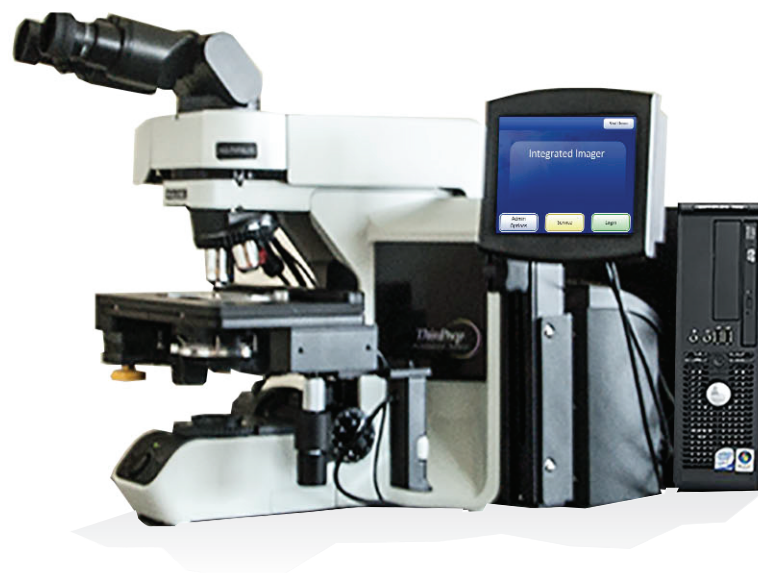


HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Návod k obsluze



ThinPrep™ Integrated Imager

Návod k obsluze

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Zadavatel v Austrálii:
Hologic (Australia and
New Zealand Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Austrálie
Tel: 02 9888 8000

ThinPrep™ Integrated Imager je automatizovaný zobrazovací a kontrolní systém na bázi počítače pro použití se sklíčky pro cervikální cytologii ThinPrep. Systém ThinPrep Integrated Imager je určen k tomu, aby pomohl cytotechnologovi nebo patologovi zvýraznit oblasti sklíčka pro další manuální kontrolu. Produkt nenahrazuje ruční kontrolu. Určení vhodnosti preparátu a diagnózy pacienta je výhradně v kompetenci cytotechnologů a patologů vyškolených společností Hologic k hodnocení preparátů připravených technologií ThinPrep. Pouze v případě, že příslušný soud pravomocně rozhodne, že výrobek prodaný zákazníkovi podle této smlouvy byl konstrukčně vadný nebo obsahoval výrobní vadu a že tato vada byla výhradně příčinou chybné diagnózy, která způsobila újmu pacientovi, společnost Hologic odškodní zákazníka za náhradu škody, kterou zákazník zaplatil za účelem splnění rozsudku o újmě na zdraví v souvislosti s výrobkem.

© Hologic, Inc., 2021. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, přenášena, přepisována, ukládána do vyhledávacího systému nebo překládána do jakéhokoli jazyka nebo počítačového jazyka, v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky, elektronickými, mechanickými, magnetickými, optickými, chemickými, manuálními nebo jinými, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Spojené státy americké.

Přestože tato příručka byla vypracována s veškerými preventivními opatřeními k zajištění přesnosti, společnost Hologic nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli chyby nebo opomenutí, ani za jakékoli škody vyplývající z aplikace nebo použití těchto informací.

Na tento produkt se může vztahovat jeden nebo více patentů USA uvedených na adrese <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, PreservCyt a ThinPrep jsou registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných společností.

Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

Číslo dokumentu: AW-22851-2601 Rev. 001

7-2021



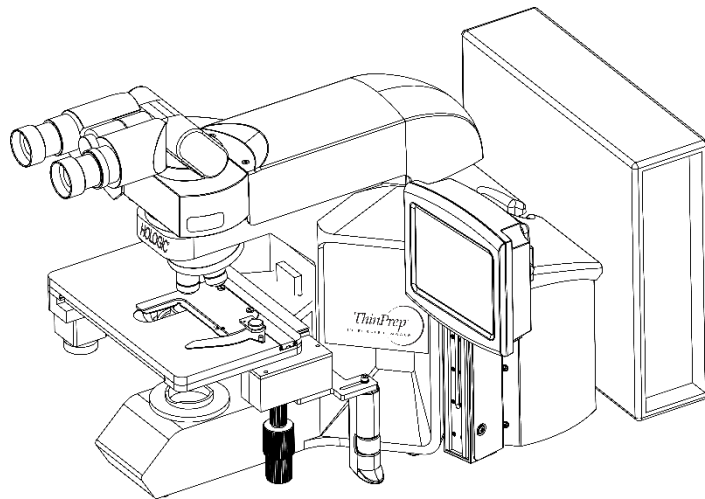
Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22851-2601 Rev. 001	7-2021	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí. Administrativní změny. Odstranění podmínek skladování vzorků v roztoku PreservCyt.

Tato stránka byla ponechána prázdná záměrně



Přehled operací a klinické informace



Systém ThinPrep™ Integrated Imager



A. URČENÉ POUŽITÍ

ThinPrep™ Integrated Imager je poloautomatizované zařízení, které používá počítačovou zobrazovací technologii k pomoci při screeningu primárního karcinomu děložního čípku pomocí sklíček ThinPrep Pap Test na přítomnost atypických buněk, cervikální neoplazie, včetně prekursorových lézí (nízkostupňové spinocelulární intraepiteliální léze, vysokostupňové spinocelulární intraepiteliální léze) a karcinomu, jakož i všech ostatních cytologických kritérií definovaných *systemem Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*¹. Jen pro profesionální použití.

B. SHRUTÍ A VYSVĚTLENÍ SYSTÉMU

ThinPrep Integrated Imager je automatický zobrazovací a kontrolní systém pro použití se sklíčky ThinPrep Pap Test. Kombinuje zobrazovací technologii pro identifikaci mikroskopických polí diagnostického zájmu s automatizovaným pohybem stolku mikroskopu za účelem lokalizace těchto polí. Při rutinním použití vybere ThinPrep Integrated Imager 22 zorných polí, která cytotechnolog (CT) zkontroluje. Po přezkoumání těchto polí cytotechnolog buď dokončí diagnózu, pokud nejsou zjištěny žádné abnormality, nebo provede přezkoumání celého sklíčka, pokud jsou zjištěny nějaké abnormality. ThinPrep Integrated Imager také umožňuje fyzické značení míst zájmu cytopatologa.

C. PRINCIPY FUNGOVÁNÍ

ThinPrep Integrated Imager je kombinovaný systém, který využívá počítačovou analýzu obrazu a automatickou lokalizaci mikroskopu a pomáhá cytotechnologovi nebo patologovi identifikovat nejzajímavější oblasti preparátu. Preparáty používané s tímto systémem musí být nejprve připraveny na procesoru ThinPrep™ Genesis™, na procesorech ThinPrep™ 2000 System nebo ThinPrep™ 5000 a obarveny pomocí ThinPrep™ Stain. Systém ThinPrep Integrated Imager lze použít jako konvenční mikroskop, pokud není použit pro zobrazení ThinPrep™.

Integrated Imager ThinPrep zachytí celou buněčnou skvrnu sklíčka přibližně za 90 sekund. Systém získává a zpracovává obrazová data ze sklíček a identifikuje diagnosticky relevantní buňky nebo skupiny buněk na základě zobrazovacího algoritmu, který zohledňuje buněčné rysy a tmavost jader. Během zobrazování sklíček se zaznamená alfanumerický identifikátor sklíčka a do systému se uloží souřadnice x a y 22 polí, která jsou předmětem zájmu.

Po zpracování obrazu funguje zařízení jako automatický mikroskop, který cytotechnologovi zobrazí 22 polí obsahujících buňky, které ho zajímají. Cytotechnolog pomocí ovládní kontroly nebo dotykové obrazovky postupně prochází jednotlivá zájmová pole (Automatické vyhledávání). Kromě toho rozsah kontroly stanoví metodu automatizovaného značení objektů pro další kontrolu. Pokud cytotechnolog zjistí, že některé z těchto polí obsahují abnormální objekty, může být toto pole označeno elektronicky. Systém Integrated Imager navede cytotechnologa, aby provedl kontrolu celého místa buňky u jakéhokoli sklíčka, které má pole elektronicky označená (Automatické skenování).

Cytotechnolog určuje vhodnost vzorku a přítomnost infekcí během prohlížení 22 zorných polí zobrazených systémem ThinPrep Integrated Imager. K určení vhodnosti vzorku lze použít kteroukoli ze dvou metod. První metodou je počítání buněk a stanovení průměrného počtu buněk ve 22 zorných polích zobrazených zobrazovačem. Druhou metodou je spočítání a stanovení průměrného počtu buněk v 10 zorných polích v celém průměru buněčné skvrny. Obě metody umožní cytotechnologovi určit, zda je na sklíčku přítomno minimum buněk podle kritérií Bethesda systému. Na závěr kontroly sklíčka jsou elektronicky značené objekty cytotechnologem na snímku ručně označeny. Informace o sklíčku jsou uloženy v počítačové databázi včetně souřadnic x a y představujících elektronicky označená místa a stav sklíčka je označen jako „dokončeno“.

Cytotechnolog může prohlížet sklíčka ihned po každém sklíčku (sekvenční metoda) nebo jako alternativní pracovní postup pro laboratoře mohou být sklíčka snímány postupně a jejich souřadnice uloženy do počítačové databáze pro pozdější prohlížení cytotechnologem nebo patologem (dávková metoda).

Souhrn informací o bezpečnosti a výkonu tohoto prostředku naleznete na webových stránkách společnosti Hologic na adrese hologic.com/package-inserts a v databázi EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmikoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi nebo uživateli.

D. OMEZENÍ

- ThinPrep Integrated Imager by měl obsluhovat pouze personál, který byl náležitě vyškolen.
- Všechna sklíčka, která projdou primárním automatickým screeningem pomocí přístroje Integrated Imager, vyžadují ruční opětovné prověření vybraných zorných polí cytotechnologem nebo patologem.
- ThinPrep Integrated Imager je indikován pouze pro použití s testem ThinPrep Pap.
- Systém ThinPrep Integrated Imager je určen pouze pro sklíčka ThinPrep Pap Test připravená pomocí procesoru ThinPrep™ Genesis™, systému ThinPrep™ 2000 a procesoru ThinPrep™ 5000. ThinPrep Integrated Imager není určen pro použití se sklíčky ThinPrep Pap Test připravenými s pomocí procesoru ThinPrep™ 3000.
- Musí být použita sklíčka ThinPrep™ s výchozími značkami.
- Sklíčka musí být obarvena pomocí ThinPrep Stain v souladu s příslušným protokolem obarvení sklíčka přístroje ThinPrep Integrated Imager.
- Sklíčka by měla být před umístěním na systém čistá.
- Krycí sklíčka by měla být suchá a správně umístěná.
- Sklíčka, která jsou poškozená nebo špatně zakrytá, by se neměla používat.
- Sklíčka použitá s přístrojem ThinPrep Integrated Imager musí obsahovat správně formátované identifikační údaje přístupového čísla, jak je to popsáno v provozní příručce.
- Sklíčka, která byla úspěšně zobrazena na přístroji Integrated Imager, nelze znovu zobrazovat.
- Výkonnost na přístroji ThinPrep Integrated Imager s použitím sklíček připravených z opakovaně zpracovaných lahvíček se vzorky nebyla hodnocena; proto se doporučuje tato sklíčka ručně zkontrolovat.

E. VAROVÁNÍ

- Integrated Imager generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a může způsobovat rušení rádiové komunikace.
- ThinPrep Integrated Imager musí nainstalovat autorizovaný servisní zástupce společnosti Hologic.

F. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Při vkládání a vykládání sklíček na ThinPrep Integrated Imager je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo rozbití sklíčka nebo zranění.
- Integrated Imager by měl být umístěn na rovném, pevném povrchu mimo dosah vibračních strojů, aby byl zajištěn řádný provoz.

G. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Systém ThinPrep Integrated Imager je technologicky podobný zobrazovacímu systému ThinPrep. Výkonnostní charakteristiky zařízení ThinPrep Integrated Imager byly porovnány se zobrazovacím systémem ThinPrep v multicentrické klinické studii. Zobrazovací systém ThinPrep™ byl srovnáván s ruční kontrolou v samostatné multicentrické klinické studii. Obě klinické studie jsou popsány v následujících částech.

G.1 Zobrazovací systém ThinPrep ve srovnání s ruční kontrolou

V průběhu jedenácti (11) měsíců byla na čtyřech (4) pracovištích cytologických laboratořích ve Spojených státech provedena multicentrická dvouramenná klinická studie². Cílem studie s názvem „Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System“ (Multicentrická studie hodnotící primární screeningové schopnosti zobrazovacího systému ThinPrep™) bylo prokázat, že rutinní screening sklíček testu ThinPrep Pap pomocí systému ThinPrep Imaging System je ekvivalentní ručnímu hodnocení sklíček ThinPrep ve všech kategoriích používaných pro cytologickou diagnózu (vhodnost vzorku a popisná diagnóza), jak je definováno kritérii Bethesda System¹.

Dvouramenná studie umožnila porovnat cytologickou interpretaci (popisná diagnóza a vhodnost vzorku) z jednoho preparátu připraveného metodou ThinPrep, který byl nejprve vyšetřen pomocí standardních laboratorních postupů cervikální cytologie (*ruční kontrola*) a poté byl po 48 denním časovém odstupu vyšetřen pomocí zobrazovacího systému ThinPrep (*kontrola zobrazovačem*). Podskupina sklíček ze studie byla přezkoumána a posouzena skupinou tří (3) nezávislých cytopatologů za účelem stanovení konsenzuální diagnózy. Konsenzuální diagnóza byla použita jako „zlatý standard“ pro hodnocení pravdy u výsledků studie.

G.1.1 Charakteristiky laboratořích a pacientek

Z 10 359 pacientů ve studii jich 9 550 splňovalo požadavky pro zařazení do popisné analýzy diagnóz. Během studie nebylo možné přečíst 7,1 % (732/10 359) sklíček na přístroji Imager a bylo nutné provést ruční kontrolu ve skupině *kontrola zobrazovačem*. Nadměrný počet vzduchových bublin na sklíčkách byl hlavním faktorem. Mezi další faktory patřily problémy se zaostřením, hustota sklíček, selhání při čtení identifikace sklíček, detekce sklíček mimo pozici, několik sklíček umístěných v kazetovém slotu a sklíčka, která již byla zobrazena. Cytologické laboratoře, které se studie zúčastnily, se skládaly ze čtyř center. Všechna vybraná pracoviště měla rozsáhlé zkušenosti se zpracováním a vyhodnocováním gynekologických preparátů ThinPrep a byla vyškolená v používání zobrazovacího systému ThinPrep. Studovaná populace představovala různé geografické oblasti a skupiny žen, které by při normálním klinickém použití podstoupily cervikální screening pomocí zobrazovacího systému ThinPrep. Tato pracoviště zahrnovala jak ženy, které byly rutinně vyšetřovány (screeningová populace), tak pacientky s nedávnou anomálií krčku děložního (doporučená populace). Charakteristiky pracovišť studie jsou shrnuty v tabulce 1.

Tabulka 1. Charakteristika pracovišť

Pracoviště	1	2	3	4
Screeningová (nízkoriziková) populace	88 %	82 %	90 %	94 %
Doporučená populace (s vysokým rizikem)	12 %	18 %	10 %	6 %
Prevalence HSIL+	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
Testy ThinPrep Pap / rok	120 000	70 200	280 000	105 000
Počet cytotechnologů	14	9	32	11
Počet cytotechnologů ve studii	2	2	2	2
Počet cytopatologů	6	5	6	14
Počet cytopatologů ve studii	1	2	1	2

G.1.2 Odhady citlivosti a specifčnosti popisné diagnózy

Panel tří nezávislých cytopatologů posuzoval preparáty ze všech nesouhlasných (cytologický rozdíl jednoho stupně nebo vyšší) případů popisné diagnózy (639), všech souhlasných pozitivních případů (355) a náhodně vybrané 5% podskupiny 8 550 negativních souhlasných případů (428). Cytopatologové v rozhodovací komisi byli certifikovaní lékaři, z nichž všichni měli subspecializační certifikaci v cytopatologii. Jejich zkušenosti v cytopatologii se pohybovaly od 6 do 12 let. Dva z posuzovatelů byli z univerzitních pracovišť a jeden posuzovatel byl ze soukromého zdravotnického střediska. Objem testů v institucích posuzovatelů se pohyboval od 12 000 do 30 000 testů ThinPrep Pap ročně.

Konsenzuální diagnóza byla definována jako shoda alespoň dvou ze tří cytopatologů. Všechny preparáty zaslané panelu cytopatologů nebyly identifikovány podle pracoviště ani nijak seřazeny. Pokud se nepodařilo dosáhnout konsenzuální diagnózy alespoň u dvou ze tří cytopatologů, celý panel cytopatologů přezkoumal každý případ současně pomocí vícehlavého mikroskopu, aby určil konsenzuální diagnózu.

Posuzované výsledky byly použity jako „zlatý standard“ pro definování následujících hlavních „pravých“ popisných klasifikací diagnóz systému Bethesda: Negativní, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, skvamózní karcinom (SQ CA) a žlázbuněčný karcinom (GL CA). Byly vypočteny odhady citlivosti a specifčnosti spolu s 95% intervalem spolehlivosti pro ramena studie *ruční kontrola* a *kontrola zobrazovačem*. Byly rovněž vypočteny rozdíly v citlivosti a specifčnosti mezi oběma rameny spolu s 95% intervalem spolehlivosti. Z náhodně vybrané 5% podskupiny 8 550 případů (428 preparátů), které byly oběma stranami shledány negativními a posouzeny, bylo 425 „pravých“ negativních a 3 „pravé“ ASCUS preparáty. K úpravě počtu pravdivě pozitivních a pravdivě negativních případů pro 8 550 negativních shodných případů byla použita technika vícenásobné imputace na základě 5 % případů, které byly rozhodnuty².

Tabulka 2 shrnuje odhady senzitivity a specifcity popisné diagnózy s 95% intervaly spolehlivosti pro všechny lokality dohromady pro „pravý“ ASCUS+, LSIL+ a HSIL+.

Tabulka 2. Ruční kontrola versus kontrola zobrazovače, shrnutí popisné diagnózy

Prahová hodnota	Citlivost			Specifičnost		
	Ruční (95% IS)	Zobrazovač (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	Ruční (95% IS)	Zobrazovač (95% CI)	Rozdíl (95% CI)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % až 78,8 %)	82,0 % (78,8 % až 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % až 10,0 %)	97,6 % (97,2 % až 97,9 %)	97,8 % (97,4 % až 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % až 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % až 83,7 %)	79,2 % (74,7 % až 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % až 4,0 %)	99,0 % (98,8 % až 99,2 %)	99,1 % (98,9 % až 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % až 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % až 81,2 %)	79,9 % (72,2 % až 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % až 12,6 %)	99,4 % (99,2 % až 99,6 %)	99,6 % (99,5 % až 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % až 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (18,1 % až 42,7 %)	13,8 % (6,1 % až 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % až 5,0 %)	99,5 % (99,3 % až 99,6 %)	99,8 % (99,7 % to 99,9 %)	+0,3 % (0,2 % až 0,4 %)

Výsledky uvedené v tabulce 2 ukazují, že v případě ASCUS+ bylo zvýšení citlivosti *kontroly pomocí zobrazovače* oproti *ruční kontrole* statisticky významné a dolní hranice 95% intervalu spolehlivosti činila 2,6 % pro všechna místa dohromady. Pozorovaný rozdíl mezi citlivostí pro ASCUS+ se mezi jednotlivými pracovišti pohyboval od -2,8 % s 95% intervalem spolehlivosti (-10,6 %; 5,0 %) do +14,4 % s 95% intervalem spolehlivosti (8,2 %; 20,5 %). Rozdíl ve výsledcích specifičnosti mezi *kontrolou zobrazovačem* a *ruční kontrolou* nebyl statisticky významný s 95% intervalem spolehlivosti -0,2 % až +0,6 %. Pozorované rozdíly mezi specifičnostmi se v jednotlivých lokalitách pohybovaly od -0,3 % do +0,4 %.

Výsledky uvedené v tabulce 2 ukazují, že rozdíl mezi citlivostí ramene *Kontrola zobrazovačem* a *Ruční kontrola* pro LSIL+ pro všechny lokality dohromady nebyl statisticky významný s 95% intervalem spolehlivosti -5,0 % až +4,0 %. Pozorovaný rozdíl mezi citlivostí pro LSIL+ se mezi jednotlivými pracovišti pohyboval od -6,3 % s 95% intervalem spolehlivosti (-14,7 %; 2,1 %) do +8,1 % s 95% intervalem spolehlivosti (-4,0 %; 20,1 %). Rozdíl ve výsledcích specifičnosti mezi *kontrolou zobrazovačem* a *ruční kontrolou* nebyl statisticky významný s 95% intervalem spolehlivosti -0,1 % až +0,3 %. Pozorované rozdíly mezi specifičnostmi se v jednotlivých lokalitách pohybovaly od -0,4 % do +0,6 %.

Výsledky uvedené v tabulce 2 ukazují, že rozdíl mezi citlivostí ramene *Kontrola zobrazovačem* a *Ruční kontrola* pro HSIL+ pro všechny lokality dohromady nebyl statisticky významný s 95% intervalem spolehlivosti -1,1 % až +12,6 %. Pozorovaný rozdíl mezi citlivostí pro HSIL+ se mezi jednotlivými pracovišti pohyboval od -2,5 % s 95% intervalem spolehlivosti (-15,4 %; 10,4 %) do +13,6 % s 95% intervalem spolehlivosti (-0,7 %; 28,0 %). Rozdíl specifičnosti mezi *kontrolou zobrazovačem* a *ruční kontrolou* nebyl statisticky významný s 95% intervalem spolehlivosti +0,06 % až +0,4 %. Pozorované rozdíly mezi specifičnostmi se v jednotlivých lokalitách pohybovaly od -0,1 % do +0,7 %.

Tabulka 3 uvádí údaje o neurčených mezních četnostech pro benigní buněčné změny pro všechna pracoviště dohromady.

Tabulka 3. Neurčené mezní četnosti – souhrn popisné diagnózy pro benigní buněčné změny – všechna pracoviště dohromady

Počet pacientek:	Ruční kontrola		Kontrola zobrazovačem	
	N	%	N	%
Deskriptivní diagnóza				
Benigní buněčné změny:	405	4,2	293	3,1
Infekce:				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Plísnivé organismy odpovídající Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Převaha kokobacilů	71	0,7	60	0,6
Bakterie odpovídající Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Buněčné změny spojené s virem herpes	1	0,0	1	0,0
Jiná infekce	1	0,0	0	0,0
Reaktivní buněčné změny spojené s / se:				
Zánětem	218	2,3	156	1,6
Atrofií se zánětem (atrofická vaginitida)	68	0,7	46	0,5
Radiací	0	0,0	0	0,0
Nitroděložním tělískem	0	0,0	0	0,0
Jinou reaktivní buněčnou změnou	34	0,4	14	0,1

Poznámka: Některé pacientky měly více než jednu podkategorii diagnóz.

Ruční kontrola ukázala vyšší míru benigních buněčných změn (405) než u případů kontroly zobrazovačem (293).

Podrobné informace o výkonu zobrazovacího systému ThinPrep™ naleznete v souhrnu operací a klinických informacích zobrazovacího systému ThinPrep™ (MAN-03938-001).

G.2 Srovnání přístroje ThinPrep Integrated Imager a zobrazovacího systému ThinPrep

Multicentrická, dvouramenná klinická studie byla provedena na třech (3) pracovištích ve Spojených státech. Cílem studie s názvem „Multicentrické posouzení přístroje ThinPrep™ Integrated Imager“ bylo ukázat, že rutinní screening sklíčků ThinPrep Pap Test připravených na systému ThinPrep™ 2000 a procesoru ThinPrep™ 5000 pomocí přístroje ThinPrep Integrated Imager je podobný kontrole sklíčků ThinPrep pomocí zobrazovacího systému ThinPrep pro všechny kategorie používané pro cytologickou diagnózu (přiměřenost vzorku a popisná diagnóza) podle kritérií systému Bethesda¹.

Přístup dvouramenné studie umožnil srovnání cytologické interpretace (deskriptivní diagnóza a adekvátnost vzorku) z jednoho sklíčka připraveného pro ThinPrep (známá diagnóza), které bylo nejprve podrobeno screeningu pomocí přístroje Integrated Imager a poté po dvoutýdenním časovém odstupu za pomoci zobrazovacího systému ThinPrep. Posuzovaná diagnóza při zařazení byla použita jako „zlatý standard“ pro hodnocení pravdy u výsledků studie.

Sklíčka použitá v této studii byla zpracována na systému ThinPrep™ 2000 a procesoru ThinPrep™ 5000. Studijní sklíčka byla vytvořena, ručně přezkoumána a posouzena během provádění předchozí studie².

Všechna sklíčka byla hodnocena nezávisle pro obě ramena studie. Sklíčka byla randomizována před kontrolou sklíčků v každém rameni studie. Cytologické diagnózy a adekvátnost vzorku byly stanoveny v souladu s kritérii systému Bethesda pro obě ramena studie.

G.2.1 Charakteristiky laboratoří a pacientek

Cytologické laboratoře, které se studie zúčastnily, se skládaly ze tří center. Všechna vybraná pracoviště měla rozsáhlé zkušenosti se zpracováním a vyhodnocováním gynekologických preparátů ThinPrep a byla vyškolená v používání zobrazovacího systému ThinPrep Integrated Imager.

Počet pacientů (plánovaných a analyzovaných)

Do této studie bylo zařazeno 2 520 sklíček (840 na každém místě). Šest (6) z 2 520 (0,2 %) sklíček bylo vyloučeno z přezkumu a analýzy, protože byly rozbité a nečitelné.

Na každém pracovišti byly shromážděny základní demografické údaje o každém zapsaném sklíčku, které pomohly cytotechnologovi při stanovení diagnózy u výsledných preparátů. Shrnutí těchto demografických informací je uvedeno v tabulce 4 pro všechna pracoviště.

Tabulka 4. Demografie pracoviště

Číslo pracoviště	Věk (roky) Medián	Počet hysterektomií (% zařazených)	Počet postmenopauzálních (% zařazených)
1	36 let	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 let	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 let	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Celkově	35 let	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Každé sklíčko bylo nezávisle přezkoumáno třikrát (3) na každém pracovišti třemi (3) samostatnými páry cytotechnologů a patologů za použití běžných laboratorních a klinických postupů. To přineslo celkem 7 542 diagnostických výsledků. Žádný z těchto výsledků nebyl vyloučen z analýzy.

Hlavní kritéria způsobilosti

Kritéria pro zařazení

Studijní preparáty (dva preparáty na případ, jeden preparát byl připraven na systému ThinPrep 2000 a druhý na procesoru ThinPrep 5000) byly vytvořeny, ručně přezkoumány a posouzeny během provádění předchozí studie². Sklíčka testu ThinPrep Pap ze tří pracovišť obsahovala následující údaje:

- NILM: 1 260 sklíček z 630 případů
- ASC-US: 300 sklíček ze 150 případů
- LSIL: 300 sklíček ze 150 případů
- ASC-H: 300 sklíček ze 150 případů
- AGUS: 30 sklíček z 15 případů
- HSIL: 300 sklíček ze 150 případů
- Rakovina: 30 sklíček z 15 případů

Kritéria pro vyloučení

Sklíčko je pro účely této studie rozbité nebo nečitelné.

Kritéria pro hodnocení

Primárním cílem této studie bylo odhadnout citlivost, specifčnost a pravděpodobnostní poměry při diagnostice preparátů zobrazených a kontrolovaných na přístroji Integrated Imager (sekvenční metoda) a porovnat je se zobrazovacím systémem ThinPrep (TIS). Referenčním standardem pro preparáty v této studii byla konsenzuální diagnóza stanovená patologem v předchozí studii².

G.2.2 Odhady citlivosti a specifčnosti popisné diagnózy

Zkratky pro diagnostické prahové hodnoty:

Rozdělení kategorií

Prahová hodnota	Negativní	Pozitivní
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rakovina
LSIL+	NILM, ASKUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rakovina
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, rakovina
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, rakovina

Výsledky studie jsou uvedeny v tabulce 5. Ve všech abnormálních kategoriích byla citlivost pro přístroj Integrated Imager vyšší než u zobrazovacího systému ThinPrep napříč všemi prahovými hodnotami uvedenými v tabulce 5. Ve srovnání s přístrojem ThinPrep Integrated Imager byl zaznamenán mírný pokles specifčnosti integrovaného zobrazovacího systému Integrated Imager.

Tabulka 5. Zobrazovací systém ThinPrep (TIS) oproti systému Integrated Imager, shrnutí popisné diagnózy (všechna sklíčka)

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

Dále jsou níže uvedeny údaje stratifikované podle typu použitého procesoru (systém ThinPrep 2000 a procesor ThinPrep 5000). Ve všech abnormálních případech byla citlivost pro přístroj Integrated Imager vyšší než u zobrazovacího systému ThinPrep napříč všemi prahovými hodnotami. Ve srovnání s přístrojem ThinPrep Integrated Imager byl zaznamenán mírný pokles specifčnosti integrovaného zobrazovacího systému Integrated Imager.

Tabulka 6. Zobrazovací systém ThinPrep (TIS) oproti systému Integrated Imager (I2), shrnutí popisné diagnózy (pouze sklíčka zpracovaná systémem ThinPrep 2000)

Prahová hodnota	Citlivost			Specifičnost		
	TIS [poč. přečtení] (95% CI)	I2 [poč. přečtení] (95% CI)	Rozdíl [poč. přečtení] (95% CI)	TIS [poč. přečtení] (95% CI)	I2 [poč. přečtení] (95% CI)	Rozdíl [poč. přečtení] (95% CI)
ASCUS+	85,7 % [1 209/1 411] (83,8 % až 87,4 %)	90,0 % [1 270/1 411] (88,3 % až 91,5 %)	4,3 % [61/1 411] (2,6 % až 6,1 %)	90,3 % [2 006/2 222] (89,0 % až 91,4 %)	88,9 % [1 975/2 222] (87,5 % až 90,1 %)	-1,4 % [-31/2 222] (-2,7 % až -0,1 %)
LSIL+	77,6 % [820/1 057] (75,0 % až 80,0 %)	84,3 % [891/1 057] (82,0 % až 86,4 %)	6,7 % [71/1 057] (4,3 % až 9,1 %)	92,7 % [2 388/2 576] (91,6 % až 93,6 %)	91,3 % [2 353/2 576] (90,2 % až 92,4 %)	-1,4 % [-35/2 576] (-2,3 % až -0,4 %)
ASC-H+	73,1 % [370/506] (69,1 % až 76,8 %)	81,8 % [414/506] (78,2 % až 84,9 %)	8,7 % [44/506] (4,9 % až 12,5 %)	92,8 % [2 903/3 127] (91,9 % až 93,7 %)	91,1 % [2 849/3 127] (90,1 % až 92,1 %)	-1,7 % [-54/3 127] (-2,5 % až -1,0 %)
HSIL+	59,0 % [214/363] (53,8 % až 63,9 %)	70,2 % [255/363] (65,4 % až 74,7 %)	11,3 % [41/363] (6,4 % až 16,1 %)	95,4 % [3 118/3 270] (94,6 % až 96,0 %)	94,2 % [3 081/3 270] (93,4 % až 95,0 %)	-1,1 % [-37/3 270] (-1,8 % až -0,5 %)
UNSAT	83,3 % [65/78] (73,5 % až 90,0 %)	82,1 % [64/78] (72,1 % až 89,0 %)	-1,3 % [1/78] (-8,9 % až 6,2 %)	98,6 % [3 647/3 699] (98,2 % až 98,9 %)	98,6 % [3 649/3 699] (98,2 % až 99,0 %)	0,1 % [2/3 699] (-0,3 % až 0,4 %)

Tabulka 7. Zobrazovací systém ThinPrep (TIS) oproti systému Integrated Imager (I2), shrnutí popisné diagnózy (pouze sklíčka zpracovaná systémem ThinPrep 5000)

Prahová hodnota	Citlivost			Specifičnost		
	TIS [poč. přečtení] (95% CI)	I2 [poč. přečtení] (95% CI)	Rozdíl [poč. přečtení] (95% CI)	TIS [poč. přečtení] (95% CI)	I2 [poč. přečtení] (95% CI)	Rozdíl [poč. přečtení] (95% CI)
ASCUS+	86,4 % [1 190/1 377] (84,5 % až 88,1 %)	89,6 % [1 234/1 377] (87,9 % až 91,1 %)	3,2 % [44/1 377] (1,6 % až 4,8 %)	89,3 % [1 989/2 228] (87,9 % až 90,5 %)	86,8 % [1 935/2 228] (85,4 % až 88,2 %)	-2,4 % [-54/2 228] (-3,8 % až -1,1 %)
LSIL+	78,1 % [796/1 019] (75,5 % až 80,5 %)	83,0 % [846/1 019] (80,6 % až 85,2 %)	4,9 % [50/1 019] (2,5 % až 7,3 %)	92,2 % [2 385/2 586] (91,1 % až 93,2 %)	89,9 % [2 324/2 586] (88,6 % až 91,0 %)	-2,4 % [-61/2 586] (-3,4 % až -1,4 %)
ASC-H+	73,4 % [354/482] (69,3 % až 77,2 %)	79,5 % [383/482] (75,6 % až 82,8 %)	6,0 % [29/482] (2,2 % až 9,8 %)	92,5 % [2 888/3 123] (91,5 % až 93,3 %)	91,1 % [2 845/3 123] (90,0 % až 92,0 %)	-1,4 % [-43/3 123] (-2,2 % až -0,6 %)
HSIL+	60,4 % [194/321] (55,0 % až 65,6 %)	64,5 % [207/321] (59,1 % až 69,5 %)	4,0 % [13/321] (-0,6 % až 8,6 %)	94,9 % [3 116/3 284] (94,1 % až 95,6 %)	93,8 % [3 082/3 284] (93,0 % až 94,6 %)	-1,0 % [-34/3 284] (-1,7 % až -0,3 %)
UNSAT	73,9 % [51/69] (62,5 % až 82,8 %)	72,5 % [50/69] (61,0 % až 81,6 %)	-1,4 % [1/69] (-11,3 % až 8,4 %)	98,2 % [3 628/3 696] (97,7 % až 98,5 %)	98,2 % [3 630/3 696] (97,7 % až 98,6 %)	0,1 % [2/3 696] (-0,3 % až 0,4 %)

Tabulky 8 až 14 ukazují výsledky přezkoumání TIS a přezkoumání integrovaným zobrazovacím zařízením Integrated Imager ve srovnání s diagnózou stanovenou rozhodovacím panelem (pravda, z předchozí studie) pro následující hlavní klasifikace popisných diagnóz systému Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL a rakovina.

**Tabulka 8. Kontingenční tabulka „skutečné negativity“ (NILM) (pro všechna pracoviště dohromady)
Celkové posouzení NILM
TIS oproti I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Rakovina
I2	UNSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3 735	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
	Rakovina	0	0	2	0	0	1	0	4

**Tabulka 9. Kontingenční tabulka „Pravdivé ACSUS“ (pro všechna pracoviště dohromady)
Celkové posouzení ASCUS
TIS oproti I2**

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

**Tabulka 10. Kontingenční tabulka „Pravdivé LSIL“ (pro všechna pracoviště dohromady)
Celkové posouzení LSIL
TIS oproti I2**

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

**Tabulka 11. Kontingenční tabulka „Pravdivé ASC-H“ (pro všechna pracoviště dohromady)
Celkové posouzení ASC-H
TIS oproti I2**

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

**Tabulka 12. Kontingenční tabulka „Pravdivé AGUS“ (pro všechna pracoviště dohromady)
Celkové posouzení AGUS
TIS oproti I2**

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

**Tabulka 13. Kontingenční tabulka „Pravdivé HSIL“ (pro všechna pracoviště dohromady)
Celkové posouzení HSIL
TIS oproti I2**

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

**Tabulka 14. Kontingenční tabulka „Pravdivé Rakovina“ (pro všechna pracoviště dohromady)
Celkové posouzení Rakovina
TIS oproti I2**

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

Tabulka 15 uvádí popisné mezní četnosti diagnóz pro benigní buněčné změny pro všechna pracoviště dohromady. Každé sklíčko bylo přečteno třikrát, nejprve cytotechnologem a poté patologem.

**Tabulka 15. Neurčené mezní četnosti – souhrn popisné diagnózy
pro benigní buněčné změny – všechna pracoviště dohromady**

Počet přečtení	Kontrola TIS		Kontrola I2	
	7 542		7 542	
Deskriptivní diagnóza	N	%	N	%
Benigní buněčné změny	402	5,3 %	420	5,6 %
Organismy:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Plísňové organismy odpovídající Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Změna flóry a bakteriální vaginózy	183	2,4 %	208	2,8 %
Bakterie odpovídající Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Buněčné změny shodné s virem herpes	2	0,0 %	1	0,0 %
Jiná infekce	0	0,0 %	0	0,0 %
Ostatní nenádorové nálezy				0,0 %
Reaktivní buněčné změny související se zánětem	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofie	33	0,4 %	26	0,3 %
Reaktivní buněčné změny související s radiací	0	0,0 %	0	0,0 %
Reakt. buněčné změny související s nitroděl. tělískem	0	0,0 %	1	0,0 %
Žlázové buňky po hysterektomii	0	0,0 %	0	0,0 %
Endometriální buňky u ženy ve věku ≥ 45 let	6	0,1 %	9	0,1 %

Integrated Imager vykazoval mírně vyšší míru benigních buněčných změn (420 ze 7 542, tj. 5,6 %) než přezkum TIS (402 ze 7 542, tj. 5,3 %), což však nebylo statisticky významné.

Závěr

Citlivost a specifičnost přístroje Integrated Imager pro kontrolu preparátů ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000 je podobná citlivosti a specifičnosti zobrazovacího systému ThinPrep.

G.2.3 Analytický výkon systému Integrated Imager

Reprodukovatelnost v rámci nástroje

Analytický výkon byl hodnocen na základě přezkoumání obsahu 22 zorných polí (FOV) zobrazených systémem Integrated Imager. Hodnocení provedli cytotechnologové. Žádný patolog nehodnotil zorná pole. Pro toto hodnocení nebyly provedeny kompletní přezkumy sklíček.

Výsledky reprodukovatelnosti v rámci nástroje byly shromážděny třemi (3) cytotechnology, kteří provedli kontrolu sklíček třikrát (3) na stejném přístroji s časovým odstupem minimálně 14 dnů.

260 sklíček použitých v této studii bylo dříve připraveno ze vzorků ThinPrep a bylo diagnostikováno cytologicky.

Nejvyšší diagnóza z hodnocení 22 ZÚ a počtu abnormálních ZÚ byla zaznamenána pro každé ze tří vyšetření, a to jak pro hodnocení TIS, tak pro hodnocení I2.

V tabulce 16 jsou výsledky v rámci nástroje shrnuty pro každou diagnostickou kategorii sklíček (podle posouzených pravdivých výsledků). Pro každé seskupení se vykazují následující metriky:

- % abnormálních
Podíl sklíček, u nichž byla pozorována jakákoli abnormální zorná pole.
(U sklíček NILM nebo UNSAT se pro záznam podílu, který není abnormální, používá sloupec % normálních).
- % kategorie+
Podíl sklíček, u nichž bylo pozorováno alespoň jedno zorné pole s obsahem sklíčka kategorie pravda nebo vyšším.
- % nezjištěno
Podíl sklíček v této kategorii, které jsou vyloučeny z analýzy (sklíčko nelze zobrazit pomocí zobrazovače nebo chybějící údaje)
- Abnormální zorné pole, % nulových
Podíl sklíček, u nichž byla pozorována nulová abnormální zorná pole.
- Abnormální zorné pole, medián
Medián počtu pozorovaných abnormálních zorných polí (z celkem 22).

Tabulka 16. Souhrnné výsledky studie v rámci přístroje

Dx	Zobrazovač	% abnormálních	% kategorie+	% normálních	% nezjištěno	Abnormální zorné pole	
						% nula	Medián
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
RAKOVINA	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

Reprodukovatelnost mezi přístroji

Výsledky reprodukovatelnosti mezi přístroji byly odvozeny z klinické studie. V klinické studii tři (3) páry cytotechnologů / patologů kontrolovaly sklíčka na různých přístrojích.

V tabulce 17 jsou výsledky mezi přístroji shrnuty pro každou diagnostickou kategorii sklíček (podle posouzených pravdivých výsledků). Pro každé seskupení se vykazují následující metriky:

- % abnormálních
Podíl sklíček, u nichž byla zaznamenána jakákoli abnormální diagnóza.
(U sklíček NILM nebo UNSAT se pro záznam podílu, který není abnormální, používá sloupec % normálních).
- % kategorie+
Podíl sklíček, u nichž byla diagnóza pracoviště stejná nebo vyšší než kategorie, která byla u sklíčka stanovena.

Tabulka 17. Souhrnné výsledky studie mezi přístroji

Dx	Zobrazovač	% abnormálních	% kategorie+	% normálních
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 %	--
RAKOVINA	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G.2.4 Míra screeningu cytotechnologů během klinické studie

Během studie devět (9) cytotechnologů (CT) zaznamenávalo počet hodin, které každý den odpracovali, a počet preparátů, které prověřili v rámci přezkumů TIS i I2. Zkušenosti cytologů se pohybovaly od 4 do 30 let. Během studie zahrnoval čas screeningu cytotechnologa pro Kontrola TIS i Kontrola I2 automatický screening 22 zorných polí, úplný přezkum sklíčka, pokud nebyl automatický screening použitelný, a automatický screening 22 zorných polí s následným úplným přezkumem sklíčka, pokud byly během automatického screeningu identifikovány abnormální buňky. Počet hodin, které každý cytotechnolog denně vyšetřoval preparáty, se lišil kvůli logistickým problémům a časovému rozvrhu. Během klinické studie byla hodnocena pouze sekvenční metoda kontroly I2.

Tyto údaje jsou shrnuty v tabulce 18 níže.

Poznámka: Tato čísla představují celkový počet sklíček a nezohledňují typ kontroly: pouze zorné pole (FOV), kompletní ruční kontrola (FMR) nebo FOV+FMR. Tyto počty jsou nižší, než by se běžně pozorovalo v klinické praxi, protože počet abnormálních případů v této klinické studii byl mnohem vyšší, než je obvyklé v běžné klinické praxi (50 % oproti 10–20 %).

Tabulka 18. Míra CT screeningu

	TIS Průměrný poč. sklíček / hodinu	I2 Průměrný poč. sklíček / hodinu
Pracoviště 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Pracoviště 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Pracoviště 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Kombinovaný medián	9,8	6,6
	100 %	67 %

V této studii nebylo možné určit počet kontrolovaných ekvivalentních sklíček, protože typ přezkumu nebyl sledován.

Cytotechnologové (CT) používající jednotku Integrated Imager naskenovali a prohlédli 67 % preparátů, které CT prohlédli při použití TIS.

Poznámka: Čas zaznamenaný pro sklíčka kontrolovaná TIS nepočítá s dobou skenování. Doba skenování přidává přibližně 90 sekund na sklíčko při použití sekvenční metody systému Integrated Imager.

G.2.5 Cytotechnologická časová studie (dávkové a sekvenční metody)

Byla provedena další studie „Studie času screeningu cytotechnologů ThinPrep™ Integrated Imager“ s cílem charakterizovat objemy screeningu pro cytotechnology (CT), pokud je jako součást procesu kontroly preparátů zavedeno asistované zobrazování. Tyto údaje byly shromážděny pomocí systému Integrated Imager dvěma způsoby:

1. Každé sklíčko bylo zobrazeno a poté zkontrolováno CT pomocí systému Integrated Imager. Toto je v této studii označováno jako *sekvenční metoda* (tj. CT provádí postupně zobrazování a kontrolu sklíček).
2. Všechna sklíčka byla zobrazena jako dávka pomocí systému Integrated Imager a poté sklíčka posoudil CT jako dávku. To je v této studii označováno jako *dávková metoda*. V dávkové metodě je zobrazování sklíček prováděno předem, odděleně od kontroly sklíček.

Této studii se zúčastnily tři (3) cytotechnologové (CT). CT kontrolovali sklíčka po dobu tří (3) dnů (screening sklíčka po dobu 8 hodin) pro každé rameno studie. Sklíčka byla zobrazena a přezkoumána nezávisle každým ze tří CT.

Všechna sklíčka byla připravena ze vzorků ThinPrep™ se známou cytologickou diagnózou na procesoru ThinPrep a obarvena barvivem ThinPrep Stain. Byly poskytnuty sady 400 náhodně vybraných preparátů na CT, každý s přibližně 10 % abnormálních diagnóz, aby bylo možné plně obsadit CT na tři (3) celé dny screeningu. CT byli ohledně diagnóz zaslepeni.

Mezi skupinami studie došlo u každého CT k minimálně týdennímu časovému odstupu.

Tabulka 19 ukazuje celkový rozpis typů kontrol provedených v časové studii CT.

Tabulka 19. Celkový počet sklíček posouzených podle typu kontroly / CT
(% auto. skenování = poč. FOV+FMR / Celkový počet sklíček zkontrolovaných za 3 dny)

	Sekvenční kontrola				Dávková kontrola			
	CT 1	CT 2	CT 3	Celkově	CT 1	CT 2	CT 3	Celkově
Celkový počet kontrolovaných sklíček: poč. sklíček	255	285	300	840	365	340	353	1 058
Pouze poč. FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
Poč. FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Pouze poč. FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% doporučení pro automatické skenování	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Výsledky přesnosti jsou uvedeny v **tabulce 20**. Při použití zařízení Integrated Imager v sekvenčním režimu pro screening a kontrolu preparátů byl medián počtu preparátů vyšetřených za den **92**. CT používající jednotku Integrated Imager v dávkovém režimu zkontrolovali 86 % maximálního počtu sklíček, které mohli CT zkontrolovat při použití TIS.

Tabulka 20: Denní míra přezkumu preparátů cytotechnology

	CT	Poč. zkontrolovaných sklíček				Denní medián	Celkový denní medián
		1. den	2. den	3. den			
Sekvenční metoda	CT 1	87	80	88	87	92 (67 %*)	
	CT 2	90	100	95	95		
	CT 3	92	108	100	100		
Dávková metoda	CT 1	119	123	123	123	119 (86 %*)	
	CT 2	124	106	110	110		
	CT 3	119	120	114	119		

* Procento s ohledem na TIS je 100 %.

Shoda CT diagnózy byla porovnána s posuzovanými výsledky a je uvedena v tabulce 21. Vysoká míra shody v diagnóze s posuzovanými výsledky sklíček podporuje klinickou prospěšnost této studie.

**Tabulka 21. Výsledky PPA a NPA podle cytotechnologa na základě stanovených výsledků.
(Pozitivní výsledky str. ASC-US+)**

	Sekvenční metoda		Dávková metoda	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT 1	100 %	97 %	97 %	96 %
CT 2	100 %	76 %	100 %	79 %
CT 3	91 %	94 %	100 %	90 %
Celkově	97 %	89 %	99 %	89 %

Pracovní zátěž je podle CLIA definována jako maximální limit 100 sklíček za nejméně 8 hodin pracovního dne. Jedná se o kompletní ruční kontrolu 100 sklíček.

Při použití automatizovaných zobrazovacích systémů může být pro stanovení diagnózy NILM nutné prohlédnout pouze část preparátu, čímž se zkrátí doba potřebná k přezkoumání CT. Naopak v případech, kdy je přítomna abnormalita, následuje po částečném přezkoumání sklíček úplné ruční přezkoumání, což vede k prodloužení doby přezkoumání CT. V obou případech se používají různé hodnoty, které zohledňují rozdíly v časech přezkumu, aby se dospělo k odhadům pracovního zatížení. (Viz tabulky 22 a 23.)

Při použití sekvenčního režimu naskenuje jednotka Integrated Imager sklíčko přibližně za 90 sekund. Tento čas je třeba vzít v úvahu při určování hodnoty používané pro výpočty pracovní zátěže.

Při použití dávkové metody se doba skenování v době kontroly nebere v úvahu, a proto lze za 8 hodinový den zkontrolovat více sklíček.

Aby laboratoře mohly určit pracovní zátěž svých cytotechnologů při používání zařízení Integrated Imager na základě počtu preparátů zkontrolovaných pouze pomocí FOV a FOV+FMR, měly by při výpočtu pracovní zátěže použít následující metodu uvedenou v **tabulce 22 a tabulce 24 pro sekvenční metodu a v tabulce 23 a tabulce 25 pro dávkovou metodu:**

Tabulky 24 a 25 mají jednotlivým cytotechnologům pomoci vést si průběžný přehled o sklíčkách typu pouze FOV a FOV+FMR, která byla během každého pracovního dne prohlédnuta.

**Tabulka 22. Hodnoty pro výpočet pracovní zátěže,
Integrated Imager, sekvenční metoda**

FMR = 1 sklíčko
FOV = 0,85 sklíčka
FMR + FOV = 1,85 sklíčka
Horní mez = 100 sklíček

Při použití sekvenční metody použijte pro stanovení pracovní zátěže následující rovnici:

$$[(\text{poč. sklíček FMR}) (1) + (\text{poč. sklíček FOV}) (0,85) + (\text{poč. sklíček FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ sklíček}$$

**Tabulka 23. Hodnoty pro výpočet pracovní zátěže,
Integrated Imager, dávková metoda**

FMR = 1 sklíčko
FOV = 0,65 sklíčka
FMR + FOV = 1,65 sklíčka
Horní mez = 100 sklíček

Při použití dávkové metody použijte pro stanovení pracovní zátěže následující rovnici:

$$[(\text{poč. sklíček FMR}) (1) + (\text{poč. sklíček FOV}) (0,65) + (\text{poč. sklíček FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ sklíček}$$

Poznámka: Limit pracovní zátěže zařízení ThinPrep™ Integrated Imager v rámci 8 hodinového pracovního dne zahrnuje všechny činnosti potřebné ke zpracování případů, nikoli výhradně čas strávený používáním mikroskopu:

- Screening 22 zorných polí
 - Kompletní ruční kontrola sklíček pomocí funkce Automatické skenování
 - Přezkum klinické anamnézy
 - Zaznamenávání výsledků a vhodné třídění
- Sklíčka, u nichž je pro diagnostiku použito pouze 22 zorných polí (FOV), by měla být považována za méně než celé sklíčko.
 - Při použití *sekvenční metody* by mělo být sklíčko považováno za 0,85 sklíčka.
 - Pokud je použita *dávková metoda*, sklíčko by mělo být považováno za 0,65 sklíčka.
 - Sklíčka, u nichž se provádí úplná ruční kontrola (FMR) buď pomocí ručního indexování stojanu, nebo pomocí funkce automatického skenování, by měla být považována za jedno (1) sklíčko (jak nařizuje CLIA'88 pro ruční kontrolu).
 - Sklíčka, u nichž se provádí **jak** kontrola FOV, tak FMR, by měla být považována za:
 - 1,85 sklíčka při použití *sekvenční metody*,
 - 1,65 sklíčka při použití *dávkové metody*.
 - Pokud je pracovní den kratší než 8 hodin, je třeba použít následující vzorec pro určení maximálního počtu sklíček, které mají být během tohoto pracovního dne zkontrolovány:

$$\left(\frac{\text{Počet hodin zkoumání sklíček}}{8} \right) \times 100$$

- **Poznámka:** VŠECHNY laboratoře by měly mít jasný standardní operační postup pro dokumentaci metody počítání pracovní zátěže a pro stanovení limitů pracovní zátěže.
- Za vyhodnocení a stanovení limitů pracovní zátěže pro jednotlivé cytotechnology na základě klinické výkonnosti laboratoře odpovídá technický dozor.

- **Poznámka:** Limit ruční pracovní zátěže nenahrazuje požadavek CLIA na 100 preparátů za 24 hodin během nejméně 8 hodinového dne. Při ruční kontrole se řiďte požadavky CLIA pro výpočet limitů pracovní zátěže. Ruční kontrola zahrnuje následující typy sklíčků:
 - Sklíčka zkontrolovaná v zobrazovacím systému ThinPrep pomocí funkce automatického skenování
 - Sklíčka zkontrolována bez zobrazovacího systému ThinPrep
 - Negynekologická sklíčka.
 - Podle CLIA 88 by tyto limity pracovní zátěže měly být přehodnocovány každých šest měsíců.

Tabulka 24. Přehledová tabulka pro dokončení screeningových prací – Integrated Imager, sekvenční metoda

		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																		

Tabulka 25. Přehledová tabulka pro dokončení screeningových prací – Integrated Imager, dávková metoda

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

Tabulka 25. Přehledová tabulka pro dokončení screeningových prací – Integrated Imager, dávková metoda, pokrač.

		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	30	20	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	90	92	94	95	97	99											
	31	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	89	91	93	94	96	98	99											
	32	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100											
	33	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												
	34	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												
	35	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													
	36	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													
	37	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													
	38	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														
	39	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														
	40	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															
	41	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															
	42	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															
	43	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																
	44	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																
	45	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																	
	46	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																	
	47	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																	
	48	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																		
	49	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																		
	50	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																			
51	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																				
52	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																				
53	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																					
54	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																					
55	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																						
56	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																						
57	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																						
58	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																							
59	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																							
60	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																								
61	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																								

H. Závěry klinických zkoušek

- Při srovnání přístroje ThinPrep Integrated Imager se zobrazovacím systémem ThinPrep dosáhli hodnotitelé vyšší citlivosti ve všech kategoriích abnormalit. Došlo k určitému snížení specifčnosti.
 - U sklíček ASCUS+ bylo zvýšení citlivosti 3,8 % s 95% intervalem spolehlivosti 2,6 % až 5,0 % a snížení specifčnosti -1,9 % s 95% intervalem spolehlivosti -2,8 % až -1,0 %.
 - U sklíček LSIL+ bylo zvýšení citlivosti 5,8 % s 95% intervalem spolehlivosti 4,1 % až 7,5 % a snížení specifčnosti -1,9 % s 95% intervalem spolehlivosti -2,6 % až -1,2 %.
 - U sklíček HSIL+ bylo zvýšení citlivosti 7,9 % s 95% intervalem spolehlivosti 4,5 % až 11,2 % a snížení specifčnosti -1,1 % s 95% intervalem spolehlivosti -1,6 % až -0,6 %.
- Vzhledem k technologické podobnosti zobrazovacího systému ThinPrep a výsledkům srovnávací klinické studie se dospělo k závěru, že systém ThinPrep Integrated Imager je podobný zobrazovacímu systému ThinPrep a může být použit jako náhrada za ruční kontrolu preparátů pro Papův test ThinPrep™ připravených na systému ThinPrep 2000 a procesoru ThinPrep 5000 na přítomnost atypických buněk, cervikální neoplazie, včetně jejích prekurzorů (skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně), a karcinomu, jakož i všech ostatních cytologických kritérií definovaných systémem Bethesda.
- Objem screeningu pro CT při použití zařízení Integrated Imager pro zobrazování a prohlížení preparátů je v rámci směrnic CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) pro celkový počet preparátů, které lze vyšetřit za jeden den.
- Aby se zvýšil počet sklíček, které může cytotechnolog zkontrolovat během jednoho dne, mohou být preparáty zobrazeny předem (v dávkovém režimu) a poté zkontrolovány CT v dávce.
- Počet preparátů, které může cytotechnolog naskenovat a prohlédnout za jeden den, je u zařízení Integrated Imager menší než u zobrazovacího systému ThinPrep.
 - Výkonnost se může na jednotlivých pracovištích lišit v důsledku rozdílů v populaci pacientů a způsobu čtení. V důsledku toho by každá laboratoř používající tento přístroj měla používat systémy zajištění kvality a kontroly, aby zajistila správné používání a výběr vhodných limitů pracovní zátěže.
 - Pro tato klinická pracoviště a tyto studované populace údaje z klinické studie prokazují, že použití přístroje ThinPrep Integrated Imager pro pomoc při primárním screeningu rakoviny děložního čípku u preparátů ThinPrep™ Pap Test na přítomnost atypických buněk, cervikální neoplazie, včetně jejích prekurzorů, a karcinomu, jakož i všech ostatních cytologických kritérií definovaných systémem Bethesda, je bezpečné a účinné pro detekci cervikálních abnormalit.

SEZNAM LITERATURY

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.

Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22850-2601 Rev. 001	5-2021	Nahrazení označení CE. Přidání údajů z klinických studií. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí. Administrativní změna.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgie

AW-22850-2601 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc. Všechna práva
vyhrazena.

Obsah

Obsah



Obsah

Kapitola první

ÚVOD

ČÁST A: Přehled	1.1
ČÁST B: Proces zobrazování a kontroly ThinPrep	1.2
ČÁST C: Příprava vzorku	1.7
ČÁST D: Technické specifikace systému Integrated Imager	1.9
ČÁST E: Interní kontrola kvality	1.13
ČÁST F: Nebezpečí spojená se systémem Integrated Imager	1.14
ČÁST G: Likvidace	1.19

Kapitola druhá

INSTALACE

ČÁST A: Obecné	2.1
ČÁST B: Akce po dodání	2.1
ČÁST C: Příprava před instalací	2.2
ČÁST D: Přesouvání systému Integrated Imager	2.3
ČÁST E: Připojení součástí systému Integrated Imager	2.5
ČÁST F: Zapnutí systému Integrated Imager	2.8
ČÁST G: Nastavení systému	2.11
ČÁST H: Uživatelské předvolby	2.11
ČÁST I: Skladování a manipulace po instalaci	2.11
ČÁST J: Vypnutí systému	2.11

Kapitola třetí

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

ČÁST A: Přehled	3.1
ČÁST B: Spuštění	3.3
ČÁST C: Možnosti správy	3.4
ČÁST D: Přihlášení	3.31
ČÁST E: Hlavní nabídka, (Přihlášen)	3.32



OBSAH

ČÁST F: Uživatelské převolby	3.33
ČÁST G: Uložit na USB	3.44
ČÁST H: Spustit (Zahájení používání jednotky Integrated Imager)	3.46
<i>Kapitola čtvrtá</i>	
PROVOZ	
ČÁST A: Přehled	4.1
ČÁST B: Materiály požadované před uvedením do provozu	4.5
ČÁST C: Použití dotykové obrazovky a ovládacích prvků kontroly	4.6
ČÁST D: Zobrazování sklíček	4.8
ČÁST E: Kontrola sklíčka	4.13
ČÁST F: Kontrola sklíček, které nejsou určeny pro použití při zobrazování ThinPrep	4.24
<i>Kapitola pátá</i>	
ÚDRŽBA	
ČÁST A: Všeobecné zásady čištění	5.1
ČÁST B: Nastavení podle köhlerova principu	5.2
<i>Kapitola šestá</i>	
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	
ČÁST A: Automatické zálohování databáze se nezdařilo	6.1
ČÁST B: Zálohování databáze iniciované uživatelem se nezdařilo	6.2
ČÁST C: Neplatné ID sklíčka	6.3
ČÁST D: Nepodařilo se načíst ID sklíčka	6.3
ČÁST E: Neshoda ID sklíčka při dokončování kontroly	6.5
ČÁST F: Řešení chyb	6.6
<i>Kapitola sedmá</i>	
SERVISNÍ INFORMACE	7.1
<i>Kapitola osmá</i>	
INFORMACE K OBJEDNÁVCE	8.1
Rejstřík	

Kapitola první

Úvod

ČÁST
A

PŘEHLED

ThinPrep™ Integrated Imager je automatický cytologický mikroskop s funkcí zobrazování preparátů ThinPrep. Je speciálně navržen pro zobrazování a prohlížení mikroskopických preparátů ThinPrep Pap Test na vyžádání. Pokud se nepoužívá ve spojení se zobrazováním ThinPrep, může fungovat i jako běžný mikroskop.

Zařízení Integrated Imager zahrnuje následující:

Mikroskop – přizpůsobený mikroskop se zobrazovací kamerou, čtečkou ID sklíček, automatizovaným stolcem, ručním ovládáním a nastavitelným uživatelským rozhraním dotykové obrazovky.

Ovladač, který ovládá elektromechanické a zobrazovací subsystemy.

Počítač s dotykovým displejem, který hostí systémovou aplikaci a databázi.



Obrázek 1-1 Integrated Imager (zobrazeny dvě konfigurace rámu mikroskopu)

Poznámka: V této příručce jsou na obrázcích zobrazeny dva různé rámy mikroskopu pro systém ThinPrep Integrated Imager. Tato příručka obsahuje pokyny pro použití každé konfigurace mikroskopu.

1 ÚVOD

Určené použití

Integrated Imager

ThinPrep Integrated Imager je poloautomatizované zařízení, které používá počítačovou zobrazovací technologii k pomoci při screeningu primárního karcinomu děložního čípku pomocí sklíček ThinPrep Pap Test na přítomnost atypických buněk, cervikální neoplazie, včetně prekurzorových lézí (spinocelulární intraepiteliální léze nízkého stupně, spinocelulární intraepiteliální léze vysokého stupně) a karcinomu, jakož i všech ostatních cytologických kategorií definovaných *systémem Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*¹. Jen pro profesionální použití.

ČÁST B

PROCES ZOBRAZOVÁNÍ A KONTROLY THINPREP

Zobrazování

Připravené mikroskopické sklíčko ThinPrep™ Pap Test se vloží na stojan přístroje. Kamera pro identifikaci sklíček přečte ID štítku sklíčka a porovná je s ID sklíček, které jsou již v počítačové databázi.

- Pokud je ID sklíčka nové, sklíčko je nasnímáno.
- Pokud je ID sklíčka již v databázi, software vyzve k jeho kontrole.
- Pokud bylo sklíčko již zkontrolováno, může být zkontrolováno znovu.

Aby bylo zajištěno, že požadavky na zaostření a osvětlení pro zobrazování jsou správné a nebudou během skenování přerušeny, systém deaktivuje jakékoli manuální ovládání stojanu, zaostření a osvětlení. Přístroj používá zdroj světla LED k osvětlení optické dráhy pro zobrazení. Celá buněčná skvrna je zobrazena přibližně za 90 sekund. Systém identifikuje objekty zájmu na sklíčku na základě integrované optické hustoty. Souřadnice 22 těchto objektů jsou zaznamenány a spolu s ID sklíčka uloženy v databázi systému. (Viz Obrázek 1-3.)

Kontrola

Přístroj se dále chová jako automatický mikroskop, který zobrazí CT (cytotechnologovi) 22 zájmových polí a v případě nálezu suspektních buněk zajistí dodatečnou kontrolu preparátu. Tomu se říká „automatické vyhledávání“. Manuální ovládání stojanu, zaostření a osvětlení je vráceno pro použití CT. Přístroj používá pro osvětlení při kontrole sklíčka bílý LED zdroj světla. CT komunikuje s ovládacími prvky kontroly jak pomocí ručních ovladačů, tak pomocí dotykové obrazovky.

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

Každé zorné pole je cytotechnologovi zobrazeno při desetinásobném zvětšení. Hlavice má také objektivy 4X a 40X, které může CT přepínat ručně. Než se zobrazí další zorné pole, zjistí systém Integrated Imager, zda je v dráze světla zapojen objektiv 10X. Pokud ne, systém vyzve CT, aby vrátil zvětšení na 10X. Všechna 22 zorných polí se zobrazí na CT při 10 násobném zvětšení.

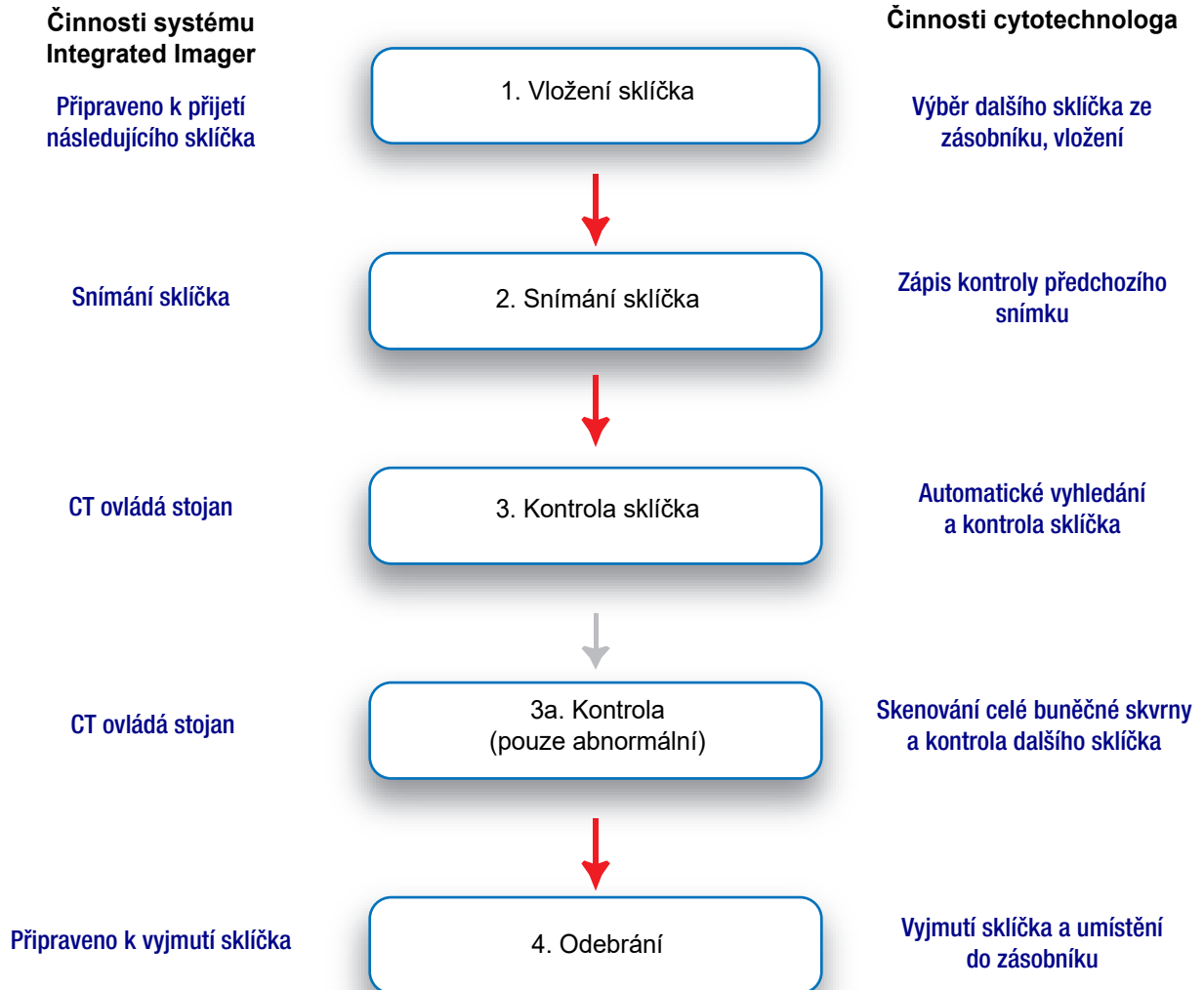
Během prohlížení snímků má CT možnost elektronicky označit oblast pro následnou kontrolu nebo fyzické označení. Jedna nebo více elektronických značek vynucuje kontrolu celé buněčné skvrny. Tomu se říká „automatické skenování“.

Během kontroly automatického skenování může CT přidat nebo odstranit elektronické značky. Fyzické označení těchto oblastí na krycím sklíčku perem provádí CT ručně.

CT má možnost manuálního ovládání polohy stojanu, což poskytuje naprostou volnost při přesouvání libovolné části buněčné skvrny do zorného pole pro vyšetření.

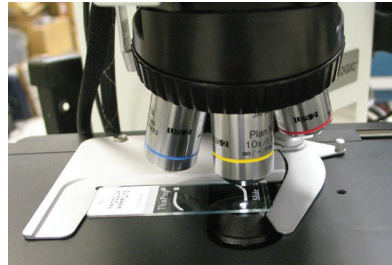
1

ÚVOD



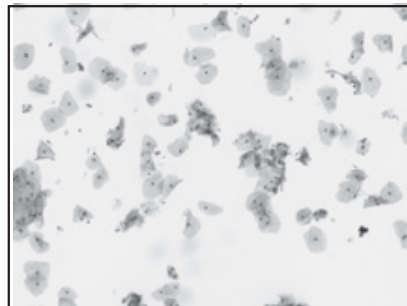
Obrázek 1-2 Pracovní postup se systémem Integrated Imager

Připravené sklíčko ThinPrep™ Pap Test se vloží na stojan zařízení Integrated Imager.



- ID sklíčka je naskenováno.
- Pokud je ID v databázi nové, sklíčko bude zobrazeno.
 - ID, které je již v databázi, uživatele vyzve, aby sklíčko zkontroloval.

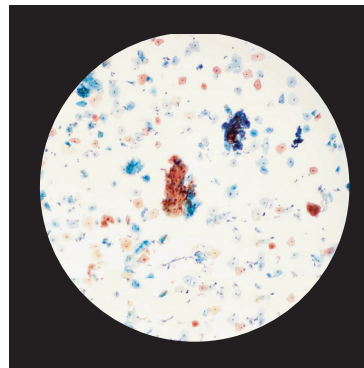
Buněčná skvrna je zobrazena.



Zobrazovací systém sklíček skenuje celou buněčnou skvrnu. Systém identifikuje objekty zájmu nalezené na sklíčku.

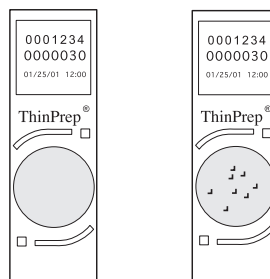
Souřadnice 22 zájmových objektů s nejvyšší integrovanou optickou hustotou se uloží do databáze počítače.

Kontrola sklíčka cytotechnologem.



Během automatického vyhledávání systém cytotechnologovi zobrazí 22 vybraných zorných polí v geografickém pořadí. Suspektní buňky mohou být elektronicky označeny CT a je vynucena kontrola celé buněčné skvrny. CT sklíčko ručně označí. Po dokončení jsou data sklíčka aktualizována o umístění elektronicky označených oblastí a informace o relaci kontroly.

Normální sklíčko



Abnormální sklíčka jsou hodnocena cytopatologem za účelem interpretace a stanovení diagnózy.

Obrázek 1-3 Zobrazovací proces ThinPrep



ÚVOD

Omezení

- ThinPrep Integrated Imager by měl obsluhovat pouze personál, který byl náležitě vyškolen.
- Všechna sklíčka, která projdou primárním automatickým screeningem pomocí přístroje Integrated Imager, vyžadují ruční opětovné prověření vybraných zorných polí cytotechnologem nebo patologem.
- ThinPrep Integrated Imager je indikován pouze pro použití s testem ThinPrep Pap Test.
- Systém ThinPrep Integrated Imager je určen pouze pro sklíčka ThinPrep Pap Test připravená pomocí procesoru ThinPrep™ Genesis™, systému ThinPrep™ 2000 a procesoru ThinPrep™ 5000. ThinPrep Integrated Imager není určen pro použití se sklíčky ThinPrep Pap Test připravenými s pomocí procesoru ThinPrep™ 3000.
- Musí být použita sklíčka ThinPrep™ s výchozími značkami.
- Sklíčka musí být obarvena pomocí ThinPrep Stain v souladu s příslušným protokolem obarvení sklíčka přístroje ThinPrep Integrated Imager.
- Sklíčka by měla být před umístěním na systém čistá.
- Krycí sklíčka by měla být suchá a správně umístěná.
- Sklíčka, která jsou poškozená nebo špatně zakrytá, by se neměla používat.
- Sklíčka použitá s přístrojem ThinPrep Integrated Imager musí obsahovat správně formátované identifikační údaje přístupového čísla, jak je to popsáno v návodu k obsluze.
- Sklíčka, která byla úspěšně zobrazena na přístroji Integrated Imager, nelze znovu zobrazovat.
- Výkonnost na přístroji ThinPrep Integrated Imager s použitím sklíček připravených z přepracovaných injekčních lahviček se vzorky nebyla hodnocena; proto se doporučuje tato sklíčka ručně zkontrolovat.

Varování

- Integrated Imager generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a může způsobovat rušení rádiové komunikace.
- ThinPrep Integrated Imager musí nainstalovat autorizovaný servisní zástupce společnosti Hologic.

Preventivní opatření

- Při vkládání a vykládání sklíček na ThinPrep Integrated Imager je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo rozbití sklíčka nebo zranění.
- Integrated Imager by měl být umístěn na rovném, pevném povrchu mimo dosah vibračních strojů, aby byl zajištěn řádný provoz.

Příprava vzorku

Vzorky pro cytologické sklíčko ThinPrep™ Pap Test odebírá klinický lékař, poté je ponoří a opláchne v lahvičce s roztokem PreservCyt™. Vzorek je poté uzavřen, označen a odeslán do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep. Po zpracování se preparáty obarví barvivem ThinPrep Stain a překryjí se jedním z následujících způsobů:

- skleněná krycí sklíčka, tloušťka č. 1, šířka 24 mm, délka 40–50 mm
- krycí fólie Sakura Tissue-Tek® SCA™, 45 mm dlouhá, nezakrývající žádnou část matné plochy (číslo dílu Sakura 4770)
- páska Klinipath KP-Tape, 45 mm dlouhá, nezakrývající žádnou část matné plochy (číslo dílu Klinipath 3020)

Další informace o přípravě a zpracování preparátů ThinPrep naleznete v návodech k obsluze těchto přístrojů.

Zvláštní opatření

Existují podmínky, které mohou vést k tomu, že sklíčko nebude úspěšně zobrazeno. Některým podmínkám lze předejít nebo je napravit podle těchto pokynů.

- Používají se mikroskopická sklíčka ThinPrep s výchozími značkami. Výchozí značky by neměly být poškrábané nebo obarvené.
- Krycí médium musí být suché (vlhké médium by mohlo způsobit poruchu zařízení).
- Sklíčka musí být čistá (žádné otisky prstů, prach, nečistoty, bubliny). Sklíčka držte při manipulaci za okraje.
- Krycí sklíčko a štítek by neměly přesahovat povrch sklíčka.
- Sklíčko je vhodně označeno pro použití s přístrojem ThinPrep Integrated Imager.

1 ÚVOD

Integrita vzorku

Sklíčka zpracovaná procesorem ThinPrep by měla být obarvena do 5 dnů.

Obarvené preparáty by měly být včas zobrazeny zařízením Integrated Imager v souladu s běžnými laboratorními postupy. Výkonnost zobrazování nebyla hodnocena po 4 měsících.

Vzorek materiálu - před odběrem vzorků by mělo být minimalizováno použití lubrikantů (např. KY Jelly). Lubrikanty mohou ulpívat na membráně filtru a mohou způsobit špatný přenos buněk na sklíčko.

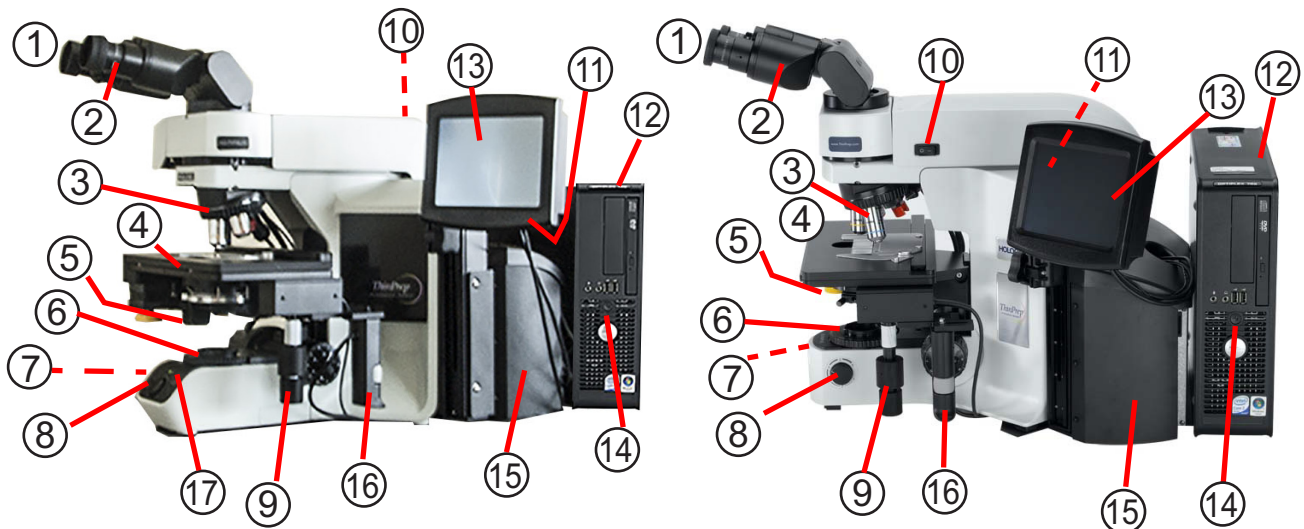
Barvení - nenahrazujte roztoky ThinPrep Stain. Dodržujte protokoly barvení přesně tak, jak jsou napsány. Viz uživatelská příručka barvivu ThinPrep.

Manipulace se vzorky

Sklíčka ThinPrep se skladují, přepravují a manipuluje se s nimi stejně jako s běžnými cytologickými sklíčky. Informace o manipulaci se vzorky naleznete v laboratorních pokynech.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE SYSTÉMU INTEGRATED IMAGER

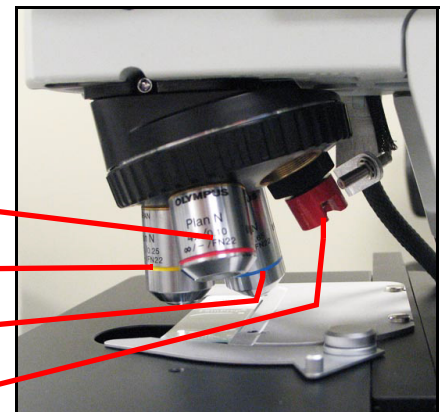
Přehled součástí



- | | |
|---|---|
| 1. Okuláry | 11. Imbusový šroubovák
(v blízkosti ovladače na
zadní straně mikroskopu
s černým bočním panelem) |
| 2. Binokulární tubus | 12. Počítač |
| 3. Otočná hlavice (4X, 10X, 40X,
plus snímač polohy) | 13. Rozhraní dotykové obrazovky |
| 4. Motorizovaný stojan | 14. Spínač napájení počítače |
| 5. Kondenzor (pod stojanem) | 15. Ovladač |
| 6. Kolektor | 16. Ovládání kontrolních funkcí |
| 7. Knoflík pro hrubé / jemné zaostření
(na levé straně mikroskopu) | |
| 8. Knoflík pro nastavení
intenzity světla | |
| 9. Ovládací knoflíky stojanu
v ose X, Y (ovládání stojanu) | |
| 10. Hlavní vypínač mikroskopu
(na levé zadní straně mikroskopu
s černým bočním panelem) | |

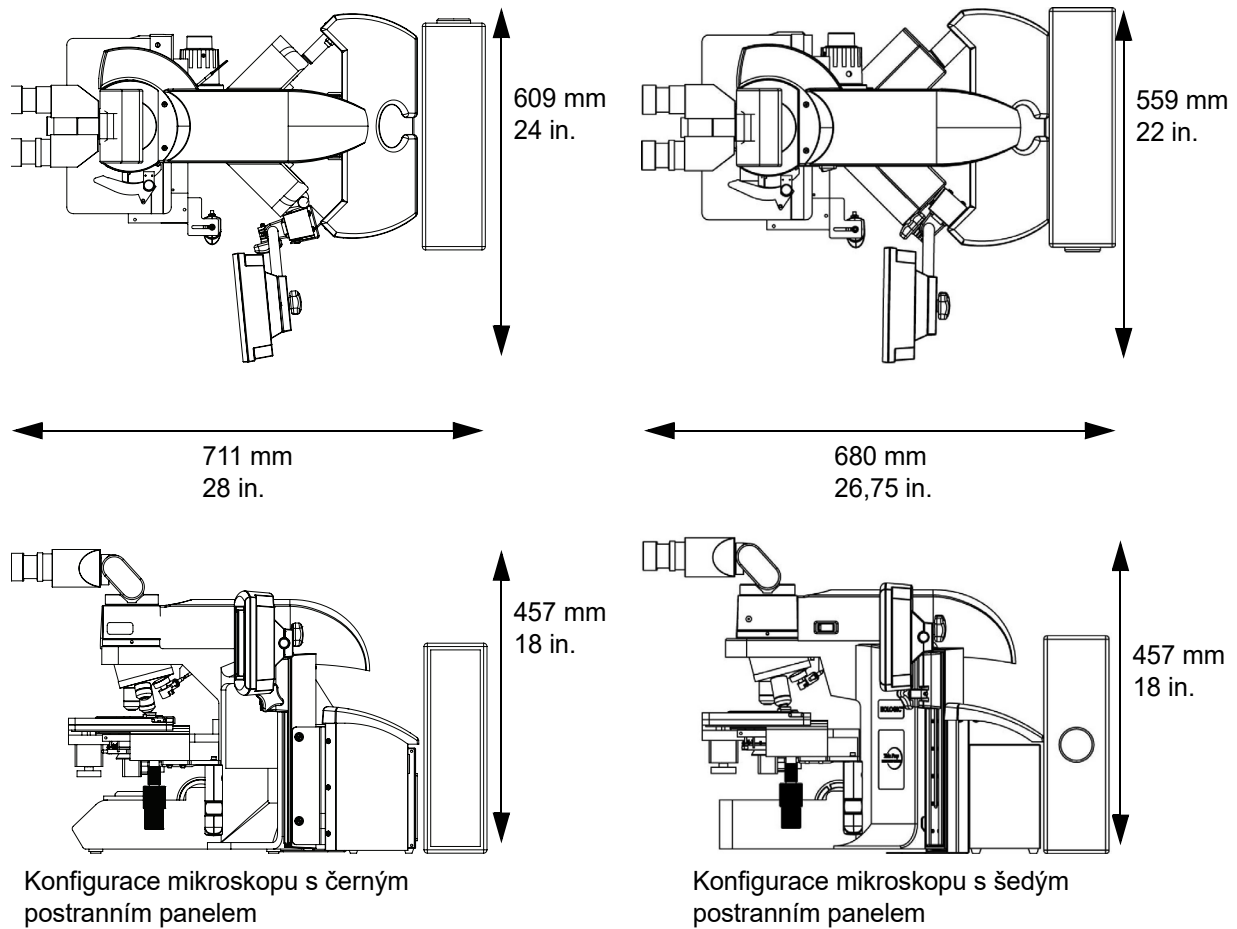
17. **Poznámka:** Tlačítko „SET“ na mikroskopu s černým postranním panelem, zobrazené vlevo, se nepoužívá. Tlačítko „LIM“ se také nepoužívá a při stisknutí se rozsvítí bez jakéhokoli efektu.

- | | |
|-----------------------------|--|
| 4X objektiv (červený pruh) | |
| 10X objektiv (žlutý pruh) | |
| 40X objektiv (modrý pruh) | |
| 10X objektiv, snímač polohy | |



Otočná hlavice

Obrázek 1-4 Komponenty systému Integrated Imager

Rozměry**Obrázek 1-5 Rozměry systému Integrated Imager (zobrazeny dvě konfigurace mikroskopu)**

Mikroskopické sklíčko ThinPrep™ pro použití se zobrazovacím systémem

Mikroskopické sklíčko ThinPrep používá procesor ThinPrep při přípravě patientského sklíčka. Na sklíčku se používají výchozí značky neboli pevné referenční body, což jsou trvale vytištěné prvky na sklíčku, které se používají k registraci polohy sklíčka na stojanu. Souřadnicový systém je založen na výchozích značkách pro lokalizaci zájmových objektů na buněčné skvrně.



Obrázek 1-6 Mikroskopické sklíčko ThinPrep

Hmotnost

Systém Integrated Imager – včetně mikroskopu, ovladače, počítače a veškeré kabeláže – váží přibližně 32 kg (70 lbs.).

Okolní prostředí

Provozní teplotní rozsah

16 °C až 32 °C (60 °F až 90 °F)

Neprovozní teplotní rozsah

-29 °C až 50 °C (-20 °F až 122 °F)

Rozsah provozní vlhkosti

20 % až 80 % relativní vlhkost, nekondenzující

Rozsah neprovozní vlhkosti

15 % až 95 % relativní vlhkost, nekondenzující

Stupeň znečištění II v souladu s normou IEC 61010-1

kategorie II. Systém Integrated Imager je určen pouze pro vnitřní použití v kanceláři nebo v čistém laboratorním prostředí.

1 ÚVOD

Nadmořská výška

0 metrů (hladina moře) až 2 000 metrů

Atmosférický tlak:

1 100 milibarů až 500 milibarů

Hladiny zvuku

Maximální vážená hladina akustického tlaku A na místě obsluhy a na místě přihlížející osoby je 66,2 dBA.

Napájení

Napětí

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

Napájení

Méně než 150 W (512 Btu / hod) pro mikroskop a řídicí jednotku, bez počítače

Napájecí kabely

Maximální délka musí být méně než 3 m (9,8 stopy).

Pojistky

Dvě 3,15 A, 250 VAC, časové zpoždění, nízká vypínací schopnost (přístroj)

Poznámka: Pojistky nejsou uživatelsky přístupné a nejsou určeny k výměně uživateli. Pokud přístroj nefunguje, obraťte se na Technická podpora. Neodstraňujte žádné kryty na součástech.

Připojení k externím obvodům

Vnější připojení na počítači jsou PELV (chráněné velmi nízké napětí) podle definice normy IEC 61140. Výstupy ostatních zařízení připojených k počítači by měly být rovněž PELV nebo SELV (bezpečnostní velmi nízké napětí). K počítači by měla být připojena pouze zařízení schválená příslušným úřadem z hlediska bezpečnosti.

Poznámka: Výrobce počítače poskytuje dokumentaci k počítači. V ní naleznete technické specifikace. Nevyhazujte.

Normy pro bezpečnost, EMI a EMC

Systém Integrated Imager byl testován a certifikován americkou národně uznávanou zkušební laboratoří (NRTL), aby splňoval platné normy pro bezpečnost, elektromagnetické rušení (EMI) a elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Bezpečnostní certifikační značky naleznete na výrobním / modelovém štítku na zadní straně ovladače. Toto zařízení splňuje zvláštní bezpečnostní požadavky normy IEC 61010-2-101 pro diagnostické prostředky *in vitro*.

Toto zařízení splňuje požadavky na vyzařování a odolnost podle IEC 61326-2-6. Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím emisním limitům CISPR 11 třídy A.

V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení, v takovém případě možná budete muset přijmout opatření ke zmírnění rušení. Před provozem zařízení by mělo být vyhodnoceno elektromagnetické prostředí. Nepoužívejte toto zařízení v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné VF zdroje), protože mohou narušovat jeho správnou funkci.

Tento výrobek je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* (IVD).

Tento výrobek obsahuje zařízení klasifikované podle normy EN 60825-1:1994, vydání 2, červen 1997 jako LED výrobek třídy I.

Inicializační test (Power On Self Test, POST)

Při zapnutí jednotky Integrated Imager projde systém autodiagnostickým testem.

Všechny elektrické, mechanické a softwarové / komunikační systémy jsou testovány, aby se potvrdilo, že každý funguje správně. Operátor je na závady upozorněn zprávou na uživatelském rozhraní. Pokud systém nefunguje nebo dochází k přetrvávajícím chybám, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic (viz Kapitola 7, Servisní informace).

Funkční kontroly po skenování

Po dokončení zobrazování a prohlížení sklíček přístroj provede funkční kontroly, aby zajistil integritu dat shromážděných během zobrazování nebo prohlížení. Operátor je na závady upozorněn zprávou na uživatelském rozhraní. Pokud systém nefunguje nebo dochází k přetrvávajícím chybám, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic (viz Kapitola 7, Servisní informace).

1 ÚVOD

ČÁST F

NEBEZPEČÍ SPOJENÁ SE SYSTÉMEM INTEGRATED IMAGER

Systém Integrated Imager je určen k provozu tak, jak je uvedeno v tomto návodu. Ujistěte se, že jste si přečetli a porozuměli níže uvedeným informacím, abyste předešli zranění obsluhy nebo poškození přístroje.

Pokud je tento prostředek používán způsobem, který není specifikován výrobcem, může být narušena ochrana poskytovaná prostředkem.

Souhrn informací o bezpečnosti a výkonu tohoto prostředku naleznete na webových stránkách společnosti Hologic na adrese hologic.com/package-inserts a v databázi EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmikoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi nebo uživateli.


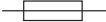







Varování, upozornění a poznámky

Pojmy **VAROVÁNÍ**, **UPOZORNĚNÍ** a *Poznámka* mají v této příručce specifický význam.

- Výstraha označená **VAROVÁNÍ** varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které by mohly způsobit zranění nebo smrt.
- **UPOZORNĚNÍ** varuje před akcemi nebo situacemi, které by mohly poškodit zařízení, vytvořit nepřesná data nebo zrušit postup, ačkoli zranění osob je nepravděpodobné.
- *Poznámka* poskytuje užitečné informace související s poskytnutými pokyny.



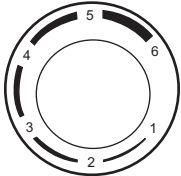






Symbole použité na přístroji

Na přístroji mohou být následující symboly:

	Upozornění: Přečtěte si návod k použití
	Pojistka (není uživatelsky přístupná)
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ) Nevyhazujte do komunálního odpadu Ohledně likvidace přístroje kontaktujte společnost Hologic
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství

1

Úvod

	Zapnuto (hlavní vypínač na mikroskopu)
	Vypnuto (hlavní vypínač na mikroskopu)
	Nastavení svítivosti světelného zdroje
	Pohotovostní napájení (počítač)
	Ikona portu USB (počítač)
	Ikona portu Ethernet (počítač)
	Displej monitoru (počítač)
 hologic.com/IFU	Přečtěte si návod k použití
	Vyrobeno v USA

	<p>Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním tohoto výrobku.</p>
	<p>Značka ETL je potvrzením shody výrobku se severoamerickými bezpečnostními normami. Příslušné úřady (AHJ) a úředníci zodpovědní za dodržování předpisů v USA a Kanadě akceptují značku ETL jako důkaz shody výrobku s publikovanými průmyslovými normami.</p>
	<p>Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU/IVD 2017/746 u oznámeného subjektu BSI (Nizozemsko).</p>
	<p>Materiály nebo zboží jsou v souladu se směrnicí 2002/95/ES</p>
	<p>Výrobek obsahuje určité toxické nebo nebezpečné látky nebo prvky podle předpisů SJ/T 11364-2014 v Číně. Výrobek lze bezpečně používat po dobu ochrany životního prostředí 50 let od data výroby. Výrobek by měl být recyklován ihned po uplynutí doby jeho používání z hlediska ochrany životního prostředí.</p>

Obrázek 1-7 Symboly použité na přístroji

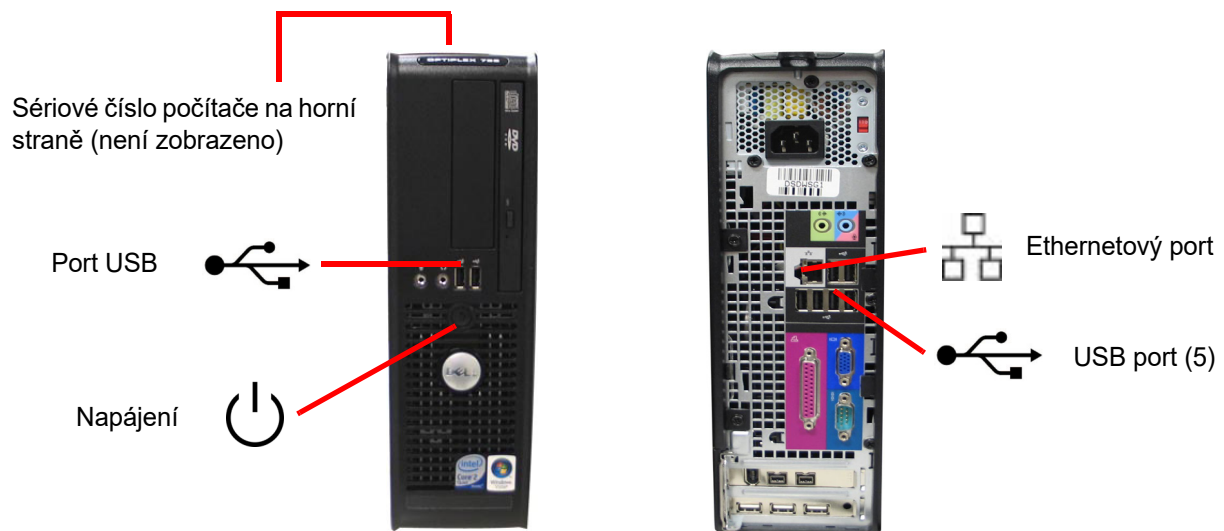
1

Úvod

Umístění štítků



Zadní část přístroje (pro přehlednost vyjmuto PC)



Přední a zadní část počítače

(Poznámka: Počet a přesné umístění portů se může lišit v závislosti na modelu počítače, který máte.)

Obrázek 1-8 Umístění štítků

Varování použitá v tomto návodu

VAROVÁNÍ: Pouze servisní instalace. Tento přístroj smí instalovat pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

VAROVÁNÍ: Pohyblivé části. Přístroj obsahuje pohyblivé části. Udržujte ruce, volné oblečení, šperky atd. mimo dosah.

VAROVÁNÍ: Uzemněná zásuvka. Pro zajištění bezpečného provozu přístroje použijte třívodičovou uzemněnou zásuvku.

VAROVÁNÍ: Sklo. Přístroj používá sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít v skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.

ČÁST
G

LIKVIDACE

Likvidace spotřebního materiálu

Likvidace pojistek přístroje. Žádné zvláštní pokyny, použité pojistky lze vyhodit do laboratorního odpadu.

Rozbité sklo. Likvidujte do nádoby na ostré předměty.

Likvidace zařízení

Kontaktujte servis společnosti Hologic (viz Kapitola 7, Servisní informace).

Nevyhazujte do komunálního odpadu.



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

1 Úvod

Tato stránka byla ponechána prázdná záměrně

Kapitola druhá

Instalace

VAROVÁNÍ: Pouze servisní instalace

ČÁST
A

OBECNÉ

Systém ThinPrep™ Integrated Imager musí instalovat servisní pracovníci společnosti Hologic. Po dokončení instalace pracovníci společnosti Hologic proškolí obsluhu pomocí návodu k obsluze jako školicí příručky.

ČÁST
B

AKCE PO DODÁNÍ

Před instalací vyjměte a přečtěte si *návod k obsluze* přiložený k balení.

Zkontrolujte, zda obalové krabice nejsou poškozené. Poškození neprodleně nahlase odesílateli nebo technickou podporu společnosti Hologic. (Viz Kapitola 7, Servisní informace.)

Přístroj ponechte v obalových kartonech pro servisní instalaci společnosti Hologic.

Přístroj skladujte ve vhodném prostředí až do instalace (chladné, suché prostředí, bez vibrací).

Poznámka: Výrobce počítače poskytuje dokumentaci k počítači. V ní naleznete technické specifikace. Nevyhazujte ji.

2

INSTALACE

ČÁST C

PŘÍPRAVA PŘED INSTALACÍ

Posouzení pracoviště před instalací

Posouzení pracoviště před instalací provádí servisní personál společnosti Hologic. Ujistěte se, že máte připraveny veškeré požadavky na konfiguraci pracoviště podle pokynů servisního personálu.

Systém Integrated Imager bude pro napájení přístroje vyžadovat dvě zásuvky. Ujistěte se, že je v okruhu 2 metrů od přístroje dostatečné elektrické napájení. Musí být zapojen do tříkolíkové uzemněné zásuvky. Odpojení od zdroje napájení se provádí vytažením napájecího kabelu.

Poznámka: Přístroj neumísťujte tak, že by bylo obtížné odpojit napájecí kabely.

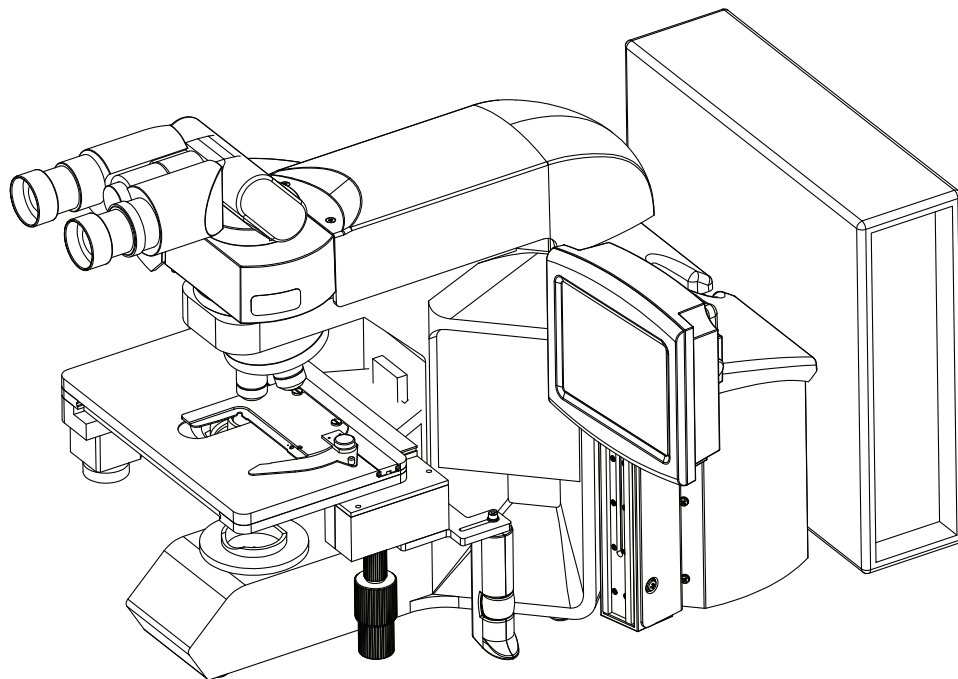
Umístění

Půdorys systému Integrated Imager je přibližně 76,2 cm x 61 cm s výškou do 76,2 cm (30 in. x 24 in. a výška < 30 in.). Ujistěte se, že je dostatek místa pro umístění sklíček nebo nádob. (Viz Obrázek 2-1.) Přístroj má hmotnost přibližně 32 kg (70 liber). Ujistěte se, že stůl nebo lavice tuto hmotnost unese.

UPOZORNĚNÍ: Všechny kabelové spoje ved'te opatrně, aby nedošlo k jejich skřípnutí. Abyste předešli zakopnutí o kabeláž nebo jejímu odpojení, neumísťujte kabeláž do blízkosti pohybu chodců.

Systém Integrated Imager je citlivý na vibrace. Měl by být umístěn na rovnou, stabilní plochu mimo zařízení způsobující vibrace.

Pokud je váš systém nakonfigurován tak, že je počítač umístěn odděleně od mikroskopu, ujistěte se, že se nachází na bezprašném místě s přístupem k vypínači.



Obrázek 2-1 Typická konfigurace systému Integrated Imager

ČÁST
D

PŘESOUVÁNÍ SYSTÉMU INTEGRATED IMAGER

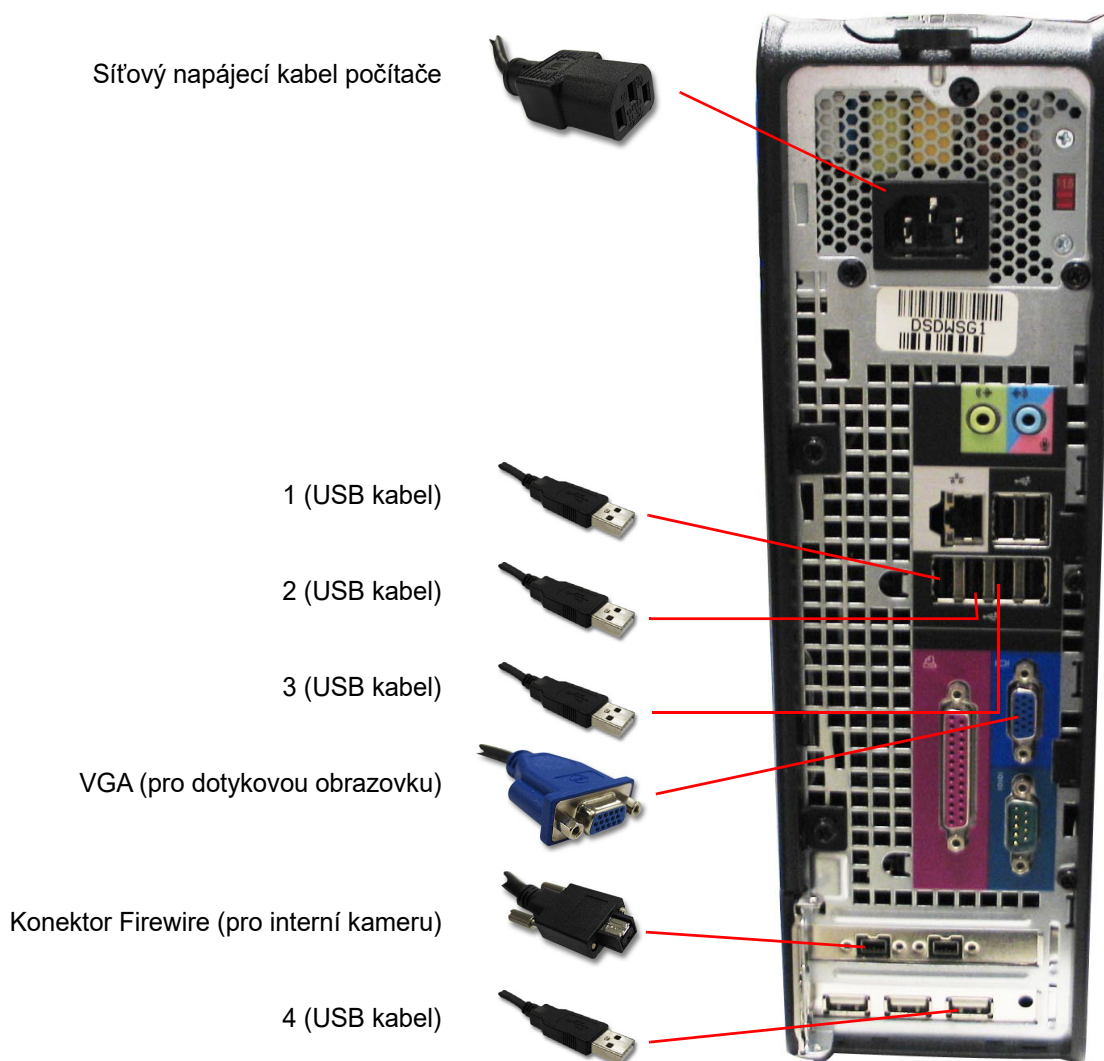
Systém Integrated Imager je přesný přístroj a je třeba s ním zacházet opatrně. Pokud je nutné systém přemístit, je třeba ovladač a počítač od sebe odpojit, přemístit je odděleně a na novém místě je znovu připojit.

Mikroskop a ovladač jsou mechanicky a elektronicky propojeny a NEMĚLY by být oddělovány. Kabeláž mezi ovladačem a počítačem může být odpojena a znovu připojena; viz Obrázek 2-2.

Před odpojením některého z komponent se ujistěte, že víte, jak byly původně připojeny. Viz Obrázek 2-2.

2

INSTALACE



Obrázek 2-2 Propojení systému Integrated Imager

Poznámka: Počítač může být nastaven tak, aby směřoval na kteroukoli stranu, nebo pomocí prodlužovacího kabelu může být umístěn dále od mikroskopu a ovladače. Vaše konečná konfigurace může vypadat trochu jinak, než ukazuje Obrázek 2-2. Připojení kabelů k portům počítače zůstává stejné.

Mikroskop by měl být uchopen a zvednut za pouzdro rámu. Uchopte rám za věžičku nástavce, jak je znázorněno na Obrázek 2-3.

UPOZORNĚNÍ: Přístroj váží 32 kg (70 liber) a měl by být přemístěn nejméně dvěma osobami.

UPOZORNĚNÍ: Zvedání přístroje za motorizovaný stůl nebo horní kryt způsobí poškození mikroskopu a může způsobit jeho nefunkčnost.



Obrázek 2-3 Přesunutí systému Integrated Imager (zobrazeny dvě konfigurace rámu mikroskopu)

ČÁST E

PŘIPOJENÍ SOUČÁSTÍ SYSTÉMU INTEGRATED IMAGER

Součásti systému Integrated Imager musí být před zapnutím napájení a použitím přístroje zcela smontovány. Servisní personál společnosti Hologic sestaví přístroj:

- Ovladač
- Počítač
- Mikroskop
- Sestavte distanční podložky, trinokulární hlavu (volitelně teleskopickou hlavu nebo zdvihací podložky)
- Okuláry
- Objektivy
- Dotykový displej uživatelského rozhraní a montážní lištu

2

INSTALACE

Ovladač, který ovládá elektromechanické a zobrazovací subsystemy.

Počítač, který je hostitelem systémové aplikace a databáze.

Mikroskop - mikroskop na míru se zobrazovací kamerou, kamerou pro identifikaci sklíček, automatickým stolkem, ovládáním stolku a dotykovým rozhraním.

Trinokulární hlava - naklápěcí binokulární pozorovací tubus a pevný, rovný tubus pro zobrazovací kameru. Dráha světla a zaostření kamery byly optimalizovány umístěním distančních prvků v sestavě optických komponent. Nepřidávejte ani neodstraňujte distanční nebo zdvihací podložky.

Pokud používáte volitelnou **teleskopickou hlavu**, ujistěte se, že používáte speciální zdvihací podložku, kterou dodává společnost Hologic.

Jeden okulár má kroužek pro nastavení dioptrií, který umožňuje běžné zaostřování.

UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze okuláry a objektivy dodané společností Hologic. NEMĚŇTE okuláry ani objektivy za jiné.

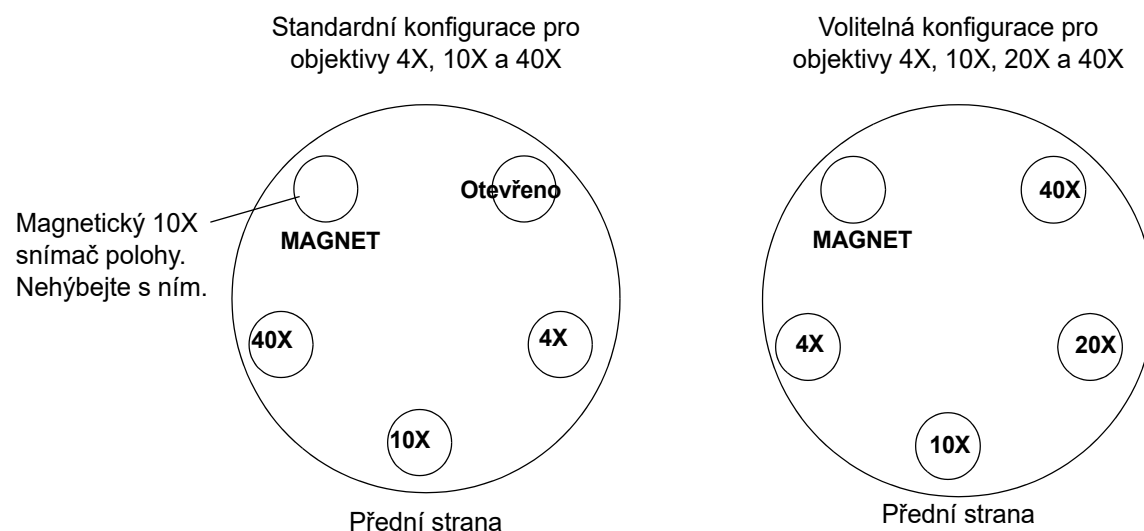
Okuláry - 10násobné zvětšení s velikostí pole 22 mm.

Objektivy - objektivy s 4násobným, 10násobným a 40násobným zvětšením jsou při výrobě namontovány na otočnou hlavičku. Jsou kompatibilní s dodávanými okuláry a kamerou pro zobrazovací systém. Neměly by být nahrazovány jinými objektivy.

Dalším objektem v hlavičce je magnetický snímač polohy s 10 násobným zvětšením. Nesmí se odstraňovat.

K dispozici je volitelný 20násobný objektiv. (Viz Kapitola 8, Informace k objednávce.)

Může jej nainstalovat obsluha. Pokud je nainstalován 20násobný objektiv, měly by být objektivy umístěny tak, jak je uvedeno na Obrázek 2-4.



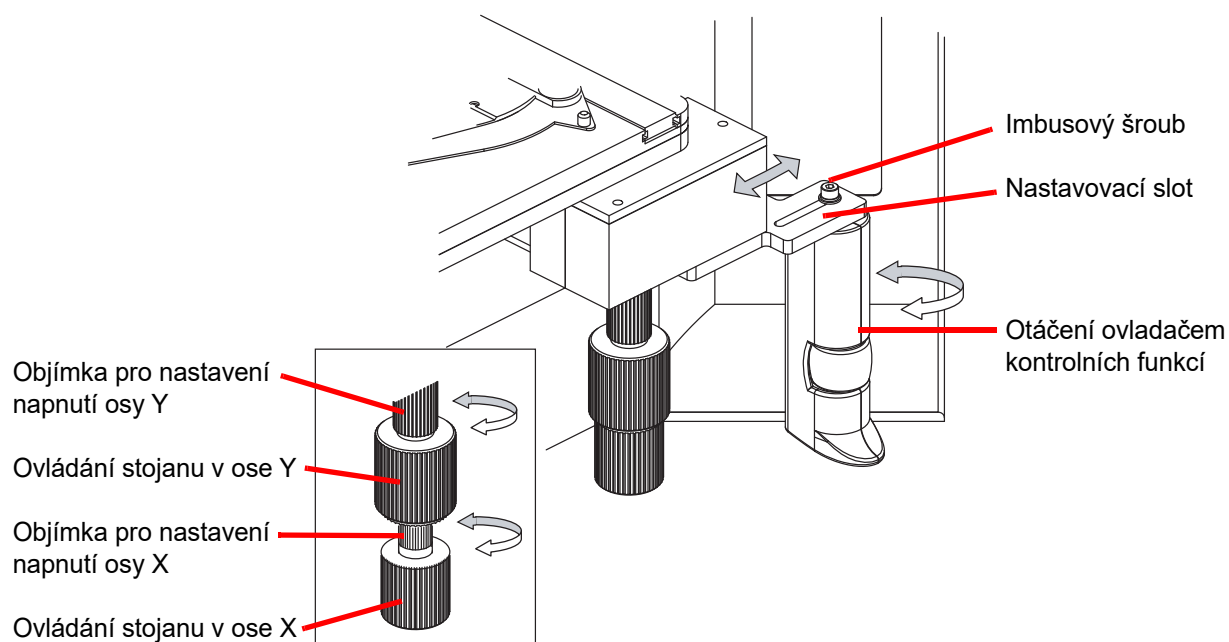
Obrázek 2-4 Pozice objektivů v hlavičce

Dotyková obrazovka uživatelského rozhraní a montážní lišta – výšku dotykové obrazovky lze nastavit posunutím obrazovky nahoru nebo dolů podél montážní lišty. Úhel sklonu a natočení obrazovky lze nastavit povolením nastavovacích knoflíků, změnou sklonu a natočení a následným utažením každého knoflíku.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte filtry na kolektoru nebo v objektivěch.

Filtry – Aby se zajistilo, že zobrazovací kamera zobrazí bod buňky ve správné stupnici šedi, pro kterou je zobrazování určeno, *neumisťujte filtry* do dráhy osvětlení na kolektoru nebo do objektivů. Nastavení napětí a výšky ovládacího knoflíku stolku v osách X, Y.

Napětí a výšku ovládacího knoflíku stupňů v osách X a Y lze nastavit podle přání obsluhy. Viz Obrázek 2-5.



Obrázek 2-5 Nastavení dílčích ovládacích prvků

Osa Y se nastavuje pomocí seřizovací objímky nad knoflíkem. Chcete-li nastavit osu X, odtáhněte knoflíky ovládání stojanu v ose X a Y od sebe, abyste odhalili seřizovací objímku pro ovládání stojanu v ose X. Chcete-li uvolnit napětí, otočte seřizovací objímky proti směru hodinových ručiček. Pro pevnější napětí otočte objímkou ve směru hodinových ručiček pro obě ovládaní.

Pro nastavení výšky lze ovládací knoflíky stojanu v osách X a Y posunout na svislé ose montážní hřídele směrem dolů nebo nahoru.

Ponechte malou mezeru mezi ovládacími knoflíky osy X a Y, abyste se ujistili, že nedochází k rušení pohybu žádného z knoflíků.



INSTALACE

Upravte pozici ovládání kontroly

Ovládač kontrolních funkcí může být umístěn blíže nebo dále od ovládacích prvků stojanu pomocí seřizovacího slotu. Viz Obrázek 2-5.

Pomocí imbusového šroubováku, který je dodáván se systémem Integrated Imager (viz Obrázek 1-4), povolte imbusový šroub, který drží ovládání kontrolních funkcí, ale neodstraňujte jej z montážní konzoly.

Posuňte ovládání kontrolních funkcí podél slotu na místo, kde je to pro polohu vaší ruky nejvhodnější.

Ovládání kontrolních funkcí může být v případě potřeby nastaveno také rotačně. Po dokončení utáhněte imbusový šroub šroubovákem.

ČÁST
F

ZAPNUTÍ SYSTÉMU INTEGRATED IMAGER

VAROVÁNÍ: Uzemněná zásuvka

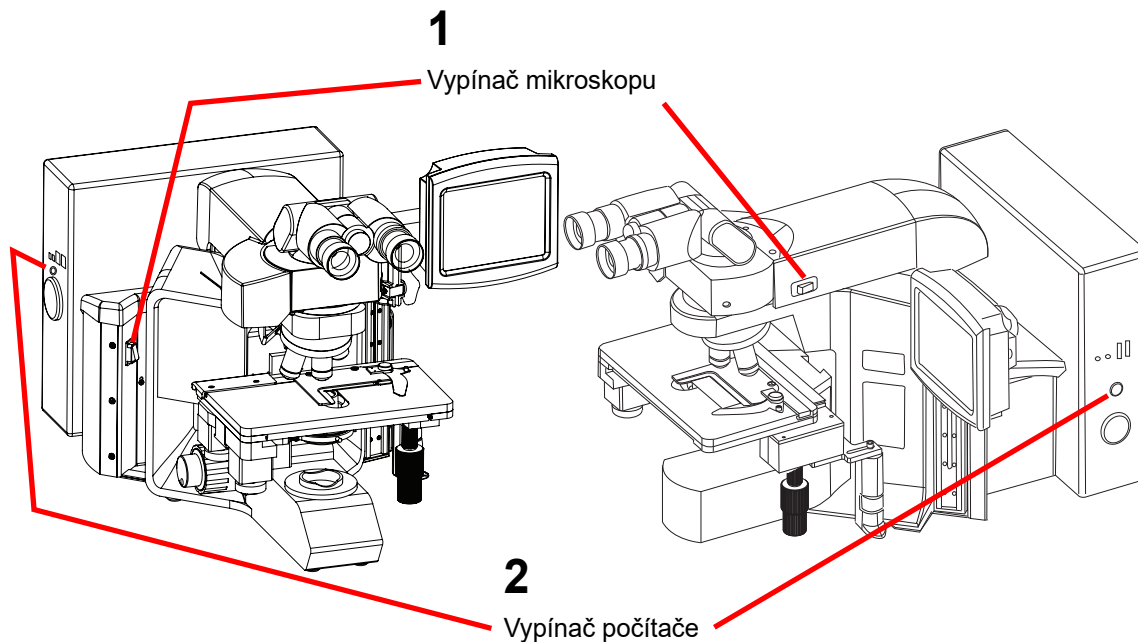
Pokud bylo zařízení poškozeno, nezapínejte jej ani jej neprovozujte.

Pro zajištění bezpečného provozu přístroje použijte třívodičovou uzemněnou zásuvku.

Poznámka: Všechny napájecí kabely musí být zapojeny do uzemněné zásuvky. Odpojení od zdroje napájení se provádí vytažením napájecího kabelu.

Je důležité provést napájení systému Integrated Imager ve správném pořadí.

1. Nejdříve zapněte mikroskop.
2. Pak zapněte počítač.



Obrázek 2-6 Spínače napájení (zobrazeny dvě konfigurace mikroskopu)

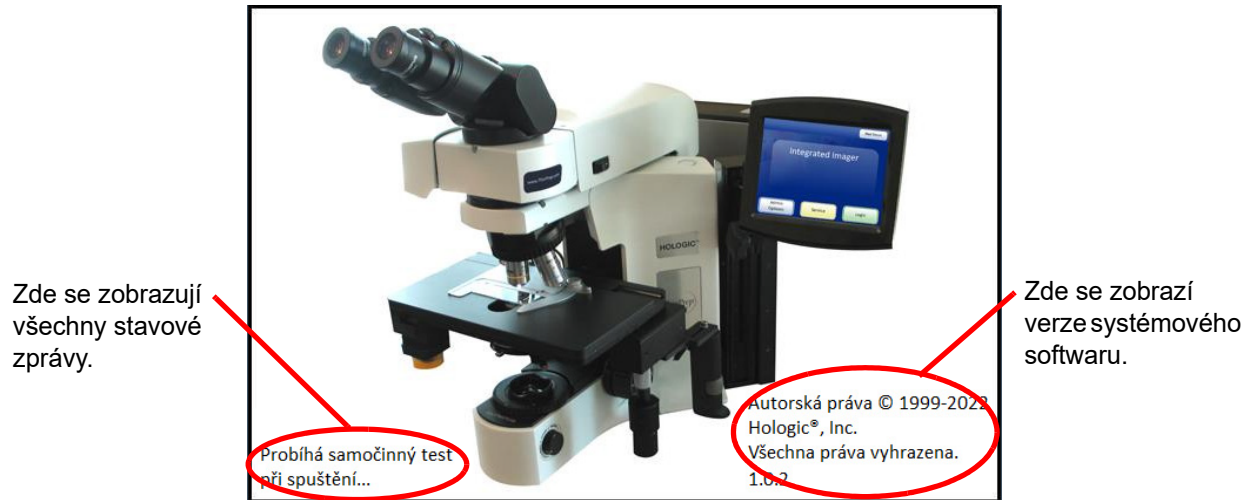
Na rámu mikroskopu s černým panelem je hlavní vypínač systému Integrated Imager umístěn v levé zadní části mikroskopu. Na rámu mikroskopu s šedým panelem je hlavní vypínač systému Integrated Imager umístěn na pravé straně krytu hned za binokuláry. Stiskněte spínač do zapnuté polohy.

Pak zapněte vypínač na počítači. Nechte přístroj spustit. Zatímco se přístroj spouští a provádí samokontroly, zobrazí se úvodní obrazovka, Obrázek 2-7. Stavová hlášení během spouštění se zobrazují v levé dolní části obrazovky (například probíhá autotest, probíhá automatické zálohování atd.). Verze systémového softwaru se zobrazuje v pravé dolní části obrazovky.

VAROVÁNÍ: Pohyblivé části

2

INSTALACE



Obrázek 2-7 Obrazovka spuštění systému Integrated Imer

Přístroj je připraven k použití, když se zobrazí hlavní obrazovka aplikace (Obrázek 2-8).



Obrázek 2-8 Hlavní obrazovka aplikace

ČÁST
G

NASTAVENÍ SYSTÉMU

Viz kapitola Uživatelské rozhraní, „Nastavení systému“ na straně 3.8.

ČÁST
H

UŽIVATELSKÉ PŘEDVOLBY

Viz kapitola Uživatelské rozhraní, „Uživatelské předvolby“ na straně 3.33.

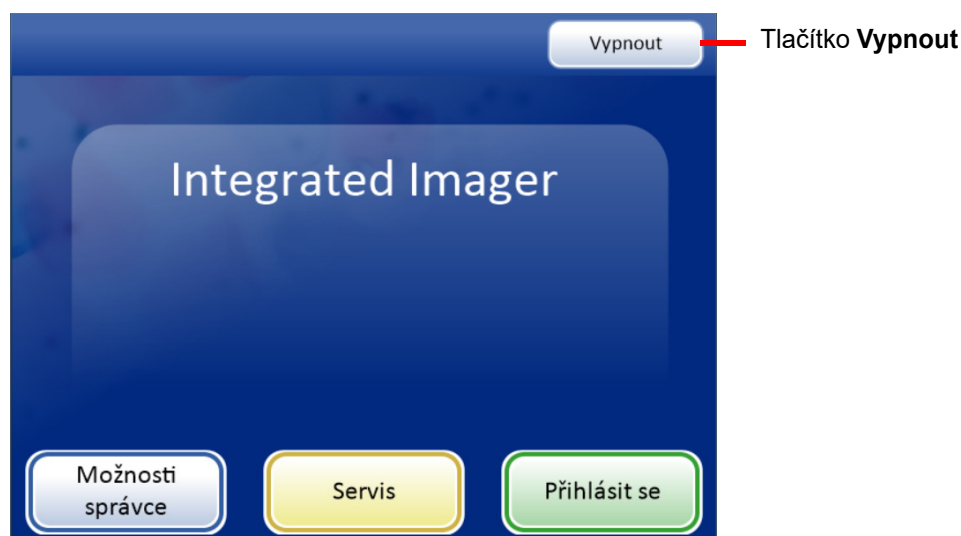
ČÁST
I

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE PO INSTALACI

Integrated Imager může být skladován na místě, kde byl nainstalován. Pokud není používán, je třeba napájení vypnout. Zakryjte přístroj dodaným protiprachovým krytem mikroskopu.

ČÁST
J

VYPNUTÍ SYSTÉMU

Normální vypnutí

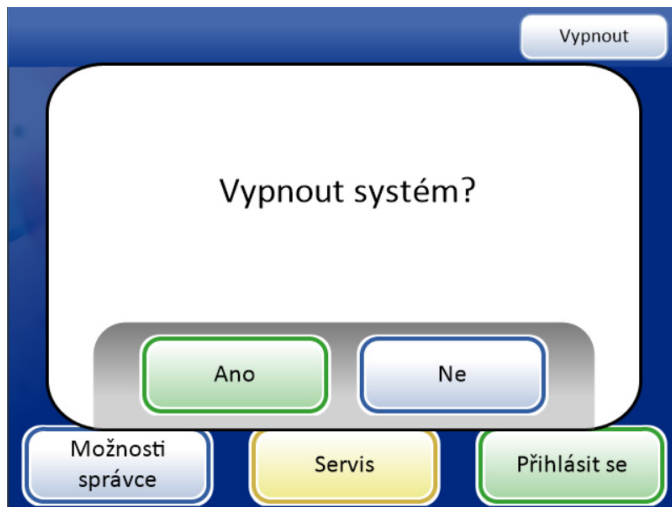
Obrázek 2-9 Vypnutí

2

INSTALACE

Je důležité vypnout systém ve správném pořadí. Vypnutí systému Integrated Imager:

1. Pokud jste tak ještě neučinili, odhlaste se.
2. Na úvodní obrazovce stiskněte tlačítko **Vypnout** v pravém horním rohu.



Obrázek 2-10 Potvrzení vypnutí

3. Zobrazí se výzva k potvrzení. (Viz Obrázek 2-10.)
Stisknutím tlačítka **Ne** zrušíte vypnutí a vrátíte se na hlavní obrazovku.
4. Stiskněte tlačítko **Ano** pro vypnutí systému. Tím se aplikace vypne a počítač se následně vypne.
5. Vypněte hlavní vypínač přístroje. (Viz Obrázek 2-6.)

Prodloužené vypnutí

Pokud má být přístroj odstaven na delší dobu nebo vyřazen z provozu, vypněte jej podle popisu v části Normální vypnutí. Odstraňte všechna sklíčka, která mohou být na stojanu. Zcela odpojte napájení odpojením napájecího kabelu ovladače a počítače ze zásuvky. Zakryjte přístroj přiloženým protiprachovým krytem.

Kapitola třetí

Uživatelské rozhraní

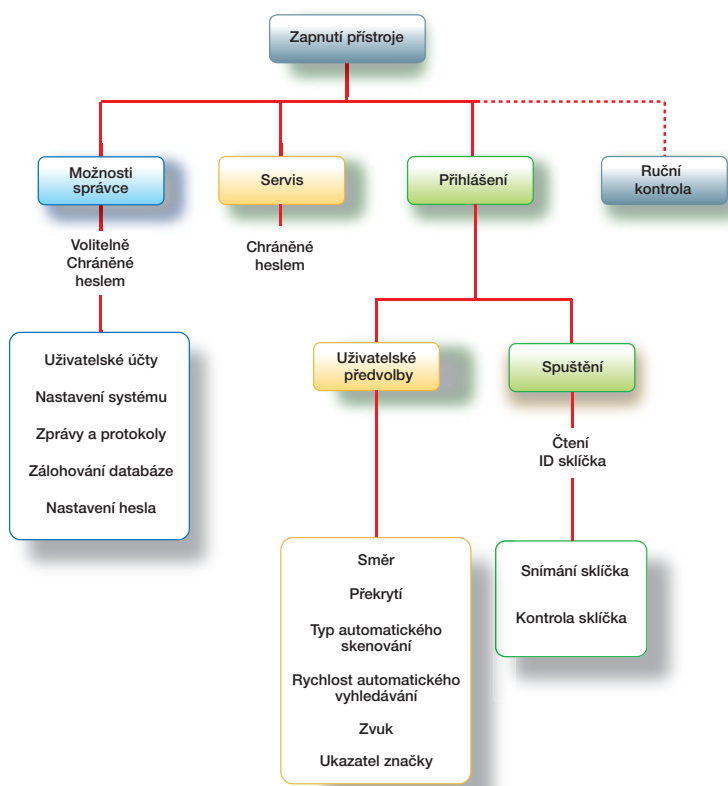
ČÁST
A

PŘEHLED

Systém ThinPrep™ Integrated Imager zobrazuje připravená mikroskopická sklíčka ThinPrep Pap Test pro cervikální cytologii. Sklíčka jsou zkontrolována cytotechnologem. Přístroj lze také použít jako konvenční mikroskop pro zobrazení sklíček, která nejsou spojena se zobrazovacím procesem ThinPrep.

Integrated Imager umožňuje uživateli spravovat určité funkce, jako jsou uživatelské předvolby, systémová nastavení a zálohování databáze. Uživatel komunikuje s přístrojem prostřednictvím grafického rozhraní dotykové obrazovky.

Přehled možností pracovního postupu naleznete v části Obrázek 3-1.



Obrázek 3-1 Přehled nabídky systému Integrated Imager

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Tato kapitola představuje moduly uživatelského rozhraní systému Integrated Imager a popisuje použití každého z nich. Doporučuje se, aby se uživatelé před použitím přístroje seznámili s materiálem v této kapitole.

Obsah této kapitoly:

SPUŠTĚNÍ	3.3
MOŽNOSTI SPRÁVY.....	3.4
• Uživatelské účty	3.5
• Nastavení systému.....	3.8
Datum	
Čas	
Název laboratoře	
Název přístroje	
Formát štítku	
Jazyk	
• Zprávy a protokoly	3.18
• Zálohování databáze.....	3.25
• Nastavení hesla	3.28
PŘIHLÁŠENÍ.....	3.31
HLAVNÍ NABÍDKA.....	3.32
UŽIVATELSKÉ PŘEDVOLBY.....	3.33
• Směr skenování	3.33
• Překrytí skenování.....	3.34
• Typ skenování.....	3.34
• Rychlost.....	3.39
• Zvuk.....	3.41
• Ukazatel značky.....	3.42
ULOŽIT NA USB	3.44
SPUSTIT.....	3.46

**Obrázek 3-2 Displej spouštění**

Když se systém Integrated Imager zapne a je připraven k použití, displej se zobrazí tak, jak je zobrazen na Obrázek 3-2.

Z tohoto rozhraní jsou k dispozici tyto možnosti:

- **Možnosti správce** - Nastavení systému a uživatelské účty jsou spravovány z tohoto modulu. Pro přístup do této oblasti lze použít volitelné nastavení hesla. Viz „Možnosti správy“ na straně 3.4.
- **Servis** - Jedná se o modul chráněný heslem, který používají pouze servisní pracovníci společnosti Hologic.
- **Přihlásit se** - Zadejte ID uživatele pro přístup do systému pro funkce zobrazování ThinPrep a kontrolu sklíčků. Viz „Přihlášení“ na straně 3.31.
- **Vypnout** - Takto se vypíná systém Integrated Imager. Viz „Vypnutí systému“ na straně 2.11.
- **Manuální kontrola sklíčků** - Bez přihlášení se může uživatel dívat na sklíčka jako na běžném mikroskopu. Stojan se ovládá ovládacími knoflíky na stojanu. Žádná data nejsou získávána ani přenášena do databáze.

Poznámka: Systém Integrated Imager musí být zapnutý, aby bylo možné ručně kontrolovat sklíčka. Ovládací knoflíky světelného zdroje, stojanu a osy X, Y jsou napájeny řídicí jednotkou systému.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

ČÁST C

MOŽNOSTI SPRÁVY



Obrázek 3-3 Obrazovka Možnosti správy

Obrazovka Možnosti správy umožňuje nastavení a přizpůsobení systému Integrated Imager. Z této nabídky může obsluha:

- Spravovat uživatelské účty
- Použít nebo změnit nastavení systému
- Zobrazit systémové protokoly nebo uložit na zařízení USB
- Zálohovat systémovou databázi na CD disk nebo USB jednotku
- Použít nebo odstranit přístup k heslu v rozhraní možností správy

Uživatelské účty



Obrázek 3-4 Tlačítko Uživatelské účty

Rozhraní uživatelských účtů se používá k vytváření a rušení uživatelských ID. Uživatelské ID je vyžadováno, když osoba stiskne tlačítko **Přihlásit se** pro zahájení relace se systémem Integrated Imager.

Informace spojené s ID uživatele se stanou součástí záznamu dat sklíčka, když je sklíčko zobrazeno a když je zkontrolováno pomocí systému Integrated Imager.

Poznámka: Aby byla zachována integrita záznamů dat sklíčka, nebudou ID uživatelů vydávána opakovaně. Mohou být přiřazena pouze jedinečná ID.

Po zobrazení obrazovky Uživatelské účty se zobrazí seznam všech vytvořených účtů: jméno uživatele a přihlašovací ID. (Viz Obrázek 3-5.)



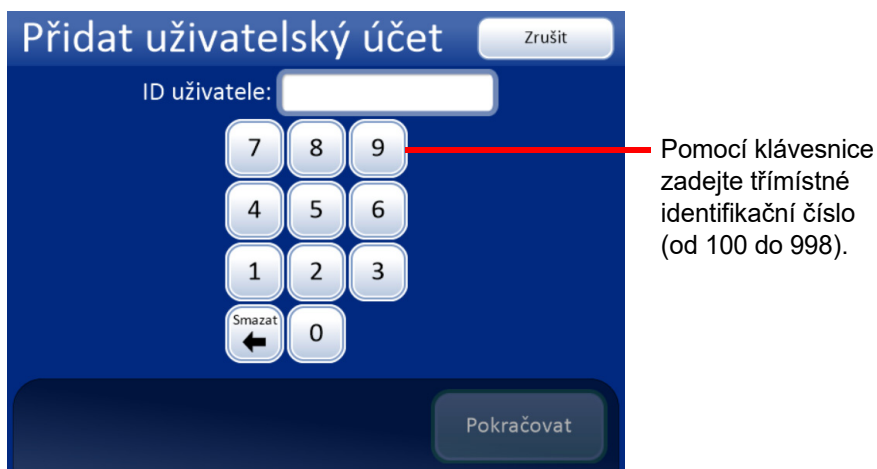
Obrázek 3-5 Zobrazení uživatelských účtů

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Přidat účet

Chcete-li přidat nový uživatelský účet, stiskněte tlačítko **Přidat účet**. Zobrazí se displej klávesnice (Obrázek 3-6). Zadejte unikátní třímístné číslo a stiskněte tlačítko **Pokračovat**. Pokud je požadované identifikační číslo již přiděleno, zobrazí se zpráva „neplatné ID“ a musí být zadáno nové identifikační číslo.



Obrázek 3-6 Obrazovka Přidat uživatelský účet

Není-li přiděleno identifikační číslo, je dalším zobrazením klávesnice pro zadání názvu uživatelského účtu. Viz Obrázek 3-7.

Poznámka: Uživatelská ID čísla musí být v rozmezí od 100 do 998. Čísla začínající nulou způsobí chyby.

Poznámka: Uživatelské ID 999 je rezervováno pro servisní personál společnosti Hologic. Nepoužívejte toto ID.



Obrázek 3-7 Vstupte na obrazovku Uživatelské jméno

Pro zadání křestního jména použijte písmena. Chcete-li vytvořit velké písmeno, stiskněte tlačítko **Shift** a potom stiskněte písmeno. S dalším písmenem se systém vrátí na malá písmena. Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Smazat** pro odstranění zadaných písmen.

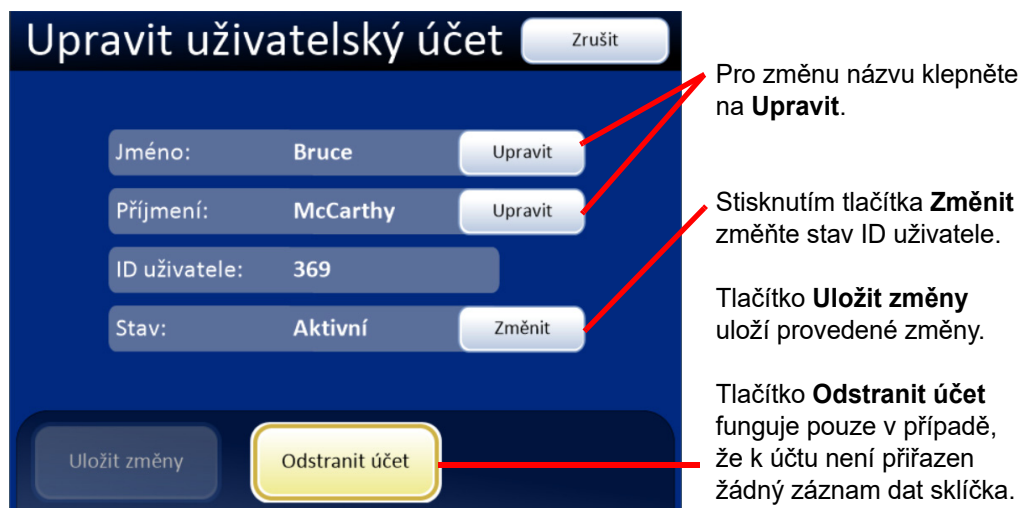
Stiskněte tlačítko **Pokračovat** pro pokračování v zadávání příjmení stejnou metodou. Stisknutím tlačítka **Hotovo** se vrátíte na obrazovku Uživatelské účty. Nový účet se zobrazí v seznamu. Viz Obrázek 3-8.



Obrázek 3-8 Zobrazení uživatelských účtů

Upravit / vyřadit účet

Chcete-li zobrazit nebo upravit stav uživatelského účtu, na displeji Uživatelské účty se dotkněte pole pro tento účet.



Obrázek 3-9 Obrazovka Upravit uživatelský účet

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Chcete-li upravit jméno nebo příjmení, stiskněte u tohoto jména pole **Upravit**. Na obrazovce se zobrazí klávesnice. Proveďte požadované změny a stiskněte tlačítko **Hotovo**.

Chcete-li zrušit ID uživatele, dotkněte se pole **Změnit** na řádce Stav. Stav se změní na Vyřazené.

Poznámka: Třímístné ID uživatele nelze po jeho vytvoření změnit. Může být jen vyřazeno. Uživatelský účet nelze upravovat ani mazat, jakmile je k němu přiřazen záznam dat sklíčka (zobrazením nebo kontrolou jednoho nebo více sklíček).

Nastavení systému



Obrázek 3-10 Tlačítko Nastavení systému

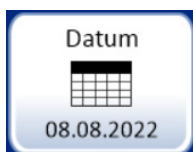


Obrázek 3-11 Obrazovka Nastavení systému

Rozhraní Nastavení systému umožňuje nastavení nebo aktualizaci nastavení systému Integrated Imager. Lze nastavit následující parametry:

- Datum
- Čas
- Název laboratoře
- Název přístroje
- Formát štítku
- Jazyk

Nastavit datum



Obrázek 3-12 Tlačítko Nastavit datum

Chcete-li změnit datum (den, měsíc nebo rok), klepněte na tlačítko nahoru nebo dolů pro dané pole, dokud se nezobrazí požadovaná hodnota. Pro návrat na obrazovku Nastavení systému stiskněte tlačítko **Uložit změny**. Viz Obrázek 3-13.



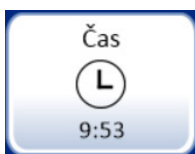
Obrázek 3-13 Obrazovka Upravit datum

Poznámka: V závislosti na zvoleném jazyce se může pořadí měsíce a dne zobrazený na displeji změnit tak, aby odrazilo obvyklé použití.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Nastavit čas



Obrázek 3-14 Tlačítko Čas

Chcete-li změnit datum (hodina, minuta nebo meridián), klepněte na tlačítko nahoru nebo dolů pro dané pole, dokud se nezobrazí požadovaná hodnota. Pro meridián stiskněte podle potřeby tlačítko AM (dopoledne) nebo PM (odpoledne). Pro uložení stiskněte tlačítko **Uložit změny** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému. Viz Obrázek 3-15.

Poznámka: V závislosti na zvoleném jazyce se mohou hodiny na displeji změnit z 12hodinového na 24hodinový formát, aby to odráželo obvyklé použití.

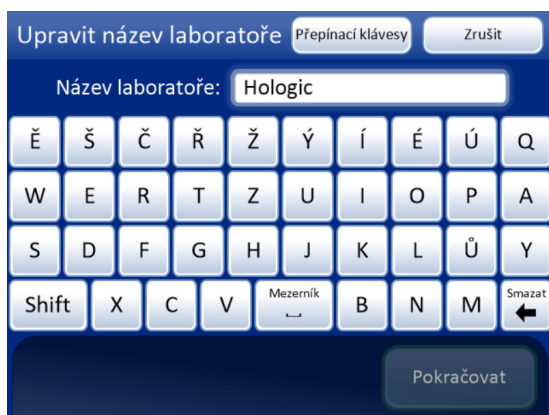


Obrázek 3-15 Obrazovka Upravit čas

Název laboratoře**Obrázek 3-16 Tlačítko Název laboratoře**

Chcete-li zadat nebo upravit název zařízení Integrated Imager, ve kterém se přístroj nachází, stiskněte tlačítko **Název laboratoře**. Stisknutím písmen na klávesnici zadejte název o délce až 20 znaků. Viz Obrázek 3-17. Chcete-li vytvořit velké písmeno, stiskněte tlačítko **Shift** a potom stiskněte písmeno. S dalším písmenem se systém vrátí na malá písmena. Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Smazat** pro odstranění zadaných písmen.

Stisknutím tlačítka **Přepínací klávesy** zobrazíte na obrazovce klávesnici pro zadávání čísel. Před uložením změn přepínejte mezi klávesnicemi tak často, jak je potřeba.

**Zobrazení klávesnice**

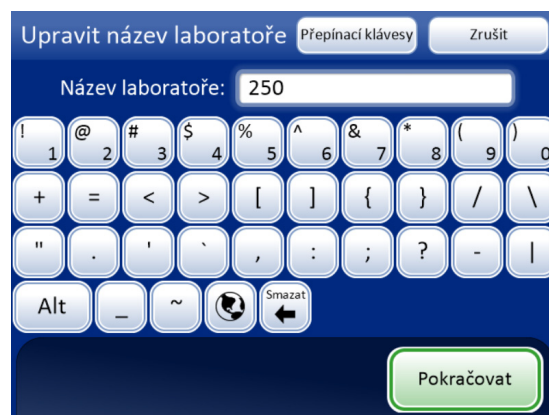
Shift pro velké písmeno

Smazat pro odstranění záznamů

Přepínací klávesy pro zobrazení klávesnice

Zrušit pro návrat na obrazovku Nastavení systému. Vráť se k předchozímu záznamu (pokud existuje)

Pokračovat pro uložení záznamu a návrat na obrazovku nastavení systému

**Zobrazení klávesnice**

Zadejte čísla

Smazat pro odstranění záznamů

Přepínací klávesy pro zobrazení klávesnice

Zrušit pro návrat na obrazovku Nastavení systému. Vráť se k předchozímu záznamu (pokud existuje)

Pokračovat pro uložení záznamu a návrat na obrazovku nastavení systému

Obrázek 3-17 Upravit název laboratoře – obrazovky klávesnic

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ



Obrázek 3-18 Příklad zadání názvu laboratoře

Pro uložení stiskněte tlačítko **Pokračovat** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.

Poznámka: Pokud je použit název laboratoře, zobrazí se název na každé zprávě, která je generována systémem Integrated Imager (historie použití, systémové chyby). Není nutné povolit název laboratoře.

Název přístroje**Obrázek 3-19 Tlačítko Název přístroje**

Chcete-li zadat nebo upravit název systému Integrated Imager, stiskněte tlačítko **Název přístroje**. Stisknutím písmen na klávesnici zadejte název o délce až 20 znaků. Viz Obrázek 3-20. Chcete-li vytvořit velké písmeno, stiskněte tlačítko **Shift** a potom stiskněte písmeno. S dalším písmenem se systém vrátí na malá písmena. Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Smazat** pro odstranění zadaných písmen.

Stisknutím tlačítka **Přepínací klávesy** zobrazíte na obrazovce klávesnici pro zadávání čísel. Před uložením změn přepínejte mezi klávesnicemi tak často, jak je potřeba.

Pro uložení stiskněte tlačítko **Pokračovat** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.

**Obrázek 3-20 Obrazovka Upravit název nástroje**

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Formát štítku



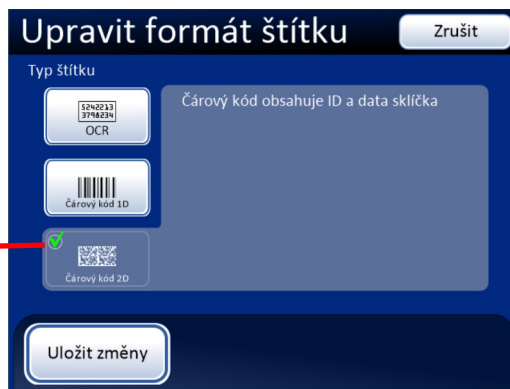
Obrázek 3-21 Tlačítko Formát štítku

Kamera, která skenuje přístupové ID štítku sklíčka, rozpoznává formát 1 rozměrného nebo 2 rozměrného čárového kódu (1D nebo 2D) nebo formát OCR (optické rozpoznávání znaků). Nelze použít více formátů najednou. Vyberte formát pro skenování štítků a po dokončení stiskněte tlačítko **Uložit změny**. Viz Obrázek 3-22.

Vybrat formát **OCR** kódu na štítku. Formát je vždy 14 znaků dlouhý (není nastavitelný).

Vyberte formát štítku **1D čárového kódu**.

Pro formát štítku s čárovým kódem 1D vyberte typ(y) čárového kódu 1D používaný(é) ve vašem zařízení



Vybrat formát **2D čárového kódu** na štítku.

Viz Tabulka 3.1, „Omezení sklíčků na základě použitého symbolu čárového kódu“ na straně 3.15 pro více informací.

Obrázek 3-22 Obrazovky Upravit formát štítku

Formát OCR musí mít 14 číslic ve dvou řádcích, 7 číslic nad 7 číslicemi, přičemž ID pacienta je 11 číslic a na konci je 3 místné CRC. Font musí být 12 bodů OCR-A. Pouze čísla, žádná písmena.

Poznámka: Pro formát OCR je „9999“ jako poslední 4 číslice před CRC vyhrazeno pro použití servisu. ID sklíček s těmito rezervovanými čísly jsou během servisní návštěvy odstraněna z databáze pacientů, proto tuto sekvenci nepoužívejte.

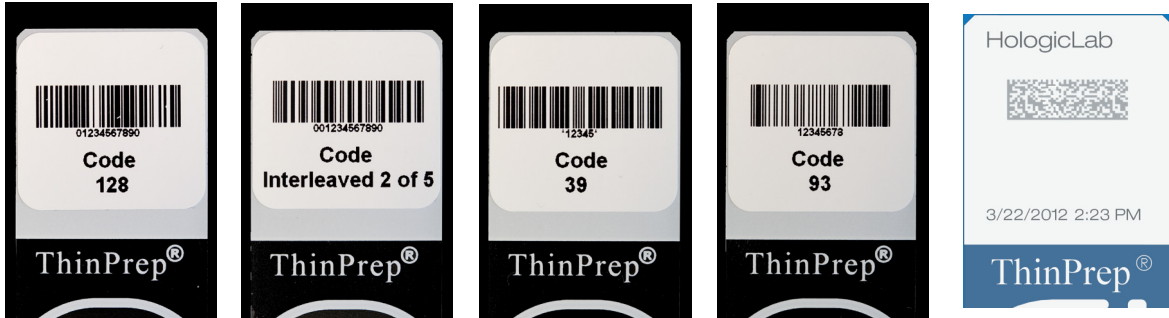
Štítky sklíčka s čárovým kódem mohou být jednorozměrné nebo dvourozměrné. Jednorozměrné čárové kódy musí splňovat specifikace ANSI X3.182 s kvalitou stupně B nebo lepší. Případná omezení viz tabulka níže. Štítky sklíček mohou být vytištěny a aplikovány nebo přímo vytištěny či vyleptány na sklíčko. (Viz Obrázek 3-23.) V každém případě se ujistěte, že kontrast je dostatečný pro to, aby skener štítek přečetl.

Tabulka 3.1 Omezení sklíček na základě použitého symbolu čárového kódu

1-D kód 128	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Šířka čárového kódu se liší podle obsahu. Je vyžadováno minimálně 5 znaků a na sklíčko se vejde maximálně 8 písmen nebo 14 číslic. Kombinací se zkrátí maximální délka.
1-D prokládaný 2 z 5	Podporovány jsou pouze číslice. Formát 5, 7, 9 nebo 11 znaků +1 (volitelná kontrolní číslice).
1-D kód 39	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + . \$ / % „mezera“. Je vyžadováno minimálně 5 znaků a maximálně 6 znaků se vejde na sklíčko. (Jednoznaková kontrolní číslice je volitelná.)
1-D kód 93	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Na sklíčko se vejde minimálně 5 znaků a maximálně 8 znaků.
2-D datová matice	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Podporováno je maximálně 16 znaků.

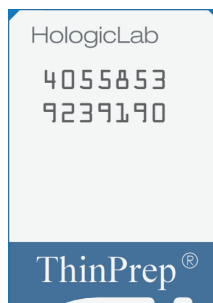
3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Příklady 1rozměrného čárového kódu

Příklad 2D
čárového kódu



Formát OCR

Obrázek 3-23 Příklady čárových kódů na sklíčku ThinPrep

Jazyk**Obrázek 3-24 Tlačítko Nastavení jazyka**

Stisknutím tlačítka **Nastavení jazyka** změníte jazyk, který se bude zobrazovat v uživatelském rozhraní a ve zprávách.

Stiskněte tlačítko pro požadovaný jazyk uživatelského rozhraní a stisknutím tlačítka **Hotovo** jej použijte. (Na tomto displeji je vybrána čeština.)



Tlačítkem **Zrušit** ukončíte obrazovku výběru jazyka a vrátíte se na displej **Nastavení**. Neuplatňují se žádné změny.

Obrázek 3-25 Vyberte obrazovku Jazyk

Stiskněte tlačítko pro požadovaný jazyk a stiskněte tlačítko **Hotovo** pro okamžité použití nastavení.

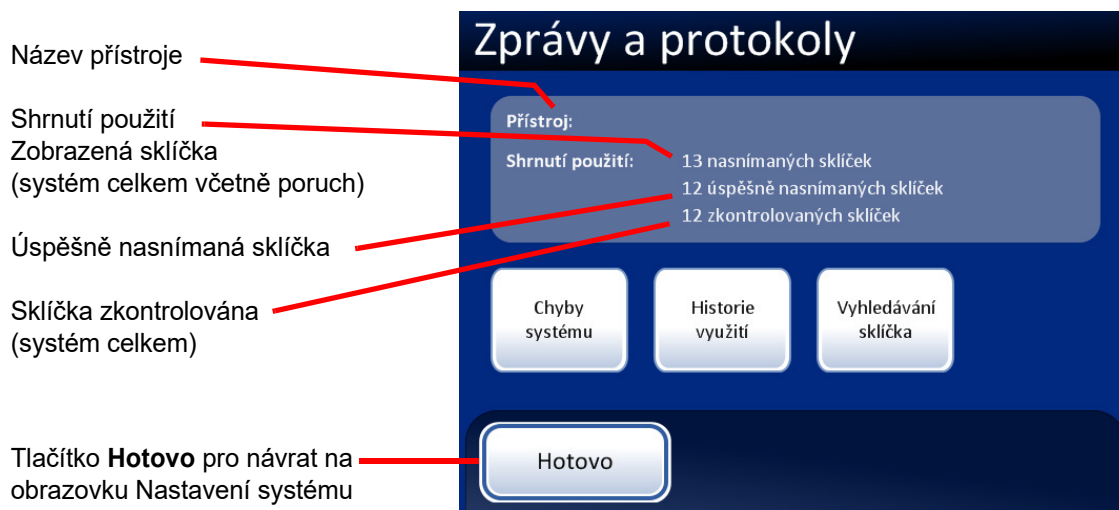
Zprávy a protokoly



Obrázek 3-26 Tlačítko Zprávy a protokoly

Rozhraní Zprávy a protokoly představuje systémové informace ve třech formách:

- Systémové chyby - záznam všech 200 nejnovějších systémových chyb od nejstarších po nejnovější. Po zaznamenání 200 chyb se přidávají nejnovější a ty nejstarší se vymažou.
- Historie použití - uvádí počet sklíčků zobrazených a zkontrolovaných systémem Integrated Imager.
- Vyhledávání sklíčků - pomocí tohoto vyhledávání lze v databázi nalézt konkrétní ID sklíčka nebo rozsah ID sklíčků a přidružená data sklíčků.



Obrázek 3-27 Obrazovka Zprávy a protokoly

Systémové chyby**Obrázek 3-28 Tlačítko Zpráva o systémových chybách**

Zpráva o systémových chybách zobrazuje všechny chybové stavy, ke kterým došlo během zobrazování a kontroly sklíček (nejednou je jich uloženo 200). Viz Obrázek 3-29. Události jsou uvedeny od nejnovějších po nejstarší. Pomocí šipek nahoru / dolů na dotykové obrazovce procházejte seznamem. Chcete-li stáhnout tuto zprávu, vložte USB jednotku do příslušného portu počítače a stiskněte tlačítko **Uložit na USB**.

**Obrázek 3-29 Obrazovka Zpráva o systémových událostech**

Historie využití**Obrázek 3-30 Tlačítko Zpráva o historii využití**

Zpráva Historie využití poskytuje souhrnnou nebo podrobnou zprávu o veškeré aktivitě systému Integrated Imager v určitém časovém období.

Stiskněte tlačítko **Historie využití**. Nejprve vyberete, zda je zpráva o historii využití pro týdenní období nebo pro jednodenní období. Viz Obrázek 3-31.

Obrazovka Týdenní historie

Klepnutím na libovolný týden vyberte, který týden chcete zobrazit.

Použijte šipku posunu pro změnu na jiný měsíc.

Pro zobrazení zprávy stiskněte **Hotovo**.



Tlačítko **Denní historie** pro přepnutí na obrazovku Denní historie

Obrazovka Denní historie

Dotykem na datum vyberte den, který chcete zobrazit.

Použijte šipku posunu pro změnu na jiný měsíc.

Pro zobrazení zprávy stiskněte **Hotovo**.



Tlačítko **Týdenní historie** pro přepnutí na obrazovku Týdenní historie

Obrázek 3-31 Obrazovky výběru týdenní / denní historie

Stisknutím tlačítka **Hotovo** na obrazovce Historie vygenerujete zprávu zobrazenou na následující stránce. Výchozím zobrazením je obrazovka Shrnutí použití. Lze je změnit na obrazovku Podrobnosti o použití.



Obrázek 3-32 Obrazovka souhrnu použití (je zobrazena týdenní historie)

Na obrazovce Souhrn použití je uveden seznam všech sklíčků zobrazených v daném týdnu (nebo dni) a kolik sklíčků bylo úspěšně zobrazeno.

Poznámka: Sklíčka, která nebyla úspěšně zobrazena, mohla selhat z důvodu biologické kvality, která zabránila úspěšnému zobrazení, nebo z důvodu chyby orientační značky či systémové chyby. Zrušení ze strany obsluhy během zobrazování není v součtu zahrnuto.

Shrnutí kontrol uvádí:

- Všechny uživatele přihlášené do systému Integrated Imager v daném týdnu (nebo dni)
- Kolik sklíčků bylo celkově zkontrolováno
- Kolik sklíčků bylo pouze automaticky vyhledáno (zorná pole prezentovaná systémem Integrated Imager)
- U kolika sklíčků se provedla úplná kontrola (automatické vyhledání plus automatické skenování celé buněčné skvrny)

Toto shrnutí lze uložit do USB jednotky stisknutím tlačítka **Uložit na USB**.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Podrobný seznam zkontrolovaných sklíčků se zobrazí stisknutím tlačítka **Zobrazit podrobnosti**. Viz následující část.

Obrazovka Podrobnosti

Časové období pro toto shrnutí

Seznam jednotlivých sklíčků

Tlačítko **Hotovo** pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly

Tlačítko **Zrušit** pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly

Přechod na jiný týden (nebo den)

Uložit na USB

Tlačítkem **Zobrazit shrnutí** přejde na obrazovku shrnutí

ID sklíčka	Nasnímáno	Stav	Uživatel	Zkontrolováno	Kompletnost
102914499...	18.10.22 11:57	OK	999	18.10.22 11:57	
102915099...	18.10.22 10:50	OK	999	18.10.22 10:52	
102915099...	18.10.22 10:50	OK	999	18.10.22 10:53	✓
131879899...	18.10.22 15:53	OK	999	18.10.22 15:55	
131948399...	18.10.22 11:40	OK	999	18.10.22 11:40	
132113499...	18.10.22 15:37	OK	999	18.10.22 15:37	
140245599...	18.10.22 11:22	OK	999	18.10.22 11:23	✓

Obrázek 3-33 Obrazovka Podrobnosti o použití (zobrazuje se týdenní historie)

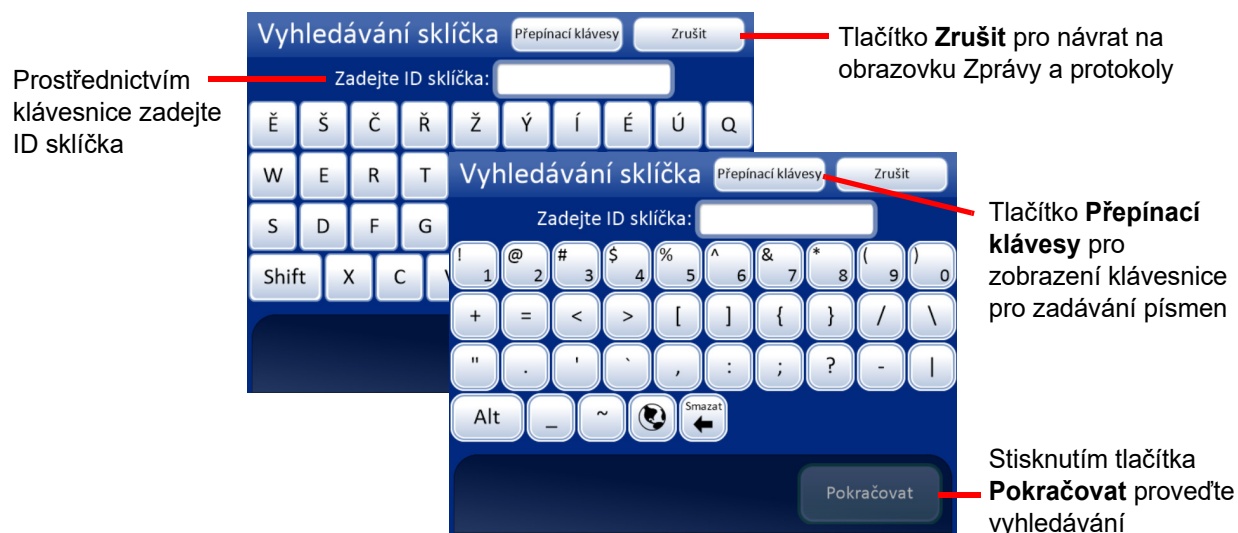
Podrobnosti o použití zobrazují všechny aktivity kontroly sklíčků pro daný týden (nebo den). U každého sklíčka se uvádí:

- Číslo ID snímku
- Datum a čas, kdy byl snímek zobrazen
- Stav snímku (OK nebo selhání)
- ID uživatele (který byl přihlášen do systému Integrated Imager)
- Datum a čas, kdy proběhla kontrola (čas je čas dokončení)
- Úplná kontrola provedeného sklíčka (✓)

Toto shrnutí lze uložit do USB jednotky stisknutím tlačítka **Uložit na USB**.

Vyhledávání sklíčka**Obrázek 3-34 Tlačítko Zpráva o vyhledávání sklíčků**

V databázi lze vyhledat konkrétní číslo sklíčka nebo rozsah čísel sklíčků. Po stisknutí tlačítka **Vyhledávání sklíčka** se zobrazí klávesnice. Viz Obrázek 3-35.

**Obrázek 3-35 Zadejte ID sklíčka pro zahájení vyhledávání**

Chcete-li vyhledat konkrétní sklíčko, zadejte jeho ID pomocí tlačítek na klávesnici. Přepínejte mezi klávesnicemi, pokud ID obsahuje písmena a číslice. Stiskněte tlačítko **Pokračovat**, jakmile budete připraveni vyhledávat.

Chcete-li vyhledat rozsah sklíčků, zadejte počáteční číslice ID sklíčka, které mají společné. Zadejte například „01234“ a stiskněte tlačítko **Hotovo**.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Databáze vyhledá ID sklíčka nebo rozsah ID a uvede je, jak je znázorněno níže; Obrázek 3-36.

Název přístroje

Číslo(a) hledané(á) pro

Data sklíčka

Tlačítko **Hotovo** pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly

Data zprávy

Počet nalezených shod v databázi

Uložit na USB

ID sklíčka	Nasnímáno	Stav	Uživatel	Zkontrolováno	Kompletní
10291509999	10.10.22 10:44	OK	999	10.10.22 10:53	
10291509999	10.10.22 10:44	OK	999	10.10.22 11:47	✓

Obrázek 3-36 Obrazovka Zpráva o vyhledávání sklíček

ID sklíčka je uvedeno se všemi dostupnými údaji pro toto ID:

- Číslo ID snímku
- Datum a čas, kdy byl snímek zobrazen
- Stav snímku (úspěšně, neúspěšně)
- ID uživatele (který byl přihlášen do jednotky Integrated Imager)
- Úplná kontrola sklíčka – ano / ne

Toto shrnutí lze uložit do USB jednotky stisknutím tlačítka **Uložit na USB**.

Zálohování databáze

Systém Integrated Imager automaticky provede plánované zálohování databáze každou noc ve 2:00. Pokud je přístroj vypnutý, provede se záloha databáze při příštím zapnutí, pokud čas přesáhl 2:00. Automatická záloha je uložena interně v systému.

V případě potřeby může operátor zálohovat databázi na CD ROM nebo USB klíč.



Obrázek 3-37 Tlačítko Zálohování databáze

Na obrazovce Možnosti správy se dotkněte tlačítka **Zálohování databáze** a zobrazí se obrazovka zálohování.



Vyberte typ média, **CD** nebo **USB**.

Stisknutím tlačítka **Zrušit** zrušíte zálohování a vrátíte se na obrazovku Možnosti správy.

Obrázek 3-38 Zálohování databáze, zvolit typ zálohy



Stisknutím tlačítka **Zrušit** zrušíte zálohování a vrátíte se na obrazovku Možnosti správy.

Po vložení prázdného disku CD nebo paměťového zařízení USB do jednotky stiskněte **Pokračovat**.

Obrázek 3-39 Obrazovka Zálohování databáze

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Chcete-li CD mechaniku otevřít, stiskněte tlačítko pro vysunutí na dvířkách mechaniky. (Viz Obrázek 3-40.)



Obrázek 3-40 USB a CD: Otevřete CD mechaniku – vložte disk

Po výzvě vložte prázdný disk do CD mechaniky a zavřete dvířka nebo vložte jednotku USB do portu USB. Systém Integrated Imager se zálohují na první jednotku USB detekovanou systémem. Doporučuje se mít k systému Integrated Imager současně připojeno pouze jedno zařízení USB.

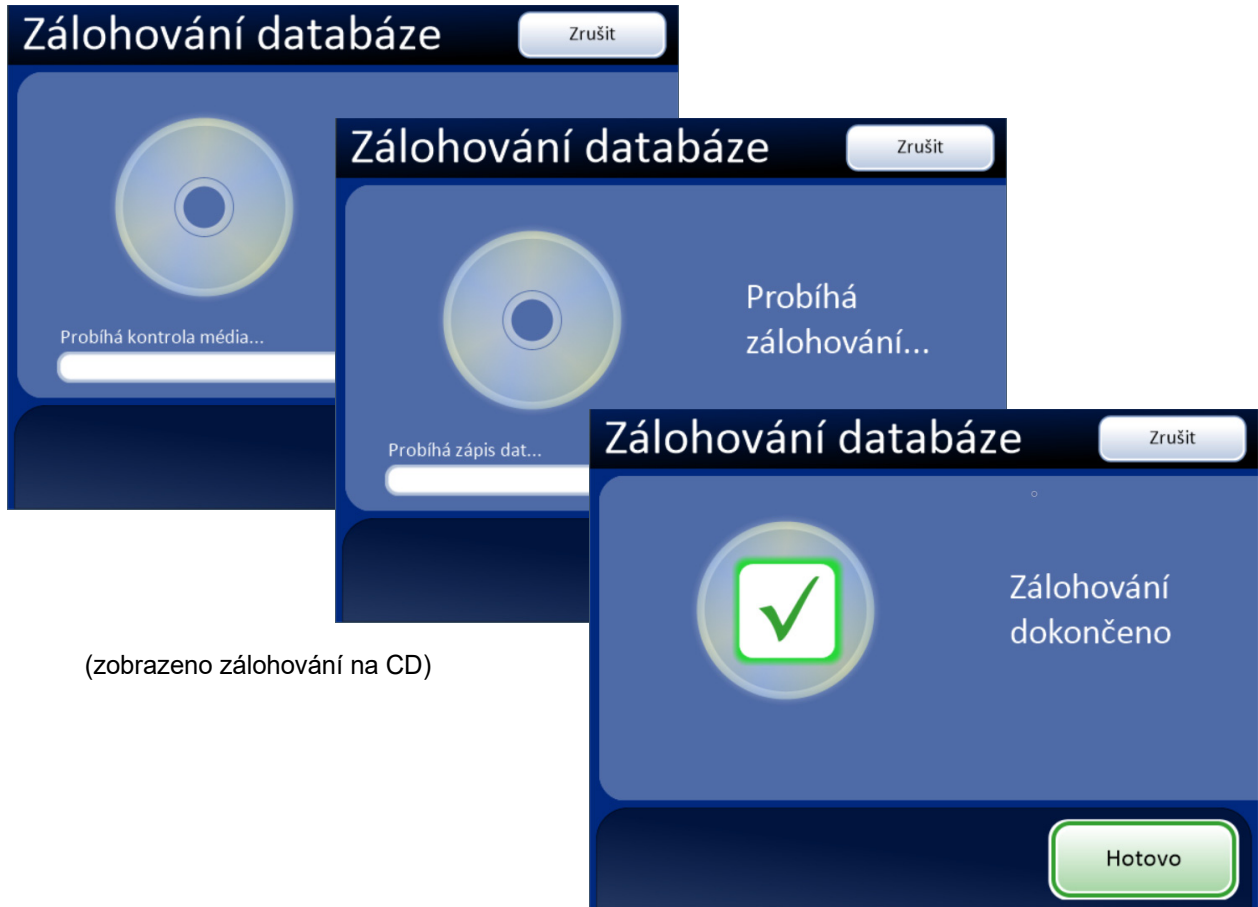
Poznámka: CD mechanika tohoto počítače zapisuje pouze na disk CD ROM (nepoužívejte disk DVD, systém jej nerozpozná).

Poznámka: Disk CD ROM musí být prázdný, jinak jej systém odmítne. Nemůžete hromadit zálohy na jednom disku. Úložné zařízení USB však nemusí být prázdné. Jednotka USB potřebuje k uložení zálohy databáze pouze dostatečný prostor.

Stiskněte tlačítko **Pokračovat**. Systém kontroluje média, zapisuje data a po dokončení zobrazí zprávu o dokončení zálohování. Viz Obrázek 3-41.

Systém Integrated Imager může pro ukládání zpráv použít jiné paměťové zařízení USB. Viz „Uložit na USB“ na straně 3.44.

Viz Kapitola 6, Řešení problémů, pokud se během zálohování zobrazují jiné zprávy.



Obrázek 3-41 Zálohování databáze

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

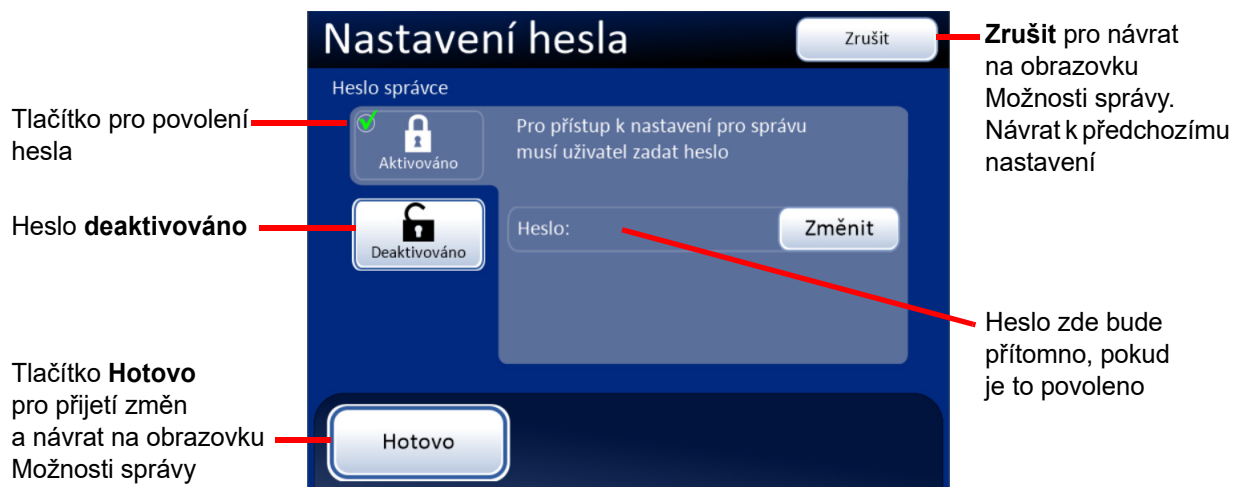
Nastavení hesla



Obrázek 3-42 Tlačítko Nastavení hesla

Pro omezení přístupu na obrazovku Možnosti správy lze nastavit heslo správce. Obrazovku lze zobrazit a používat pouze zadáním správného hesla.

Stisknutím tlačítka **Nastavení hesla** zobrazíte obrazovku Heslo (Obrázek 3-43).



Obrázek 3-43 Obrazovka Nastavení hesla

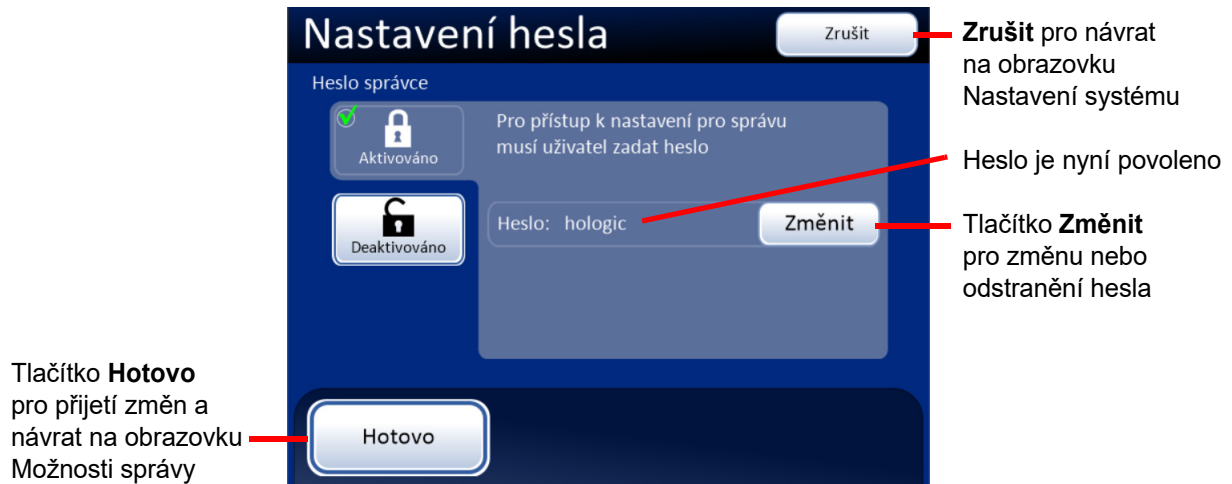
Nastavení hesla



Obrázek 3-44 Klávesnice pro nastavení hesla

Stiskněte tlačítko **Aktivováno**. Zobrazí se obrazovka s klávesnicí a vyzve k zadání hesla. Slovo může mít až 20 alfanumerických znaků a rozlišuje malá a velká písmena.

Stiskněte tlačítko **Pokračovat** a vrátíte se na obrazovku Nastavení hesla. Heslo je viditelné v poli pro heslo.



Obrázek 3-45 Heslo aktivováno

Jakmile se obrazovka Možnosti správce ukončí, systém zobrazí klávesnici a vyzve k opětovnému přístupu k této obrazovce pomocí hesla. Viz Obrázek 3-46.

Pokud heslo ztratíte nebo zapomenete, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic (Kapitola 7, Servisní informace).



Obrázek 3-46 Je vyžadováno heslo

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Změnit heslo

Vstupte na obrazovku Možnosti správce zadáním požadovaného hesla. Stisknutím tlačítka **Nastavení hesla** zobrazíte obrazovku hesla. (Viz Obrázek 3-45.)

Stiskněte tlačítko **Změnit** a zadejte nové slovo pomocí zobrazené klávesnice. Pro nastavení nového hesla stiskněte tlačítko **Hotovo** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.

Odstranění hesla

Chcete-li odstranit heslo, přejděte na obrazovku Možnosti správce pomocí aktuálního hesla. Na obrazovce Nastavení hesla stiskněte tlačítko **Deaktivováno**. Poté stiskněte tlačítko **Hotovo** pro přijetí změny.



Obrázek 3-47 Deaktivace hesla

Poznámka: Heslo je odstraněno. Pokud je heslo správce použito později, musí být znovu nastaveno, jak je popsáno v části „Nastavení hesla“ na straně 3.28.

ČÁST
D

PŘIHLÁŠENÍ



Obrázek 3-48 Přihlašovací obrazovka

Pro přístup k funkcím Zobrazování sklíček a Kontrola sklíček v systému Integrated Imager je nutné zadat třímístné ID operátora.

Použijte číslice na zobrazené klávesnici a po dokončení stiskněte **Pokračovat**.

Pro odstranění překlepů použijte klávesu **Smazat**. Chcete-li zrušit přihlášení a vrátit se na úvodní obrazovku, stiskněte tlačítko **Zrušit**.

Jakmile je číslo zadáno, systémová databáze zkontroluje, zda se jedná o platné ID operátora. Veškeré uživatelské předvolby, které byly uloženy s tímto ID, budou aktivní.

Zpráva „Neplatné ID uživatele“ může nastat, pokud bylo třímístné číslo zadáno nesprávně, pokud neexistuje ID uživatele s tímto číslem nebo pokud bylo toto číslo vyřazeno.

Viz „Přidat účet“ na straně 3.6 pro vytvoření uživatelského ID.

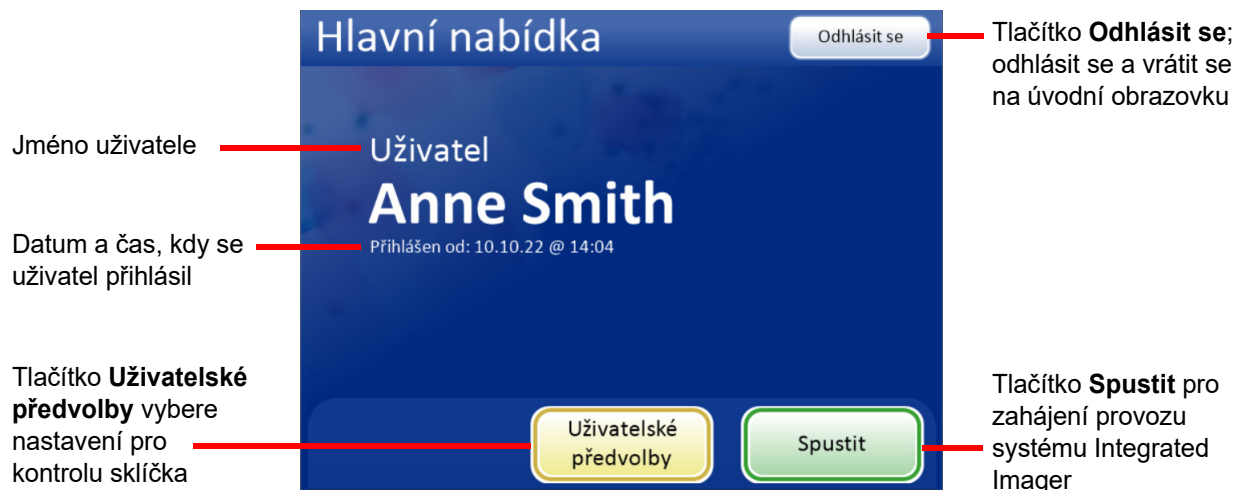
Výběr uživatelských předvoleb naleznete v části „Uživatelské předvolby“, strana 3.33.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

ČÁST E

HLAVNÍ NABÍDKA, (Přihlášen)



Obrázek 3-49 Obrazovka Hlavní nabídka

Úspěšné přihlášení zobrazí hlavní obrazovku. Na obrazovce se zobrazí jméno uživatele, který se přihlásil. Těsně pod jménem je datum a čas, kdy začalo přihlášení. Když je uživatel přihlášen, systém se po dokončení jakýchkoli služeb vrátí na hlavní obrazovku (zobrazování a kontrola sklíček, nastavení předvoleb). Z tohoto rozhraní jsou k dispozici tyto možnosti:

- **Předvolby uživatele** - Tento modul umožňuje cytotechnologovi upravit některé parametry pro automatickou kontrolu snímků, jako je směr skenování, překrytí, typ, rychlost a zvukové výstrahy. Viz „UŽIVATELSKÉ PŘEVOLBY“ na straně 3.33.
- **Spuštění** - Chcete-li začít používat systém Integrated Imager k zobrazení a kontrole sklíčka, stiskněte tlačítko **Spustit**. Viz Kapitola 4, Provoz.
- **Odhlášení** - Pro ukončení relace systému Integrated Imager stiskněte tlačítko **Odhlásit se**. Systém se vrátí na úvodní obrazovku. Přístroj může být vypnutý nebo se uživatel může přihlásit a zahájit novou relaci.

UŽIVATELSKÉ PŘEVOLBY



Obrázek 3-50 Obrazovka Uživatel'ské předvolby

Uživatel'ské předvolby umožňují cytotechnolovi přizpůsobit předvolby pro kontrolu sklíček. Jedná se o nastavení směru skenování, překrytí, automatického skenování a maximální rychlosti pro funkci automatického vyhledávání, plus hlasitosti pípání a ukazatele značky. Jakmile budou nastavení upravena, zůstanou od relace k relaci, dokud nebudou znovu změněna. Předvolby jsou přiřazeny ke každému uživatelskému ID. Pokud existuje více uživatelů systému Integrated Imager, předvolby spojené s ID budou nahrány při přihlášení.

Nastavení automatického skenování

Směr



Obrázek 3-51 Vyberte směr pohybu stojanu

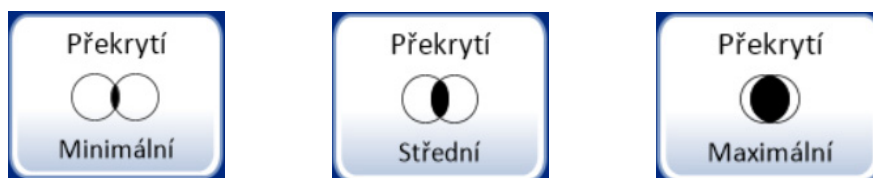
Během automatického skenování lze zvolit směr pohybu stojanu. Stiskněte tlačítko **Směr** pro přepínání mezi volbami Směr shora dolů a Směr zleva doprava. (Obrázek 3-51.) Chcete-li zobrazit výběr přes okuláry, ujistěte se, že je na místě 10násobný objektiv, vložte sklíčko do držáku pro referenci a stiskněte tlačítko **Náhled**.

Na obrazovce Uživatel'ské předvolby stiskněte tlačítko **Uložít změny**, abyste zachovali předvolby, nebo pokračujte v nastavování dalších předvoleb.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Překrytí



Obrázek 3-52 Výběr překrytí automatického skenování

Může být vybráno překrytí automatického skenování. Nastavuje, do jaké míry se zorná pole překrývají z pole do pole nebo řádku do řádku během automatického skenování buněčné skvrny. (Výchozí je minimální.)

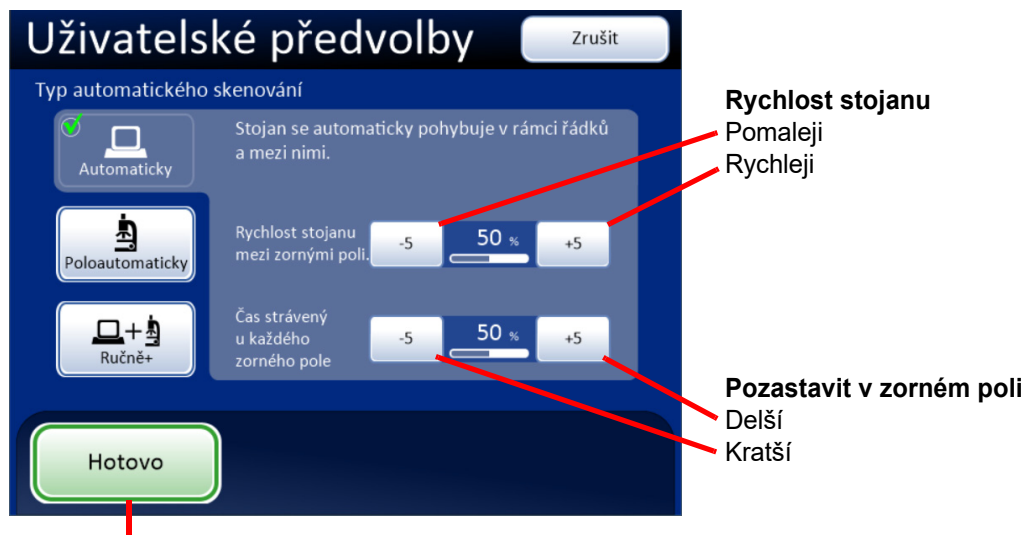
Opakovaným stisknutím tlačítka **Překrytí** můžete přepínat mezi volbami minimálního, středního nebo maximálního překrytí. (Obrázek 3-52.) Chcete-li volbu zobrazit přes okuláry, ujistěte se, že je objektiv 10X ve své poloze, vložte do držáku sklíčko pro referenci a stiskněte tlačítko **Náhled**.

Na obrazovce Předvolby uživatele stiskněte tlačítko **Uložit změny**, abyste si ponechali své předvolby, nebo pokračujte v nastavování dalších předvoleb.

Typ

Funkce Automatické skenování zobrazuje celou buněčnou skvrnu v definované dráze při 10 násobném zvětšení. Volitelné jsou tři typy pohybu skenování:

- Automatické spuštění / zastavení
- Polautomatické spuštění / zastavení
- Ručně +

Automatické skenování – Automatické spuštění / zastavení

Hotovo. Uložte úpravy nastavení a vraťte se na obrazovku Uživatelští předvolby.

Obrázek 3-53 Výběr možnosti Automatické spuštění / zastavení skenování

Pohyb skenování je iniciován systémem Integrated Imager a skládá se ze série diskretních, překrývajících se zorných polí, včetně pauzy v každém zobrazení.

Pohyb rychlosti stojanu ze zorného pole do zorného pole lze nastavit rychleji nebo pomaleji opakovaným stisknutím tlačítek **-5** nebo **+5** pro zpomalení nebo zvýšení rychlosti. (Obrázek 3-53.)

Délku pauzy v zorném poli lze nastavit tak, aby byla kratší nebo delší opakovaným stisknutím tlačítek **-5** nebo **+5** pro definování pauzy. (Obrázek 3-53.)

Pro náhled nastavení stiskněte tlačítko **Hotovo** a poté tlačítko **Náhled** na obrazovce Uživatelští předvolby.

Chcete-li si prohlédnout výběr přes okuláry, vložte do držáku referenční sklíčko, ujistěte se, že je objektiv 10X na místě, a stiskněte tlačítko **Náhled**. Sledujte pohyb stojanu.

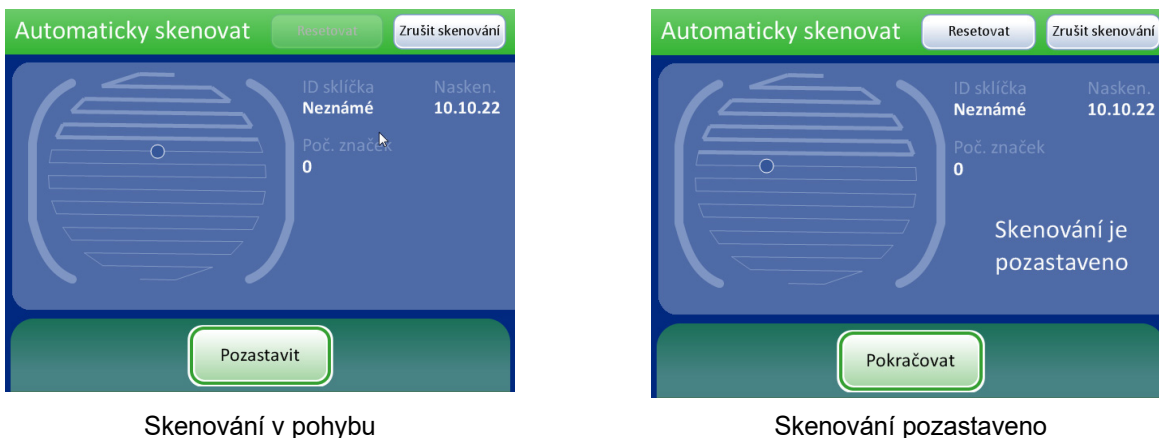
Chcete-li skenování pozastavit, posuňte ovladání kontroly dopředu nebo stiskněte tlačítko **Pozastavit** na dotykové obrazovce. Chcete-li pokračovat ve skenování, posuňte se znovu dopředu. Změna zvětšení rovněž pozastaví skenování. Chcete-li pokračovat ve skenování, posuňte ovladání kontrolních funkcí znovu dopředu nebo stiskněte tlačítko **Pokračovat** na dotykové obrazovce.

Během pauzy skenování jsou k dispozici ovladače osy X, Y stojanu pro přesun zobrazení v rámci buněčné skvrny. Po obnovení se oblast kontroly vrátí do té části buněčné skvrny, kde jste přestali, a bude pokračovat v prezentaci zbytku buněčné skvrny. Displej na dotykové obrazovce je zobrazen níže.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Pro zastavení náhledu stiskněte tlačítko **Zrušit skenování** na dotykové obrazovce.



Skenování v pohybu

Skenování pozastaveno

Obrázek 3-54 Náhled režimu automatického skenování

Pokračujte v nastavení a náhledu rychlosti stojanu a délky pauzy pro prohlížení, dokud nebudou uspokojivé. Pro uložení nastavení stiskněte tlačítko **Hotovo** a vraťte se na obrazovku Uživatelské předvolby.

Na obrazovce Předvolby uživatele stiskněte tlačítko **Uložit změny**, abyste si ponechali své předvolby, nebo pokračujte v nastavování dalších předvoleb.

Automatické skenování – Poloautomatické spuštění / zastavení



Hotovo. Uložte úpravy nastavení a vraťte se na obrazovku Uživatelské předvolby.

Obrázek 3-55 Výběr poloautomatického spuštění / zastavení skenování

Pomocí funkce **Další** na ručním ovládní uživatel zahájí pohyb skenování, což je řada diskretních, překrývajících se zorných polí. Automatické skenování se zastaví v každém zorném poli a zůstane tam, dokud uživatel znovu nestiskne funkci **Další**.

Pohyb rychlosti stojanu ze zorného pole do zorného pole lze nastavit rychleji nebo pomaleji opakovaným stisknutím tlačítek **-5** nebo **+5** pro zpomalení nebo zvýšení rychlosti. (Obrázek 3-55.)

Chcete-li zobrazit náhled nastavení, stiskněte tlačítko **Hotovo** a poté stiskněte tlačítko **Náhled** na obrazovce Uživatelské předvolby.

Chcete-li si prohlédnout výběr přes okuláry, vložte do držáku referenční sklíčko a stiskněte tlačítko **Náhled**. Sledujte, jak se stojan posouvá vpřed pokaždé, když se ovládní kontroly posouvá vpřed (**Další**) nebo vzad (**Předchozí**).

Mezi pohyby stojanu jsou k dispozici ovladače osy X a Y stojanu pro pohyb v rámci buněčné skvrny. Po obnovení se zorné pole vrátí do té části buněčné skvrny, kde jste přestali, a skenování bude pokračovat podél řádku.

Pro zastavení náhledu stiskněte tlačítko **Zrušit skenování** na dotykové obrazovce.

Displej na dotykové obrazovce je zobrazen níže.



Skenování je vždy pozastaveno. Pokročí pouze při aktivaci funkce **Další** nebo **Předchozí** prostřednictvím ovládní kontroly nebo dotykové obrazovky.

Obrázek 3-56 Náhled poloautomatického režimu skenování

Pokračujte v nastavení a náhledu rychlosti stojanu, dokud nebude uspokojivá. Pro uložení nastavení stiskněte tlačítko **Hotovo** a vraťte se na obrazovku Uživatelské předvolby.

Na obrazovce Předvolby uživatele stiskněte tlačítko **Uložit změny**, abyste si ponechali své předvolby, nebo pokračujte v nastavování dalších předvoleb.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Automatické skenování – Ručně +



Uživatel se pohybuje ručně podél řádku pomocí ovládacího knoflíku stojanu a zastaví se podle potřeby. Není nutné provádět žádná nastavení rychlosti.

Hotovo. Uložte úpravy nastavení a vraťte se na obrazovku Uživatel'ské předvolby.

Obrázek 3-57 Výběr možnosti Automatické skenování Ručně +

Uživatel zajišťuje pohyb skenování pomocí ovládacího knoflíku stojanu v ose X nebo Y (podle toho, který směr skenování byl zvolen), aby procházel řádkem. Druhý knoflík je deaktivován. Na konci řádku se stojan automaticky přesune na další řádek.

Chcete-li zobrazit náhled nastavení, stiskněte tlačítko **Hotovo** a poté stiskněte tlačítko **Náhled** na obrazovce Uživatel'ské předvolby.

Chcete-li si prohlédnout výběr přes okuláry, vložte do držáku referenční sklíčko a stiskněte tlačítko **Náhled**. Sledujte pohyb stojanu při pohybu ovládacího knoflíku stojanu v osě X (nebo Y).

Pozastavte skenování jedním ze tří způsobů:

- Posuňte ovládací prvek kontrolních funkcí dopředu
- Změňte zvětšení
- Dotkněte se tlačítka **Pozastavit** na dotykové obrazovce

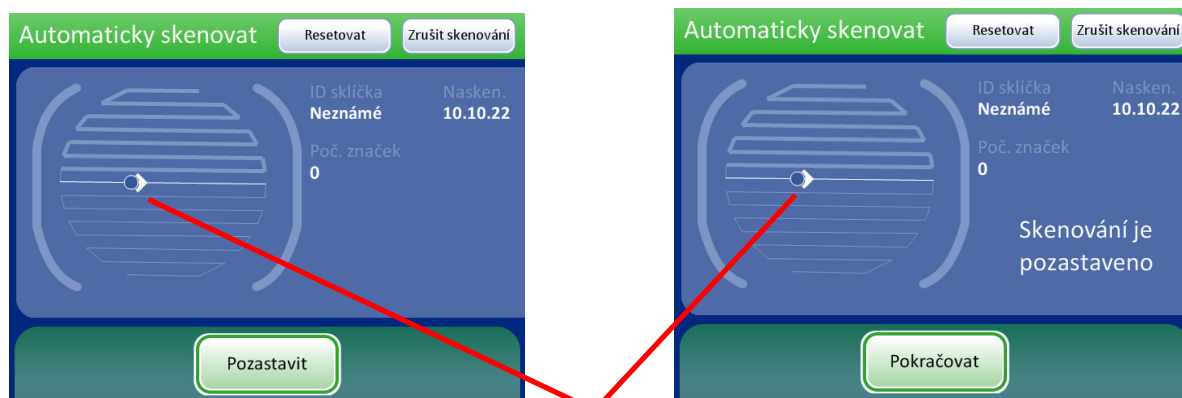
Aktivují se ovládací knoflíky stojanu v obou osách a uživatel se může pohybovat po buněčné skvrně.

Poznámka: Automatické skenování musí být obnoveno z pozastavení, aby bylo skenování dokončeno.

Pokračování v automatickém skenování:

- Posuňte ovládací prvek kontrolních funkcí dopředu
- Nebo se dotkněte tlačítka **Pokračovat** na dotykové obrazovce

Pro zastavení náhledu stiskněte tlačítko **Zrušit skenování** na dotykové obrazovce.



Skenování v pohybu

Poznámka: Ikona šipky označuje směr vpřed každého skenovaného řádku.

Skenování pozastaveno

Obrázek 3-58 Náhled režimu skenování Ručně +

Pro uložení nastavení stiskněte tlačítko **Hotovo** a vraťte se na obrazovku Uživatelské předvolby.

Na obrazovce Předvolby uživatele stiskněte tlačítko **Uložit změny**, abyste si ponechali své předvolby, nebo pokračujte v nastavování dalších předvoleb.

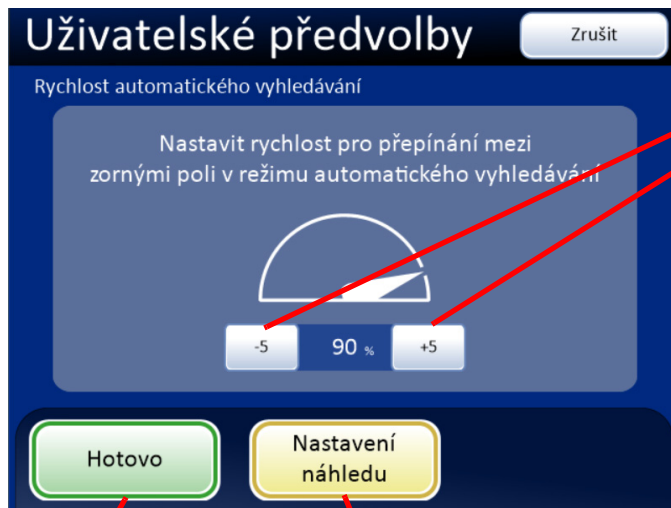
Rychlost automatického vyhledávání



Nastavení rychlosti automatického vyhledávání upravuje, jak rychle se stojan pohybuje z pole do pole během prezentace 22 zorných polí. Stojan se přesune do každého zorného pole a zastaví se, dokud uživatel nepokročí pomocí funkce **Další**.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHŘANÍ



Rychlost stojanu
Pomaleji
Rychleji

Hotovo. Uložte úpravy nastavení a vraťte se na obrazovku Uživatelské předvolby.

Náhled. Skrz okuláry sledujte pohyb stojanu.

Obrázek 3-59 Nastavení rychlosti automatického vyhledávání

Pohyb rychlosti stojanu ze zorného pole do zorného pole lze nastavit rychleji nebo pomaleji opakovaným stisknutím tlačítek **-5** nebo **+5** pro zpomalení nebo zvýšení rychlosti. (Obrázek 3-59.)

Chcete-li si prohlédnout výběr přes okuláry, vložte do držáku sklíčko pro referenci a stiskněte tlačítko **Náhled**. Sledujte rychlost, při které se stojan pohybuje. Náhled zobrazený na dotykové obrazovce je uveden níže.



Obrázek 3-60 Obrazovka náhledu rychlosti automatického vyhledávání

Chcete-li náhled zastavit, stiskněte tlačítko **Zrušit** na dotykové obrazovce.

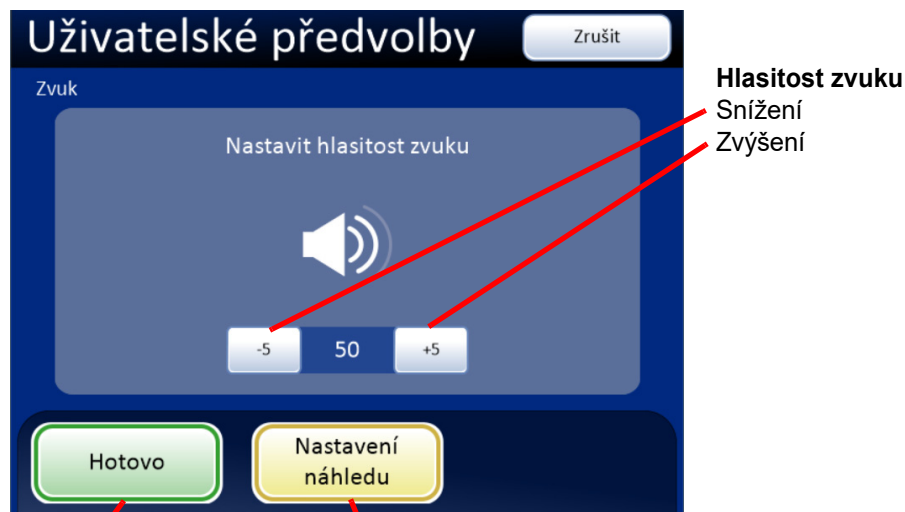
Pokračujte v nastavení a náhledu rychlosti stojanu, dokud nebude uspokojivá. Pro uložení nastavení stiskněte tlačítko **Hotovo** a vraťte se na obrazovku Uživatelské předvolby.

Na obrazovce Předvolby uživatele stiskněte tlačítko **Uložit změny**, abyste si ponechali své předvolby, nebo pokračujte v nastavování dalších předvoleb.

Zvuk



Hlasitost zvukových tónů může být zvýšena nebo snížena.



Hotovo. Uložte úpravy nastavení a vraťte se na obrazovku Uživatelské předvolby.

Náhled. Stisknutím tohoto tlačítka uslyšíte pípnutí při nastavené hlasitosti.

Obrázek 3-61 Obrazovka úpravy zvuku

Stisknutím tlačítka **Náhled** uslyšíte pípnutí.

Hlasitost zvukového signálu lze nastavit tišeji nebo hlasitěji opakovaným stisknutím tlačítek **-5** nebo **+5** pro snížení nebo zvýšení hlasitosti. (Obrázek 3-61.) Otestujte jej stisknutím tlačítka **Náhled** a uslyšíte pípnutí. Chcete-li zvukové pípnutí vypnout, nastavte jej na nejnižší nastavení.

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Pokračujte v nastavení a náhledu hlasitosti pípnutí, dokud nebude uspokojivá. Pro uložení nastavení stiskněte tlačítko **Hotovo** a vraťte se na obrazovku Uživatelské předvolby.

Na obrazovce Předvolby uživatele stiskněte tlačítko **Uložit změny**, abyste si ponechali své předvolby, nebo pokračujte v nastavování dalších předvoleb.

Poznámka: Pokud nechcete slyšet pípnutí, nastavte hlasitost na nejnižší hranici.

Ukazatel značky



Obrázek 3-62 Tlačítko Ukazatel značky

Pokud je elektronická značka provedena prostřednictvím ovládacího prvku nebo dotykového displeje, přístroj ji indikuje buď jako bliknutí (viditelné v binokulárech jako zhasnutí a následné zapnutí světelného zdroje), nebo jako pípnutí (slyšitelné jako zvukové upozornění). Pomocí tohoto nastavení vyberte, který ukazatel je povolen.



Ukazatel značky – vybráno blikání



Ukazatel značky – vybráno pípnutí

Obrázek 3-63 Vyberte ukazatel značky blikání nebo pípnutí

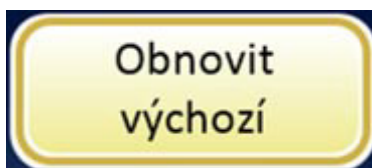
Po stisknutí ovládacího prvku kontroly nebo dotykové obrazovky, abyste provedli označení, ukazatel jednou zabliká nebo zapípá. Pokud znovu stisknete tlačítko pro zrušení označení oblasti, ukazatel pro rozlišení zabliká nebo zapípá dvakrát.

Poznámka: Hlasitost pípnutí je stejná jako nastavení hlasitosti zvuku v uživatelských předvolbách.

Pokud je tedy požadováno zvukové znamení pro indikaci konce automatického vyhledávání a konce automatického skenování, bude slyšet i pro označení / zrušení označení.

Pokud je zvukový signál nastaven na příliš nízkou úroveň, aby byl slyšet, nebude slyšet při automatickém vyhledávání, automatickém skenování ani označování / zrušení označení.

Obnovit výchozí



Obrázek 3-64 Tlačítko Obnovit výchozí

Uživatelské předvolby lze obnovit na výchozí tovární nastavení stisknutím tlačítka **Obnovit výchozí**. Výchozí nastavení systému jsou:

- Směr - zleva doprava
- Překrytí - minimální
- Typ automatického skenování - automatické spuštění / zastavení
- Rychlost automatického vyhledávání - 90 % (možnosti pohybu stojanu)
- Rychlost stojanu mezi zornými poli - 50 %
- Čas strávený na každém zorném poli - 50 %
- Zvuk - hlasitost pípání 50 %
- Ukazatel značky - bliknutí

3

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

ČÁST G

ULOŽIT NA USB

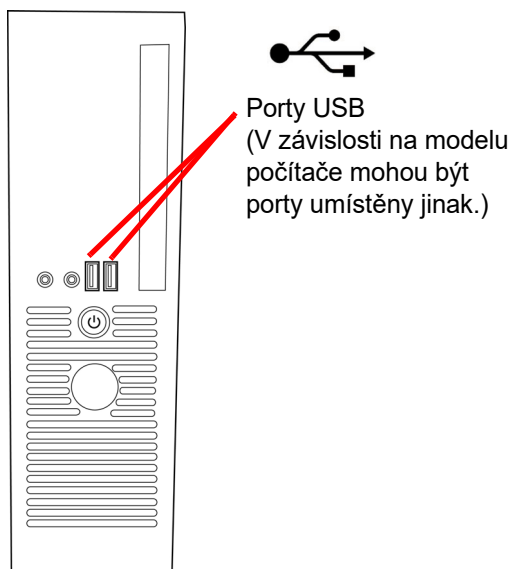


Obrázek 3-65 Tlačítko Uložit na USB

Všechny moduly, které hlásí nějaký druh dotazu do databáze, nabízejí funkci **Uložit na USB**, aby bylo možné v případě potřeby stáhnout zprávu na jednotku USB. Patří sem:

- Uživatelské účty
- Systémové události
- Shrnutí použití
- Vyhledávání skříčka

Integrated Imager má k dispozici dva porty USB. Lze použít oba. (Viz Obrázek 3-66.)



Obrázek 3-66 Porty jednotky USB

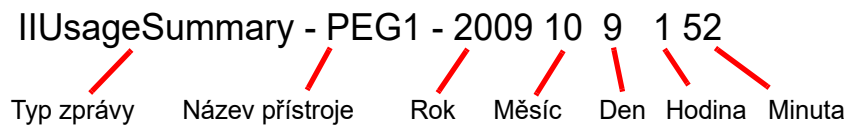
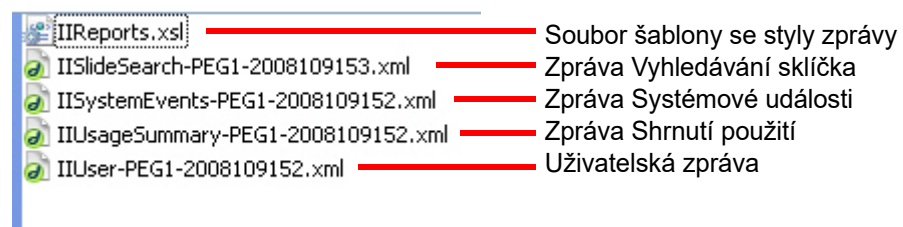
Vložte USB jednotku do kteréhokoli z portů v počítači. Na dotykové obrazovce stiskněte tlačítko **Uložit na USB**. Hlášení znamená, že zpráva byla uložena.



Obrázek 3-67 Hlášení Zpráva byla uložena

Jednotku USB lze poté vyjmout a vložit do libovolného počítače.

Systém na zařízení USB vytvoří složku s názvem „IIReports“. Každá zpráva je zapsána do této složky. Zprávy jsou automaticky pojmenovány podle konvence „Typ zprávy – Název přístroje – Rok Měsíc Den Hodina Minuta. XML.“ To je znázorněno níže. Na USB jednotku je také zapsán soubor šablony „IIReports.xml“. To je nutné pro zobrazení zpráv v prohlížeči.



Obrázek 3-68 Zprávy uloženy na jednotku USB



UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Zprávy lze stáhnout do zařízení USB, kdykoli je přístroj nečinný. Protože názvy zpráv obsahují časové razítko, budou přidány do stejné složky a nikdy nepřepíše předchozí zprávy stejného typu.

Integrated Imager Shrnutí použití

Čas zprávy: 18.10.22 @ 14:22

Laboratoř: Hologic

Přístroj: 123

Sériové číslo: 2XMYN22:

Shrnutí zobrazování:

- 5 nasnímaných sklíčků
- 5 úspěšně nasnímaných sklíčků

Shrnutí kontrol:

ID uživatele	Pouze zorné pole	Kompletní kontrola	Celkem zkontrolováno
999	3	2	5

Obrázek 3-69 Příklad zprávy se shrnutím použití

Jednotka Integrated Imager může k uložení zálohy databáze použít paměťové zařízení USB. Viz „Zálohování databáze“ na straně 3.25.

ČÁST
H

SPUSTIT (Zahájení používání jednotky Integrated Imager)



Stisknutím tlačítka **Spustit** spustíte zobrazování a kontrolu sklíčka.

Pokyny k obsluze jednotky Integrated Imager naleznete v Kapitola 4, Provoz.

Kapitola čtvrtá

Provoz

ČÁST
A

PŘEHLED

Systém ThinPrep™ Integrated Imager zobrazuje připravená mikroskopická sklíčka ThinPrep Pap Test pro cervikální cytologii. Sklíčka jsou zkontrolována cytotechnologem. Přístroj lze použít také jako běžný mikroskop pro prohlížení sklíček, které nejsou spojeny s procesem zobrazování ThinPrep.

Příprava sklíčka

Správná příprava sklíčka je rozhodující pro úspěšné zobrazení mikroskopického sklíčka ThinPrep Pap Test. Před zobrazením v systému Integrated Imager musí být sklíčko:

- zpracováno na procesoru ThinPrep pomocí mikroskopických sklíček pro použití se systémem Integrated Imager (s výchozími značkami);
- zbarveno pomocí barviva ThinPrep;
- zakryto krycím sklíčkem (nechte důkladně vyschnout);
- označeno ve formátu pro použití se systémem Integrated Imager.

Pro výše uvedené procesy si přečtěte příslušnou uživatelskou dokumentaci dodanou se zařízením.

Zobrazování

Systém Integrated Imager automaticky zobrazí sklíčko po naskenování platného přístupového ID sklíčka, které není v databázi.

Sklíčka, která byla úspěšně zobrazena na přístroji Integrated Imager, nelze znovu zobrazovat.

UPOZORNĚNÍ: Během zobrazování s přístrojem nemanipulujte.

Správné osvětlení a zaostření sklíčka je rozhodující pro úspěšné zobrazení. Systém deaktivuje ruční ovládání stojanu, zaostření a osvětlení. Obsluha by neměla ovládat systém Integrated Imager po dobu přibližně 90 sekund, které jsou zapotřebí k zobrazení sklíčka.

Kontrola sklíčka

Automatická kontrola

V této příručce odkazuje funkce Automatická kontrola na kontrolu sklíčků, při níž systém Integrated Imager:

- naskenuje ID sklíčka ze sklíčka;
- komunikuje s databází pro příslušný záznam dat sklíčka;
- využívá funkci automatického vyhledávání (kde je 22 zorných polí identifikovaných zobrazovacím procesem prezentováno cytotechnologovi, CT);
- využívá podle potřeby funkci automatického skenování;
- zapisuje datový záznam sklíčka do databáze při ukončení kontroly sklíčka.

(Viz Obrázek 4-1 pro grafické znázornění typického procesu kontroly sklíčka.)

Následná kontrola

Sklíčko, které prošlo automatickou kontrolou, může být znovu zkontrolováno s využitím funkcí Automatické vyhledávání, Kontrola a Automatické skenování. Mohou být doplněny další elektronické značky (maximálně 30 značek na sklíčku), ale žádné předchozí značky nesmějí být odstraněny. Záznam dat sklíčka bude revidován v databázi na konci kontroly.

Poznámka: Sklíčka, která byla dříve promítána buď pomocí automatické kontroly, nebo ručně, mohou být vždy znovu prozkoumána ručně.

Ruční kontrola

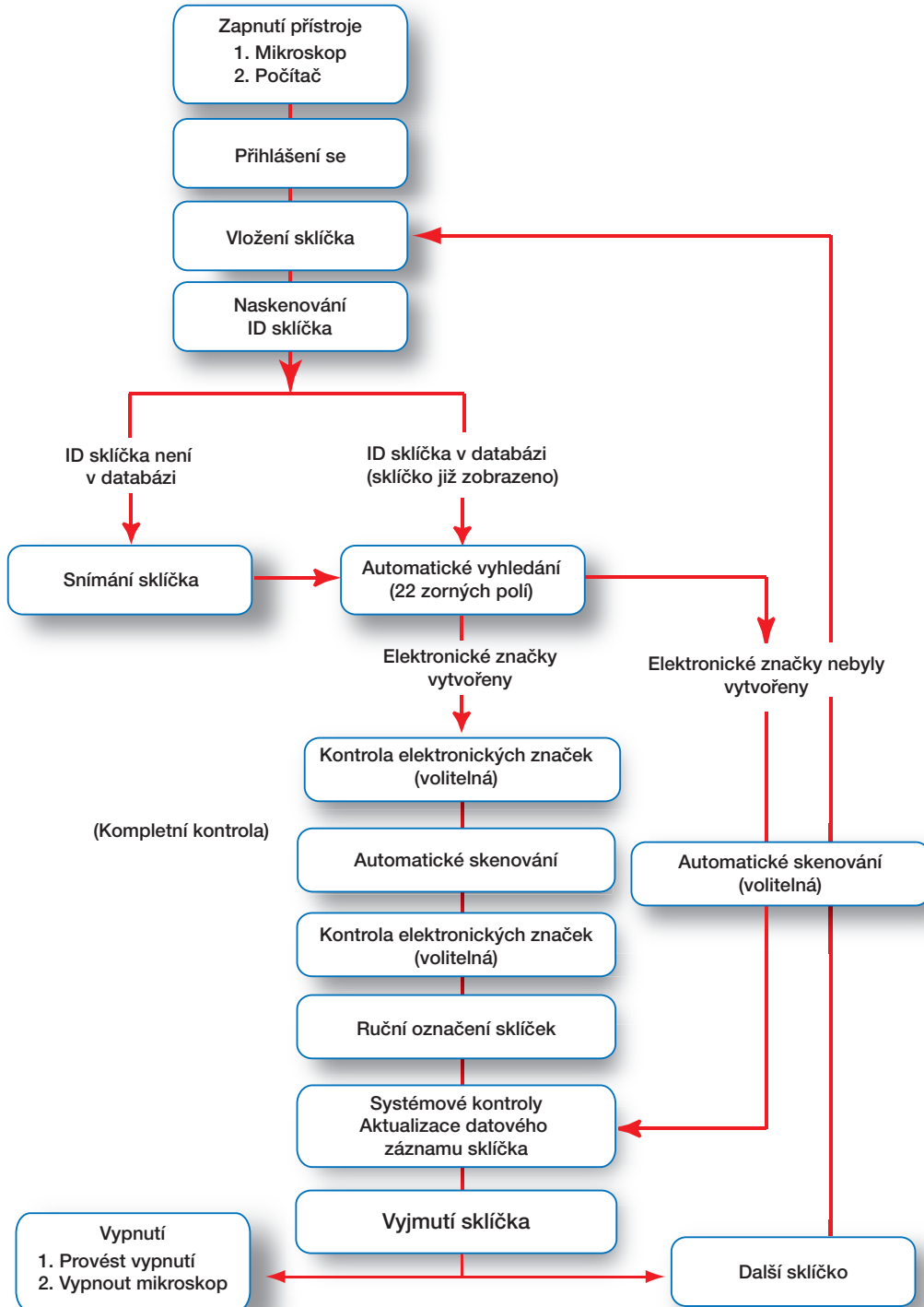
Ruční kontrola odkazuje na kontrolu sklíčka, při které:

- data sklíčka pacienta nejsou načtena z databáze nebo do ní nebyla odeslána;
- CT provede kontrolu celé buněčné skvrny, přičemž ručně ovládá osvětlení, zaostření, zvětšení a pohyb stojanu;
- v databázi nedošlo k aktualizaci datového záznamu sklíčka.

Datový záznam sklíčka

Datový záznam sklíčka je soubor všech zobrazovacích a kontrolních událostí, s nimiž se sklíčko setkává. Zprávy Shrnutí použití a Vyhledávání sklíčka jsou generovány z údajů, které jsou v záznamu dat sklíčků. Datový záznam sklíčka se vytvoří, když je do databáze systému Integrated Imager přijato platné ID sklíčka. Položky, které jsou spojeny s datovým záznamem sklíčka, zahrnují:

- datum / čas zahájení a ukončení zobrazování (i v případě, že zobrazování nebylo úspěšné);
- sériové číslo systému Integrated Imager, který snímek zobrazil;
- výchozí souřadnice značky;
- souřadnice zorného pole;
- datum / čas zahájení a ukončení kontroly snímku (včetně následných přezkumů);
- sériové číslo systému Integrated Imager, který snímek zkontroloval;
- ID operátora pro každou kontrolu sklíčka (včetně následných kontrol);
- stav, zda bylo automatické skenování dokončeno pro každou kontrolu;
- souřadnice elektronické značky.



Obrázek 4-1 Typický proces kontroly sklíčka

MATERIÁLY POŽADOVANÉ PŘED UVEDENÍM DO PROVOZU

Připravená testovací mikroskopická sklíčka ThinPrep™ Pap

Integrated Imager

Popisovací pero pro značení sklíčka

Důležité provozní poznámky:

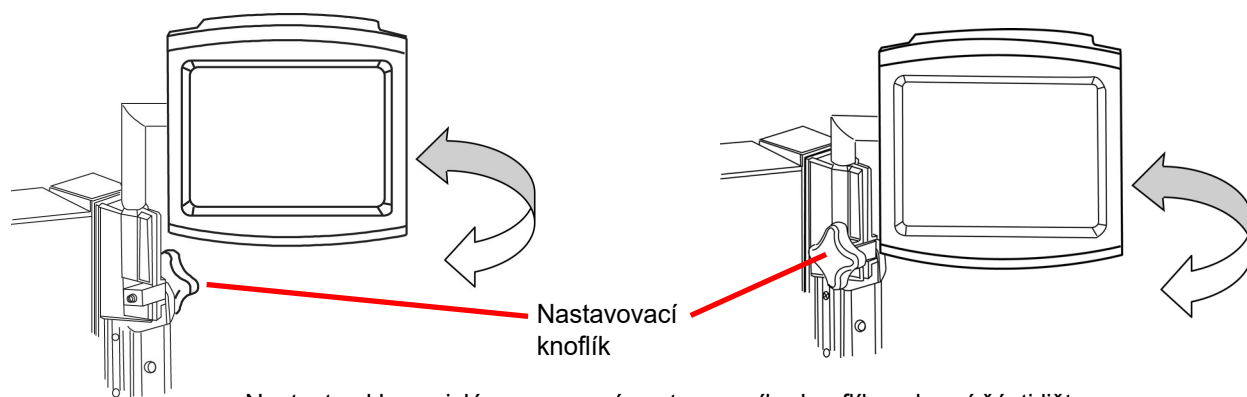
- Sklíčko může být zobrazeno v systému Integrated Imager pouze jednou.
- Fixační médium musí být zcela suché.
- Štítek musí být vhodný pro systém ThinPrep™ Integrated Imager (viz strana 3.14).
- Přístroj vždy udržujte ve správném nastavení podle Köhlerova principu (viz strana 5.2).
- Nepoužívejte filtry na kolektoru nebo v objektivěch - rušilo by to správné zobrazování sklíčka.
- Během zobrazování sklíčka udržujte pohyb nebo vibrace v blízkosti přístroje na minimum.
- Sklíčko musí být zkontrolováno na stejném systému Integrated Imager, který byl použit k jeho zobrazení.
- Označení sklíčka - sklíčka ručně označí CT. Postupujte podle pokynů vaší laboratoře pro značení sklíček. Doporučuje se, aby byla před provedením jakýchkoli fyzických značek dokončena alespoň funkce automatického vyhledávání.

POUŽITÍ DOTYKOVÉ OBRAZOVKY A OVLÁDACÍCH PRVKŮ KONTROLY

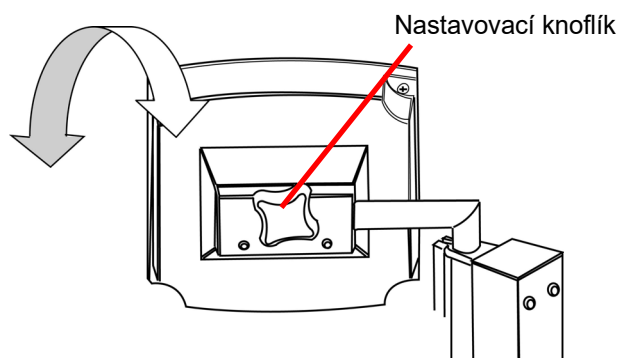
Dotyková obrazovka

Dotyková obrazovka může být nastavena výše nebo níže od pracovní plochy posunutím nahoru nebo dolů podél montážní lišty. Obrazovka zůstane ve výšce, ve které je ponechána. Rozsah je mezi 5 a 12 palci nad pracovní plochou.

Vodorovný nebo svislý náklon dotykové obrazovky může být upraven tak, aby vyhovoval preferencím uživatele. Viz Obrázek 4-2. Otočením nastavovacího knoflíku povolte a nastavte náklon. Knoflík utáhněte, když je obrazovka v požadované poloze.



Nastavte sklon svislé osy pomocí nastavovacího knoflíku v horní části lišty.

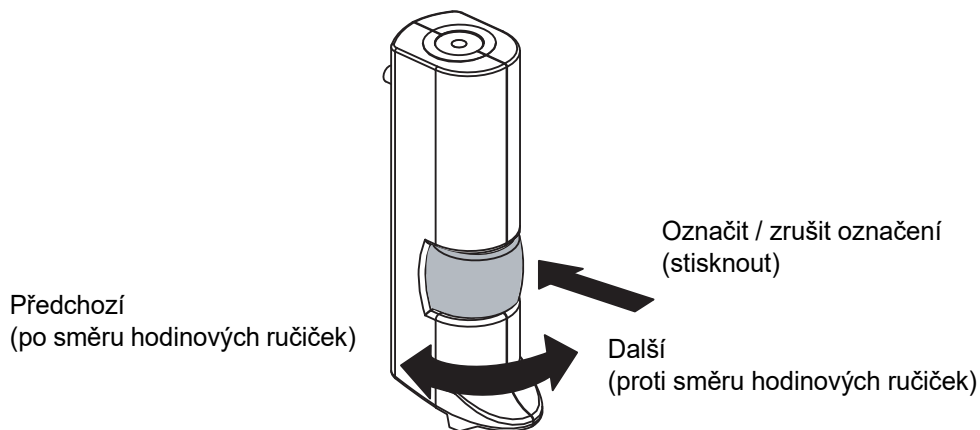


Nastavte sklon vodorovné osy pomocí nastavovacího knoflíku na zadní straně obrazovky.

Obrázek 4-2 Nastavení vodorovné a svislé osy dotykové obrazovky (zobrazeny dvě konfigurace rámu mikroskopu)

Ovládání kontrolních funkcí

Ovládání kontroly má kolečko, které funguje jako kolečko na počítačové myši. Umožňuje operátorovi provádět hlavní kontrolní funkce (Další, Předchozí, Označit), aniž by musel odhlédnout od binokulárů.



Obrázek 4-3 Ovládání kontrolních funkcí

Kontrolní funkce jsou:

- | | |
|------------------|---|
| Další | slouží k posunu přes funkce
slouží k pozastavení / obnovení pohybu stojanu během automatického skenování
používá se k úpravě nastavení uživatelských preferencí |
| Předchozí | používá se pro návrat do zorného pole během kontroly
používá se k úpravě nastavení uživatelských preferencí |
| Označit | slouží k elektronickému označení nebo zrušení označení oblastí pro kontrolu
nebo tečkování |



PROVOZ

ČÁST
D

ZOBRAZOVÁNÍ SKLÍČEK

Chcete-li začít zobrazovat sklíčko, přihlaste se do systému s platným ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Spustit**.



Stiskněte tlačítko **Spustit**.

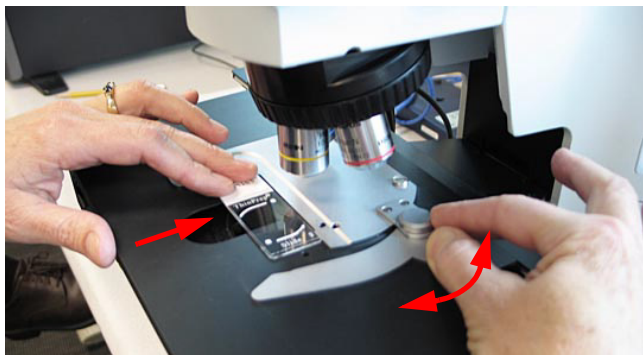
Obrázek 4-4 Přihlášení a spuštění

Zpráva na obrazovce vyzve k vložení sklíčka na stojan.

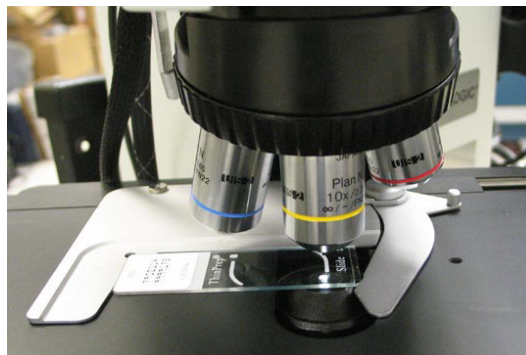


Obrázek 4-5 Obrazovka pro vložení sklíčka

Vložte sklíčko do držáku na stojanu. (Viz Obrázek 4-6.) Palcem pravé ruky přiloženým k tlačítku svorky sklíčka svorku otevřete. Levou rukou vložte sklíčko na stojan se štítkem na levé straně. Uvolněte tlačítko a umožněte, aby svorka zajistila sklíčko proti držáku za účelem co nejlepší registrace. Není nutné žádné další nastavení sklíčka nebo svorky.



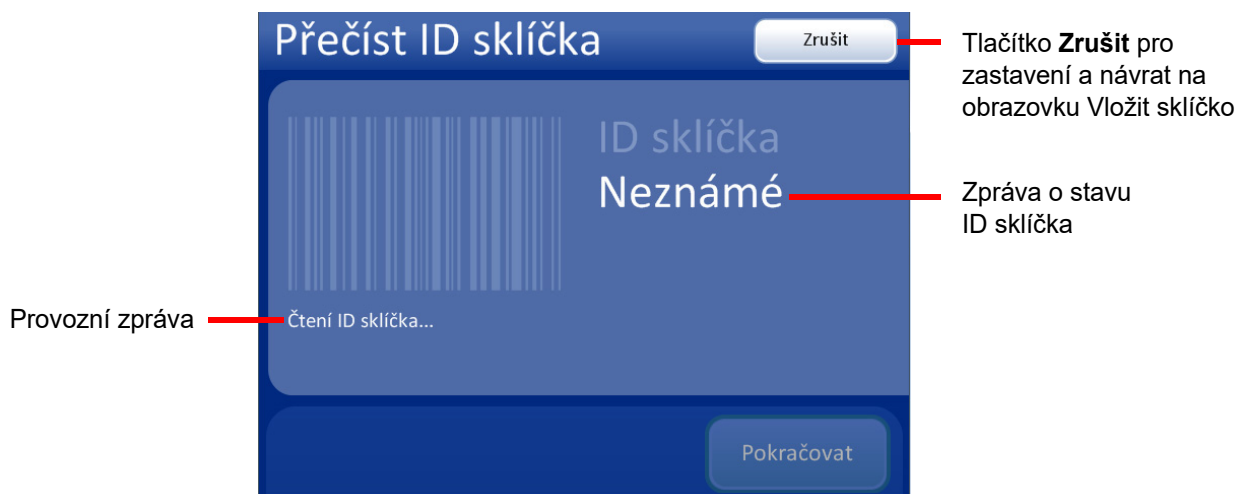
Pomocí tlačítka otevřete svorku na sklíčko. Vložte sklíčko. Uvolněte svorku.



Vložené sklíčko

Obrázek 4-6 Vložení sklíčka

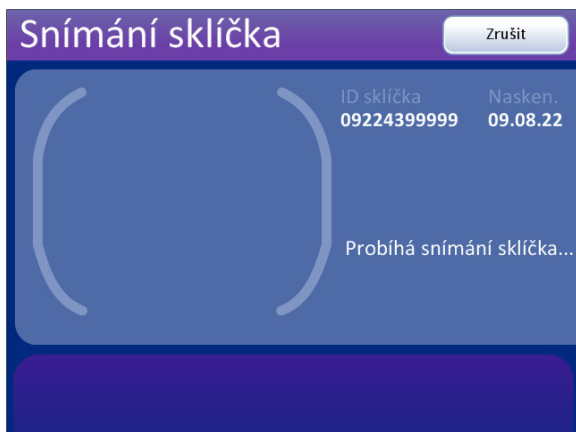
Jakmile budete připraveni, stiskněte tlačítko **Pokračovat**. Systém naskenuje ID sklíčka a porovná jej s databází. Pokud je ID sklíčka v přijatelném formátu a není v databázi, systém okamžitě začne sklíčko zobrazovat. (Obrázek 4-7.)



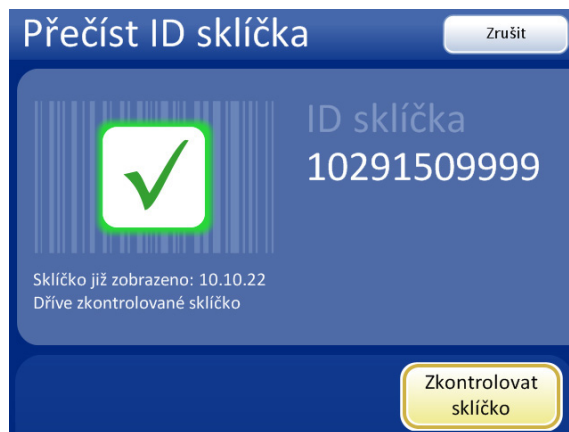
Obrázek 4-7 Čtení ID sklíčka

4 PROVOZ

Pokud je ID sklíčka již v databázi, bude to uvedeno ve zprávě. Kontrola je k dispozici jako volitelná možnost, nebo může být kontrola sklíčka zrušena. Viz Obrázek 4-8.



Pokud je ID sklíčka úspěšně přečteno a není v databázi, systém Integrated Imager začne sklíčko okamžitě zobrazovat. Stisknutím tlačítka **Zrušit** proces zrušíte a vrátíte se na obrazovku Vložit sklíčko.

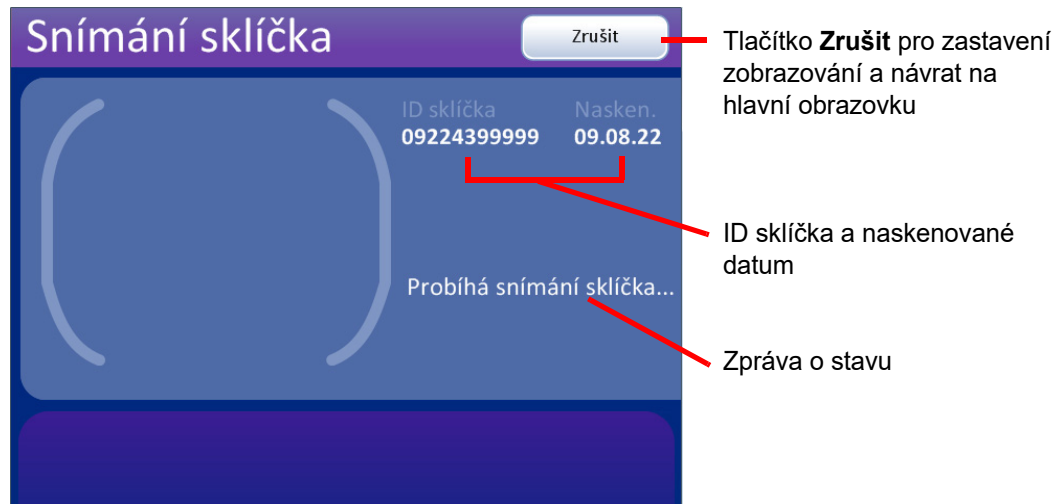


Pokud je ID sklíčka úspěšně přečteno, ale je již v databázi, možnosti jsou zkontrolovat sklíčko nebo zrušit. Viz „Kontrola sklíčka“ na straně 4.13. Pokud se zobrazí jiná zpráva, viz Kapitola 6, Řešení problémů.

Obrázek 4-8 Čtení výsledků ID sklíčka

Poznámka: Sklíčko může být zobrazené a již zkontrolované, nebo sklíčko může být zobrazené, ale ne zkontrolované. V obou případech je možné sklíčko zkontrolovat nebo zrušit.

Když systém zobrazuje sklíčko, nedívejte se skrz binokuláry. Během zobrazování světlo rychle bliká. Při zobrazování sklíčka do přístroje nenarážejte.



Obrázek 4-9 Obrazovka zobrazování sklíčka

Integrated Imager zobrazuje buněčnou skvrnu.

Poznámka: Aby se zajistilo splnění požadavků na zaostření a osvětlení pro zobrazování, systém deaktivuje ruční ovládání ovládacích knoflíků stojanu v ose X, Y, knoflíků pro zaostření a nastavení světla. Po dokončení zobrazovacího procesu se obsluze vrátí ruční ovládání.



Během zobrazování zelený ukazatel průběhu představuje, kolik z buněčné skvrny bylo zobrazeno.

Po zobrazení buněčné skvrny provede systém Integrated Imager před dokončením funkční kontrolu.

Obrázek 4-10 Probíhá zobrazování sklíčka



PROVOZ

Během zobrazování neodstraňujte sklíčko ze stojanu. Chcete-li zobrazování zrušit, stiskněte tlačítko **Zrušit**.



Obrázek 4-11 Zobrazování dokončeno

Zpráva Zobrazování dokončeno se zobrazí po úspěšném dokončení zobrazení buněčné skvrny. Pro další zprávy, které se mohou zobrazit, viz Kapitola 6, Řešení problémů. Pro pokračování klepněte na tlačítko **Zkontrolovat sklíčko**.

Software okamžitě přejde na kontrolu sklíčka, počínaje sekvencí automatického vyhledávání.

Pokud existuje důvod, proč v kontrole sklíčka ihned nepokračovat, stiskněte tlačítko **Zrušit**, ukončete relaci a vraťte se na hlavní obrazovku. Sklíčko může být odstraněno ze stojanu. Sklíčko lze zkontrolovat později. V záznamu dat sklíčka bude uvedeno, že zobrazování bylo dokončeno, ale nebyla provedena žádná kontrola sklíčka.

Pokud má být sklíčko zkontrolováno, postupujte podle následující části.

KONTROLA SKLÍČKA

Poznámka: Během kontroly sklíčka může CT procházet všemi zornými poli v režimu automatického vyhledávání, aniž by odhlédl od mikroskopu. Ovládací kolečko kontroly má stejné ovládací funkce, které se zobrazují jako dotyková tlačítka v uživatelském rozhraní. Uživatelské rozhraní je pouze grafickým znázorněním procesu kontroly. Vstup na dotykovou obrazovku je vyžadován pouze při přechodu z automatického vyhledávání na automatické skenování, jak je popsáno v této části.

Automatické vyhledávání

Funkce automatického vyhledávání představuje 22 oblastí zájmu, které byly identifikovány systémem Integrated Imager. Pole jsou uvedena v geografickém pořadí tak, jak jsou umístěna na sklíčku, nikoli podle jakéhokoliv významu. CT musí oskenovat celé zorné pole pro každé z 22 prezentovaných polí.

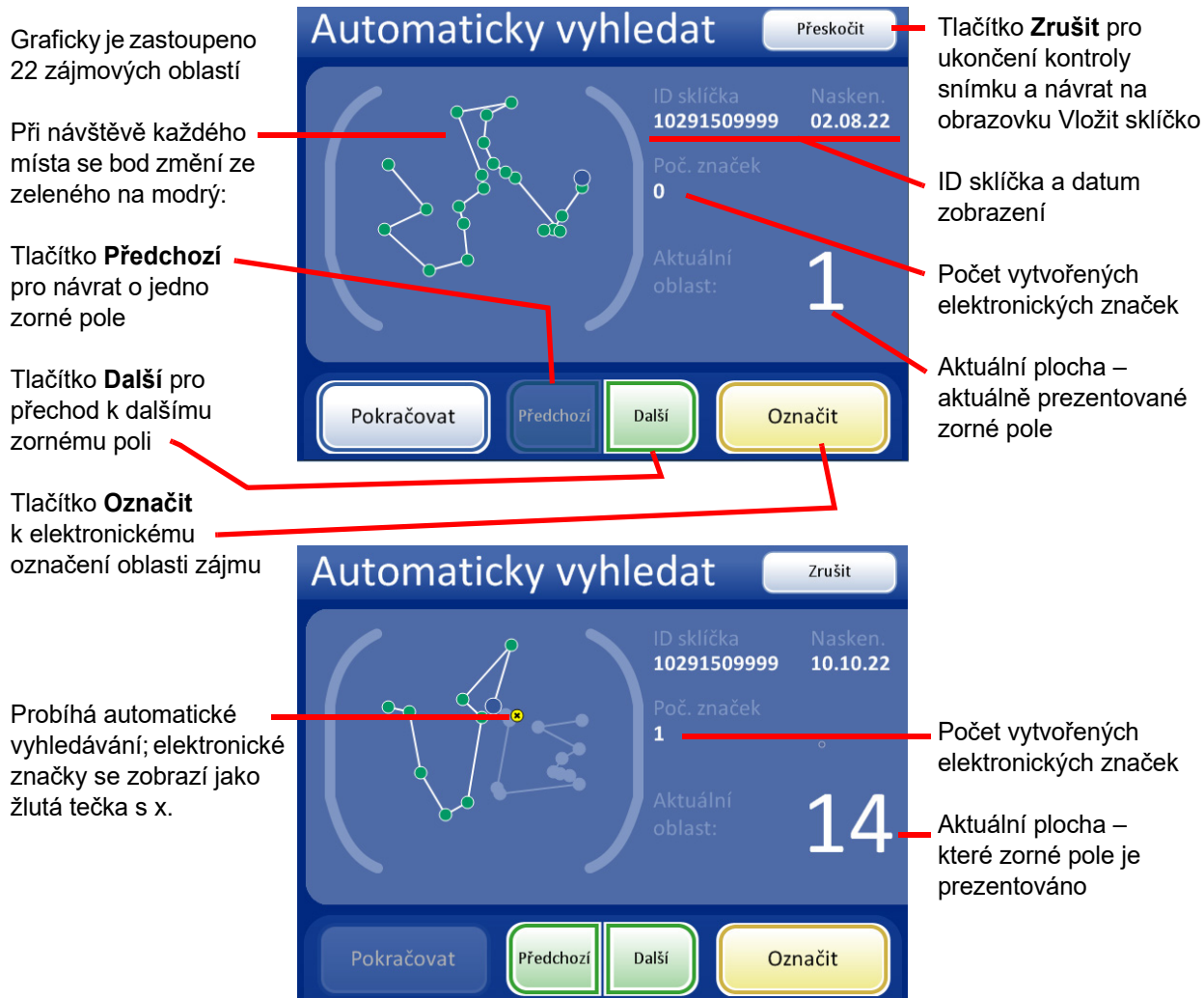
UPOZORNĚNÍ: Naskenujte celé zorné pole.

Každé pole je prezentováno s 10násobným zvětšením. V každém místě může operátor:

- zaostřovat podle potřeby,
- ručně přejít na jiný objektiv,
- pohybovat po buněčné skvrně pomocí ovládacích knoflíků stojanu,
- vrátit se na předchozí místo stisknutím tlačítka **Předchozí** pomocí ovládání kontroly nebo dotykové obrazovky,
- přidávat a odebírat elektronické značky stisknutím tlačítka **Označit** pomocí ovládání kontroly nebo dotykové obrazovky.

Abyste mohli přejít na další místo, musí být objektiv 10X zapojen v dráze. Pomocí ovládání kontrolních funkcí nebo dotykové obrazovky stiskněte tlačítko **Další**.

Poznámka: Rychlost, kterou se stojan pohybuje z místa na místo při použití možnosti **Další** nebo **Předchozí**, je uživatelsky nastavitelná. Viz „Rychlost automatického vyhledávání“ na straně 3.39.



Během funkce automatického vyhledávání neodstraňujte sklíčko ze stojanu. Pro ukončení kontroly sklíčka před dokončením stiskněte tlačítko **Zrušit**.

Obrázek 4-12 Obrazovka automatického vyhledávání

Ukazatel značky

Ukazatel značky je nastaven v předvolbách uživatele buď jako blikání v zorném poli, nebo jako zvukové pípnutí (strana 3.42).

Po stisknutí ovládacího prvku kontroly nebo dotykové obrazovky, abyste provedli označení, indikátor jednou zabliká nebo zapípá. Opětovným stisknutím označení zrušíte a ukazatel pro rozlišení dvakrát zabliká nebo zapípá.

Poznámka: Stejně pípnutí, které indikuje označení / zrušení označení, je pípnutí pro zvukový alarm. Hlasitost zvukového signálu se upravuje podle uživatelských předvoleb (strana 3.41). K blikání a pípání nemůže dojít společně.



Automatické vyhledávání dokončeno s vytvořenými značkami

Automatické vyhledávání dokončeno bez označení značkami

Obrázek 4-13 Automatické vyhledávání dokončeno

Po zobrazení všech 22 polí se ozve zvukové pípnutí. Na displeji se zobrazí, že funkce automatické vyhledávání je dokončena. Systém je v pozastaveném stavu. Můžete přejít na předchozí umístění a pokračovat v označování a zrušení označování. Viz Obrázek 4-13.

Poznámka: Pokud je indikována kontrola vhodnosti vzorku nebo endocervikální složky, proveďte ji nyní před opuštěním Automatického vyhledávání. Viz další část.



Vhodnost vzorku

Po prezentaci 22 oblastí zájmu v režimu Automatické vyhledávání umístí stojan buněčnou skvrnu do polohy 6:00 (na stojanu) a zastaví se. (V uživatelském rozhraní je dráha skrz zorná pole odstraněna.) Viz Obrázek 4-14.



Obrázek 4-14 Stojan v poloze pro kontrolu vhodnosti vzorku

Systém neurčuje adekvátnost vzorku; použijte standardní laboratorní protokol. K odhadu buněčnosti přípravku ve velmi malých buněčných vzorcích lze provést kontrolu vhodnosti vzorku. V souladu s kritérii Bethesda¹ by se mělo počítat minimálně 10 polí podél průměru buněčné skvrny, která zahrnuje střed. V závislosti na použitém objektivu mikroskopu použijte níže uvedenou tabulku a spočítejte průměrný počet buněk v každém poli.

Pomocí ovládacích knoflíků stojanu přejděte přes buněčnou skvrnu.

		Okulár FN 22 / 10X objektiv		Okulár FN 22 / 40X objektiv	
PŘÍP. PRŮM. (mm)	PLOCHA (mm ²)	Celkový počet polí	Počet buněk na pole pro celk. 5 000	Celkový počet polí	Počet buněk na pole pro celk. 5 000
20	314,2	82,6	60,5	1 322	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

Po dokončení funkce Automatické vyhledávání může operátor stisknout tlačítko **Pokračovat** a přejít na:

- možnost Automatické skenování, pokud byly vytvořeny nějaké značky nebo je požadována další kontrola,
- přezkoumat elektronické značky,
- dokončit kontrolu, pokud nebyly provedeny žádné značky a není požadována žádná další kontrola (viz strana 4.21),
- stisknutím tlačítka **Zrušit** kontrolu zrušit (do databáze nebudou zapsána žádná data o kontrole sklíčka).



Obrázek 4-15 Automatické vyhledávání dokončeno – pokračování

Kontrola značek

Pokud byly během kontroly 22 oblastí zájmu vytvořeny elektronické značky, mohou být před pokračováním v automatickém skenování zkontrolovány. Toto je volitelný krok. Stiskněte tlačítko **Zkontrolovat značky** na dotykové obrazovce. Stojan bude prezentovat značky v pořadí, v jakém byly vytvořeny. Použijte **Další** a **Předchozí** pro pohyb mezi místy. V tuto chvíli mohou být značky přidány nebo odstraněny.



Obrázek 4-16 Obrazovka kontroly značek

Automatické skenování

UPOZORNĚNÍ: Automatické skenování musí být dokončeno, pokud byly provedeny nějaké elektronické značky.

Pokud byly během kontroly 22 oblastí zájmu provedeny elektronické značky, je nutné přezkoumat celou buněčnou skvrnu. Pokud nebyly provedeny žádné značky, je k dispozici skenování celé buněčné skvrny, ale není vyžadováno.

Funkce automatického skenování zobrazuje celou buněčnou skvrnu v definované dráze při 10 násobném zvětšení objektivu. Během automatického skenování může obsluha:

- zaostřovat podle potřeby,
- pozastavit a obnovit pohyb stojanu,
- ručně přejít na jiný objektiv,
- pohybovat po buněčné skvrně pomocí ovládacích knoflíků stojanu,
- přejít na další místo stisknutím tlačítka **Další** pomocí ovládání kontrolních funkcí nebo dotykové obrazovky,
- vrátit se na předchozí místo stisknutím tlačítka **Předchozí** pomocí ovládání kontroly nebo dotykové obrazovky (v automatickém nebo poloautomatickém režimu),
- přidávat a odebírat elektronické značky stisknutím tlačítka **Označit** pomocí ovládání kontroly nebo dotykové obrazovky.

Poznámka: Předvolby režimu skenování musí být nastaveny předem v nabídce uživatelských preferencí (tj. typ skenování, rychlost, překrytí atd.). Viz „Uživatelské předvolby“, strana 3.33.

Pro zahájení stiskněte tlačítko **Pokračovat** na obrazovce Automatické vyhledávání dokončeno.



Během skenování



Během pozastavení skenování

Obrázek 4-17 Obrazovka automatického skenování (zobrazen typ automatického skenování)

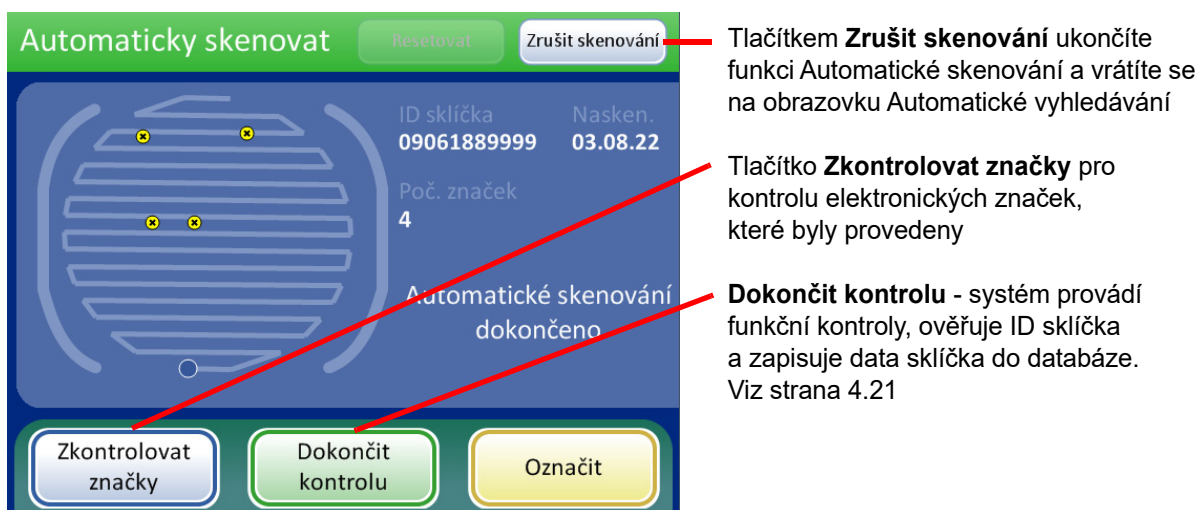
V závislosti na zvoleném typu režimu skenování je stojanu pohyb iniciován uživatelem nebo je řízen samostatně. Pomocí posuvného kolečka na ovládání kontrolních funkcí nebo tlačítek na dotykové obrazovce pozastavte a obnovte požadovaný pohyb stojanu. U všech režimů změna objektivu pozastaví skenování. Skenování nemůže pokračovat, dokud nebude objektiv 10X na svém místě. Elektronické značky mohou být doplněny, odstraněny nebo ponechány tak, jak jsou.

- **Automatické spuštění / zastavení:** stojan se automaticky pohybuje a zastavuje. Chcete-li si vynutit pauzu pro delší prohlížení objektu nebo ruční manévrování na buněčné skvrně, posuňte rolovací kolečko dopředu pro pozastavení a znovu dopředu pro obnovení. Chcete-li vytvořit elektronickou značku, pozastavte skenování a stiskněte posuvné kolečko.
- **Poloautomatické spuštění / zastavení:** stojan se přesune pouze do dalšího zorného pole podle výzvy operátora. Posuňte kolečko dopředu pro každý pohyb stojanu. Posunutím kolečka dozadu přejděte k předchozímu zobrazení. Elektronickou značku vytvoříte stisknutím rolovacího kolečka.
- **Ručně + :** operátor se pohybuje po délce každého řádku pomocí ovládacího knoflíku stojanu. Jste omezeni na tento řádek, dokud nedosáhnete jeho konce, a poté se přístroj automaticky přesune na další řádek. Chcete-li manuálně manévrovat s objektem během funkce Automatické skenování, posuňte posuvné kolečko dopředu a pozastavte funkci Automatické skenování. Posunutím kolečka dopředu pokračujte v automatickém skenování. Chcete-li vytvořit elektronickou značku, pozastavte skenování a stiskněte posuvné kolečko.

Po naskenování celé buněčné skvrny zazní zvukové pípnutí. Chcete-li dokončit kontrolu, klepněte na tlačítko **Dokončit kontrolu** na dotykové obrazovce. Viz Obrázek 4-18

Poznámka: Během automatického skenování neodstraňujte sklíčko ze stojanu. Chcete-li ukončit automatické skenování před dokončením, stiskněte tlačítko **Zrušit skenování**.

Uživatelské rozhraní se vrátí na obrazovku Automatické vyhledání dokončeno.



Obrázek 4-18 Automatické skenování dokončeno

Operátor může následující:

- stisknutím tlačítka **Zkontrolovat značky** znovu zobrazit elektronicky označená místa,
- ručně označit sklíčko,

Poznámka: Pro usnadnění značení sklíčka popisovacím perem stiskněte tlačítko **Zkontrolovat značky** a označte každé místo.

- stisknutím tlačítka **Dokončit kontrolu** uložíte data kontroly sklíčka do databáze a vrátíte se na obrazovku Vložit sklíčko,
- stisknutím tlačítka **Zrušit** ukončíte kontrolu sklíčka a vrátíte se na hlavní obrazovku. Záznam dat sklíčka nebude aktualizován o žádná data z relace kontroly.

Dokončení kontroly

Pokud je kontrola snímku dokončena, stiskněte tlačítko **Dokončit kontrolu**.

Poznámka: Pokud nebyly během funkce Automatické vyhledávání vytvořeny žádné elektronické značky, kontrola může být dokončena po zobrazení 22 oblastí zájmu. Pokud byly během funkce Automatické vyhledávání vytvořeny elektronické značky, kontrola musí být dokončena po provedení automatického skenování.

Přístroj zkontroluje výchozí značky a naskenuje ID sklíčka. Data kontroly sklíčka se zapisují do databáze. Stojan se přesune do polohy vložit / vyjmout sklíčka a displej se přepne na obrazovku Vložit sklíčko. Viz Obrázek 4-19. Sklíčko je možné ze stojanu odstranit.



Přístroj provádí funkční kontroly.



Na displeji se zobrazí výzva k vložení následujícího sklíčka.

Obrázek 4-19 Dokončení kontroly sklíčka

Pokud je další sklíčko připraveno ke kontrole, vložte jej na stojan a stiskněte tlačítko **Pokračovat**.

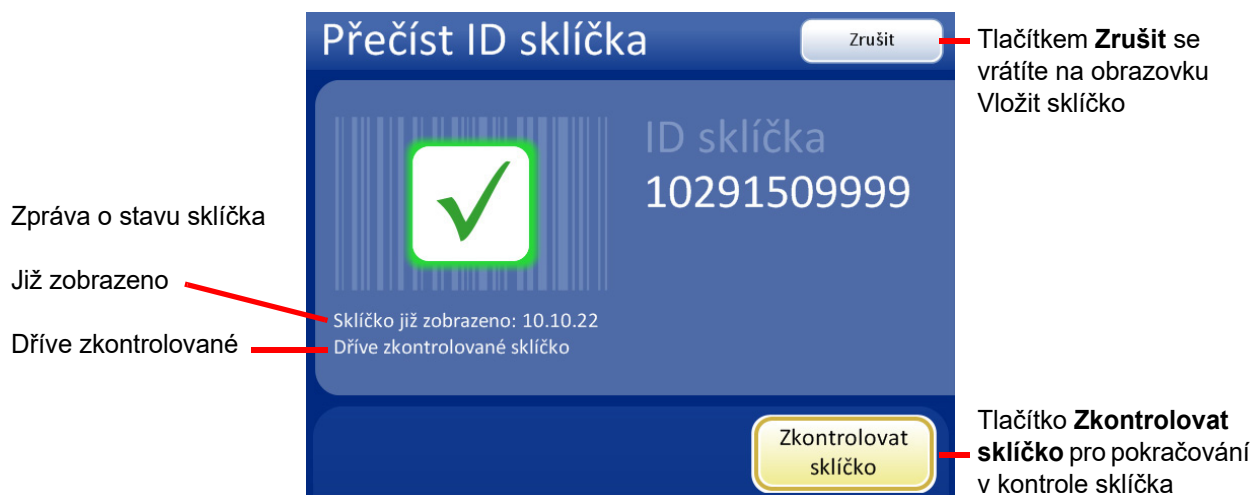
Pokud sklíčko nebylo zobrazeno, systém Integrated Imager je automaticky zobrazí. (Viz „Zobrazování“ na straně 4.1.)

Pokud již sklíčko bylo zobrazeno, zobrazí se tlačítko **Zkontrolovat sklíčko**. (Viz obrázek 4.8.)



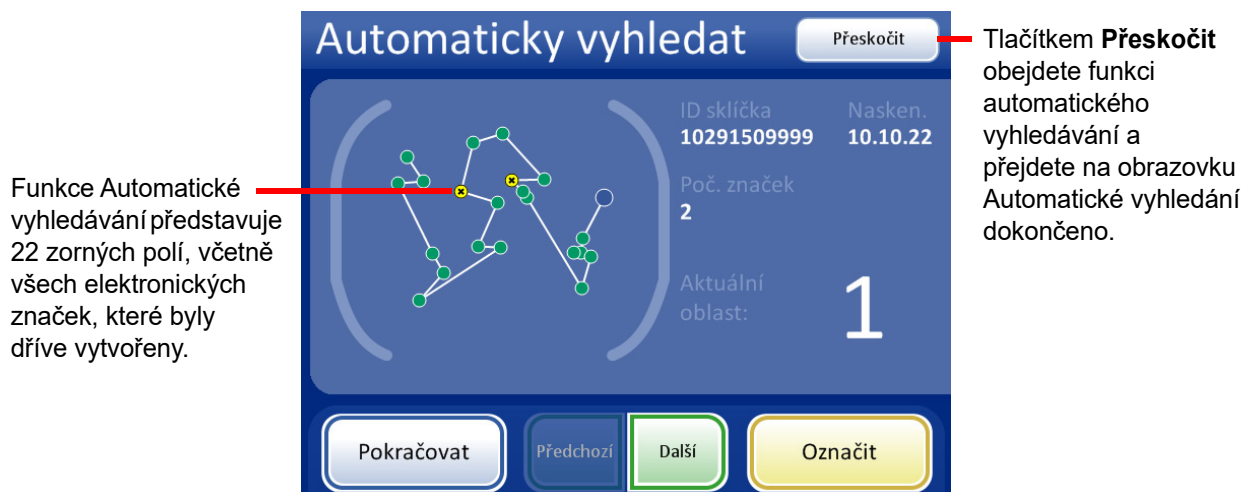
Následná kontrola

Sklíčko, které již byl zobrazeno a zkontrolováno, lze zkontrolovat znovu. Když je naskenováno ID sklíčka, záznam dat sklíčka je získán z databáze. Viz Obrázek 4-20.



Obrázek 4-20 Dříve zkontrolované sklíčko

Stisknutím tlačítka **Zkontrolovat sklíčko** pokračujte s kontrolou sklíčka. Kontrola probíhá ve stejném pořadí jako počáteční kontrola: Automatické vyhledávání a automatické skenování s možností kontroly značek. Funkce Automatické skenování a Automatické vyhledávání jsou během následné kontroly volitelné.



Obrázek 4-21 Automatické vyhledávání během následné kontroly

Funkce Automatické vyhledávání zobrazuje stejných 22 zájmových polí, která byla identifikována systémem Integrated Imager. (Souřadnice jsou uloženy jako součást záznamu dat sklíčka.) Pokud byly během předchozí kontroly (předchozích kontrol) vytvořeny elektronické značky, jsou na grafickém rozhraní označeny jako zvýrazněné oblasti.

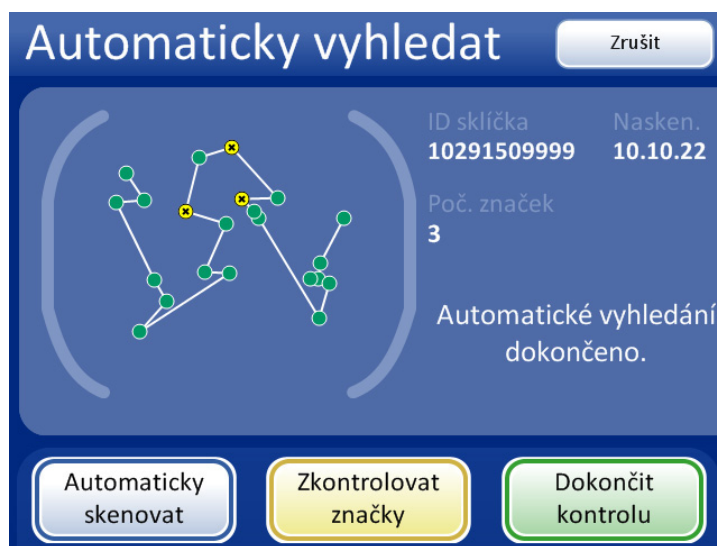
Může být doplněno více elektronických značek až do celkového počtu 30 na sklíčku. Nelze vyloučit žádné předchozí elektronické značky.

Operátor může zkontrolovat značky, provést automatické skenování, dokončit kontrolu nebo přeskočit na obrazovku Automatické vyhledání dokončeno.

Chcete-li opustit funkci Automatické vyhledání před zobrazením všech 22 zorných polí, stiskněte tlačítko **Přeskočit**. Tím přejdete na obrazovku Automatické vyhledání dokončeno (Obrázek 4-22).

Po dokončení následného automatického vyhledání může operátor provést:

- možnost Automatické skenování, pokud byly vytvořeny nějaké značky nebo je požadována další kontrola,
- přezkoumat elektronické značky,
- dokončit kontrolu, pokud nebyly vytvořeny žádné značky a další kontrola není požadována,
- stisknutím tlačítka **Zrušit** kontrolu zrušit (do databáze nebudou zapsána žádná data o kontrole sklíčka).



Obrázek 4-22 Automatické vyhledání dokončeno – následná kontrola

4 PROVOZ

Během automatického skenování při následné kontrole může operátor kontrolovat značky, pozastavit a obnovit skenování, elektronicky označit a zrušit označení nových míst. (Elektronické značky z předchozích kontrol nelze odstranit.) Tlačítko **Zrušit skenování** zruší skenování a přechod na obrazovku Automatické vyhledání dokončeno. Viz Obrázek 4-23.



Obrázek 4-23 Automatické skenování – následná kontrola

Záznam dat sklíčka bude aktualizován tak, aby reflektoval:

- časové / datové razítko, které se zapíše do databáze v okamžiku kontroly snímku,
- ID uživatele operátora, který provedl kontrolu,
- souřadnice všech elektronických značek, které byly přidány během kontroly.

ČÁST F

KONTROLA SKLÍČEK, KTERÉ NEJSOU URČENY PRO POUŽITÍ PŘI ZOBRAZOVÁNÍ THINPREP

Pokud se systém Integrated Imager používá k prohlížení sklíčků bez zobrazovače, musí být napájení zapnuto, aby ovladač mohl napájet ovládání osvětlení, stojanu a osy X, Y.

Pohyb stojanu, zaostření, zvětšení a osvětlení jsou manuálně nastaveny uživatelem. Při manipulaci a promítání sklíčků, které nejsou určeny pro použití se systémem Integrated Imager, dodržujte laboratorní protokoly.

Kapitola pátá

Údržba

ČÁST A

VŠEOBECNÉ ZÁSADY ČIŠTĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte silná rozpouštědla na lakované nebo plastové povrchy.

Pokud mikroskop nepoužíváte, zakryjte jej dodaným protiprachovým krytem.

Vnější kryt mikroskopu otírejte měsíčně nebo podle potřeby utěrkou bez žmolků navlhčenou vodou.

Podle potřeby očistěte okuláry a čočky papírem na objektivy.

Pomocí vatového tampónu nebo tampónu s pěnovou špičkou očistěte držák sklíčka, hrany pro registraci sklíčka a horní povrch stojanu xylenem nebo vhodným rozpouštědlem, které odstraní montážní médium. (Nekapejte čisticí prostředek na lakované povrchy nebo na plast.)

Odstraňte veškerý skleněný prach z těchto oblastí.

Horní povrch držáku sklíček má perforace, které se používají k provádění funkčních kontrol, když systém Integrated Imager sklíčka snímkuje. Je důležité, aby zůstaly bez prachu a nečistot. Viz Obrázek 5-1. Pomocí nádoby se zkondenzovaným vzduchem vyfoukejte všechny nečistoty, které by se mohly v těchto otvorech usadit nebo je ucpat.

Kromě toho vyfoukejte zkondenzovaným vzduchem prach z čočky kolektoru a horního povrchu čočky kondenzoru.

Poznámka: U systémů s bílým plastovým kroužkem, který zakrývá čočku kondenzoru, dbejte na to, abyste kroužek neztratili. Buď jej před čištěním vzduchu odstraňte, nebo jej při čištění přidržíte prstem.

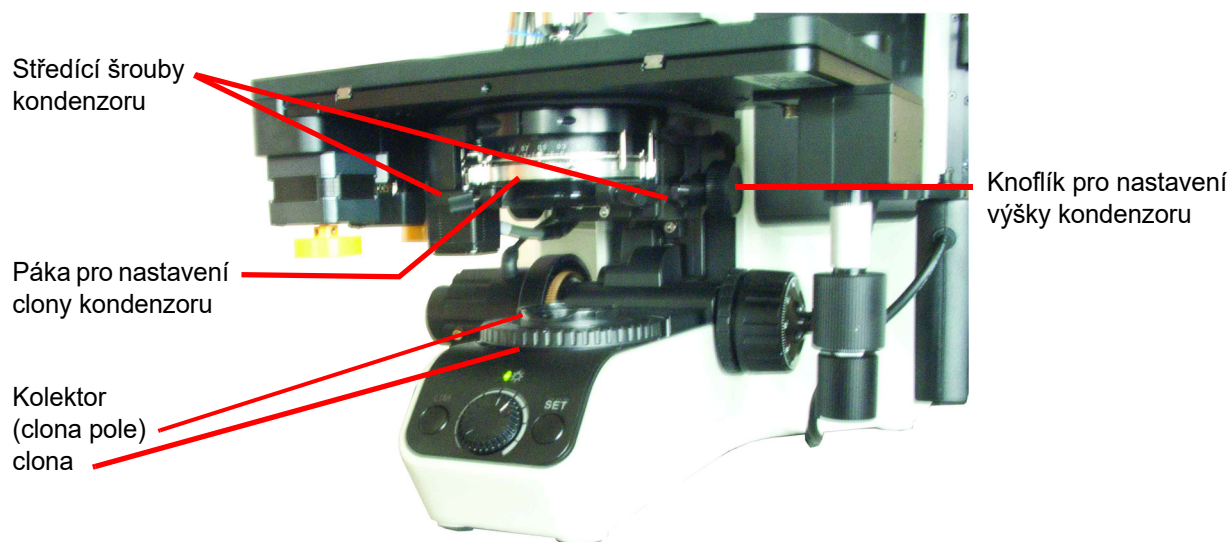


Obrázek 5-1 Funkční kontrolní prvky, které je třeba udržovat čisté

Poznámka: Neoddělujte ani neodstraňujte žádné kryty nebo panely na mikroskopu, řídicí jednotce nebo počítači.

NASTAVENÍ PODLE KÖHLEROVA PRINCIPU

Udržování zařízení Integrated Imager v dobrém nastavení Köhlera pomůže optimalizovat správné osvětlení a kontrast při zobrazování sklíček. Cytotechnologovi pomáhá při prohlížení snímků tím, že omezuje cizí světlo.



Obrázek 5-2 Nastavení podle Köhlerova principu

1. Vložte sklíčko s obarvenými buňkami do držáku sklíček (se štítkem sklíčka vlevo).
2. Zaostřete na buňky pomocí 10násobného objektivu a pozorujte přes okulár s pevným ohniskem vpravo.
3. Otáčením nákrůžku clony zmenšete kolektor na nejmenší průměr clony.
4. Zaostřete (zostřete kontrast okrajů clony) nastavením výšky kondenzoru nahoru nebo dolů pomocí knoflíku pro nastavení výšky kondenzoru.
5. Otevřete clonu kolektoru, dokud nebude o něco menší než zorné pole.
6. Otáčením dvou centrovacích šroubů kondenzoru vycentrujte clonu.
7. Otevírejte kolektor, dokud nezmizí ze zorného pole.
8. Nastavte clonu kondenzoru tak, abyste dosáhli požadovaného kontrastu, pohybem páčky nastavení clony kondenzoru doleva nebo doprava clonu zavřete nebo otevřete.

6. Řešení problémů

6. Řešení problémů

Kapitola šestá

Řešení problémů

Chybový stav, ke kterému došlo během provozu systému Integrated Imager, může být obnovitelný nebo neobnovitelný. Prostřednictvím uživatelského rozhraní dotykové obrazovky se obsluze zobrazí zpráva. Neobnovitelné chyby vyžadují restartování systému.

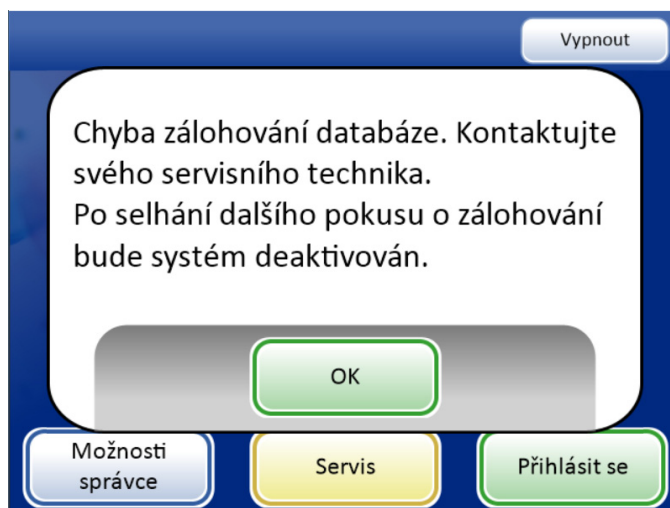
ČÁST A

AUTOMATICKÉ ZÁLOHOVÁNÍ DATABÁZE SE NEZDAŘILO

Systém Integrated Imager automaticky provede plánované zálohování databáze každou noc ve 2:00. Pokud je přístroj vypnutý, provede se záloha databáze při příštím zapnutí, pokud čas přesáhl 2:00.

Pokud se automatické zálohování databáze nezdařilo, zobrazí se zpráva (Obrázek 6-1.)

UPOZORNĚNÍ: Kontaktujte svého servisního technika.

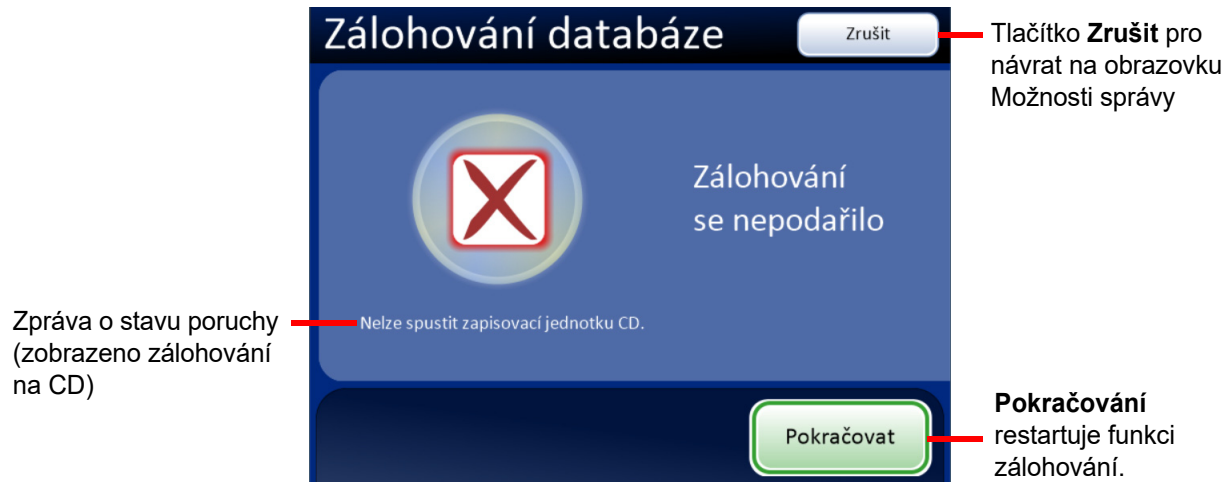


Obrázek 6-1 Zpráva o neúspěšném zálohování

Kontaktujte svého servisního technika. (Viz Kapitola 7, Servisní informace, pro kontaktování Technická podpora.)

Po stisknutí tlačítka **OK** lze provést zobrazení a kontrolu sklíčka. Pokud se však problém nevyřeší do příští doby zálohování, systém se uzamkne a bude vyžadovat technický servisní zásah.

ZÁLOHOVÁNÍ DATABÁZE INICIOVANÉ UŽIVATELEM SE NEZDAŘILO



Obrázek 6-2 Obrazovka neúspěšného zálohování databáze

Zpráva o stavu poruchy	Možná příčina / opatření
Nelze spustit zapisovací jednotku CD.	Problém s počítačem. Kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.
Při zálohování došlo k chybě databáze.	Problém s počítačem. Kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.
Na médium se nepodařilo zapsat data.	Zkontrolujte, zda je disk CD ROM, nikoliv DVD. Ujistěte se, že je prázdný a správně usazený v mechanice. Jinak kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.
Vložte do mechaniky zapisovatelný disk CD.	Jednotka CD je prázdná nebo systém disk nerozpozná.
Médium je zamčené.	Používá se mechanika CD nebo USB klíč. Počkejte, až je počítač odemkne.
Médium není prázdné.	Lze použít pouze prázdné CD.
Médium není připravené.	Jednotka CD nebo port USB jsou prázdné nebo systém disk nerozpozná. Úložiště USB nemá dostatek paměti. Použijte USB jednotku s dostatečnou kapacitou.
Médium není zapisovatelné.	Disk CD nebo jednotka USB nesmí být pouze pro čtení. Používejte zapisovatelná média.
Neočekávaná chyba zálohování	Problém s počítačem. Kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

ČÁST
C

NEPLATNÉ ID SKLÍČKA

Když je sklíčko umístěno na stojan a je stisknuto tlačítko **Spustit**, systém Integrated Imager čte ID sklíčka prostřednictvím čtečky ID. ID sklíčka, které je přečteno, ale považováno za neplatné, nebude zobrazeno ani zkontrolováno. Důvody neplatného ID jsou:

- Není správný počet číslic v identifikačním čísle sklíčka štítku formátu OCR vyžadují 14 číslic ve formátu 7 nad 7 v řádkcích (viz „Formát štítku“ na straně 3.14).
Štítky ve formátu čárového kódu vyžadují specifické znaky a délku v závislosti na typu čárového kódu (viz Tabulka 3.1, „Omezení sklíček na základě použitého symbolu čárového kódu“, na straně 15).
- Štítek je poškozený, nečitelný nebo chybí.
- Štítek formátu OCR může obsahovat chybějící nebo špatné CRC (poslední tři číslice 14místného formátu).

Stiskněte tlačítko **OK** pro vymazání zprávy z displeje. Zkontrolujte formát štítku.

ČÁST
D

NEPODAŘILO SE NAČÍST ID SKLÍČKA

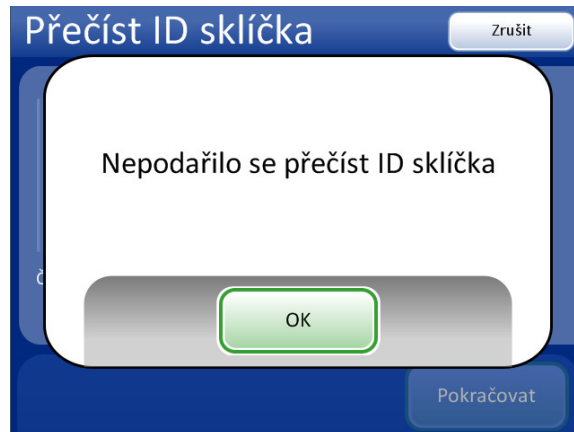
Když je sklíčko umístěno na stojan a je stisknuto tlačítko **Spustit**, systém Integrated Imager čte ID sklíčka prostřednictvím čtečky ID. ID sklíčka nelze přečíst, pokud:

- Formát štítku je v rozporu s formátem zvoleným v části Nastavení systému. (Viz „Formát štítku“ na straně 3.14.) Například se zvolil formát čárového kódu, ale na sklíčku je štítek OCR.
- Formát štítku není kompatibilní se systémem.
- Štítek je poškozený, nečitelný nebo chybí.
- Mechanická porucha čtečky ID sklíček.

6

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Po pokusu o naskenování ID sklíčka a selhání se zobrazí zpráva:



Obrázek 6-3 Přečtení ID sklíčka selhalo

Stiskněte tlačítko **OK**. Systém zobrazí klávesnici pro ruční zadání platného ID sklíčka.

Pomocí klávesnice zadejte celé ID sklíčka. Použijte **Přepínací klávesy** pro použití klávesnice, pokud ID sklíčka obsahuje písmenné znaky. Po dokončení stiskněte tlačítko **Pokračovat**. Viz Obrázek 6-4.

Pomocí klávesnice
zadejte ID snímku.



Obrázek 6-4 Ručně zadejte ID sklíčka

Poznámka: ID sklíčka musí být v platném formátu pro použití v systému Integrated Imager. Viz „Formát štítku“ na straně 3.14.

Pokud je ID sklíčka v databázi nové, systém začne sklíčko snímat. Pokud je ID sklíčka již v databázi, zobrazí se obrazovka Číst ID sklíčka se zprávou „již zobrazené sklíčko“. (Viz Obrázek 4-8.)

Pokračujte v kontrole sklíčka jako obvykle. Na konci kontroly sklíčka, kdy by systém normálně naskenoval ID, aby potvrdil identitu sklíčka, se zobrazí zpráva vyzývající uživatele k potvrzení ID sklíčka.



Obrázek 6-5 Potvrzení ID sklíčka

Stiskněte **Ano**, pokud je ID sklíčka správné. Kontrola sklíčka se dokončí a zobrazí se obrazovka Vložit sklíčko.

Pokud ID není správné, stiskněte tlačítko **Ne**. Údaje o přezkumu sklíčků se do databáze nezapisují. ID sklíčků musí být v souladu s vašimi záznamy.

Pokud tato chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

NESHODA ID SKLÍČKA PŘI DOKONČOVÁNÍ KONTROLY

Na konci kontroly sklíčka systém naskenuje ID sklíčka a porovná je s ID, které načel na začátku kontroly. Pokud ID sklíčka neodpovídá nebo nelze ID sklíčka přečíst, data kontroly se do databáze neuloží a zobrazí se tato chybová zpráva. Možné příčiny:

- Vyjmutí sklíčka ze stojanu během kontroly
- Porucha čtečky ID sklíčků



Poznámka: Správná příprava sklíček je pro úspěch zobrazování pomocí zařízení Integrated Imager rozhodující. Pokud vaše laboratoř provádí některý z procesů přípravy sklíček ThinPrep™, nahlédněte do příslušné uživatelské dokumentace dodané se zařízením.

Obnovitelné chyby

Obnovitelné chyby jsou systémové chyby, které může Integrated Imager obnovit zásahem uživatele. Obvykle se jedná o chyby, které se vyskytují během procesu zobrazování. Možné příčiny:

- příprava sklíčka (kvalita sklíčka)
 - otisky prstů nebo prach na sklíčku
 - štítek sklíčka chybí, je poškozený nebo nečitelný
 - fixační médium má bubliny nebo je zasunuto pod krycí sklíčko
 - buněčná skvrna je příliš tmavá nebo příliš světlá
 - krycí sklíčko má nesprávnou velikost nebo tloušťku
- umístění sklíčka na stojanu
 - sklíčko není těsně přiloženo (registrováno) k okrajům držáku sklíčka
 - sklíčko je orientováno špatným směrem
 - sklíčko je nakloněné nebo nerovné
 - sklíčko se pohybuje kvůli nečistému stojanu
- biologie sklíčka
 - vzorek je příliš hustý
 - vzorek je příliš chudý
 - vzorek má špatně tvarované artefakty
- chyba přístroje nebo obsluhy
 - nastavení stojanu není správné
 - není přítomen objektiv s 10násobným zvětšením
 - blokování dráhy světla
 - blokování čtečky ID sklíček
 - neshodující se ID sklíčka po dokončení zobrazování
 - porucha přístroje
- chyba kalibrace

Při zjištění takového chybového stavu přístroj zastaví provoz a zobrazí zprávu na uživatelském rozhraní. V protokolu systémových chyb je zaznamenána systémová chyba. Chyby související se sklíčky jsou uvedeny ve zprávě o historii využití. Sklíčko nebude zobrazeno.

Můžete se pokusit sklíčko znovu zobrazit. Pokud druhý pokus způsobí stejnou chybu, bude nutné sklíčko ručně zkontrolovat.

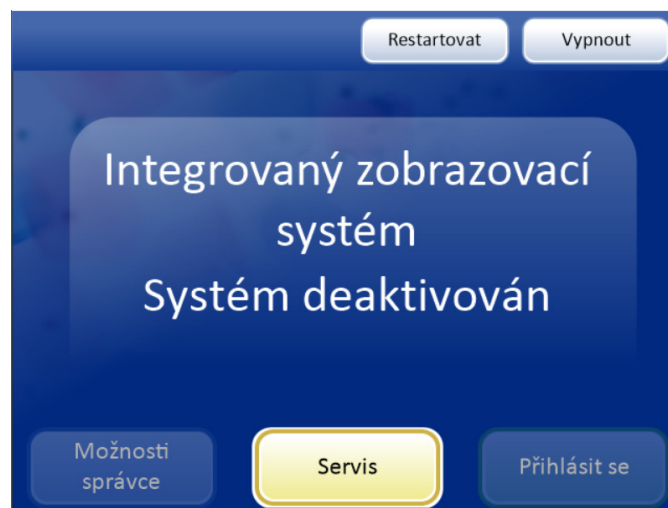
Neobnovitelné chyby

Chyby, které nelze obnovit, jsou systémové chyby, které znemožňují řádnou funkci systému Integrated Imager. Systém zastaví provoz a zaznamená chybu do databáze. Pro obnovení bude nutné restartovat systém. Některé z těchto chyb nebo opakované chyby budou vyžadovat servisní asistenci. Obrázek 6-6 je příklad chybové zprávy.



Obrázek 6-6 Příklad neobnovitelné chyby

Pokud se systém musí restartovat, aby se zotavil z chybového stavu, potvrďte chybové hlášení stisknutím tlačítka **OK**. Uživatelské rozhraní přejde do omezené verze hlavní obrazovky, kde jsou povolena pouze tlačítka **Restartovat**, **Vypnout** a **Servis**. Viz Obrázek 6-7.



Obrázek 6-7 Obrazovka deaktivace systému



ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pro restartování systému Integrated Imager stiskněte tlačítko **Restartovat**. Aplikace se ukončí a restartuje se. (Počítač zůstane zapnutý.) Zobrazí se úvodní obrazovka, zatímco systém prochází samočinným testem při zapnutí. Systém je připraven k použití, když se zobrazí hlavní obrazovka a tlačítka **Možnosti správce** a **Přihlášení** jsou opět aktivní.

Pokud chyba přetrvává nebo přístroj nelze úspěšně restartovat, kontaktujte Technická podpora.

Pokud chcete přístroj vypnout a ne restartovat, stiskněte tlačítko **Vypnout** a nechte systém ukončit aplikaci a počítač vypnout. Během této činnosti do přístroje nezasahujte. Po vypnutí počítače vypněte hlavní vypínač na mikroskopu. Chyba by měla být odstraněna při dalším spuštění systému. Pokud přetrvává nebo přístroj nelze úspěšně spustit, kontaktujte Technická podpora.

Tlačítko **Servis** je k dispozici pro servisní personál společnosti Hologic za účelem přístupu do servisního režimu, pokud je nutná servisní oprava.

Tabulka 6.1 Chybové kódy systému Integrated Imager

Číslo chyby	Zobrazená zpráva	Typ chyby	Opatření
4600	Časový limit čekání na dokončení postupu snímkovacího procesoru	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte morfologii snímku (příliš hustá). Pokuste se znovu nasnímat sklíčko.
6200	Sklíčko nelze snímat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte kvalitu sklíčka. Pokuste se znovu nasnímat sklíčko.
6201	Sklíčko nelze snímat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte kvalitu sklíčka. Pokuste se znovu nasnímat sklíčko.
6354	Chyba algoritmu pro zpracování snímku	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Vypněte Imager a restartujte jej.
6357	Neplatná reference objektu snímkovacího procesoru	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Vypněte Imager a restartujte jej.
6371	Chyba při spuštění snímkovacího procesoru	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Vypněte Imager a restartujte jej.
6615	Sklíčko nelze snímat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte morfologii snímku (artefakty). Pokuste se znovu nasnímat sklíčko.
6617	Sklíčko nelze snímat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte kvalitu sklíčka (bublinky). Pokuste se znovu nasnímat sklíčko.
6621	Sklíčko nelze snímat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte morfologii sklíček (nedostatečná). Pokuste se znovu nasnímat sklíčko.
6623	Sklíčko nelze snímat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte morfologii snímku (nadbytek buněk). Pokuste se znovu nasnímat sklíčko.

Tabulka 6.1 Chybové kódy systému Integrated Imager

Číslo chyby	Zobrazená zpráva	Typ chyby	Opatření
6628	Skličko nelze snímat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte morfologii snímku (příliš hustá). Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6630	Skličko nelze snímat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte morfologii sklíček. Zkontrolujte kvalitu barvení. Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6907	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6910	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6911	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6913	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6914	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6930	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6933	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6936	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6951	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
6960	Zpracování ověřovacích snímků se nepodařilo	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Vypněte Imager a restartujte jej.
8010	Chyba připojení databáze	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte Imager a znovu jej spusťte.
11200	Zobrazovací systém nemůže pokračovat, dokud není přítomen objektiv s 10násobným zvětšením.	Operátor	Změnit na 10X objektiv. Stiskněte tlačítko OK a pokračujte.
11300	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11301	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11302	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11303	Chyba kalibrace	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11304	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11305	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11306	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.



Tabulka 6.1 Chybové kódy systému Integrated Imager

Číslo chyby	Zobrazená zpráva	Typ chyby	Opatření
11307	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11308	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11309	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11310	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11311	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11312	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11400	Neshoda ID sklička při dokončení kontroly	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zjistěte, zda se skličko během kontroly pohnulo. Zkontrolujte, zda čtečka ID sklička není zablokována.
11401	Skličko nelze zpracovat, protože je příliš tmavé	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte, zda v dráze světla není překážka. Zkontrolujte nastavení podle Köhlerova principu. Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11402	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte čistotu a kvalitu podložního sklička. Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11403	Skličko nelze zpracovat	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Zkontrolujte čistotu a kvalitu podložního sklička. Pokuste se znovu nasnímat skličko.
11500	Chyba zařízení zobrazovací kamery	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
11501	Chyba zařízení čtečky štítků	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
11502	Chyba zařízení ovladače	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
11503	Chyba zařízení stojanu	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
11504	Chyba zařízení zobrazovací kamery	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK a pokračujte v ruční kontrole, nebo stiskněte tlačítko Zrušit a pokuste se skličko znovu zobrazit.
11600	Chyba spojení zobrazovací kamery	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
11601	Chyba spojení čtečky štítků	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.

Tabulka 6.1 Chybové kódy systému Integrated Imager

Číslo chyby	Zobrazená zpráva	Typ chyby	Opatření
11602	Chyba spojení ovladače	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
11603	Chyba spojení stojanu	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
12100	Chyba při spouštění automatického skenování	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
12200	Chyba databáze	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
12201	Neplatný argument databáze	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
12202	Neplatná operace databáze	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
12203	Nulová reference databáze	Nebnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Restartujte nebo vypněte přístroj a znovu jej spusťte.
12500	Záznam sklíčka obsahuje neplatné údaje	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Sklíčko lze kontrolovat pouze ručně.
12501	Záznam sklíčka obsahuje neplatné údaje	Obnovitelné	Stiskněte tlačítko OK . Sklíčko lze kontrolovat pouze ručně.



ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola sedmá

Servisní informace

Firemní adresa

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

Zákaznický servis

Objednávky produktů, včetně trvalých objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Technická podpora

Pro technickou podporu se obraťte na místní kancelář Hologic Technical Solutions nebo na místního distributora.

V případě dotazů týkajících se problémů se systémem ThinPrep™ Integrated Imager a souvisejících aplikačních problémů jsou zástupci technické podpory k dispozici v Evropě a ve Spojeném království od pondělí do pátku od 8.00 do 18.00 hodin středoevropského času na adrese TS cytology@hologic.com a na bezplatných číslech uvedených zde:

Finsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Irsko	1 800 554 144
Spojené království	0800 0323318
Francie	0800 913659
Lucembursko	8002 7708
Španělsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Itálie	800 786308
Nizozemsko	800 0226782
Belgie	0800 77378
Švýcarsko	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokol pro vrácené zboží

Pro vrácení příslušenství systému ThinPrep™ Integrated Imager a spotřebního materiálu, na které se vztahuje záruka, kontaktujte technickou podporu.

Servisní smlouvy lze objednat také prostřednictvím technické podpory.



Kapitola osmá

Informace k objednavce

Poštovní adresa

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

Adresa pro úhradu

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

Provozní doba

Pracovní doba společnosti Hologic je od 8:30 do 17:30 (časová zóna EST, tj. UTC-05:00) od pondělí do pátku, s výjimkou svátků.

Zákaznický servis

Objednávky produktů, včetně trvalých objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Protokol pro vrácené zboží

Pro vrácení příslušenství procesoru ThinPrep™ Integrated Imager a spotřebního materiálu, na které se vztahuje záruka, kontaktujte.

**Tabulka 8.1 Změna pořadí položek zásob pro jednotku Integrated Imager**

Položka	Popis	Množství	Číslo dílu
Sada prodlužovacího kabelu	10 stop dlouhý prodlužovací kabel pro připojení PC	každý	53033-001
Okulár, 10X, 24 mm	Náhradní okulár (měl by být použit v párech)	každý	51815-001
Objektiv, 4X	Náhradní objektiv 4X	každý	52462-001
Objektiv, 10X	Náhradní objektiv 10X	každý	52463-001
Objektiv, 40X	Náhradní objektiv 40X	každý	51200-001
Kryt proti prachu	Protiprachový kryt mikroskopu	každý	06210-001
Návod k obsluze systému Integrated Imager	Další návod k obsluze	každý	MAN-07956-2601

Tabulka 8.2 Volitelné příslušenství

Položka	Popis	Číslo dílu
Teleskopická hlava*	Teleskopický binokulární tubus	52029-001
Zdvihací položka	Zdvihací položka Hologic (10 mm)	ASY-03268
Zdvihací položka**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektiv, 20X	Volitelný objektiv	ASY-03287

* Pokud je nainstalována teleskopická hlava, musí být nakonfigurována s **JEDNOU** zdvihací podložkou Hologic.
Teleskopická hlava nesmí být použita se zdvihací podložkou Olympus.

** Standardní sklopná binokulární hlava je omezena na umístění pouze **JEDNÉ** zdvihací podložky Olympus.



Rejstřík

10X objektiv 1.9, 8.2
1-D čárový kód, 2-D čárový kód 3.15
40X objektiv 1.9, 8.2
4X objektiv 1.9, 8.2

A

automatická kontrola 4.2
automatické skenování 1.3, 4.19
automatické skenování Ručně + 3.38
automatické spuštění / zastavení Automatické skenování 3.35
automatické vyhledání 1.2
automatické vyhledávání 4.13
automatizované zálohování databáze 6.1

B

barvení 1.8
bezpečnostní list materiálu
 Roztok CytoLyt 1.19
 Roztok PreservCyt 1.19
bezpečnostní normy 1.13

C

chyba, neobnovitelná 6.7
chyba, obnovitelná 6.6
chybová hlášení 6.8
chyby systému 3.19



Č

čárový kód 1-D 3.14

čárový kód 2-D 3.14

čas, nastavit 3.10

čtení ID sklíčka 4.9

D

datum, nastavit 3.9

dotyková obrazovka 2.7, 4.6

F

filtry 2.7

formát čárového kódu 3.14

formát štítku 3.14

funkce další 4.7

funkce označit 4.7

funkce předchozí 4.7

H

historie využití 3.20

hlasitost (zvuk) 3.41

hlasitost pípání 3.41

hlava

teleskopická 2.6

trinokulární 2.6

hlavice 1.3

hlavní nabídka 3.32

hlavní vypínač

mikroskop 1.9

počítač 1.9

hmotnost 1.11, 2.2

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



I

- informace o objednávce 8.1
- inicializační test (Power On Self Test, POST) 1.13
- instalace 2.1
- integrita vzorku 1.8

J

- jazyk, výběr 3.17
- jednotka CD 3.26

K

- knoflík nastavení intenzity světla 1.9
- knoflíky zaostření 1.9
- kolektor 1.9, 5.2
- kondenzor 1.9
- kontrola buněčnosti 4.16
- kontrola sklíčka 4.2, 4.13
- kontrola značek 4.18
- krycí sklíčko 1.7
- kryt proti prachu 8.2

M

- manipulace se vzorky 1.8
- mikroskop 2.6
- mikroskopické sklíčko 1.11
- možnosti správy 3.4



N

následná kontrola 1.3, 4.2, 4.22
návod k obsluze 8.2
název laboratoře 3.11
název přístroje 3.13
napájecí kabel 1.12
napájení 1.12, 2.2
napětí 1.12
napětí ovládacího knoflíku stojanu osy X,Y 2.7
nastavení hesla 3.28
nastavení podle Köhlerova principu 5.2
nastavení předvoleb automatického skenování 3.33
nastavení systému 3.8
nastavit čas 3.10
nastavit datum 3.9
nebezpečí 1.14
neobnovitelné chyby 6.7
neshoda ID sklíčka 6.5
normální vypnutí 2.11

O

objektiv 1.3
objektivy, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.6, 8.2
obnovit předvolby na výchozí 3.43
obnovitelné chyby 6.6
obrazovka deaktivace systému 6.7
okuláry 1.9, 2.6, 8.2
ovládání kontrolních funkcí 1.9, 4.7
ovládání kontrolních funkcí, seřadit 2.8
ovládací knoflík stojanu, napětí 2.7
ovládací knoflík stojanu, výška 2.7
ovladač 2.6
označení 1.3



P

- počítač 2.6
- podrobnosti o použití 3.22
- pojistky 1.12
- poloautomatické spuštění/zastavení Automatické skenování 3.36
- porty USB 3.44
- potřebné materiály 4.5
- potvrzení ID sklíčka 6.5
- proces kontroly 1.2
- proces kontroly sklíčka 4.4
- prodloužené vypnutí 2.12
- přehled denní historie 3.20
- přehled komponent 1.9
- přehled týdenní historie 3.20
- překrytí automatického skenování 3.33
- překrytí, automatické skenování 3.33
- přihlášení 3.31
- příprava sklíčka 4.1
- příprava vzorku 1.7
- příslušenství 8.3, 8.2

R

- restartování systému Integrated Imager 6.8
- rozměry 1.10
- rozsah teploty 1.11
- rozsah vlhkosti 1.11
- ruční kontrola 4.2, 4.24
- ruční zadání ID sklíčka 6.4
- rychlost automatického vyhledávání 3.39



Ř

řešení problémů 6.1

S

shrnutí použití 3.21
směr automatického skenování 3.33
snímač polohy objektivu 10X 1.9
snímač polohy, objektiv 10X 1.9
stojan, mikroskop, motorický 1.9
stojan, mikroskop, motorizovaný 1.9

Š

šroubovák (v systému) 1.9, 2.8
štítky, umístění na přístroji 1.18

T

technická podpora 7.1
typ automatického skenování 3.33
typ CD 3.26

U

ukazatel značky 3.42, 4.15
uložit na USB 3.44
USB paměťové zařízení 3.25
uživatelské předvolby 3.33
uživatelské rozhraní 3.1
uživatelské účty 3.5



V

- varování 1.14
- verze systémového softwaru 2.10
- vhodnost vzorku 4.16
- vyhledávání sklíčka 3.23
- vypínač napájení
 - mikroskop 2.9
 - počítač 2.9
- vypnutí 2.11
- výchozí značka 1.11

Z

- zájmový objekt 1.5
- zákaznický servis 7.1, 8.1
- záloha databáze, spuštěno uživatelem 3.25
- zálohování databáze, automatizované 6.1
- zálohování se nepodařilo 6.1
- záznam dat o sklíčku 4.3
- zapnutí systému Integrated Imager 2.8
- zobrazování
 - provoz 4.1
- zobrazování sklíček 4.8
- zobrazování sklíčka 4.8
- zobrazovací proces 1.2, 1.5
- zorné pole 1.5, 4.13
- zprávy a protokoly 3.18
- zvláštní opatření 1.7
- zvuk 3.41



REJSTŘÍK

Tato stránka byla ponechána prázdná záměrně

Režimy automatického skenování - používají se při provádění kompletní kontroly sklíčka

Automatické spuštění/zastavení



Stojan se automaticky pohybuje v diskretních, překrývajících se zorných polích. Stupeň překrývání z řádku na řádek a rychlost pohybu stojanu může uživatel nastavit. Uživatel může pozastavit a obnovit pohyb stojanu.



Poloautomatické spuštění/zastavení



Uživatel vyzve stojan k přechodu na další zorné pole. Stupeň překrývání z řádku na řádek a rychlost pohybu stojanu může uživatel nastavit.



Ručně+

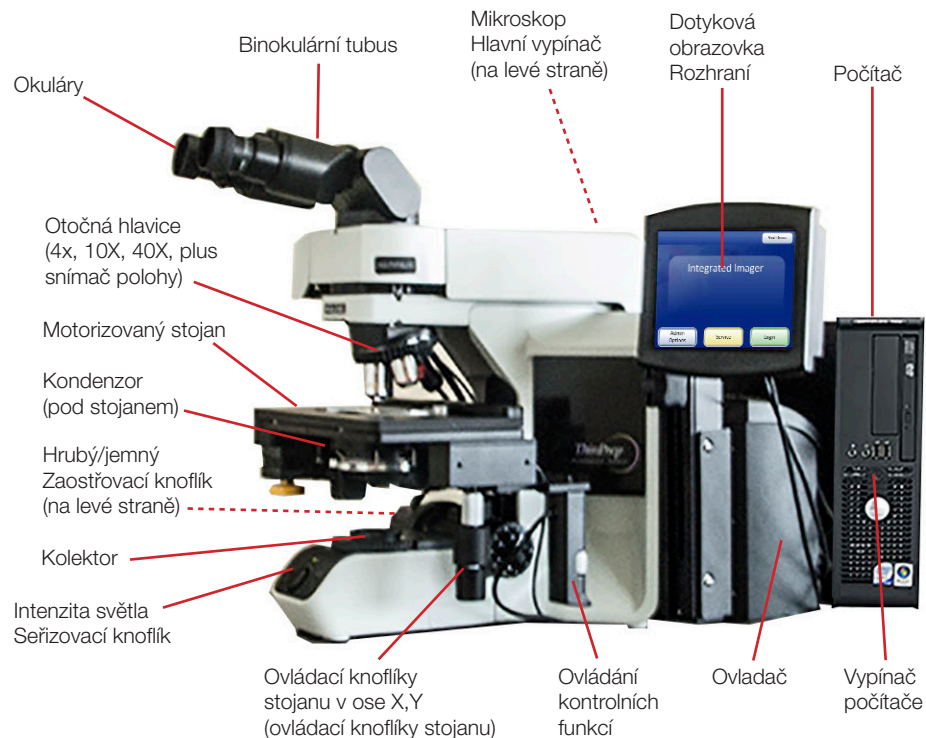


Uživatel ručně posouvá stojan v každém řádku pomocí ovládacího knoflíku stojanu. Stupeň překrytí mezi jednotlivými řádky je uživatelsky nastavitelný. Stojan se pohybuje automaticky mezi řádky. Nastavení rychlosti není nutné.



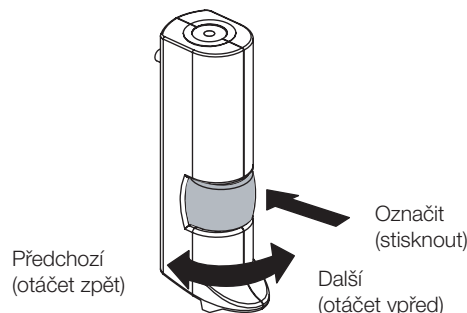
Stručná referenční příručka k systému ThinPrep™ Integrated Imager

Komponenty systému Integrated Imager



Integrated Imager se může lišit od zde uvedeného stylu rámu mikroskopu. Viz uživatelská příručka.

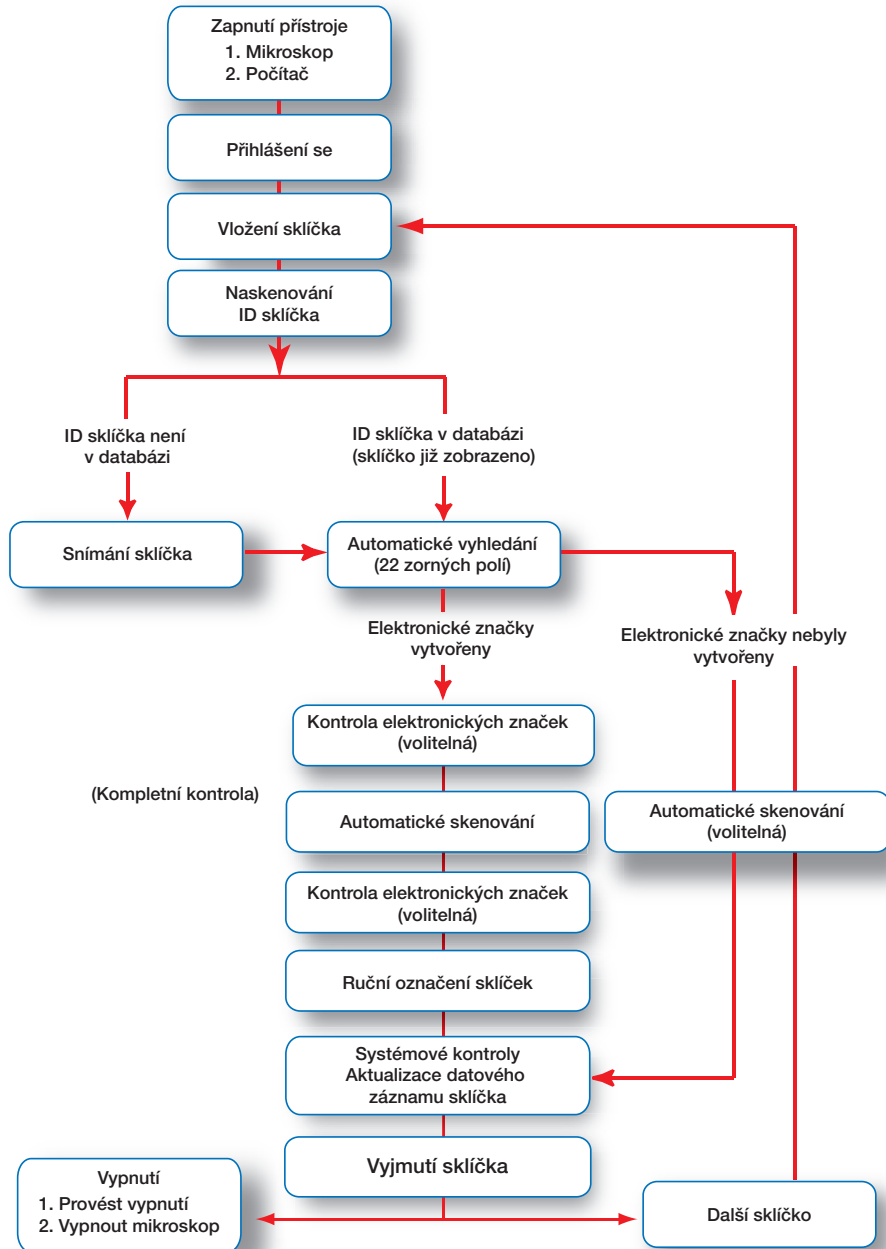
Ovládání kontrolních funkcí



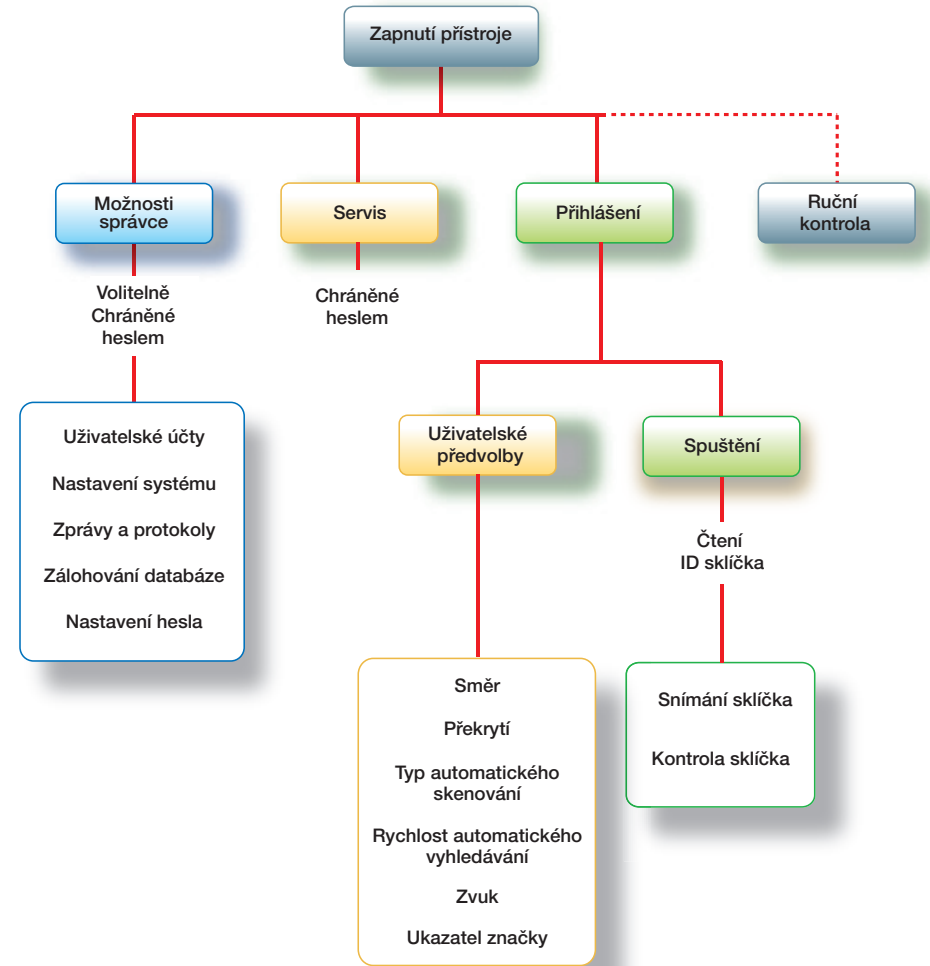
Ovládání kontrol. funkcí pomocí posuvného kolečka

Dotyková obrazovka (příklad)

Typický proces kontroly sklíčků



Přehled softwarové nabídky



Hologic®

ThinPrep™

Integrated Imager

Návod k obsluze



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie



MAN-07956-2601 Rev. 001