se stakalce postavi na stalak i pritisne **Pokreni**, Integrated Imager očitava ID stakalca preko čitača ID-a. ID stakalca ne može se pročitati ako:

- Format naljepnice u suprotnosti je s formatom odabranim u opciji Postavke sustava. (Pogledajte „Format naljepnice” na stranici 3.14.) Na primjer, može se odabrati format crtičnog koda, ali se na stakalcu nalazi oznaka OCR.
- Format naljepnice nije kompatibilan sa sustavom.
- Naljepnica je oštećena, nečitka ili nedostaje.
- Mehanički kvar čitača ID-a stakalca

6

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Nakon pokušaja skeniranja ID-a stakalca i neuspjeha, prikazuje se poruka:



Slika 6-3 Očitavanje ID-ja stakalca nije uspjelo

Pritisnite gumb **U redu**. Sustav će prikazati tipkovnicu za ručni unos valjanog ID-a stakalca.

Pomoću tipkovnice unesite cijeli ID stakalca. Upotrijebite gumb **Tipke za prebacivanje** da biste upotrijebili tipkovnicu ako ID stakalca sadržava slova. Kada ste gotovi, pritisnite gumb **Nastavi**. Pogledajte sliku 6-4.

Pomoću tipkovnice unesite ID stakalca.

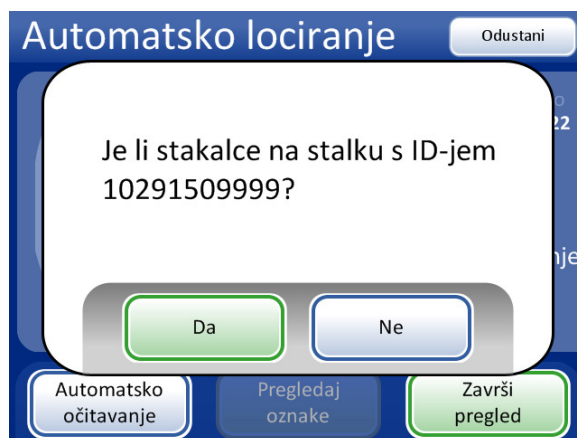


Slika 6-4 Ručno unesite ID stakalca

Napomena: ID stakalca mora biti u valjanom formatu za uporabu na instrumentu Integrated Imager. Pogledajte „Format naljepnice” na stranici 3.14.

Ako je ID stakalca novi u bazi podataka, sustav započinje sa snimanjem stakalca. Ako je ID stakalca već u bazi podataka, prikazat će se zaslon Očitaj ID stakalca s porukom „Stakalce je već snimljeno“. (Pogledajte sliku 4-8.)

Nastavite pregledavati stakalce kao i obično. Na kraju pregleda stakalca kada bi sustav obično očitao ID radi potvrde identiteta stakalca, poruka od korisnika traži da potvrdi ID stakalca.



Slika 6-5 Potvrdite ID stakalca

Pritisnite **Da** ako je ID stakalca ispravan. Pregled stakalca se završava i pojavljuje se izbornik Postavite stakalce.

Pritisnite **Ne** ako ID stakalca nije ispravan. Podaci pregleda stakalca neće biti zapisani u bazu podataka. ID stakalca mora biti usklađen s vašim evidencijama.

Ako se pogreška nastavi, obratite se Tehnička podrška.



NIJE BILO PODUDARANJA ZA ID STAKALCA PRI ZAVRŠAVANJU PREGLEDA

Na kraju pregleda stakalca sustav očitava ID stakalca i uspoređuje ga s ID-om koji je očitao na početku pregleda. Ako se ID stakalca ne podudara ili se ne može očitati ID stakalca, podaci pregleda ne spremaju se u bazu podataka i prikazuje se ova poruka pogreške. To može biti uzrokovano sljedećim:

- Tijekom pregleda stakalce je uklonjeno sa stalka
- Kvar čitača ID stakalaca



RJEŠAVANJE PROBLEMA



POGREŠKA PRI RUKOVANJU

Napomena: Pravilna priprema stakalaca ključna je za uspjeh snimanja instrumentom Integrated Imager. Ako vaš laboratorij obavlja bilo koji od procesa pripreme stakalaca ThinPrep™, pročitajte odgovarajuću korisničku dokumentaciju koja je priložena uz opremu.

Popravljive pogreške

Pogreške koje se mogu ispraviti su pogreške sustava od kojih se Integrated Imager može oporaviti nekim postupkom korisnika. Obično su to pogreške koje se događaju tijekom procesa snimanja stakalaca. Mogu biti posljedica sljedećeg:

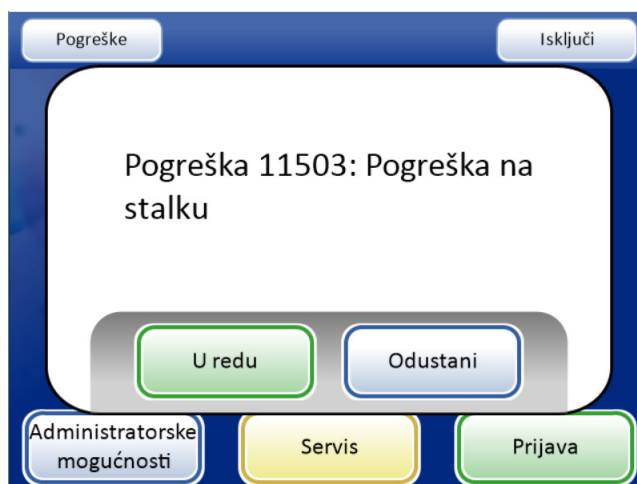
- priprema stakalaca (kvaliteta stakalaca)
 - otisci prstiju ili prašina na stakalcu
 - oznaka stakalca nedostaje, oštećena je ili nečitljiva
 - medij za postavljanje ima mjehuriće ili se uvlači ispod pokrovnog stakalca
 - stanični razmaz je pretaman ili presvijetao
 - pokrovno stakalce je pogrešne veličine ili debljine
- postavljanje stakalca na stalak
 - stakalce nije čvrsto postavljeno uz rubove držača stakalca
 - stakalce je orijentirano u pogrešnom smjeru
 - stakalce je nagnuto ili neujednačeno
 - stakalce se pomaknulo zbog nečistog stakla
- biologija stakalaca
 - uzorak je pregust
 - uzorak je preoskudan
 - uzorak ima loše oblikovane artefakte
- pogreška instrumenta ili rukovatelja
 - neppravilno namještanje stakalca
 - objektiv od 10X nije na mjestu
 - prepreka na putu svjetla
 - prepreka na čitaču ID-a stakalca
 - neusklađenost ID stakalca pri završetku snimanja
 - kvar instrumenta
- pogreška u kalibraciji

Kada se otkrije takva pogreška, instrument će zaustaviti rad i prikazati poruku na korisničkom sučelju. Pogreška sustava bilježi se u Dnevnik pogrešaka sustava. Pogreške povezane sa stakalcem navedene su u izvješću Povijest uporabe. Stakalce se neće snimiti.

Možete pokušati ponovno snimiti stakalce. Ako drugi pokušaj proizvede istu pogrešku, stakalce će se morati ručno pregledati.

Nepopravljive pogreške

Nepopravljive pogreške su pogreške sustava koje sprječavaju pravilno funkcioniranje instrumenta Integrated Imager. Sustav će zaustaviti rad i prijaviti pogrešku u bazu podataka. Sustav će se morati ponovno pokrenuti da bi se oporavio. Za neke od tih pogrešaka ili ponovljene pogreške potrebna je pomoć servisa na terenu. Slika 6-6 je primjer poruke o pogrešci.



Slika 6-6 Primjer nepopravljive pogreške

6

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako se sustav mora ponovno pokrenuti kako bi se oporavio od pogreške, potvrdite poruku pogreške pritiskom gumba **U redu**. Korisničko sučelje prelazi na ograničenu verziju glavnog zaslona, a jedino su omogućeni gumbi **Ponovno pokreni**, **Isključi** i **Servis**. Pogledajte sliku 6-7.



Slika 6-7 Zaslom Sustav onemogućen

Za ponovno pokretanje instrumenta Integrated Imager pritisnite gumb **Ponovno pokreni**. Aplikacija se zatvara i ponovno pokreće. (Računalo ostaje uključeno.) Pozdravni zaslon prikazat će se dok sustav prolazi kroz samoispitivanje pri pokretanju. Sustav je spreman za uporabu kad se prikaže glavni zaslon i ponovno se aktiviraju gumbi **Administracijske mogućnosti** i **Prijava**.

Ako se pogreška nastavi ili se instrument ne može uspješno ponovno postaviti, kontaktirajte Tehnička podrška.

Ako želite isključiti instrument umjesto ponovnog pokretanja, pritisnite gumb **Isključi** i dopustite sustavu da isključi aplikaciju i računalo. Ne ometajte instrument dok se to događa. Nakon što se računalo isključi, isključite prekidač napajanja na mikroskopu. Pogreška bi trebala biti izbrisana prilikom sljedećeg pokretanja sustava. Ako se pogreška nastavi ili se instrument ne može uspješno pokrenuti, kontaktirajte Tehnička podrška.

Gumb **Servis** je dostupan za osoblje servisa tvrtke Hologic za pristup servisnom načinu rada, ako je potreban poziv terenskom servisu.

Tablica 6.1 Kodovi pogrešaka za Integrated Imager

Broj pogreške	Prikazana poruka	Vrsta pogreške	Radnja
4600	Vremensko ograničenje čekanja na završetak rada programa za obradu slika	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite morfologiju stakalaca (pregusto). Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.

Tablica 6.1 Kodovi pogrešaka za Integrated Imager

Broj pogreške	Prikazana poruka	Vrsta pogreške	Radnja
6200	Stakalce se ne može snimiti	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite kvalitetu stakalaca. Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6201	Stakalce se ne može snimiti	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite kvalitetu stakalaca. Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6354	Pogreška u algoritmu za obradu slika	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Isključite Imager i ponovno ga pokrenite.
6357	Nevažeća referenca objekta okvira slike	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Isključite Imager i ponovno ga pokrenite.
6371	Pogreška pokretanja procesora okvira	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Isključite Imager i ponovno ga pokrenite.
6615	Stakalce se ne može snimiti	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite morfologiju stakalaca (artefakte). Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6617	Stakalce se ne može snimiti	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite kvalitetu stakalaca (mjehurići). Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6621	Stakalce se ne može snimiti	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite morfologiju stakalaca (oskudno). Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6623	Stakalce se ne može snimiti	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite morfologiju stakalaca (prekobrojnost stanica). Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6628	Stakalce se ne može snimiti	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite morfologiju stakalaca (pregusto). Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6630	Stakalce se ne može snimiti	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite morfologiju stakalaca. Provjerite kvalitetu razmaza. Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6907	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6910	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6911	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6913	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6914	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6930	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6933	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6936	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
6951	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.

**Tablica 6.1 Kodovi pogrešaka za Integrated Imager**

Broj pogreške	Prikazana poruka	Vrsta pogreške	Radnja
6960	Obrada slika za provjeru nije uspjela	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Isključite Imager i ponovno ga pokrenite.
8010	Povezivanje s bazom podataka nije uspjelo	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite Imager, a zatim ga ponovno pokrenite.
11200	Imager ne može nastaviti s radom dok objektiv od 10X nije postavljen	Rukovatelj	Promijenite na objektiv od 10X. Pritisnite gumb U redu i nastavite.
11300	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11301	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11302	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11303	Pogreška u kalibraciji	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11304	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11305	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11306	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11307	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11308	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11309	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11310	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11311	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11312	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11400	Neusklađenost ID-a stakalca prilikom dovršetka pregleda	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite je li se stakalca pomaknuo tijekom pregleda. Provjerite ima li prepreka za čitač ID-a stakalca.
11401	Stakalce je pretamno za obradu	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite ima li prepreka na svjetlosnom putu. Provjerite Koehlerovo poravnanje. Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11402	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite čistoću i kvalitetu stakalaca. Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11403	Stakalce se ne može obraditi	Popravljivo	Pritisnite U redu . Provjerite čistoću i kvalitetu stakalaca. Pokušaj ponovnog snimanja stakalca.
11500	Pogreška na uređaju za kameru za snimanje	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.

Tablica 6.1 Kodovi pogrešaka za Integrated Imager

Broj pogreške	Prikazana poruka	Vrsta pogreške	Radnja
11501	Pogreška na uređaju za čitač za naljepnice	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
11502	Pogreška na uređaju za kontroler	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
11503	Pogreška na uređaju za stalak	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
11504	Pogreška na uređaju za kameru za snimanje	Popravljivo	Pritisnite U redu i nastavite s ručnim pregledom ili pritisnite Odustani i pokušajte ponovno snimiti stalak.
11600	Pogreška u povezivanju s kamerom za snimanje	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
11601	Pogreška u povezivanju s čitačem za naljepnice	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
11602	Pogreška u povezivanju s kontrolerom	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
11603	Pogreška u povezivanju sa stalkom	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
12100	Pogreška pokretanja niti automatskog očitavanja	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
12200	Pogreška u bazi podataka	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
12201	Argument baze podataka nije valjan	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
12202	Radnja u bazi podataka nije valjana	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
12203	Nulta referenca baze podataka	Nepopravljivo	Pritisnite U redu . Ponovno pokrenite ili isključite instrument, a zatim ga ponovno pokrenite.
12500	U zapisu o stakalcu postoje podaci koji nisu valjani	Popravljivo	Pritisnite U redu . Stakalce se može pregledati samo ručno.
12501	U zapisu o stakalcu postoje podaci koji nisu valjani	Popravljivo	Pritisnite U redu . Stakalce se može pregledati samo ručno.



RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.



Sedmo poglavlje

Servisne informacije

Adresa tvrtke

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

Služba za korisnike

Narudžbe proizvoda koje uključuju stalne narudžbe potrebno je zatražiti telefonski putem Službe za korisnike tijekom radnog vremena. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

Jamstvo

Kopija ograničenog jamstva tvrtke Hologic te drugi uvjeti i odredbe prodaje mogu se saznati obraćanjem Službi za korisnike.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku obratite se lokalnom uredu tvrtke Hologic Technical Solutions ili lokalnom distributeru.

Za pitanja o problemima sa sustavom ThinPrep™ Integrated Imager i povezanim problemima s aplikacijama predstavnici Tehničke podrške dostupni su u Europi i UK-u putem telefona od 8.00 do 18.00 CET od ponedjeljka do petka, na adresi TScytology@hologic.com i putem besplatnih brojeva navedenih ovdje:

Finska	0800 114829
Švedska	020 797943
Irska	1 800 554 144
Ujedinjena Kraljevina	0800 0323318
Francuska	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Španjolska	900 994197
Portugal	800 841034
Italija	800 786308
Nizozemska	800 0226782
Belgija	0800 77378
Švicarska	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



SERVISNE INFORMACIJE

Protokol za povrat robe

Za povrat opreme i potrošnog materijala za procesor ThinPrep™ Integrated Imager pokrivenih jamstvom obratite se Tehničkoj podršci.

Ugovori o servisu mogu se naručiti i putem Tehničke podrške.



Osmo poglavlje

Informacije o narudžbi

Poštanska adresa

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

Adresa doznake

Hologic, Inc.
Poštanski pretinac 3009
Boston, MA 02241-3009 SAD

Radno vrijeme

Radno vrijeme tvrtke Hologic je od 8:30 do 17:30 EST od ponedjeljka do petka, isključujući blagdane.

Služba za korisnike

Narudžbe proizvoda koje uključuju stalne narudžbe potrebno je zatražiti telefonski putem Službe za korisnike tijekom radnog vremena. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

Jamstvo

Kopiju ograničenog jamstva tvrtke Hologic i druge odredbe i uvjete možete zatražiti putem Službe za korisnike na prethodno navedene brojeve.



Protokol za povrat robe

Za povrat opreme i potrošnog materijala za procesor ThinPrep™ Integrated Imager pokrivenih jamstvom obratite se.

Tablica 8.1 Ponovno naručivanje potrošnih stavki za Integrated Imager

Stavka	Opis	Količina	Broj dijela
Set produžnog kabela	Produžni kabel za priključak računala od 10 ft	po jedinici	53033-001
Okular, 10X, 24 mm	Zamjenski okular (upotrebljava se u paru)	po jedinici	51815-001
Objektiv, 4X	Zamjenski 4X objektiv	po jedinici	52462-001
Objektiv, 10X	Zamjenski 10X objektiv	po jedinici	52463-001
Objektiv, 40X	Zamjenski 40X objektiv	po jedinici	51200-001
Pokrov za zaštitu od prašine	Pokrov mikroskopa za zaštitu od prašine	po jedinici	06210-001
Priručnik za rad sa sustavom Integrated Imager	Dodatni priručnik za rad	po jedinici	MAN-07956-2501

Tablica 8.2 Dodatni pribor

Stavka	Opis	Broj dijela
Teleskopska glava *	Teleskopska binokularna cijev	52029-001
Podizna opruga	Podizna opruga Hologic (10 mm)	ASY-03268
Podizna opruga**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektiv, 20X	Opcionalni objektiv	ASY-03287

* Ako je ugrađena teleskopska glava, mora biti konfigurirana s **JEDNOM** podiznom oprugom Hologic.

Teleskopska glava ne smije se upotrebljavati s podiznom oprugom Olympus.

** Standardna nagibna binokularna glava može imati samo **JEDNU** podiznu oprugu Olympus.



Kazalo

Numerics

10X objektiv	1.9, 8.2
10X senzor položaja objektiva	1.9
1-D crtični kod	3.14
1-D crtični kod, 2-D crtični kod	3.15
2-D crtični kod	3.14
40X objektiv	1.9, 8.2
4X objektiv	1.9, 8.2

A

administracijske mogućnosti	3.4
automatski pregled	4.2
automatsko lociranje	1.3, 4.12
automatsko očitavanje	1.3, 4.18
automatsko pokretanje / zaustavljanje automatskog očitavanja	3.36
automatsko sigurnosno kopiranje baze podataka	6.1

B

bojilo	1.8
brzina autom. lociranja	3.40

C

CD pogon	3.26
----------	------

D

datum, podesi	3.9
dimenzije	1.10



F

- filtri 2.6
- format crtičnog koda 3.14
- format naljepnice 3.14
- funkcija Označi 4.7
- funkcija Prethodno 4.7
- funkcija Sljedeće 4.7

G

- glasnoća (zvuk) 3.42
- glasnoća zvučnog signala 3.42
- glava
 - teleskopska 2.5
 - trinokularna 2.5
- glavni izbornik 3.33
- gumb za podešavanje intenziteta svjetla 1.9
- gumbi za izoštravanje fokusa 1.9

H

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

I

- indikator za oznaku 3.43, 4.14
- informacije o narudžbi 8.1
- instalacija 2.1
- integritet uzorka 1.8
- isključivanje 2.10
- izvješća i zapisnici 3.18
- izvješće o povijesti po danu 3.20
- izvješće o povijesti po tjednu 3.20



K

kabel za napajanje 1.12
koehlerovo poravnanje 5.2
kondenzator 1.9
kontrola pregleda 1.9, 4.7
kontrola za pregled, prilagodba 2.7
kontroler 2.5
korisnički računi 3.5
korisničko sučelje 3.1

L

jezik, odabir 3.17

M

masa 1.11, 2.2
mikroskop 2.5

N

naknadni pregled 1.3, 4.2, 4.21
napetost upravljačkih gumba za osi x, y na stalku 2.6
napon 1.12
nastavak za nos 1.3
naziv instrumenta 3.13
naziv laboratorija 3.11
nepodudaranje ID-a stakalca 6.5
nepopravljive pogreške 6.7
normalno isključivanje 2.10



O

objektiv	1.3
objektivi, 4X, 10X, 40X	1.9, 2.5, 8.2
očitaj ID stakalca	4.9
odvijač (uz uređaj)	1.9, 2.7
okulari	1.9, 2.5, 8.2
opasnosti	1.14
osigurači	1.12
osobne postavke korisnika	3.34
oznaka	1.3
oznake, mjesto na instrumentu	1.18

P

podesi datum	3.9
podesi vrijeme	3.10
pogreška, nepopravljiva	6.7
pogreška, popravljiva	6.6
pogreške sustava	3.19
pokrov za zaštitu od prašine	8.2
pokrovno stakalce	1.7
pojediniosti o uporabi	3.22
poluautomatsko pokretanje / zaustavljanje automatskog očitavanja	3.37
ponovno pokretanje instrumenta Integrated Imager	6.8
ponovno postavljanje postavki na zadano	3.44
popravljiva pogreška	6.6
poruke o pogreškama	6.8
posebne mjere opreza	1.7
postavke automatskog očitavanja	3.34
postavke lozinke	3.28
postavke sustava	3.8
postupak pregleda	1.3
postupak pregleda stakalca	4.4
postupak snimanja	1.2, 1.5



postupanje s uzorkom	1.8
potrebni materijali	4.5
potvrdite ID stakalca	6.5
povijest uporabe	3.20
predmet interesa	1.5
pregled komponenti	1.9
pregled stakalca	4.2, 4.12
pregledaj oznake	4.17
prekidač napajanja	
mikroskop	1.9, 2.8
računalo	1.9, 2.8
preklapanje automatskog očitavanja	3.34
preklapanje, automatsko očitavanje	3.34
pretraga stakalaca	3.23
pribor	8.3, 8.2
prijava	3.32
primjerenost uzorka	4.15
priprema stakalca	4.1
priprema uzorka	1.7
priručnik za rad	8.2
produženo isključivanje	2.11
provjera staničnosti	4.15

R

računalo	2.5
raspon temperature	1.11
raspon vlage	1.11
referentna oznaka	1.11
rješavanje problema	6.1
ručni pregled	4.2
ručni unos ID-a stakalca	6.4
ručno + automatsko očitavanje	3.39



S

- sakupljač 1.9, 5.3
- samoprovjera uključenog napajanja (POST) 1.13
- sažetak uporabe 3.21
- senzor položaja, 10X objektiv 1.9
- sigurnosni list materijala
 - otopina CytoLyt 1.19
 - otopina PreservCyt 1.19
- sigurnosni standardi 1.13
- sigurnosno kopiranje baze podataka, automatsko 6.1
- sigurnosno kopiranje baze podataka, pokrenuto od strane korisnika 3.24
- sigurnosno kopiranje nije uspjelo 6.1
- služba za korisnike 7.1, 8.1
- smjer automatskog očitavanja 3.34
- snaga 1.12, 2.2
- snimanje
 - rad 4.1
- snimanje stakalaca 4.8
- snimanje stakalca 4.8
- spremi na USB 3.44
- stakalce za mikroskop 1.11
- stalak, mikroskop, motoriziran 1.9

T

- tehnička podrška 7.1

U

- uključivanje sustava Integrated Imager 2.7
- upozorenja 1.14
- upravljački gumb za stalak, napetost 2.6
- upravljački gumb za stalak, visina 2.6
- USB priključci 3.45
- USB uređaj za pohranu 3.25



V

verzija softvera sustava	2.9
vidno polje	1.5, 4.12
vrijeme, podesi	3.10
vrsta automatskog očitavanja	3.34
vrsta CD-a	3.26

Z

zapis podataka stakalca	4.3
zaslon osjetljiv na dodir	2.6, 4.6
zaslon sustav onemogućen	6.8
zvuk	3.42



KAZALO

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom

Načini automatskog očitavanja – koriste se prilikom pregleda cijelog stakalca

Automatsko pokretanje/zaustavljanje



Stalak se automatski oprezno pomiče u vidnim poljima koja se preklapaju. Stupanj preklapanja iz reda u red i brzina kretanja stakla mogu se prilagoditi prema korisniku. Korisnik može pauzirati i potom nastaviti pokretanje stakla.



Poluautomatsko pokretanje/zaustavljanje



Korisnik pokreće stalak da prijeđe na sljedeće vidno polje. Stupanj preklapanja od reda do reda i brzinu kretanja stakla podešava korisnik.



Ručno+

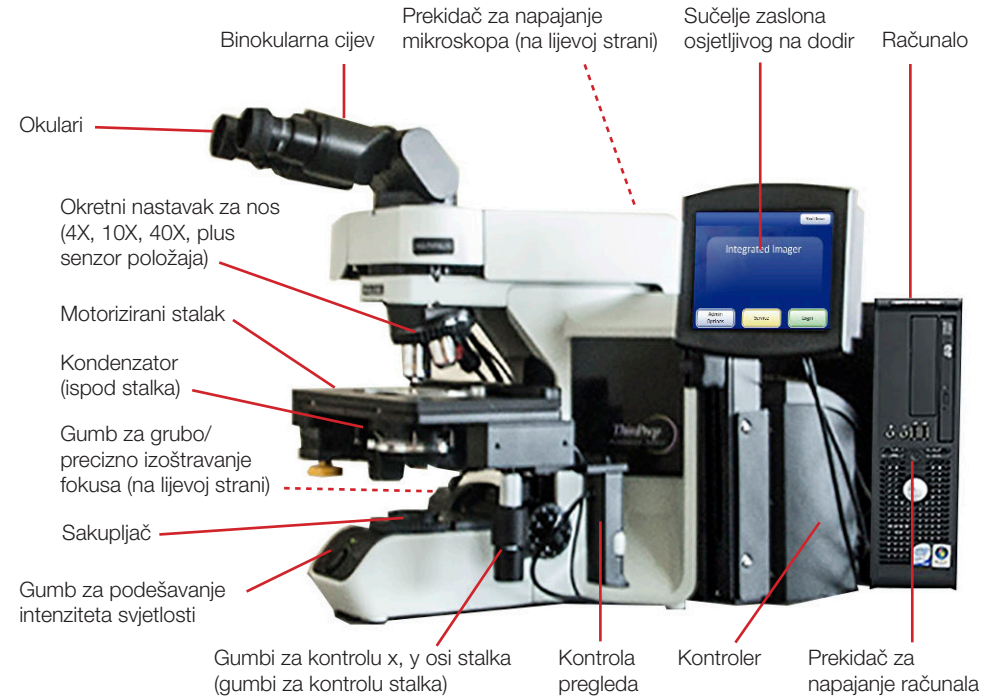


Korisnik ručno pomiče stalak unutar svakog reda pomoću gumba za kontrolu stakla. Korisnik može prilagoditi stupanj preklapanja od reda do reda. Stalak se automatski pomiče između redova. Nisu potrebne postavke brzine.



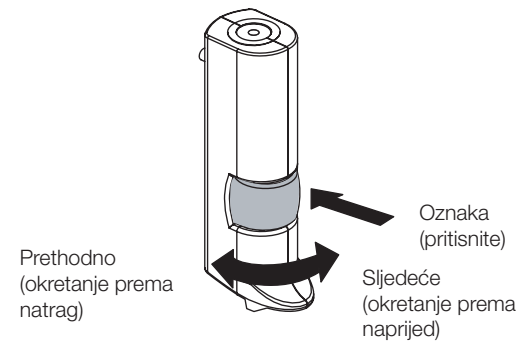
Brzi vodič za ThinPrep™ Integrated Imager

Komponente sustava Integrated Imager



Integrated Imager može se razlikovati od dizajna okvira mikroskopa prikazanog ovdje. Pogledajte upute za rad.

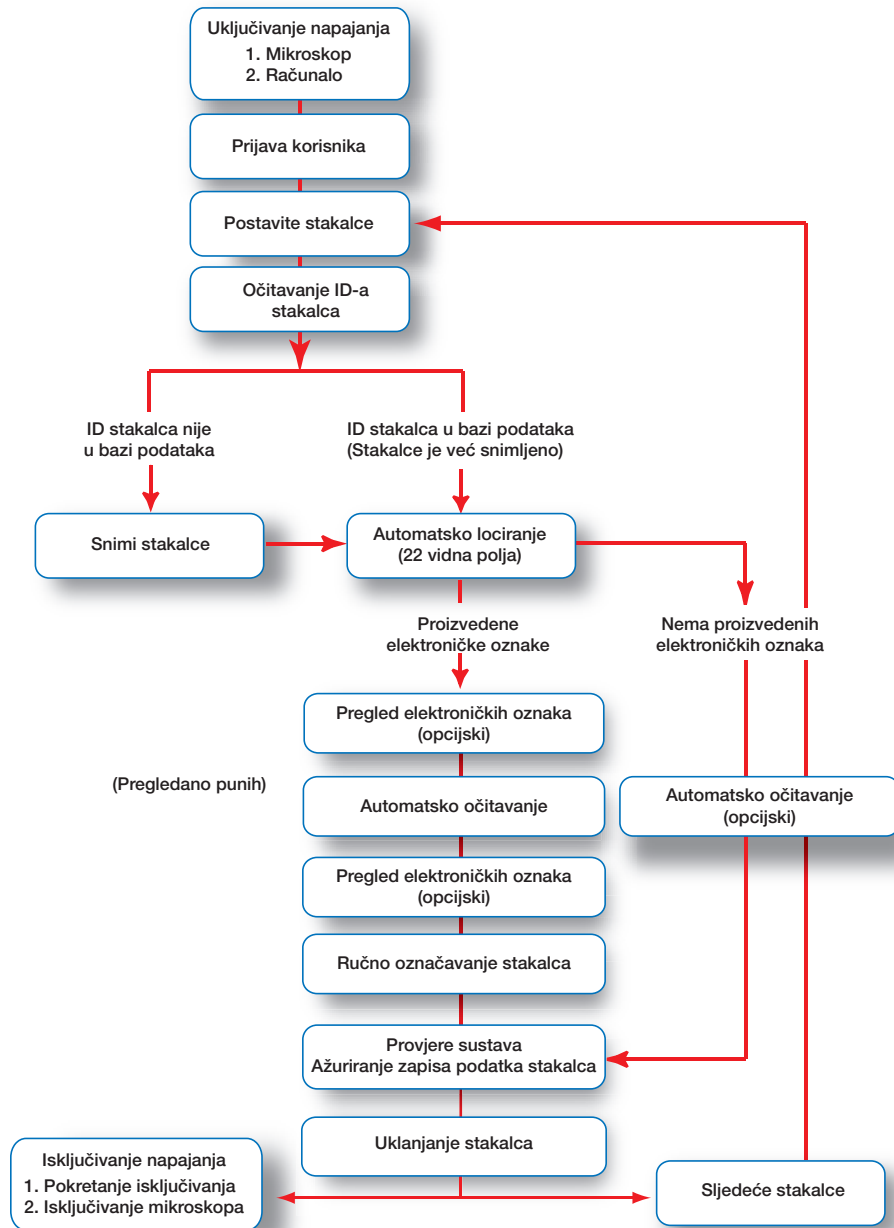
Kontrole pregleda



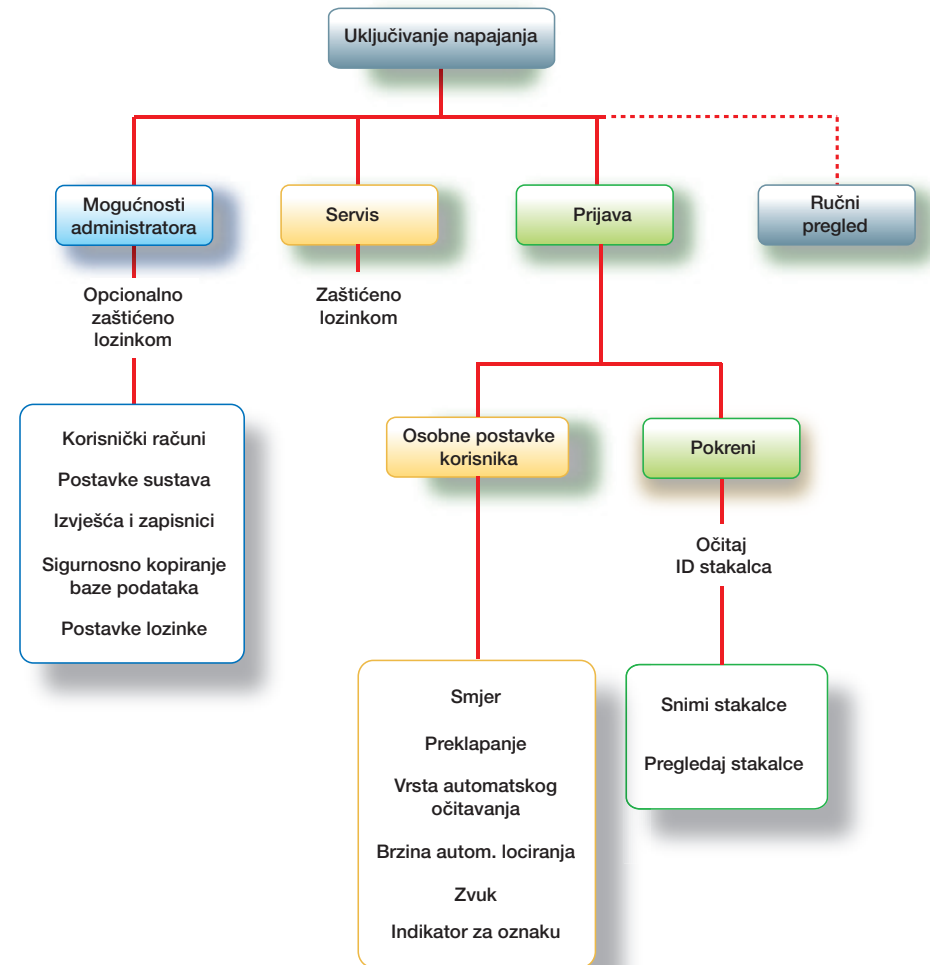
Kontrola pregleda s pomoću kotačića za pomicanje

Zaslon osjetljiv na dodir (primjer)

Uobičajen postupak pregleda stakalca



Pregled izbornika softvera



Hologic®

ThinPrep™

Integrated Imager

Průběžník za rad



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija



MAN-07956-2501 ver. 001