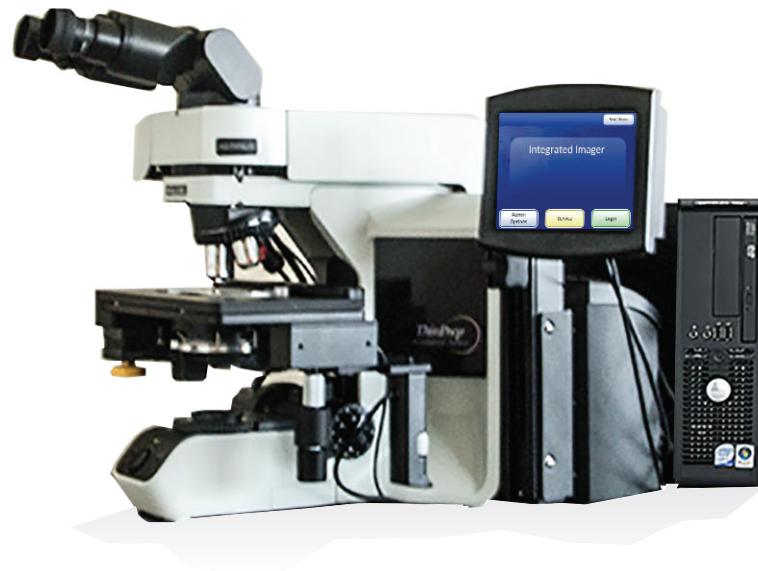


HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Kasutusjuhend



ThinPrep™ Integrated Imager

Kasutusjuhend

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

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

ThinPrep™ Integrated Imager on PC-põhine automaatne kujutamise- ja ülevaatussüsteem, mida kasutatakse koos süsteemi ThinPrep emakakaela tsütoloogiaproovide slaididega. Seade ThinPrep Integrated Imager on mõeldud aitamaks tsütotehnikul või patoloogil slaidi piirkondi esile tõsta hilisemaks käsitsi ülevaatamiseks. Toode ei asenda käsitsi ülevaatamist. Slaidi adekvaatsuse ja patsiendi diagnoosi määramine on Hologicu poolt välja koolitatud tsütotehnikute ja patoloogide ainupädevuses, kes hindavad süsteemiga ThinPrep ettevalmistatud slaide. Ainult juhul, kui pädev kohus või seadusandev organ on lõplikult kindlaks teinud, et siinkohal kliendile müüdud toode oli konstruktsioonilt defektne või tootmisdefektne ja selline defekt oli ainsana vastutav patsiendile kahju põhjustanud diagnoosimisvea eest, hüvitab Hologic kliendile kahju, mida klient on toodet puudutava isikukahju otsuse täitmiseks maksnud.

© Hologic, Inc., 2021. Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle väljaande osa ei tohi ilma ettevõtte Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Ameerika Ühendriigid, eelneva kirjaliku loata reprodutseerida, edastada, transkribeerida, salvestada otsingusüsteemis ega tõlkida mis tahes keelde või arvutikeelde üheski vormis ega ühelgi viisil elektrooniliselt, mehaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, manuaalselt ega muul moel.

Kuigi selle juhendi koostamisel on võetud kõik ettevaatusabinõud täpsuse tagamiseks, ei võta Hologic endale vastutust vigade või puuduste ega selle teabe rakendamise või kasutamisest tulenevate kahjude eest.

See toode võib kuuluda ühe või mitme USA patendi alla, mis on tuvastatud aadressil <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt ja ThinPrep on ettevõtte Hologic, Inc. või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele ettevõtetele.

Seadme muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.

Dokumendi number: AW-22851-2701 Rev. 001

7-2021



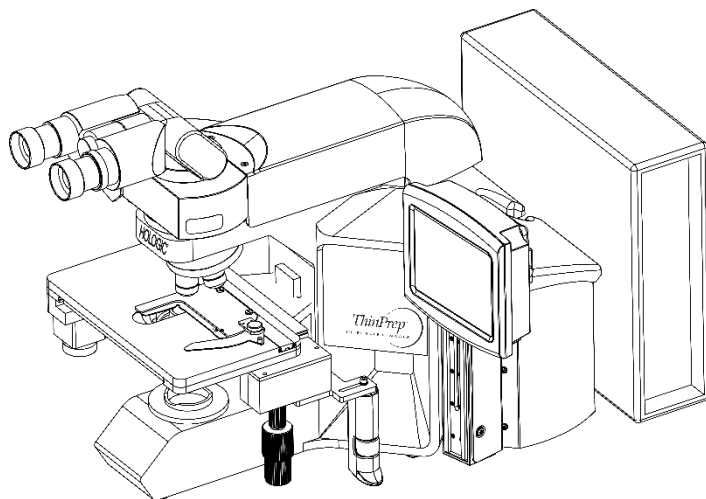
Läbivaatamise ajalugu

Läbivaatamine	Kuupäev	Kirjeldus
AW-22851-2701 Rev. 001	7-2021	Juhiste täpsustamine. Juhiste lisamine seoses ohujuhtumitest teatamisega. Administratiivsed muudatused. Kustutage proovimaterjalide säilitamistingimused PreservCyt Solutionis.

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.



Töötamise kokkuvõte ja kliiniline teave



ThinPrep™ Integrated Imager



A. KASUTUSOTSTARVE

ThinPrep™ Integrated Imager on poolautomaatne seade, mis kasutab süsteemi ThinPrep PAP-testide slaide primaarse emakakaelavähi sõeluuringuks ebatüüpiliste rakkude, emakakaela neoplaasia, sealhulgas selle eelkursori lesioonide (madala astme lamerakulised intraepiteliaalsed lesioonid, kõrgeastmelised lamerakulised intraepiteliaalsed lesioonid), kartsinoomi ja kõigi teiste tsütoloogiliste kriteeriumide tuvastamiseks, mis on määratletud *Bethesda süsteemis* (emakakaela ja tupe tsütoloogiliste diagnooside kirjeldamise süsteem)¹. Professionaalseks kasutamiseks.

B. SÜSTEEMI KOKKUVÖTE JA SELGITUS

ThinPrep Integrated Imager on automaatne kujutamise- ja ülevaatussüsteem, mida kasutatakse koos ThinPrep PAP-testi slaididega. See kombineerib kujutamistehnoloogiat, mis tuvastab diagnostiliselt huvipakkuvad mikroskoopilised väljad, mikroskoobi automaatse etapilise liikumisega nende väljade leidmiseks. Rutiinsel kasutamisel valib ThinPrep Integrated Imager 22 vaatevälja, mille tsütotehnik (CT) peab üle vaatama. Pärast väljade ülevaatamist sisestab tsütotehnik diagnoosi (kui kõrvalekaldeid ei tuvastata) või vaatab kogu slaidi üle (kui tuvastati kõrvalekaldeid). Lisaks võimaldab ThinPrep Integrated Imager tsütopatoloogilise jaoks huvipakkuvate kohtade füüsilist markeerimist.

C. TÖÖPÕHIMÕTTED

ThinPrep Integrated Imager on kombineeritud süsteem, mis kasutab arvutipõhist kujutise analüüsi ja automaatset mikroskoobi lokaliseerimist, et aidata tsütotehnikul või patoloogil tuvastada slaidil kõige huvipakkuvamaid alasid. Selle süsteemiga kasutatavad slaidid tuleb esmalt ette valmistada ThinPrep™ Genesis™ protsessoril, ThinPrep™ 2000 süsteemil või ThinPrep™ 5000 protsessoritel ning värvida värviga ThinPrep™ Stain. Seadet ThinPrep Integrated Imager saab kasutada tavalise mikroskoobina, kui seda ei kasutata ThinPrep™ kujutamiseks.

ThinPrep Integrated Imager kujutab kogu slaidi rakupunkti umbes 90 sekundiga. Süsteem kogub ja töötleb slaidide pildiandmeid, et tuvastada diagnostiliselt olulisi rakke või rakurühmi, tuginedes rakulisi omadusi ja tuuma tumedust arvesse võtvale kujutamisalgoritmile. Slaidi pildistamise ajal salvestatakse tähtnumbriline slaidi identifikaator ning 22 huvipakkuva välja *x*- ja *y*-koordinaadid talletatakse süsteemi.

Pärast kujutise töötlemist toimib seade automatiseeritud mikroskoobina, esitades tsütotehnikule ülevaatumiseks 22 välja, mis sisaldavad huvipakkuvaid rakke. Tsütotehnik kasutab ülevaatusjuhtelementi või puutekraani, et käia üle kõik huvipakkuvad väljad (Automaatne lokaliseerimine). Lisaks on ülevaatus ulatuses meetod, et märgistada objekte automaatselt edasiseks ülevaatumiseks. Kui tsütotehnik tuvastab mõnes neist väljadest ebanormaalseid objekte, saab selle välja elektrooniliselt märgistada. Integrated Imager juhendab tsütotehnikut kontrollima iga elektrooniliselt märgistatud väljadega slaidi kogu rakupunkti (automaatne skannimine).

Tsütotehnik määrab proovi adekvaatsuse ja infektsioonide olemasolu seadme ThinPrep Integrated Imager esitatud 22 välja ülevaatumisel. Proovi adekvaatsuse määramiseks võib kasutada ühte kahest meetodist. Esimene meetod on rakkude loendamine ja keskmise rakkude arvu määramine seadme Imager esitatud 22 väljas. Teine meetod on rakkude keskmise arvu loendamine ja määramine 10 väljas kogu rakupunkti läbimõõdu ulatuses. Kumbki meetod võimaldab tsütotehnikul määrata, kas slaidil on minimaalselt rakke, nagu soovivad Bethesda süsteemi kriteeriumid. Slaidi ülevaatus lõpus märgistab tsütotehnik elektrooniliselt märgistatud objektid slaidile käsitsi. Arvuti andmebaasi salvestatakse slaiditeave, sealhulgas elektrooniliselt märgitud asukohti tähistavad *x*- ja *y*-koordinaadid, ning slaidi olekuks määratakse „Complete“ (Valmis).

Tsütotehnik saab slaidid üle vaadata kohe pärast iga slaidi kujutamist (järjestikune modaalsus) või laborite alternatiivse töövoona saab slaidid järjestikku kujutada ja salvestada koordinaadid arvuti andmebaasi tsütotehnikule või patoloogile hilisemaks ülevaatuks (kombineeritud modaalsus).

Seadme ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leiata Hologicu veebisaidilt aadressil hologic.com/package-inserts ja andmebaasist EUDAMED aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed.

Selle seadmega või sellega kasutatavate komponentidega seotud tõsiste juhtumite korral teatage sellest ettevõtte Hologic tehnilisele toele ning kasutaja ja / või patsiendi kohalikule pädevale asutusele.

D. PIIRANGUD

- Seadet ThinPrep Integrated Imager tohivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud töötajad.
- Kõigi slaidide valitud väljad, mis läbivad seadmega Integrated Imager esmase automaatse sõelumise, tuleb tsütotehniku või patoloogi poolt käsitsi uuesti sõeluda.
- ThinPrep Integrated Imager on mõeldud kasutamiseks ainult koos süsteemi ThinPrep PAP-testiga.
- ThinPrep Integrated Imager on näidustatud ainult süsteemi ThinPrep PAP-testi slaididele, mis on valmistatud protsessoriga ThinPrep™ Genesis™, süsteemiga ThinPrep™ 2000 ja protsessoriga ThinPrep™ 5000. ThinPrep Integrated Imager ei tööta süsteemi ThinPrep PAP-testidega, mis on ette valmistatud protsessoriga ThinPrep™ 3000.
- Kasutada tuleb ThinPrep™ slaide kontrollmärkidega.
- Slaidid tuleb värvida süsteemi ThinPrep Stain värviga seadme ThinPrep Integrated Imager kohaldatava slaidi värvimisprotokolli järgi.
- Slaidid peavad enne analüsaatorisse asetamist olema puhtad ja prahivabad.
- Slaidi kate peab olema kuiv ja õigesti paigutatud.
- Katkisi või halvasti asetatud kattega slaide ei tohi kasutada.
- Slaidid, mida kasutatakse koos seadmega ThinPrep Integrated Imager, peavad sisaldama kasutusjuhendis kirjeldatud õige vormindusega proovinumbriga tuvastamise teavet.
- Slaide, mida on juba seadmes Integrated Imager edukalt kujutatud, enam kujutada ei saa.
- Seadme ThinPrep Integrated Imager toimimist töödeldud prooviviahaldist valmistatud slaididega ei ole hinnatud, mistõttu on soovitatav need slaidid käsitsi üle vaadata.

E. HOIATUSED

- Integrated Imager tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning võib põhjustada raadioside häireid.
- Hologicu volitatud hooldusesindaja peab seadme ThinPrep Integrated Imager installima.

F. ETTEVAATUSABINÕUD

- Ettevaatlik peab olema seadme ThinPrep Integrated Imager slaidide laadimisel ja mahalaadimisel, et vältida nende purunemist ja/või vigastusi.
- Nõuetekohaseks toimimiseks tuleb Integrated Imager paigutada tasasele ja tugevale pinnale, eemale kõigist vibreerivatest masinatest.

G. TOIMIVUSNÄITAJAD

Seade ThinPrep Integrated Imager on tehnoloogiliselt sarnane süsteemiga ThinPrep Imaging System. Seadme ThinPrep Integrated Imager toimivusnäitajaid võrreldi mitme keskusega kliinilises uuringus süsteemiga ThinPrep Imaging System. Süsteemi ThinPrep™ Imaging System võrreldi käsitsi ülevaatuslega eraldiseisvas mitme keskusega kliinilises uuringus. Mõlemat kliinilist uuringut kirjeldatakse järgmistes lõikudes.

G.1 Süsteemi ThinPrep Imaging System võrdlus käsitsi ülevaatuslega

Mitme keskusega kaheharuline kliiniline uuring viidi läbi üheteistkümne (11) kuu jooksul neljas (4) Ameerika Ühendriikide tsütoloogialaboris². Uuringu „Süsteemi ThinPrep™ Imaging System mitme keskusega katse primaarse sõelumisvõime hindamiseks“ eesmärk oli näidata, et süsteemi ThinPrep PAP-testi slaidide rutiinne sõelumine süsteemiga ThinPrep Imaging System on võrdne ThinPrepi slaidide manuaalse ülevaatuslega kõigi tsütoloogiliste diagnoosikategooriate puhul (proovide adekvaatus ja kirjeldav diagnoos), mis on määratletud Bethesda süsteemi kriteeriumides¹.

Kaheharulise uuringu meetod võimaldas võrrelda tsütoloogilist tõlgendust (kirjeldav diagnoos ja proovi adekvaatus) ühe ThinPrepiga ettevalmistatud slaidiga, mida sõeluti esmalt standardsete laboratoorsete emakakaela tsütoloogia praktikate kohaselt (*käsitsi ülevaatus*) ning seejärel 48-päevase ajavahe möödudes kujutamissüsteemi ThinPrep Imaging System abil (*seadmega Imager ülevaatus*). Kolmest (3) sõltumatust tsütopatoloogist koosnev rühm vaatas uuringu slaidide alamhulga läbi ja hindas seda, et määrata kindlaks konsensuslik diagnoos. Uuringu tulemuste hindamisel kasutati konsensuslikku diagnoosi tõesuse „kuldstandardina“.

G.1.1 Laboratoorsed ja patsiendi tunnused

Uuringus osalenud 10 359 osalejast vastas kirjeldavasse diagnoosianalüüsi kaasamise nõuetele 9550. Uuringu ajal ei saanud 7,1% (732/10 359) slaide seadmel Imager lugeda ja need tuli käsitsi üle vaadata *seadmega Imager ülevaatamise* haru ajal. Peamine mõjutaja oli liigne õhumullide arv slaididel. Täiendavad tegurid olid teravustamisprobleemid, slaidide tihedus, slaidi ID lugemise tõrked, positsioonist väljas tuvastatud slaidid, mitu kassetipesas paiknevat slaidi ja juba kujutatud slaidid. Uuringus osalenud tsütoloogialaborid koosnesid neljast keskusest. Kõigil valitud uuringukeskustel oli ulatuslik kogemus günekoloogiliste ThinPrep slaidide töötlemisel ja hindamisel ning nad said süsteemi ThinPrep Imaging System kasutamise väljaõppe. Uuritud üldkogum esindas erinevaid geograafilisi piirkondi ja naiste kogumeid, kes läbisid süsteemiga ThinPrep Imaging System emakakaela sõeluuringu tavapärasel kliinilisel kasutamisel. Need uuringukeskused kaasasid nii rutiinse sõelumise läbinud naisi (sõelumiskogum) kui ka patsiente, kellel oli hiljuti esinenud emakakaela kõrvalekaldeid (suunamiskogum). Uuringukeskuste omadused on kokku võetud tabelis 1.

Tabel 1. Uuringukeskuste kirjeldus

Uuringukeskus	1	2	3	4
Sõeluuringu (madala riskiga) populatsioon	88%	82%	90%	94%
Suunatud (kõrge riskiga) populatsioon	12%	18%	10%	6%
HSIL+ levimus	1,1%	0,7%	0,4%	0,6%
ThinPrepi PAP-teste aastas	120 000	70 200	280 000	105 000
Tsütotehnikute arv	14	9	32	11
Tsütotehnikute arv uuringus	2	2	2	2
Tsütopatoloogide arv	6	5	6	14
Tsütopatoloogide arv uuringus	1	2	1	2

G.1.2 Kirjeldava diagnoosi tundlikkuse ja spetsiifilisuse hinnangud

Kolmest sõltumatust tsütopatoloogist koosnev komisjon hindas slaide kõigist lahknevatest (ühe astme või kõrgema astme tsütoloogiline erinevus) kirjeldavatest diagnoosidest (639), kõikidest kokkulangevatest positiivsetest juhtudest (355) ja 8550st negatiivsete kokkulangevate juhtude juhuslikust 5% alarühmast (428). Hindamiskomisjoni tsütopatoloogid olid juhatuse sertifitseeritud ja nad olid tsütopatoloogia spetsialistid. Nende kogemused tsütopatoloogias jäid vahemikku 6 kuni 12 aastat. Kaks hindajat olid ülikoolidest ja üks erameditsiinikeskusest. Hindajate asutuste mahud jäid vahemikku 12 000 kuni 30 000 süsteemi ThinPrep PAP-testi aastas.

Konsensusdiagnoosi defineeris nõustumisena vähemalt 2 tsütopatoloogi 3-st. Ühtegi tsütopatoloogide komisjonile saadetud slaidi ei tuvastatud uuringukeskuse järgi ega tellitud ühelgi viisil. Kui konsensusdiagnoosi ei saadud vähemalt kahelt kolmest tsütopatoloogist, vaatas tsütopatoloogide täiskomisjon kõik juhtumid üheaegselt läbi, kasutades konsensusdiagnoosi määramiseks mitmepealist mikroskoopi.

Otsustatud tulemusi kasutati kuldstandardina järgmiste Bethesda süsteemi peamiste „tõeste“ diagnooside klassifikatsioonide määratlemiseks. Negatiivne, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, lamerakuline kartsinoom (SQ CA) ja näärmerakuline kartsinoom (GL CA). Uuringu harude *käsitsi ülevaatamine* ja *seadmega Imager ülevaatamine* puhul arvutati tundlikkuse ja spetsiifilisuse hinnangud koos 95% usaldusintervallidega. Arvutati ka kahe haru tundlikkuse ja spetsiifilisuse erinevused koos nende 95% usaldusintervallidega. 8550 juhtumi (428 slaidi) juhuslikust 5% alamhulgast, mis olid negatiivsed mõlemas harus ja hinnatud, oli 425 „tõest“ negatiivset ja 3 „tõest“ ASCUS slaidi. Mitmekordset imputeerimistehnikat kasutati 8550 negatiivse kokkulangevusjuhtumi tõeste positiivsete ja tõeste negatiivsete juhtumite arvu reguleerimiseks 5% juhtude põhjal, mida hinnati².

Tabelis 2 on kokku võetud kirjeldavad diagnoositundlikkuse ja -spetsiifilisuse hinnangud 95% usaldusintervalliga kõikide saitide puhul, kombineerituna „tõeste“ ASCUS+, LSIL+ ja HSIL+ puhul.

Tabel 2. Käsitsi ülevaatamine vs. Seadmega Imager ülevaatamine, kirjeldava diagnoosi kokkuvõte

Lävi	Tundlikkus			Spetsiifilisus		
	Käsitsi (95% CI)	Imager (95% CI)	Erinevus (95% CI)	Käsitsi (95% CI)	Imager (95% CI)	Erinevus (95% CI)
ASCUS+	75,6% (72,2% kuni 78,8%)	82,0% (78,8% kuni 84,8%)	+6,4% (2,6% kuni 10,0%)	97,6% (97,2% kuni 97,9%)	97,8% (97,4% kuni 98,1%)	+0,2% (-0,2% kuni 0,6%)
LSIL+	79,7% (75,3% kuni 83,7%)	79,2% (74,7% kuni 83,2%)	-0,5% (-5,0% kuni 4,0%)	99,0% (98,8% kuni 99,2%)	99,1% (98,9% kuni 99,3%)	+0,09% (-0,1% kuni 0,3%)
HSIL+	74,1% (66,0% kuni 81,2%)	79,9% (72,2% kuni 86,2%)	+5,8% (-1,1% kuni 12,6%)	99,4 % (99,2% kuni 99,6%)	99,6% (99,5% kuni 99,7%)	+0,2% (0,06% kuni 0,4%)
UNSAT	29,3% (18,1% kuni 42,7%)	13,8% (6,1% kuni 25,4%)	-15,5% (-25,9% kuni 5,0%)	99,5% (99,3% kuni 99,6%)	99,8% (99,7% kuni 99,9%)	+0,3% (0,2% kuni 0,4%)

Tabelis 2 toodud tulemused näitavad, et ASCUS+ puhul oli *seadmega Imager ülevaatamise* tundlikkuse suurenemine võrreldes *käsitsi ülevaatamisega* statistiliselt oluline, kusjuures 95% usaldusintervalli alampiir oli kõigi uuringukeskuste puhul kokku 2,6%. ASCUS+ puhul täheldatud tundlikkuse erinevus varieerus uuringukeskuste lõikes -2,8%-st 95% usaldusintervalliga (-10,6%; 5,0%) kuni +14,4%-ni 95% usaldusintervalliga (8,2%; 20,5%). Spetsiifilisuse tulemuste erinevus *seadmega Imager ülevaatamise* ja *käsitsi ülevaatamise* vahel ei olnud statistiliselt oluline 95% usaldusintervalliga -0,2% kuni +0,6%. Täheldatud erinevused spetsiifilisuste vahel varieerusid erinevates uuringukeskustes vahemikus -0,3% kuni +0,4%.

Tabelis 2 toodud tulemused näitavad, et tundlikkuste erinevus *seadmega Imager ülevaatamise* ja *käsitsi ülevaatamise* harude vahel uuringukeskuste kõigi kombineeritud LSIL+ puhul polnud statistiliselt oluline 95% usaldusintervalliga -5,0% kuni +4,0%. Täheldatud erinevused LSIL+ spetsiifilisuste vahel varieerusid erinevates uuringukeskustes vahemikus -6,3% usaldusintervalliga 95% (-14,7%; 2,1%) kuni +8,1% usaldusintervalliga 95% (-4,0%; 20,1%). Spetsiifilisuse tulemuste erinevus *seadmega Imager ülevaatamise* ja *käsitsi ülevaatamise* vahel ei olnud statistiliselt oluline 95% usaldusintervalliga -0,1% kuni +0,3%. Täheldatud erinevused spetsiifilisuste vahel varieerusid erinevates uuringukeskustes vahemikus -0,4% kuni +0,6%.

Tabelis 2 toodud tulemused näitavad, et tundlikkuste erinevus *seadmega Imager ülevaatamise* ja *käsitsi ülevaatamise* harude vahel kõigi kombineeritud uuringukeskuste HSIL+ puhul polnud statistiliselt oluline 95% usaldusintervalliga -1,1% kuni +12,6%. HSIL+ puhul täheldatud tundlikkuse erinevus varieerus uuringukeskuste lõikes -2,5%-st 95% usaldusintervalliga (-15,4%; 10,4%) kuni +13,6%-ni 95% usaldusintervalliga (-0,7%; 28,0%). Spetsiifilisuse tõus *seadmega Imager ülevaatamisel* võrreldes *käsitsi ülevaatamisega* ei olnud statistiliselt oluline 95% usaldusintervalliga -0,06% kuni +0,4%. Täheldatud erinevused spetsiifilisuste vahel varieerusid erinevates uuringukeskustes vahemikus -0,1% kuni +0,7%.

Tabelis 3 on toodud hinnanguta andmed healoomuliste rakumuutuste marginaalsete esinemissageduse kohta kõikides uuringukeskustes kokku.

Tabel 3. Hinnanguta marginaalsed esinemissagedused – kokkuvõte healoomuliste rakumuutuste kirjeldavast diagnoosist – kõik uuringukeskused koos

Patsientide arv	Käsitsi ülevaatamine		Seadmega Imager ülevaatamisel	
	N	%	N	%
Patsientide arv	9550		9550	
Kirjeldav diagnoos	N	%	N	%
Healoomulised rakumuutused	405	4,2	293	3,1
Infektsioon				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Candida spp.-ga kooskõlas olevad seenorganismid	47	0,5	31	0,3
Kokobatsillide ülekaal	71	0,7	60	0,6
Actinomyces spp.-le vastavad bakterid	1	0,0	1	0,0
Herpesviirusega seotud rakumuutused	1	0,0	1	0,0
Muu infektsioon	1	0,0	0	0,0
Reageerivad rakumuutused, seotud järgmisega.				
Põletik	218	2,3	156	1,6
Atroofiline koos põletikuga (atroofiline vaginiit)	68	0,7	46	0,5
Kiiritus	0	0,0	0	0,0
Emakasisene rasestumisvastane vahend (IUD)	0	0,0	0	0,0
Muu reageeriv rakumuutus	34	0,4	14	0,1

Märkus. Mõnel patsiendil oli rohkem kui üks diagnostiline alamkategoria.

Käsitsi ülevaatamine näitas, et healoomuliste rakumuutuste esinemissagedus (405) on suurem kui seadmega Imager ülevaatamise juhtudel (293).

Süsteemi ThinPrep Imaging System üksikasjalikke toimimisandmeid vaadake ThinPrep™ Imaging System kasutamiskokkuvõttest ja kliinilisest teabest (MAN-03938-001).

G.2 Seadme ThinPrep Integrated Imager ja süsteemi ThinPrep Imaging System võrdlus

Mitme keskuse ja kahe grupiga kliiniline uuring viidi läbi kolmes (3) uuringukeskuses Ameerika Ühendriikides. Uuringu „ThinPrep™ Integrated Imager mitme keskusega hinnang“ eesmärk oli näidata, et süsteemis ThinPrep™ 2000 protsessoriga ThinPrep™ 5000 ettevalmistatud ThinPrep PAP-testi slaidide rutiinne sõeluuring sarnaneb kujutamissüsteemis ThinPrep kasutatavate slaidide ülevaatusega kõigi tsütoloogiliste diagnoosikategooriate puhul (proovide adekvaatsus ja kirjeldav diagnoos), mis on määratletud Bethesda süsteemi kriteeriumides¹.

Kaheharulise uuringu meetod võimaldas võrrelda tsütoloogilist tõlgendust (kirjeldav diagnoos ja proovi adekvaatsus) ühe ThinPrepiga ettevalmistatud slaidiga (teadaoleva diagnoosiga), mida sõeluti esmalt seadmega Integrated Imager ja seejärel kaks nädalat hiljem kujutamissüsteemi ThinPrep Imaging System abil. Uuringu tulemuste hindamisel kasutati uuringusse kaasamisel kehtivat diagnoosi tõesuse „kuldstandardina“.

Uuringus kasutatud slaidi töödeldi süsteemis ThinPrep™ 2000 protsessoriga ThinPrep™ 5000. Uuringu slaidid loodi, vaadati käsitsi üle ja hinnati eelmise uuringu läbiviimise ajal².

Kõik slaidid vaadati mõlema uuringurühma puhul eraldi üle. Slaidid randomiseeriti igas uuringuharus enne slaidide ülevaatamist. Tsütoloogilised diagnoosid ja proovi adekvaatsus määrati kindlaks Bethesda süsteemi kriteeriumide kohaselt uuringu mõlemas harus.

G.2.1 Laboratoorsed ja patsiendi tunnused

Uuringus osalenud tsütoloogialaborid koosnesid kolmest (3) keskusest. Kõigil valitud uuringukeskustel oli ulatuslik kogemus günekoloogiliste ThinPrep slaidide töötlemisel ja hindamisel ning nad said süsteemi ThinPrep Integrated Imager kasutamise väljaõppe.

Patsientide arv (plaanitud ja analüüsitud)

Selles uuringus osales 2520 slaidi (840 igas uuringukeskuses). Kuus (6) slaidi 2520st (0,2%) jäeti läbivaatusest ja analüüsist kõrvale, sest need olid katkised ja loetamatud.

Demograafilist põhiteavet koguti iga slaidi kohta, mis registreeriti igas uuringukeskuses, et aidata tsütotehnoloogil saadud slaididele diagnoosi panna. Selle demograafilise teabe kokkuvõte on esitatud tabelis 4 kõigi uuringukeskuste kohta.

Tabel 4. Uuringukeskuse demograafilised andmed

Uuringukeskuse number	Vanus (aastates) mediaan	Hüsterektoomiate arv (% osalejatest)	Postmenopausi arv (% osalejatest)
1	36 aastat	11 (2,6%)	30 (7,1%)
2	33 aastat	15 (3,6%)	25 (6,0%)
3	37 aastat	25 (6,0%)	51 (12,1%)
Üldiselt	35 aastat	51 (4,0%)	106 (8,4%)

Igat slaidi kontrolliti kolm (3) korda sõltumatult igas uuringukeskuses kolme (3) erineva tsütotehnoloogide ja patoloogide paari poolt, kasutades tavalisi laboratoorseid ja kliinilisi protseduure. See andis kokku 7542 diagnostilist tulemust. Ühtegi neist tulemustest ei jäetud analüüsist välja.

Peamised kõlblikkuskriteeriumid

Kaasamiskriteeriumid

Uuringu slaidid (kaks slaidi juhtumi kohta, üks slaid valmistati ette süsteemis ThinPrep 2000 ja teine slaid valmistati ette protsessoris ThinPrep 5000) toodeti, vaadati käsitsi üle ja hinnati eelmise uuringu läbiviimise ajal². ThinPrep PAP-testi slaidid kolmest uuringukeskusest sisaldasid järgmist.

- NILM: 1260 slaidi 630 juhtumist
- ASC-US: 300 slaidi 150 juhtumist
- LSIL: 300 slaidi 150 juhtumist
- ASC-H: 300 slaidi 150 juhtumist
- AGUS: 30 slaidi 15 juhtumist
- HSIL: 300 slaidi 150 juhtumist
- Vähktõved: 30 slaidi 15 juhtumist

Välistamiskriteeriumid

Slaid on katki või selle uuringu jaoks loetamatu.

Hindamiskriteeriumid

Selle uuringu esmane eesmärk oli hinnata tundlikkuse, spetsiifilisuse ja tõenäosuse suhteid seadmega Integrated Imager (järjestikune modaalsus) kujutatud ja ülevaadatud slaidide diagnoosimisel ning võrrelda neid süsteemiga ThinPrep Imaging System (TIS). Selle uuringu slaidide võrdlusstandardiks oli patoloogide üksmeelne diagnoos eelmisest uuringust².

G.2.2 Kirjeldava diagnoosi tundlikkuse ja spetsiifilisuse hinnangud

Diagnostiliste lävede lühendid.

Kategooria seksioonid

Lävi	Negatiivne	Positiivne
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, vähktõbi
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, vähktõbi
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, vähktõbi
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, vähktõbi

Uuringu tulemused on esitatud tabelis 4. Kõigis ebanormaalsetes kategooriates oli seadme Integrated Imager tundlikkus suurem kujutamissüsteemi ThinPrep Imaging System tundlikkusest kõigi tabelis 5 loetletud lävede korral. Seadme Integrated Imager spetsiifilisus (võrreldes kujutamissüsteemiga ThinPrep Imaging System) vähenes veidi.

Tabel 5. ThinPrep Imaging System (TIS) vs. Integrated Imager, kirjeldava diagnoosi kokkuvõte (kõik slaidid)

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

Lisaks on allpool esitatud andmed stratifitseeritud kasutatud protsessori tüübi järgi (ThinPrep 2000 süsteem ja ThinPrep 5000 protsessor). Kõigi ebanormaalsete juhtude korral oli seadme Integrated Imager tundlikkus suurem kujutamissüsteemi ThinPrep Imaging System tundlikkusest kõigi lävede osas. Seadme Integrated Imager spetsiifilisus (võrreldes kujutamissüsteemiga ThinPrep Imaging System) vähenes veidi.

**Tabel 6. ThinPrep Imaging System (TIS) vs. Integrated Imager (I2),
Kirjeldav diagnoosi kokkuvõte (ainult ThinPrep 2000 süsteemiga töödeldud slaidid)**

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

**Tabel 7. ThinPrep Imaging System (TIS) vs. Integrated Imager (I2),
kirjeldav diagnoosi kokkuvõte (ainult ThinPrep 5000 protsessoriga töödeldud slaidid)**

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

Tabelites 8 kuni 14 on näidatud TIS-i ülevaatus ja kujutamisseadme Integrated Imager ülevaatus toimimist võrreldes hinnangupaneeli tehtud diagnoosiga (tõde, eelmisest uuringust) järgmiste Bethesda süsteemi peamiste kirjeldavate diagnooside klassifikatsioonide puhul: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL ja vähktõbi.

Tabel 8. „Tõene negatiivne“ (NILM) situatsioonitabel (kõigi uuringukeskuste puhul kokku)
Üldiselt otsustatud NILM
TIS vs. I2

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

Tabel 9. „Tõene ASCUS“ situatsioonitabel (kõigi uuringukeskuste puhul kokku)
Üldiselt otsustatud ASCUS
TIS vs. I2

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

Tabel 10. „Tõene LSIL“ situatsioonitabel (kõigi uuringukeskuste puhul kokku)
Üldiselt otsustatud LSIL
TIS vs. I2

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

**Tabel 11. „Tõene ASC-H“ situatsioonitabel (kõigi uuringukeskuste puhul kokku)
Üldiselt otsustatud ASC-H
TIS vs. I2**

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

**Tabel 12. „Tõene AGUS“ situatsioonitabel (kõigi uuringukeskuste puhul kokku)
Üldiselt otsustatud AGUS
TIS vs. I2**

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

**Tabel 13. „Tõene HSIL“ situatsioonitabel (kõigi uuringukeskuste puhul kokku)
Üldiselt otsustatud HSIL
TIS vs. I2**

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

**Tabel 14. „Tõene vähk“ situatsioonitabel (kõigi uuringukeskuste puhul kokku)
Üldiselt otsustatud vähk
TIS vs. I2**

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

Tabelis 15 on toodud kirjeldav diagnoos healoomuliste rakumuutuste marginaalsete esinemissageduse kohta kõikides uuringukeskustes kokku. Igat slaidi loeti kolm korda, kõigepealt tsütotehnoloogi ja siis patoloogi poolt.

Tabel 15. Hinnanguta marginaalsed esinemissagedused – kokkuvõte healoomuliste rakumuutuste kirjeldavast diagnoosist – kõik uuringukeskused koos

Lugemite arv	TIS ülevaatamine		I2 ülevaatamine	
	7542		7542	
Kirjeldav diagnoos	N	%	N	%
Healoomulised rakumuutused	402	5,3%	420	5,6%
Organismid:				
Trichomonas Vaginalis	20	0,3%	28	0,4%
Candida spp.-ga kooskõlas olevad seenorganismid	122	1,6%	128	1,7%
Nihe Flora s/o bakteriaalse vaginosis korral	183	2,4%	208	2,8%
Actinomyces spp.-le vastavad bakterid	2	0,0%	3	0,0%
Herpesviirusele vastavad rakumuutused	2	0,0%	1	0,0%
Muu infektsioon	0	0,0%	0	0,0%
Muud mitte-neoplastilised leiud				0,0%
Reageerivad põletikuga seotud rakumuutused	34	0,5%	16	0,2%
Atroofia	33	0,4%	26	0,3%
Reageerivad kiirgusega seotud rakumuutused	0	0,0%	0	0,0%
Reageerivad emakasisese vahendiga seotud rakumuutused	0	0,0%	1	0,0%
Näärmerakkude seisund pärast hüsterektoomiat	0	0,0%	0	0,0%
Endomeetriumi rakud ≥ 45-aastaselt naisel	6	0,1%	9	0,1%

Seadmel Integrated Imager esines veidi rohkem healoomulisi rakumuutusi (420 muutust 7542-st ehk 5,6%) kui TIS-i ülevaatusel (402 muutust 7542-st ehk 5,3%), kuid see ei olnud statistiliselt oluline.

Järeldused

Slaidide ThinPrep 2000 ja ThinPrep 5000 ülevaatamiseks mõeldud seadme Integrated Imager tundlikkus ja spetsiifilisus on sarnane süsteemi ThinPrep Imaging System tundlikkusele ja spetsiifilisusele.

G.2.3 Seadme Integrated Imager analüütiline jõudlus

Seadmesisene reprodutseeritavus

Analüütilist toimivust hinnati, vaadates üle seadme Integrated Imager esitatud 22 vaatevälja (FOV) sisu. Hindamisi viisid läbi tsütotehnikud. Ükski patoloog ei kontrollinud vaatevälja. Selle hindamise jaoks ei tehtud täielikke slaidide ülevaatusi.

Seadmesiseseid korratavaid tulemusi kogusid kolm (3) tsütotehnikut, kes vaatasid slaidid läbi kolm (3) korda samal seadmepool minimaalselt 14-päevase puhastusajaga.

Selles uuringus kasutatud 260 slaidi valmistati enne ette ThinPrepi proovimaterjalidest, millel oli tsütoloogiline diagnoos.

Nii TIS-i kui ka I2 ülevaatusel puhul registreeriti iga kolme tsükli kohta 22 vaatevälja suurima tõeärsusega diagnoos ja ebanormaalsete vaateväljade arv.

Tabelis 16 on kokku võetud seadmesisesed tulemused slaidide iga diagnostilise kategooria kohta (vastavalt otsustatud tõetulemustele). Iga rühma kohta esitatakse järgmised mõõdikud.

- Ebanormaalsete %
Slaidide osakaal, mille puhul täheldati ebanormaalset vaatevälja.
(NILM-i või UNSAT-i slaidide puhul kasutatakse veergu normaalsete %, et registreerida proportsioon, mis ei ole kõrvalekaldega).
- Kategooria+ %
Slaidide osakaal, mille puhul täheldati vähemalt ühte vaatevälja slaidi tegeliku kategooria või kõrgema sisuga.
- Ei ole kohaldatav %
Analüüsist välja jäetud slaidide osakaal selles kategoorias (slaidid ei saa kujutamisseadmega kujutada või puuduvad andmed)
- Ebanormaalne vaateväli, null %
Slaidide osakaal, mille puhul ei täheldatud ebanormaalset vaatevälja.
- Ebanormaalne vaateväli, mediaan
Täheldatud ebanormaalsete vaateväljade mediaanarv (22-st).

Tabel 16. Seadmesisese uuringu kokkuvõtlikud tulemused

Dx	Imager	Ebanor- maalsete %	Kategooria+ %	Normaalne %	Ei ole kohaldatav %	Ebanormaalne vaateväli	
						Null %	mediaan
NILM	TIS			69,6%	11,0%	70,4%	0
	I2			78,1%	4,3%	78,4%	0
ASCUS	TIS	75,9%	75,9%		13,3%	25,0%	6
	I2	71,9%	71,9%		5,0%	28,1%	7
LSIL	TIS	97,3%	93,2%		3,3%	2,8%	14
	I2	96,0%	94,0%		0,7%	4,0%	15
ASC-H	TIS	93,3%	86,7%		0,0%	6,7%	11,5
	I2	100%	83,3%		0,0%	0,0%	14
AGUS	TIS	63,0%	51,9%		6,7%	35,7%	2
	I2	55,6%	48,1%		10,0%	44,4%	2
HSIL	TIS	98,0%	77,3%		0,0%	2,0%	20
	I2	97,3%	71,3%		0,7%	2,7%	20
VÄHK	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

Seadmetevaheline korratavus

Seadmetevahelise korratavuse tulemused saadi kliinilisest uuringust. Kliinilises uuringus vaatasid kolm (3) tsütotehnika/patoloogi paari erinevatel seadmetel slaidid üle.

Tabelis 17 on kokku võetud seadmetevahelised tulemused slaidide iga diagnostilise kategooria kohta (vastavalt otsustatud tötulemustele). Iga rühma kohta esitatakse järgmised mõõdikud.

- Ebanormaalsete %
Slaidide osakaal, mille puhul täheldati mis tahes ebanormaalne diagnoos.
(NILM-i või UNSAT-i slaidide puhul kasutatakse veergu normaalsete %, et registreerida proportsioon, mis ei ole kõrvalekaldega).
- Kategooria+ %
Slaidide osakaal, mille puhul oli uuringukeskuse diagnoos slaidi tegeliku kategooriaga võrdne või sellest kõrgem.

Tabel 17. Seadmetevahelise uuringu kokkuvõtlikud tulemused

Dx	Imager	Ebanormaalsete %	Kategooria+ %	Normaalne %
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%	--
VÄHK	TIS	100%	63,2%	--
	I2	100%	63,2%	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2%
	I2	--	--	93,2%

G.2.4 Tsütotehnika sõelumismäärad kliinilise uuringu ajal

Uuringu käigus registreerisid üheksa (9) tsütotehnoloogi iga päev töötundide arvu ja nii TIS-i kui ka I2 ülevaatuste jaoks sõelutud slaidide arvu. Tsütoloogide kogemused jäid vahemikku 4 kuni 30 aastat. Uuringu ajal hõlmasid tsütotehnika sõelumisajad nii TIS ülevaatus kui ka I2 ülevaatus puhul 22 vaatevälja automaatset sõeluuringut, täielikku slaidi ülevaatus, kui automaatne sõeluuring ei olnud kohaldatav, ja 22 vaatevälja automaatset sõeluuringut, millele järgnes täielik slaidi ülevaatus, kui automaatse sõeluuringu käigus tuvastati ebanormaalseid rakke. Tundide arv, mille jooksul iga tsütotehnik päevas slaidi sõelus, varieerus logistiliste probleemide ja ajakava tõttu. Kliinilise uuringu käigus hinnati ainult I2 ülevaatus järjestikust modaalsust.

Need andmed on kokku võetud alljärgnevas tabelis 18.

Märkus. Need numbrid tähistavad slaidide koguarvu ja ei arvesta ülevaatus tüüpi; ainult vaateväli (FOV), täielik käsitsi ülevaatus (FMR) või FOV + FMR. Need määrad on väiksemad kui kliinilises praktikas tavaliselt täheldatavad, sest selles kliinilises uuringus esines palju rohkem kõrvalekaldeid kui tavapärasel kliinilises praktikas (50% vs. 10–20%).

Tabel 18. CT (tsütotehnika) sõelumiskiirused

	TIS Keskmiselt slaide/tunnis	I2 Keskmiselt slaide/tunnis
Uuringukeskus 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Uuringukeskus 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Uuringukeskus 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Kombineeritud mediaan	9,8	6,6
	100%	67%

Selles uuringus ei õnnestunud ülevaadatud samaväärsete slaidide arvu määrata, kuna ülevaatuse tüüpi ei jälgitud.

Tsütotehnikud, kes kasutavad seadet Integrated Imager, skannisid ja vaatasid üle 67% slaididest, mida tsütotehnikud TIS-i kasutades vaatasid.

Märkus. TIS-iga ülevaadatud slaidide puhul salvestatud aeg ei arvesta skannimisaega. Skannimisaeg lisab seadme Integrated Imager järjestikuse modaalsuse kasutamisel slaidi kohta umbes 90 sekundit.

G.2.5 Tsütotehnika ajastusuuring (kombineeritud ja järjestikused modaalsused)

Tsütotehnikute (CT) sõeluuringu mahu iseloomustamiseks tehti täiendav uuring „Tsütotehnoloogi sõelumisaja uuring seadmega ThinPrep™ Integrated Imager“, kui slaidi ülevaatamise protsessi osana rakendatakse abistavat kujutamist. Need andmed koguti seadme Integrated Imager abil kahel viisil.

1. Tsütotehnik kujutas iga slaidi ja vaatas need seejärel üle, kasutades seadet Integrated Imager. Seda nimetatakse selles uuringus *järjestikuseks modaalsuseks* (s.t kujutamist ja slaidide ülevaatamist teostatakse tsütotehnika poolt järjestikku).
2. Kõik slaidid kujutati pakatina, kasutades seadet Integrated Imager, ja seejärel vaatas tsütotehnik slaidid pakatina üle. Selles uuringus nimetatakse seda *komplekteeritud modaalsuseks*. Komplekteeritud modaalsuse korral toimub slaidide kujutamine eelnevalt, eraldi slaidi ülevaatusest.

Selles uuringus osales kolm (3) tsütotehnikut. Tsütotehnikud vaatasid slaidid üle kolme (3) päeva jooksul (slaidide sõelumine 8-tunnise päeva jooksul) uuringu iga haru kohta. Kõik kolm tsütotehnikut kujutasid slaidi ja vaatasid neid üle üksteisest sõltumatult.

Kõik slaidid valmistati teadaolevate tsütoloogiliste diagnoosidega ThinPrep™ proovidest ThinPrepi protsessoril ja värviti värviga ThinPrep Stain. Komplektid koosnesid 400st randomiseeritud slaidist tsütotehnika kohta, millest igapäeval oli ligikaudu 10% ebanormaalseid diagnoose, et tsütotehnik oleks sõelumisega täielikult kolm (3) päeva hõivatud. Tsütotehnikud ei teadnud diagnoose.

Igal tsütotehnikul oli uuringu harude vahel minimaalselt ühenädalane „puhastusperiood“.

Tabelis 19 on näidatud tsütotehnikute ajastusuuringus tehtud ülevaatuste tüüpide kogujaotus.

Tabel 19. Ülevaadatud slaidide koguarv ülevaatuse tüübi / tsütotehnika kohta (Automaatse skannimise % = FOV + FMR arv / 3 päevaga ülevaadatud slaidide koguarv)

	Järjestikune ülevaatus				Komplekteeritud ülevaatus			
	CT nr 1	CT nr 2	CT nr 3	Üldiselt	CT nr 1	CT nr 2	CT nr 3	Üldiselt
Üle vaadatud slaidide koguarv	255	285	300	840	365	340	353	1058
Ainult vaatevälja arv	212	179	239	630	308	226	265	799
Vaatevälja + FMR-i arv	42	100	37	179	51	109	75	235
Ainult FMR-i arv	1	6	4	11	6	5	13	24
Automaatse skannimise soovitus %	16%	35%	19%	24%	14%	32%	21%	22%

Tulemused on esitatud tabelis 20. Kui seadet Integrated Imager kasutati slaidide sõelumiseks ja ülevaatamiseks järjestikuse modaalsuse režiimis, oli päevas sõelutud slaidide mediaanarv 92 slaidi. Tsütotehnikud, kes kasutasid seadet Integrated Imager komplekteeritud modaalsuse režiimis, vaatasid üle 86% maksimaalsest slaidide arvust, mida tsütotehnikud suudaksid TIS-i kasutades üle vaadata.

Tabel 20. Tsütotehnika (CT) slaidide ülevaatamise kiirus päevas

	KT	Ülevaadatud slaidide arv				
		1. päev	2. päev	3. päev	Päevane mediaan	Üldine päevane mediaan
Järjestikune modaalsus	CT nr 1	87	80	88	87	92 (67%*)
	CT nr 2	90	100	95	95	
	CT nr 3	92	108	100	100	
Kombineeritud modaalsus	CT nr 1	119	123	123	123	119 (86%*)
	CT nr 2	124	106	110	110	
	CT nr 3	119	120	114	119	

* Protsent TIS-i suhtes on 100%.

Tsütotehnika diagnoosi sobivust võrreldi määratud tulemustega ja need on esitatud tabelis 21. Selle uuringu kliinilist kasulikkust toetab suur ühtivus diagnoosimise ja määratud slaiditulemuste vahel.

**Tabel 21. Tsütotehniku PPA ja NPA tulemused määratud tulemuste põhjal.
(Positiivsed tulemused tähendavad ASC-US+)**

	Järjestikune modaalsus		Kombineeritud modaalsus	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT nr 1	100%	97%	97%	96%
CT nr 2	100%	76%	100%	79%
CT nr 3	91%	94%	100%	90%
Üldiselt	97%	89%	99%	89%

CLIA määratletud töökoormuse maksimaalne limiit on 100 slaidi vähemalt 8-tunnise tööpäeva jooksul. See viitab 100 slaidi täielikule käsitsi ülevaatamisele.

Automatiseeritud kujutamissüsteemide kasutamisel peavad kasutajad NILM-i diagnoosimiseks üle vaatama ainult osa slaidist, vähendades seeläbi tsütotehniku ülevaatuseks kuluvat aega. Kui aga esineb kõrvalekaldeid, järgneb slaidi osalisele ülevaatusele täielik käsitsi ülevaatus, mis pikendab tsütotehniku ülevaatusaega. Mõlemal juhul kasutatakse ülevaatusaegade erinevuse arvestamiseks erinevaid väärtusi, et leida hinnanguline slaidi töökoormus (vt tabelid 22 ja 23).

Järjestikuse modaalsuse kasutamisel skannib Integrated Imager slaidi umbes 90 sekundit. Seda aega tuleks arvestada töökoormuse arvutamisel kasutatava väärtuse määramisel.

Kombineeritud modaalsuse kasutamisel ei arvestata ülevaatusaja sisse skannimisaega ja seega saab 8-tunnise päeva jooksul rohkem slaide üle vaadata.

Selleks, et aidata laboritel määrata tsütotehnikute töökoormust Integrated Imageri kasutamisel, tuginedes ainult vaatevälja (FOV) ja FOV + FMR-iga üle vaadatud slaidide arvule, peaksid laborid töökoormuse arvutamisel kasutama järgmist meetodit, mis on toodud **tabelis 22 ja tabelis 24 järjestikuse modaalsuse ning tabelis 23 ja tabelis 25 kombineeritud modaalsuse kohta**.

Tabelid 24 ja 25 on mõeldud selleks, et aidata individuaalsetel tsütotehnikutel järke pidada iga tööpäeva jooksul sõelatud ainult FOV (vaatevälja) ja FOV + FMR-i slaididel.

Tabel 22. Väärtused töökoormuse arvutamiseks, Integrated Imager, järjestikune modaalsus

FMR = 1 slaid
FOV = 0,85 slaidi
FMR + FOV = 1,85 slaidi
Ülemine piir = 100 slaidi

Järjestikuse modaalsuse kasutamisel rakendage töökoormuse määramiseks järgmist võrrandit.

$$[(\text{slaidide arv FMR}) (1) + (\text{slaidide arv FOV}) (0,85) + (\text{slaidide arv FOV} + \text{FMR}) (1,85)] = 100 \text{ slaidi}$$

**Tabel 23. Väärtused töökoormuse arvutamiseks,
Integrated Imager, kombineeritud modaalsus**

FMR = 1 slaid
FOV = 0,65 slaidi
FMR + FOV = 1,65 slaidi
Ülemine piir = 100 slaidi

Kombineeritud modaalsuse kasutamisel rakendage töökoormuse määramiseks järgmist võrrandit.

$$[(\text{slaidide arv FMR}) (1) + (\text{slaidide arv FOV}) (0,65) + (\text{slaidide arv FOV} + \text{FMR}) (1,65)] = 100 \text{ slaidi}$$

Märkus. Seadme ThinPrep™ Integrated Imager töökoormuse piirang 8-tunnise tööpäeva jooksul hõlmab kõiki juhtumite töötlemiseks vajalikke tegevusi, mitte ainult mikroskoobi kasutamisele kuluvat aega.

- 22 vaatevälja sõelumine
 - Terve slaidi käsitsi ülevaatus automaatse skannimise funktsiooni abil
 - Kliinilise anamneesi ülevaatus
 - Tulemuste ja tähtsuse korrektne määramine
- Slaidid, kus diagnoosimiseks kasutatakse ainult 22 vaatevälja (FOV), loetakse vähem kui terveks slaidiks.
 - Järjestikuse modaalsuse kasutamisel loetakse slaidiks 0,85 slaidi.
 - Kombineeritud modaalsuse kasutamisel loetakse slaidiks 0,65 slaidi.
 - Slaidid, kus täielik käsitsi ülevaatus (FMR) tehakse kas käsitsi aluse indekseerimisega või funktsiooniga Automaatne skannimine, tuleb käsitleda ühe (1) slaidina (vastavalt CLIA '88 käsitsi sõelumisele).
 - Slaidid, mille puhul viiakse läbi **nii** FOV ülevaatus kui ka FMR, käsitletakse järgmiselt:
 - 1,85 slaidi järjestikuse modaalsuse kasutamisel,
 - 1,65 slaidi kombineeritud modaalsuse kasutamisel.
 - Kui tööpäev on lühem kui 8 tundi, tuleb selle tööpäeva jooksul ülevaadatavate slaidide maksimaalse arvu määramiseks kasutada järgmist valemit.

$$\left(\frac{\text{Slaidide uurimisele kuluvate tundide arv}}{8} \right) \times 100$$

- **Märkus.** KÕIGIL laboritel peab olema selge standardne töökord oma töökoormuse loendamise meetodi dokumenteerimiseks ja töökoormuse piirmäärade kehtestamiseks.
- Tehnilise juhendaja ülesandeks on hinnata ja määrata individuaalsetele tsütotehnikutele töökoormuse piirmäärad, lähtudes laboratoorsest kliinilisest jõudlusest.

- **Märkus.** Käsitsi töökoormuse piirang ei asenda CLIA 100 slaidi nõuet 24 tunniga vähemalt 8-tunnise tööpäeva jooksul. Käsitsi ülevaatuse tegemisel vaadake CLIA nõudeid töökoormuse piirväärtuste arvutamiseks. Käsitsi ülevaatamine hõlmab järgmist tüüpi slaide.
 - Slaidid, mis on üle vaadatud süsteemiga ThinPrep Imaging System, kasutades funktsiooni Automaatne skannimine.
 - Slaidid, mis on üle vaadatud ilma süsteemita ThinPrep Imaging System.
 - Mittegünekoloogilised slaidid.
 - CLIA '88 kohaselt tuleks neid töökoormuse piirmäärasid iga kuue kuu järel uuesti hinnata.

Tabel 24. Sõelumistöö edenemise kontrolltabel – Integrated Imager, järjestikune modaalsus

		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														

Tabel 25. Sõelumistöö edenemise kontrolltabel – Integrated Imager, kombineeritud modaalsus

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

H. Kliinilise uuringu järeldused

- Kui võrrelda seadet ThinPrep Integrated Imager süsteemiga ThinPrep Imaging System, saavutasid ülevaatajad kõrgema tundlikkuse kõigis ebanormaalsetes kategooriates. Spetsiifilisus vähenes mõnevõrra.
 - ASCUS+ slaidide puhul tõusis tundlikkus 3,8% 95% usaldusintervalliga 2,6% kuni 5,0% ja spetsiifilisus langes -1,9% 95% usaldusintervalliga -2,8% kuni -1,0%.
 - LSIL+ slaidide puhul tõusis tundlikkus 5,8% 95% usaldusintervalliga 4,16% kuni 7,5% ja spetsiifilisus langes -1,9% 95% usaldusintervalliga -2,6% kuni -1,2%.
 - HSIL+ slaidide puhul tõusis tundlikkus 7,9% 95% usaldusintervalliga 4,5% kuni 11,2% ja spetsiifilisus langes -1,1% 95% usaldusintervalliga -1,6% kuni -0,6%.
- Süsteemi ThinPrep Imaging System tehnoloogilist sarnasust ja võrdleva kliinilise uuringu tulemusi arvesse võttes järeldatakse, et seade ThinPrep Integrated Imager on sarnane süsteemiga ThinPrep Imaging System ja seda võib kasutada süsteemi ThinPrep™ PAP-testi slaidide käsitsi ülevaatamise asemel, mis on ette valmistatud ThinPrep 2000 süsteemis protsessoriga ThinPrep 5000, et määrata ebatüüpiliste rakkude, emakakaela neoplaasia, sealhulgas selle prekursori lesioonide (madala astme lamerakulised intraepiteliaalsed lesioonid, kõrge astme lamerakulised intraepiteliaalsed lesioonid) ja kartsinoomi ning kõigi teiste Bethesda süsteemis määratletud tsütoloogiliste kriteeriumide olemasolu.
- Tsütotehnikute sõelumismaht slaidide kujutamisel ja ülevaatamisel seadmega Integrated Imager on kliinilise labori täiustuse muudatuste (CLIA) juhiste piires, mis annavad ühe päeva jooksul sõelutavate slaidide koguarvu.
- Tsütotehniku poolt ühe päeva jooksul ülevaadatavate slaidide arvu suurendamiseks saab slaide eelnevalt (kombineeritud modaalsuse režiimis) kujutada ja seejärel saab tsütotehnik need partiina üle vaadata.
- Slaidide arv, mida tsütotehnik suudab ühe päeva jooksul skannida ja üle vaadata, on seadmes Integrated Imager väiksem kui süsteemis ThinPrep Imaging System.
 - Patsiendipopulatsioonide ja lugemistavade erinevuste tõttu võib jõudlus olla erinevates uuringukeskustes erinev. Seetõttu peab iga seda seadet kasutav labor rakendama kvaliteedi- ja kontrollsüsteeme, et tagada sobivate töökoormuse piirväärtuste nõuetekohane kasutamine ja valik.
 - Nende kliiniliste uuringukeskuste ja uuringupopulatsioonide puhul näitavad kliinilise uuringu andmed, et seadme ThinPrep Integrated Imager kasutamine süsteemi ThinPrep™ PAP-testi slaidide primaarseks emakakaelavähi sõelumiseks atüüpiliste rakkude, emakakaela neoplaasia, sealhulgas selle eelkursori lesioonide, ja kartsinoomi ning kõigi teiste Bethesda süsteemis määratletud tsütoloogiliste kriteeriumide tuvastamiseks on emakakaela kõrvalkallete tuvastamisel ohutu ja efektiivne.

Kasutatud kirjandus

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.

Muudatuste ajalugu

Läbivaatamine	Kuupäev	Kirjeldus
AW-22850-2701 Rev. 001	5-2021	Asendage CE-märgis. Lisage kliinilise uuringu andmed. Juhiste lisamine seoses ohujuhtumitest teatamisega. Administratiivne muudatus.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

AW-22850-2701 Rev. 001
5-2021
©2021 Hologic, Inc. Kõik õigused
kaitstud.

Sisukord

Sisukord



Sisukord

1. peatükk

SISSEJUHATUS

JAOTIS A: Ülevaade	1.1
JAOTIS B: Süsteemi ThinPrep kujutamise- ja ülevaatamisprotsess	1.2
JAOTIS C: Proovi ettevalmistamine	1.7
JAOTIS D: Seadme Integrated Imager tehnilised näitajad	1.9
JAOTIS E: Sisemine kvaliteedikontroll	1.13
JAOTIS F: Seadme Integrated Imager ohud	1.14
JAOTIS G: Kõrvaldamine	1.19

2. peatükk

PAIGALDAMINE

JAOTIS A: Üldine	2.1
JAOTIS B: Tegevus kättesaamisel	2.1
JAOTIS C: Paigalduseelne ettevalmistus	2.1
JAOTIS D: Seadme Integrated Imager liigutamine	2.3
JAOTIS E: Seadme Intergrated Imager komponentide ühendamine	2.4
JAOTIS F: Seadme Integrated Imager sisselülitamine	2.7
JAOTIS G: Süsteemi sätted	2.9
JAOTIS H: Kasutaja eelistused	2.9
JAOTIS I: Paigaldamisjärgne hoidmine ja käitlemine	2.9
JAOTIS J: Süsteemi väljalülitamine	2.9

3. peatükk

KASUTAJALIIDES

JAOTIS A: Ülevaade	3.1
JAOTIS B: Käivitamine	3.3
JAOTIS C: Haldussuvandid	3.4
JAOTIS D: Logi sisse	3.32
JAOTIS E: Peamenüü, (sisselogitud)	3.33



SISUKORD

JAOTIS F: Kasutaja eelistused	3.34
JAOTIS G: Salvesta USB-le	3.44
JAOTIS H: Alusta (hakake seadet Integrated Imager kasutama)	3.47
4. peatükk	
TOIMIMINE	
JAOTIS A: Ülevaade	4.1
JAOTIS B: Enne kasutamist vajalikud materjalid	4.5
JAOTIS C: Puutekraani ja ülevaatuse juhtnuppude kasutamine	4.6
JAOTIS D: Slaidi kujutamine	4.8
JAOTIS E: Slaidi ülevaatus	4.12
JAOTIS F: Slaidide ülevaatus, mis pole mõeldud süsteemis Thinprep kujutamiseks	4.23
5. peatükk	
HOOLDAMINE	
JAOTIS A: Üldpuhastus	5.1
JAOTIS B: Koehleri joondus	5.2
6. peatükk	
TÕRKEOTSING	
JAOTIS A: Automaatne andmebaasi varundamine ebaõnnestus	6.1
JAOTIS B: Kasutaja algatatud andmebaasi varundamine ebaõnnestus	6.2
JAOTIS C: Kehtetu slaidi ID	6.3
JAOTIS D: Slaidi ID lugemine ebaõnnestus	6.3
JAOTIS E: Slaidi ID mittevastavus ülevaatuse lõpuleviimisel	6.5
JAOTIS F: Tõrkega tegelemine	6.6
7. peatükk	
TEENUSE TEAVE	7.1
8. peatükk	
TELLIMISINFO	8.1
Register	

1. Sissejuhatus

1. Sissejuhatus

1. peatük

Sissejuhatus

JAOTIS
A

ÜLEVAADE

Seade ThinPrep™ Integrated Imager on automaatne tsütoloogiaülevaatuse mikroskoop, millel on süsteemi ThinPrepi slaidi kujutamise funktsioon. See on spetsiaalselt loodud süsteemi ThinPrep PAP-testide mikroskoobislaidide kujutamiseks ja ülevaatamiseks nõudmisel. See töötab lisaks tavapärase mikroskoobina, kui seda ei kasutata koos süsteemi ThinPrep kujutamise

Seade Integrated Imager koosneb järgmistest osadest.

Mikroskoop – kohandatud mikroskoop, millel on kujutamiskaamera, slaidi ID lugeja, automaatne alus, käsijuhtimisnupud ja reguleeritav puuteekraaniga kasutajaliides.

Kontroller, mis juhib elektromehaanika ja kujutamise alamsüsteeme.

Arvuti puuetundliku ekraaniga, arvutis asuvad süsteemirakendus ja andmebaas.



Joonis 1-1 Integrated Imager (näidatud on kaks mikroskoobiraami konfiguratsiooni)

Märkus. Juhendis kujutavad illustratsioonid kahte erinevat mikroskoobiraami seadmele ThinPrep Integrated Imager. Juhendis on toodud juhiseid mõlema mikroskoobi konfiguratsiooni kasutamiseks.



SISSEJUHATUS

Kasutusotstarve

Integrated Imager

ThinPrep Integrated Imager on poolautomaatne seade, mis kasutab süsteemi ThinPrep PAP-testide slaide primaarse emakakaelavähi sõeluuringuks ebatüüpiliste rakkude, emakakaela neoplaasia, sealhulgas selle prekursori kahjustuste (madala astme lamerakulised intraepiteliaalsed kahjustused, kõrgeastmelised lamerakulised intraepiteliaalsed kahjustused), kartsinoomi ja kõigi teiste tsütoloogiliste kategooriate tuvastamiseks, mis on määratletud *Bethesda süsteemis*¹ (emakakaela ja tupe tsütoloogiliste diagnooside kirjeldamise süsteem). Professionaalseks kasutamiseks.



SÜSTEEMI THINPREP KUJUTAMIS- JA ÜLEVAATAMISPROTSESS

Kujutamine

Ettevalmistatud süsteemi ThinPrep™ PAP-testi mikroskoobislaid laaditakse seadme alusele. Slaidituvastuskamera loeb slaidi sildi ID-d ja võrdleb seda juba arvuti andmebaasis olevate slaidide ID-ga.

- Kui slaidi ID on uus, siis slaidi kujutatakse.
- Kui slaidi ID on juba andmebaasis, pakub tarkvara võimalust slaidi üle vaadata.
- Kui slaid on juba üle vaadatud, saab seda uuesti üle vaadata.

Tagamaks, et kujutise teravustamise ja valguse nõuded oleksid õiged ning neid skannimise ajal ei katkestataks, keelab süsteem kogu aluse, teravustamise ja valgustuse käsitsi juhtimise. Seade kasutab pildi optilise tee valgustamiseks LED-valgusallikat. Kogu rakupunkt kuvatakse umbes 90 sekundi jooksul. Süsteem tuvastab slaidil huvipakkuvad objektid integreeritud optilise tiheduse alusel. Nendest 22 objekti koordinaadid salvestatakse ja talletatakse koos slaidi ID-ga süsteemi andmebaasi (vt Joonis 1-3).

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda klassifikatsioonistüsteem emakakaela lesiooni kirjeldamiseks: definitsioonid, kriteeriumid ja selgitavad märkused*, 3. väljaanne, Cham, Šveits: Springer: 2015

Ülevaatus

Järgmisena toimib seade automaatse mikroskoobina, esitades tsütotechnikule (CT) 22 huvipakkuvat välja ja pakkudes kahtlaste rakkude leidmisel võimalust slaidi täiendavalt üle vaadata.

Seda nimetatakse „Automaatseks lokaliseerimiseks“. Tsütotechnikul võimaldatakse taas alust, teravustamist ja valgustust käsitsi juhtida. Seade kasutab slaidide ülevaatusse valgustamiseks valget LED-valgusallikat. Tsütotechnik kontrollib ülevaatusse juhtvahendeid nii aluse all olevate juhtnuppude kui ka puuteekraani abil.

Iga vaateväli esitatakse tsütotechnikule 10-kordse suurendusega. Ninaosal on ka 4-kordsed ja 40-kordsed objektiivid, mida tsütotechnik saab käsitsi vahetada. Enne järgmise vaatevälja esitamist tuvastab seade Integrated Imager, kas 10-kordne objektiiv on paigaldatud. Vastasel juhul palub süsteem tsütotehnikul taastada suurendus 10-kordseks. Kõik 22 vaatevälja esitatakse tsütotechnikule 10-kordse suurendusega.

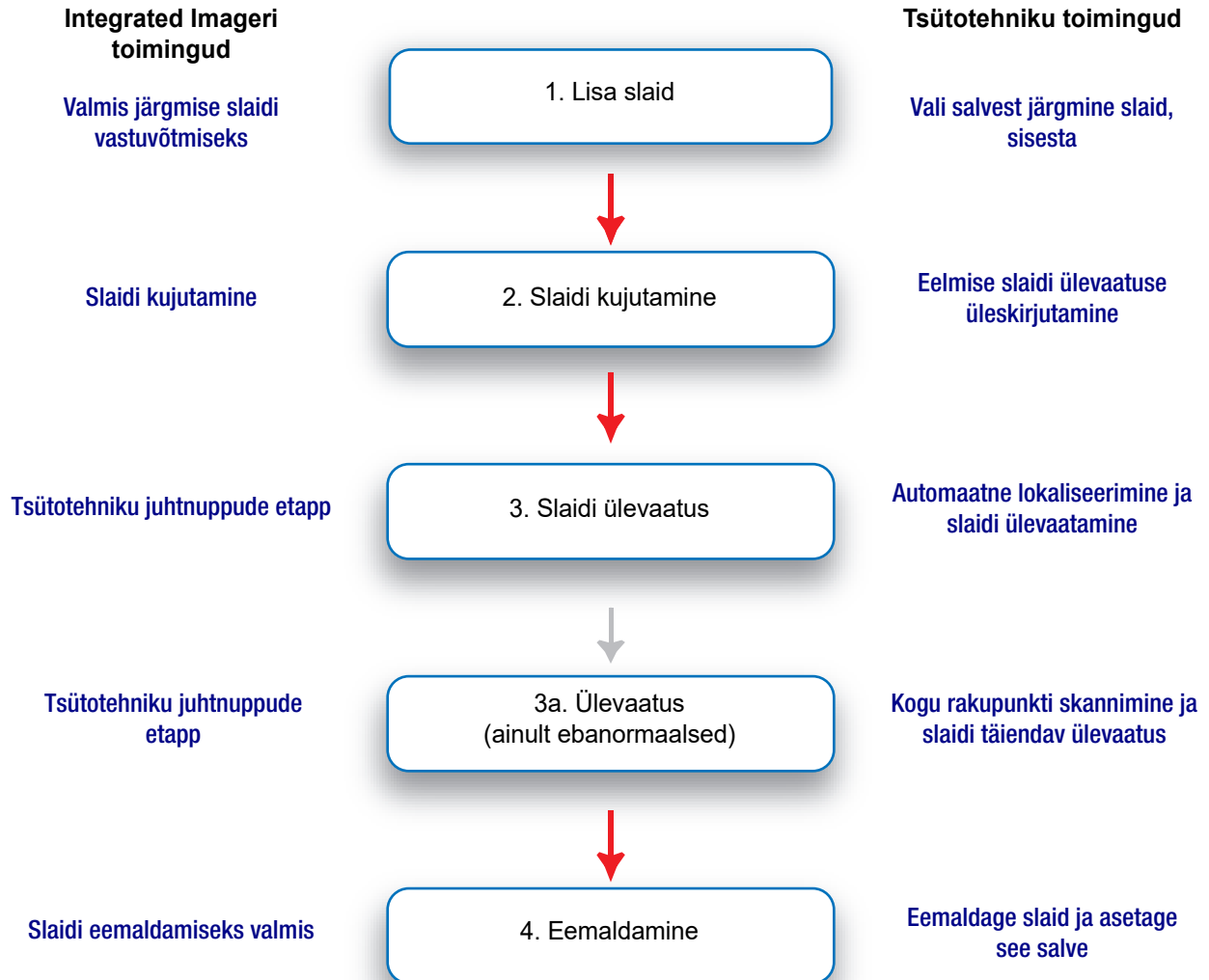
Slaidi ülevaatusse ajal on tsütotechnikul võimalik piirkond elektrooniliselt märgistada hilisema ülevaatusse ja/või füüsilise märgistamise tarbeks. Üks või mitu elektroonilist märgistust käsivad kogu rakupunkti üle vaadata. Seda nimetatakse „Automaatseks skannimiseks“.

Automaatse skannimisega ülevaatusse ajal võib tsütotechnik elektroonilisi märgistusi lisada või kustutada. Neid piirkondi slaidi kattel märgistab tsütotechnik käsitsi pliiatsiga.

Tsütotechnikul on võimalik aluse asendit käsitsi kontrollida, mis annab täieliku vabaduse liigutada mis tahes rakupunkti osa uurimiseks vaatevälja.

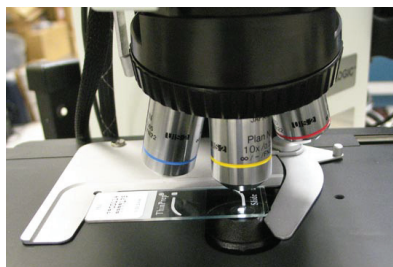
1

SISSEJUHATUS



Joonis 1-2 Seadme Integrated Imager töövoog

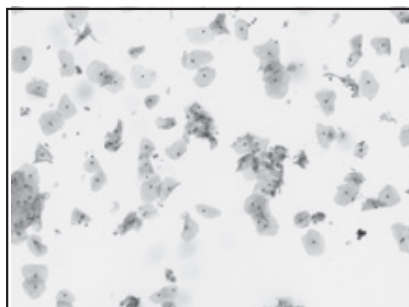
Ettevalmistatud süsteemi ThinPrep™ PAP-testi slaid laaditakse seadme Integrated Imager alusele.



Skannitakse slaidi ID.

- Kui ID on andmebaasis uus, siis luuakse slaidi kujutis.
- Kui ID on juba andmebaasis, pakutakse kasutajale võimalust slaidi üle vaadata.

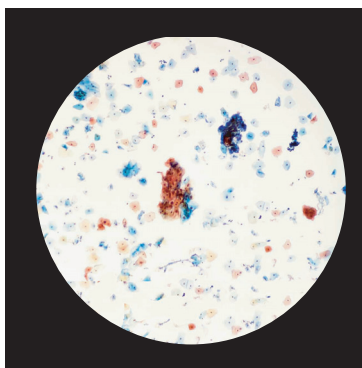
Rakupunkti kujutis on loodud.



Slaidi kujutamissüsteem skannib kogu rakupunkti. Süsteem tuvastab slaidilt leitud huvipakkuvad objektid.

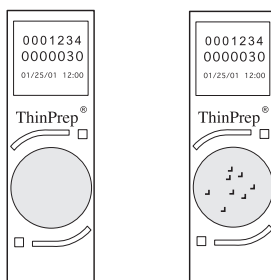
Suurima integreeritud optilise tihedusega 22 huvipakkuva objekti koordinaadid salvestatakse arvuti andmebaasi.

Slaidi ülevaatus tsütotehnoloogi poolt.



Funktsiooni Automaatne lokaliseerimine ajal esitab süsteem valitud 22 vaatevälja tsütotechnikule geograafilises järjestuses. Kahtlased rakud saab tsütotechnik elektrooniliselt märgistada ja jõustub kogu rakupunkti ülevaatus. Slaidi märgistab tsütotechnik käsitsi. Lõpetamisel uuendatakse slaidi andmeid elektrooniliselt märgitud alade asukoha ja ülevaatusseansi teabega.

Normaalne slaid



Ebanormalsed slaidid vaatab tõlgendamiseks ja diagnoosimiseks üle tsütopatoloog.

Joonis 1-3 Süsteemi ThinPrep kujutamisprotsess



SISSEJUHATUS

Piirangud

- Seadet ThinPrep Integrated Imager tohivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud töötajad.
- Kõigi slaidide valitud väljad, mis läbivad seadmega Integrated Imager esmase automaatse sõelumise, tuleb tsütotehniku või patoloogi poolt käsitsi uuesti sõeluda.
- ThinPrep Integrated Imager on mõeldud kasutamiseks ainult koos süsteemi ThinPrep PAP-testiga.
- ThinPrep Integrated Imager on näidustatud ainult süsteemi ThinPrep PAP-testi slaididele, mis on valmistatud protsessoriga ThinPrep™ Genesis™, süsteemiga ThinPrep™ 2000 ja protsessoriga ThinPrep™ 5000. ThinPrep Integrated Imager ei tööta süsteemi ThinPrep PAP-testidega, mis on ette valmistatud protsessoriga ThinPrep™ 3000.
- Kasutada tuleb ThinPrep™ slaide kontrollmärkidega.
- Slaidid tuleb värvida süsteemi ThinPrep Stain värviga seadme ThinPrep Integrated Imager kohaldatava slaidi värvimisprotokoll järgi.
- Slaidid peavad enne süsteemi asetamist olema puhtad ja prahivabad.
- Slaidi kate peab olema kuiv ja õigesti paigutatud.
- Katkisi või halvasti asetatud kattega slaide ei tohi kasutada.
- Slaidid, mida kasutatakse koos seadmega ThinPrep Integrated Imager, peavad sisaldama kasutusjuhendis kirjeldatud õige vormindusega proovinumbri tuvastamise teavet.
- Slaide, mida on juba seadmes Integrated Imager edukalt kujutatud, enam kujutada ei saa.
- Seadme ThinPrep Integrated Imager toimimist töödeldud prooviviaalidest valmistatud slaididega ei ole hinnatud, mistõttu on soovitatav need slaidid käsitsi üle vaadata.

Hoiatused

- Integrated Imager tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning võib põhjustada raadioside häireid.
- Hologicu volitatud hooldusesindaja peab seadme ThinPrep Integrated Imager installima.

Ettevaatusabinõud

- Seadmele ThinPrep Integrated Imager slaidide laadimisel ja mahalaadimisel peab olema ettevaatlik, et vältida nende purunemist ja/või vigastusi.
- Nõuetekohaseks toimimiseks tuleb Integrated Imager paigutada tasasele ja tugevale pinnale, eemale kõigist vibreerivatest masinatest.

PROOVI ETTEVALMISTAMINE

Arst võtab süsteemi ThinPrep™ PAP-testi tsütoloogiaslaidi proovid, seejärel uhab ja loputab neid prooviviahilis lahusega PreservCyt™ Solution. Seejärel kaetakse proov korgiga, märgistatakse ja saadetakse laborisse, kus on ThinPrepi protsessor. Pärast töötlemist värvitakse slaidid värviga ThinPrep Stain ja kaetakse ühega järgmistest.

- Klaaskatted, paksus nr 1, laius 24 mm, pikkus 40–50 mm
- Sakura Tissue-Tek® SCA™ kattekile, pikkus 45 mm, ei kata ühtki häguse ala osa (Sakura osa number 4770)
- Klinipath KP-Tape, pikkus 45 mm, ei kata ühtki häguse ala osa (Klinipathi osa number 3020)

Lisateavet süsteemi ThinPrep slaidide ettevalmistamise ja töötlemise kohta vaadake nende seadmete kasutusjuhenditest.

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Teatud tingimustel ei pruugita slaidi edukalt kujutada. Mõnda tingimust on võimalik ennetada või parandada, järgides järgmisi suuniseid.

- Kasutada tuleb süsteemi ThinPrepi kontrollmärkidega mikroskoobislaide. Kontrollmärke ei tohi kriimustada ega kahjustada.
- Slaidi katteplaadi pealiskiht on kuiv (märg kiht võib põhjustada seadme talitlushäireid).
- Slaidid on puhtad (ei tohi olla sõrmejälgi, tolmu, prahti või mulle). Käsitsege slaide servadest.
- Katteplaat ja etikett ei ulatu slaidi pinnast üle.
- Slaid on seadmega ThinPrep Integrated Imager töötamiseks sobivalt märgistatud.



SISSEJUHATUS

Proovi terviklikkus

ThinPrepi protsessoriga töödeldud slaide tuleb värvida 5 päeva jooksul.

Seadmega Integrated Imager peab värvitud slaide õigeaegselt kujutama, järgides tavalisi laboritavasid. Kujutamise toimivust ei ole hinnatud kauem kui 4 kuud.

Enne proovimaterjalide kogumist tuleb määrdeainete (nt KY Jelly) kasutamist vähendada. Määrdeained võivad kleepuda filtri membraanile ja põhjustada rakkude halva ülekande slaidile.

Värv – ärge asendage värvi ThinPrep Stain lahuseid teiste lahustega. Järgige värviprotokolle täpselt nii, nagu on kirjas. Vaadake värvi ThinPrep Stain kasutusjuhendit.

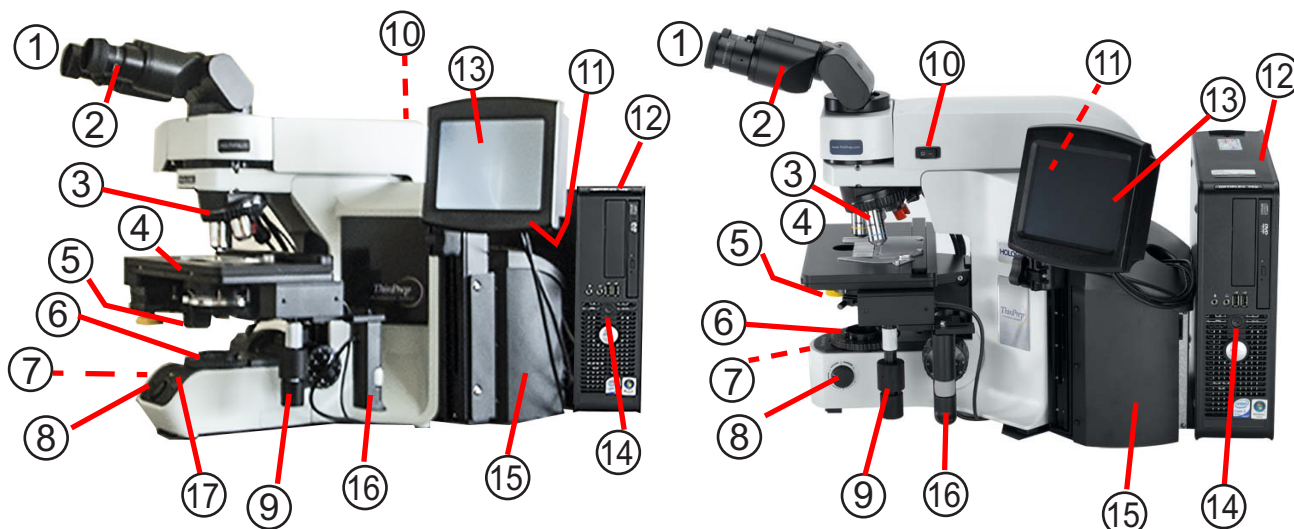
Proovimaterjali käsitlemine

ThinPrepi slaide säilitatakse, transporditakse ja käsitletakse samamoodi nagu tavalisi tsütoloogilisi slaide. Proovimaterjali käsitlemist vaadake oma labori juhistest.

JAOTIS
D

SEADME INTEGRATED IMAGER TEHNILISED NÄITAJAD

Komponentide ülevaade

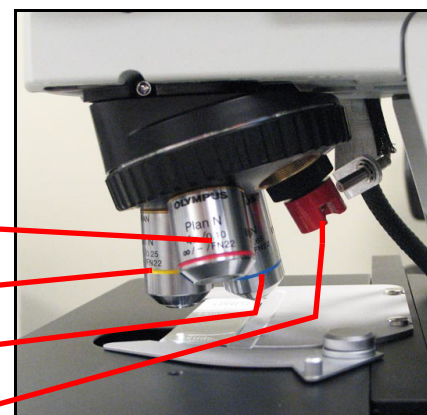


1. Okulaarid
2. Binokulaartoru
3. Pööratav ninaosa (4-kordne, 10-kordne, 40-kordne, pluss asendisensor)
4. Motoriseeritud alus
5. Kondensaator (aluse all)
6. Kollektor
7. Lai / peen teravustamisnupp (mikroskoobi vasakul küljel)
8. Valgustugevuse reguleerimisnupp
9. Aluse X- ja Y-telje juhtnupud (aluse juhtnupp)
10. Mikroskoobi toitelüliti (musta külgpaneeliga mikroskoobi taga vasakul)

11. Kuuskantkruvikeeraja (musta külgpaneeliga mikroskoobi tagaküljel oleva kontrolleri lähedal)
12. Arvuti
13. Puuteekraani liides
14. Arvuti toitelüliti
15. Kontroller
16. Ülevaatus juhtnupp

17. **Märkus.** Musta külgpaneeliga mikroskoobi vasakul olevat nuppu „SET“ (Seadista) ei kasutata. Nuppu „LIM“ ei kasutata ja vajutamisel see süttib ilma funktsioonita.

- 4-kordne objektiiv (punane triip)
- 10-kordne objektiiv (kollane triip)
- 40-kordne objektiiv (sinine triip)
- 10-kordse objektiivi asendi andur



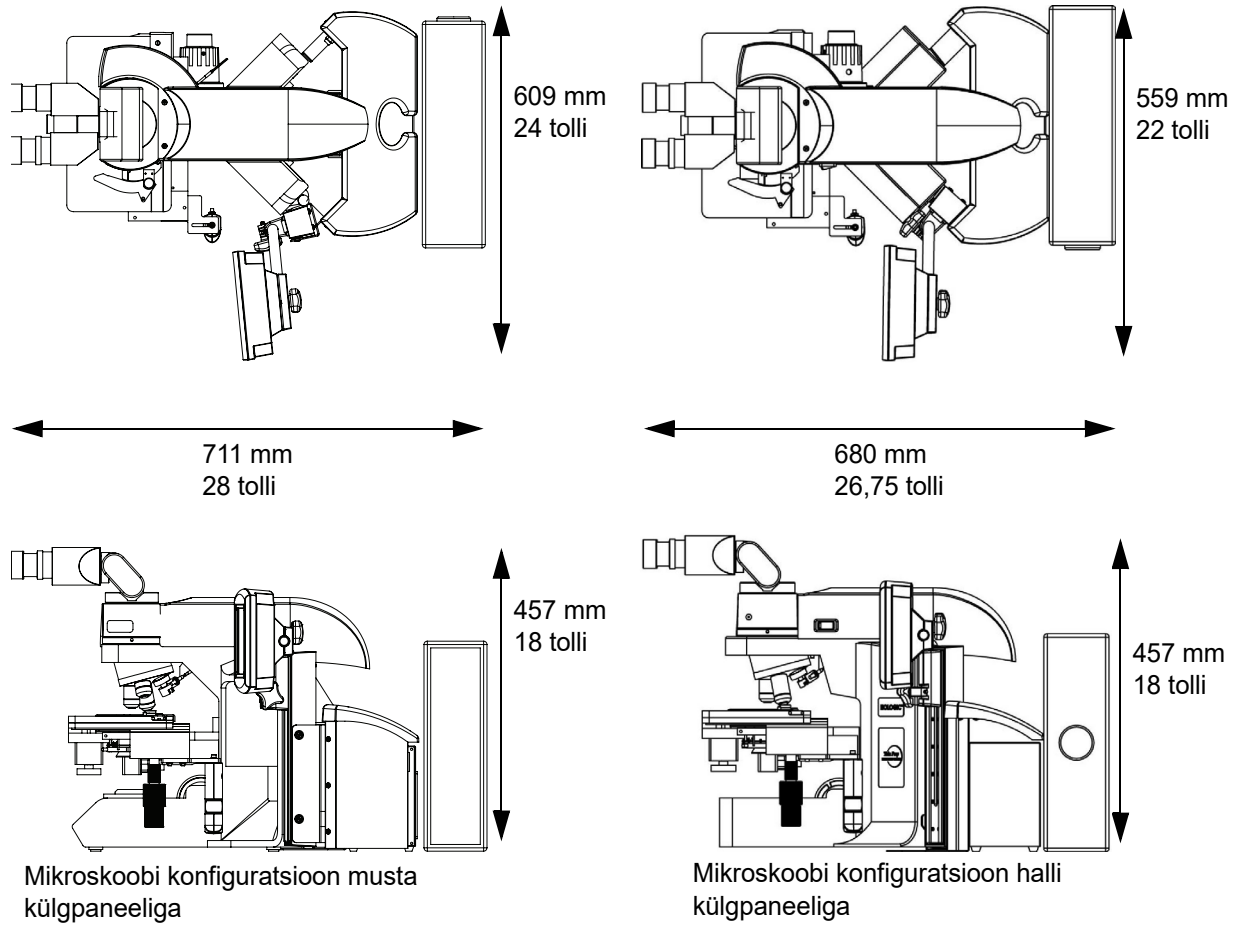
Pööratav ninaosa

Joonis 1-4 Seadme Integrated Imager komponendid



SISSEJUHATUS

Mõõtmed



Joonis 1-5 Seadme Integrated Imager mõõtmed (näidatud on kahte mikroskoobi konfiguratsiooni)

Süsteemi ThinPrep™ mikroskoobislaid kujutamissüsteemis kasutamiseks

Süsteemi ThinPrep mikroskoobislaidi kasutab ThinPrepi protsessor patsiendi slaidi ettevalmistamisel. Slaid kasutab kontrollmärgiseid või fikseeritud viitepunkte, mis on slaidile jäädavalt prinditud funktsioonid, mida kasutatakse slaidi asukoha registreerimiseks alusel. Koordinaatsüsteem põhineb kontrollmärkidel huvipakkuvate objektide asukoha määramiseks rakupunktis.



Joonis 1-6 ThinPrepi mikroskoobislaid

Kaal

Süsteem Integrated Imager – sealhulgas mikroskoop, kontrolleri, arvuti ja kõik juhtmed kaaluvad umbes 32 kg (70 naela).

Keskkond

Töötemperatuuri vahemik

16 °C kuni 32 °C (60 °F kuni 90 °F)

Mittetöötemperatuuri vahemik

-29 °C kuni 50 °C (-20 °F kuni 122 °F)

Tööniiskuse vahemik

20% kuni 80% suhteline niiskus, mitte kondenseeruv

Mittetööniiskuse vahemik

15% kuni 95% suhteline niiskus, mitte kondenseeruv

II saasteaste standardi IEC 61010-1 kohaselt

II kategooria. Seade Integrated Imager on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumides kontoris või puhtas laborikeskkonnas.



SISSEJUHATUS

Kõrgus merepinnast

0 meetrit (merepinnast) kuni 2000 meetrit

Atmosfäärirõhk

1100 millibaari kuni 500 millibaari

Müratase

Maksimaalne A-sageduskorrektsiooniga helirõhutase kasutaja asendis ja kõrvalseisja asendis on 66,2 dBA.

Toide

Pinge

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

Toide

Alla 150 W (512 Bt/h) mikroskoobi ja kontrolleri puhul, v.a arvuti

Toitekaablid

Maksimaalne pikkus peab olema alla 3 m (9,8 jalga).

Kaitsmed

Kaks 3,15 A, 250 V vahelduvvoolu, viivituse, väikese katkestusvõimsusega (seade)

Märkus. Kaitsmed ei ole kasutajale kättesaadavad ja kasutajad ei saa neid vahetada. Kui seade ei tööta, võtke ühendust tehnilise toega. Ärge eemaldage komponentidelt katteid.

Ühendused väliste vooluahelatega

Arvuti välised ühendused on PELV (Protected Extra Low Voltage, maandatud kaitsevääkepinge), nagu on määratletud standardis IEC 61140. Arvutiga ühendatud muude seadmete väljundid peaksid samuti olema PELV või SELV (Separated Extra Low Voltage, isoleeritud kaitsevääkepinge). Arvutiga tohib ühendada ainult vastava asutuse poolt ohutuse tagamiseks heaks kiidetud seadmeid.

Märkus. Arvuti tootja esitab arvuti dokumentatsiooni. Tehnilised andmed leiate sealt. Ärge visake seda ära.

Ohutusstandardid, EMI ja EMC standardid

Seadet Integrated Imager on testinud ja sertifitseerinud USA riiklikult tunnustatud analüüsilabor (NRTL), et see vastaks kehtivatele ohutus-, elektromagnetilise interferentsi (EMI) ja elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standarditele. Ohutussertifikaatide märgistusi vaadake kontrolleri tagaküljel olevalt tootesildilt. See seade vastab standardile IEC 61010-2-101 IVD-seadmete ohutuse erinõuete kohta.

See seade vastab IEC 61326-2-6 emissiooni- ja häirekindlusnõuetele. Seda seadet on katsetatud ja leitud, et see vastab CISPR 11 A-klassi heite piirväärtustele.

Kodumajapidamises võib see põhjustada raadiohäireid, mille tõttu võib olla vajalik leida meetmeid häirete leevendamiseks. Elektromagnetilist keskkonda tuleb enne seadme kasutamist hinnata.

Ärge kasutage seadet tugeva elektromagnetkiirguse allikate (nt varjestamata RF-allikad) vahetus läheduses, kuna need võivad häirida seadme nõuetekohast tööd.

Toode on *in vitro* diagnostiline (IVD) meditsiiniseade.

See toode sisaldab seadet, mis on klassifitseeritud standardi EN 60825-1:1994 2. väljaande (juuni 1997) järgi I klassi LED-tooteks.



SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL

Toite sisselülitamise enesediagnostika (POST)

Kui Integrated Imager on sisse lülitatud, läbib süsteem enesediagnostika. Katsetatakse kõiki elektrilisi, mehaanilisi ja tarkvara/side süsteeme, et veenduda nende nõuetekohases toimimises. Teade kasutajaliidesel hoiatab kasutajat mis tahes talitlushäirete eest. Kui süsteem ei tööta või esineb püsivaid tõrkeid, võtke ühendust Hologicu tehnilise toega (vt Peatükk 7, Teenuse teave).

Skannimisjärgsed funktsionaalsed kontrollid

Slaidi kuvamise ja ülevaatus lõpetamisel läbib seade funktsionaalsed kontrollid, et tagada kujutamise või ülevaatus käigus kogutud andmete terviklikkus. Teade kasutajaliidesel hoiatab kasutajat mis tahes talitlushäirete eest. Kui süsteem ei tööta või esineb püsivaid tõrkeid, võtke ühendust Hologicu tehnilise toega (vt Peatükk 7, Teenuse teave).



SISSEJUHATUS



SEADME INTEGRATED IMAGER OHUD

Seade Integrated Imager on mõeldud kasutamiseks selles juhendis kirjeldatud viisil. Vaadake kindlasti üle ja mõistke alltoodud teavet, et vältida kahjustusi kasutajatele ja/või seadmele.

Kui seadet kasutatakse tootja poolt määramata viisil, võib seadme pakutav kaitse olla häiritud.

Selle seadme ohtuse ja toimivuse kokkuvõte on leitav Hologicu veebilehelt hologic.com/package-inserts ja andmebaasist EUDAMED aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed.

Selle seadmega või sellega kasutatavate komponentidega seotud ohujuhtumite korral teatage sellest ettevõtte Hologic tehnilisele toele ning kasutaja ja/või patsiendi kohalikule pädevale asutusele.


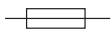







Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

Sõnadel **HOIATUS**, **ETTEVAATUST** ja **Märkus** on selles juhendis eritähendus.

- **HOIATUS** hoiatab teatud tegevuste või olukordade eest, mis võivad põhjustada kehavigastusi või surma.
- **ETTEVAATUST** soovib vältida toiminguid või olukordi, mis võivad seadmeid kahjustada, tekitada ebatäpseid andmeid või protseduuri kehtetuks muuta, kuigi kehavigastused on ebatõenäolised.
- **Märkus** annab kasulikku teavet nende juhiste kontekstis.

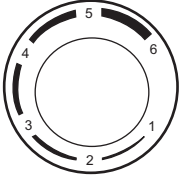






Seadmel kasutatavad sümbolid






Teie seadmel võivad olla järgmised sümbolid.

	Ettevaatust! Vaadake kasutusjuhendit
	Kaitse (ei ole kasutajale juurdepääsetav)
	Elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmed Ärge visake olmejäätmetesse Seadme kõrvaldamiseks pöörduge Hologicu poole
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Kataloogi number
	Seerianumber
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

1

SISSEJUHATUS

	Sees (toitelüliti mikroskoobi sisselülitamiseks)
○	Väljas (toitelüliti mikroskoobi sisselülitamiseks)
	Lambi valgustugevuse reguleerimine
	Ooterežiimi toide (arvuti)
	USB-pordi ikoon (arvuti)
	Etherneti-pordi ikoon (arvuti)
	Monitori kuva (arvuti)
 hologic.com/IFU	Vaadake kasutusjuhendit
	Valmistatud USA-s

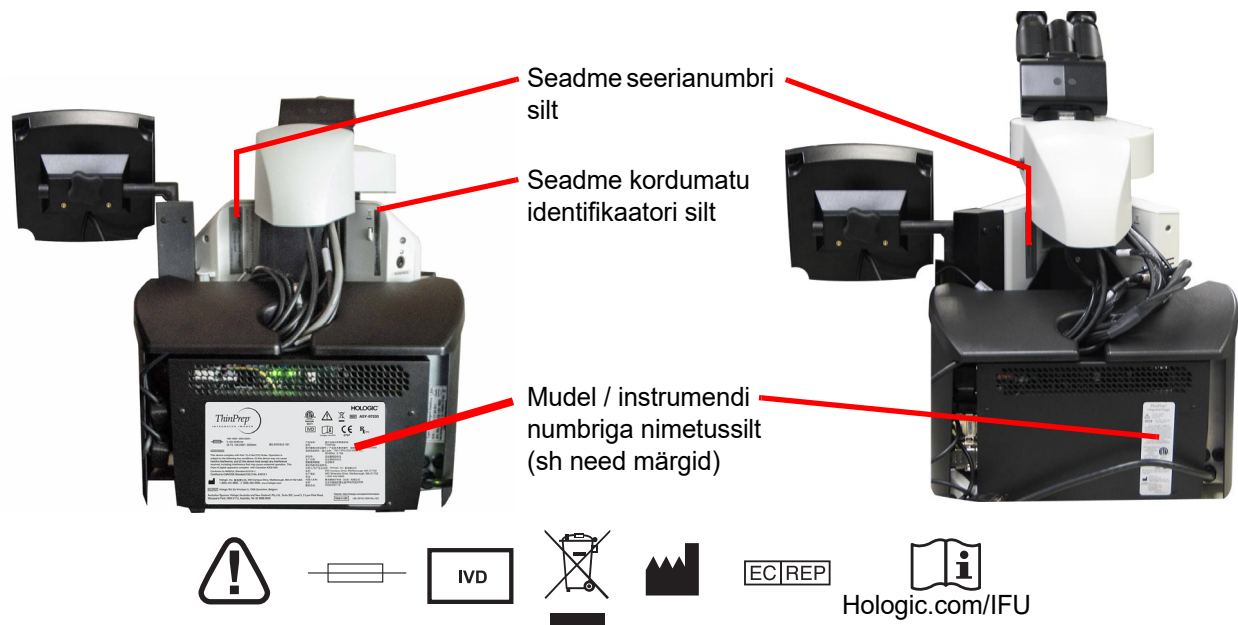
	<p>Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) piirangute kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või mistahes muu praktiseeriv meditsiinitöötaja, kes on litsentseeritud selle osariigi seaduste alusel, kus meditsiinitöötaja seadet kasutab või annab ettekirjutuse selle kasutamiseks, ning kes on koolitatud ja kogenud toote kasutamise alal, või tohib seda müüa sellise meditsiinitöötaja ettekirjutusel.</p>
	<p>ETL-i märgis tõestab toote vastavust Põhja-Ameerika ohutusstandarditele. USA ja Kanada asutused, millel on jurisdiktsioon (AHJ-d) ja koodiametnikud, aktsepteerivad ETL-i nimekirjas olevat märgist kui tõendit toote vastavuse kohta avaldatud tööstusstandarditele</p>
	<p>Toode vastab CE-märgise nõuetele EL-IVD määruse 2017/746 kohaselt koos teavitatud BSI asutusega (Holland)</p>
	<p>Materjalid või kaubad vastavad RoHS 2002/95/EÜ direktiivile</p>
	<p>Toode sisaldab teatud mürgiseid või ohtlikke aineid või elemente Hiina määruste SJ/T 11364-2014 kohaselt. Toodet võib ohutult kasutada selle keskkonnakaitse kasutusaja vältel, mis kestab 50 aastat alates valmistamise kuupäevast. Toode tuleb ringlusse võtta kohe pärast keskkonnakaitse kasutusaja lõppu.</p>

Joonis 1-7 Seadmel kasutatavad sümbolid

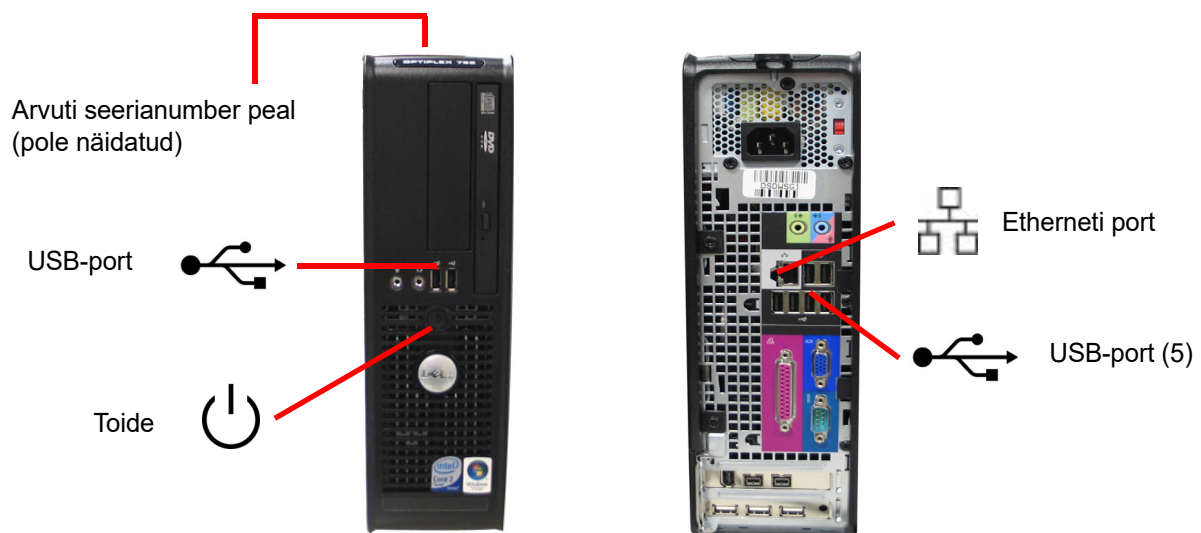
1

SISSEJUHATUS

Märgiste asukoht



Seadme tagakülg (selguse huvides arvuti eemaldatud).



Arvuti esi- ja tagakülg

(**Märkus.** Portide arv ja täpne asukoht võivad olla erinevad, olenevalt teie arvuti mudelist.)

Joonis 1-8 Märgiste asukoht

Selles juhendis kasutatavad hoiatused

Hoiatus: paigaldab ainult teenindus. Seadme tohib paigaldada ainult vastava väljaõppega ettevõtte Hologic personal.

Hoiatus: liikuvad osad. Seade sisaldab liikuvaid osi. Hoidke käed, lahtised riided, ehted jne eemal.

Hoiatus: maandatud väljund. Seadmete ohutu töö tagamiseks kasutage kolmejuhtmelist maandatud väljundit.

Hoiatus: klaas. Instrument kasutab mikroskoobislaide, millel on teravad servad. Lisaks võivad slaidid nende hoidmispakendis või seadmes puruneda. Olge ettevaatlik klaasist slaidide käsitlemisel ja instrumendi puhastamisel.



KÕRVALDAMINE

Kulutarvikute kõrvaldamine

Seadme kaitsmete kõrvaldamine. Spetsiaalseid juhiseid ei ole, kasutatud kaitsme võib visata labori prügikasti.

Katkine klaas. Visake teravate esemete konteinerisse.

Seadme kõrvaldamine

Võtke ühendust Hologicu teenindusega (vt Peatükk 7, Teenuse teave).

Ärge visake seda olmejäätmetesse.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



SISSEJUHATUS

See leht jäeti tahtlikult tühjaks

Teine peatükk

Paigaldamine

Hoiatus: paigaldab ainult teenindus



ÜLDINE

Seadme ThinPrep™ Integrated Imager peab paigaldama Hologicu teeninduspersonal. Kui paigaldamine on lõpetatud, koolitab Hologicu personal kasutajad välja, kasutades koolitusjuhendina kasutusjuhendit.



TEGEVUS KÄTTESAAMISEL

Eemaldage ja lugege pakendi karbile kinnitatud *kasutusjuhendit enne paigaldamist*.

Kontrollige pakendikarpe kahjustuste suhtes. Teavitage kõigist kahjustustest viivitamata tarnijat ja/või ettevõtte Hologic tehnilist tuge. (Vt Peatükk 7, Teenuse teave.)

Hoidke seadet pakendikarpides, kuni Hologicu teenindus selle paigaldab.

Hoidke seadet sobivas keskkonnas kuni paigaldamiseni (jahe, kuiv, vibratsioonivaba ala).

Märkus. Arvuti tootja esitab arvuti dokumentatsiooni. Tehnilisi andmeid vaadake sealt.

Ärge visake seda ära.



PAIGALDUSEELNE ETTEVALMISTUS

Paigalduseelne koha hindamine

Paigalduseelse koha hindamise viib läbi Hologicu teeninduspersonal. Veenduge, et olete ette valmistanud kõik töökoha konfiguratsiooninõuded teeninduspersonal juhiste kohaselt.

2

PAIGALDAMINE

Integrated Imager vajab seadme toiteks kahte pistikupesaa. Veenduge, et seadmest 2 meetri raadiuses oleks piisav elektritoide. See peab olema ühendatud kolmeaharulise maandatud pistikupesaga. Toiteallikast lahtiühendamiseks eemaldage toitejuhe.

Märkus. Ärge paigutage instrumenti nii, et toitejuhtmeid on raske lahti ühendada.

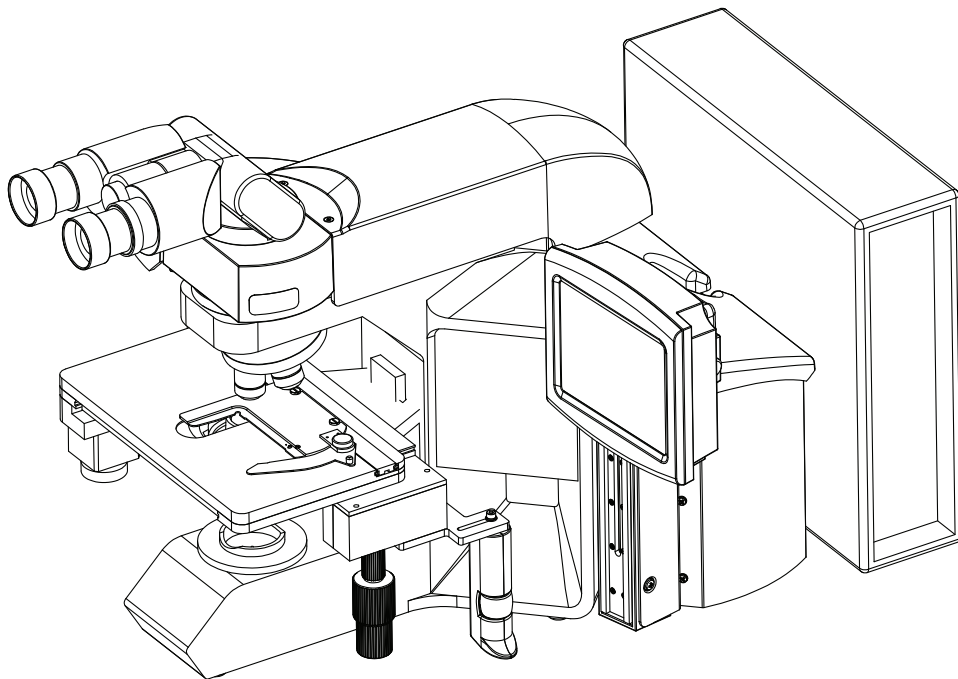
Asukoht

Seadme Integrated Imager „jalajälg“ on umbes 76,2 cm x 61 cm ning kõrgus < 76,2 cm (30 tolli x 24 tolli ning kõrgus < 30 tolli). Veenduge, et slaidide või konteinerite paigutamiseks jääks lauale piisavalt ruumi (vt Joonis 2-1). Seade kaalub umbes 32 kg (70 naela). Veenduge, et laud või pink suudab raskust kanda.

ETTEVAATUST! Joondage ühendused ettevaatlikult, et vältida kaablite muljumist. Kaablite taha komistamise või lahtiühendamise vältimiseks ärge asetage kaableid käimisteede lähedusse.

Integrated Imager on vibratsioonide suhtes tundlik. See tuleb paigutada siledale tugevale pinnale, eemale mis tahes vibreerivatest seadmetest.

Kui teie süsteem on konfigureeritud arvutiga, mis asub mikroskoobist eraldi, siis veenduge, et see oleks tolmuvabas alas, kus on mõistlik juurdepääs toitelülitile.



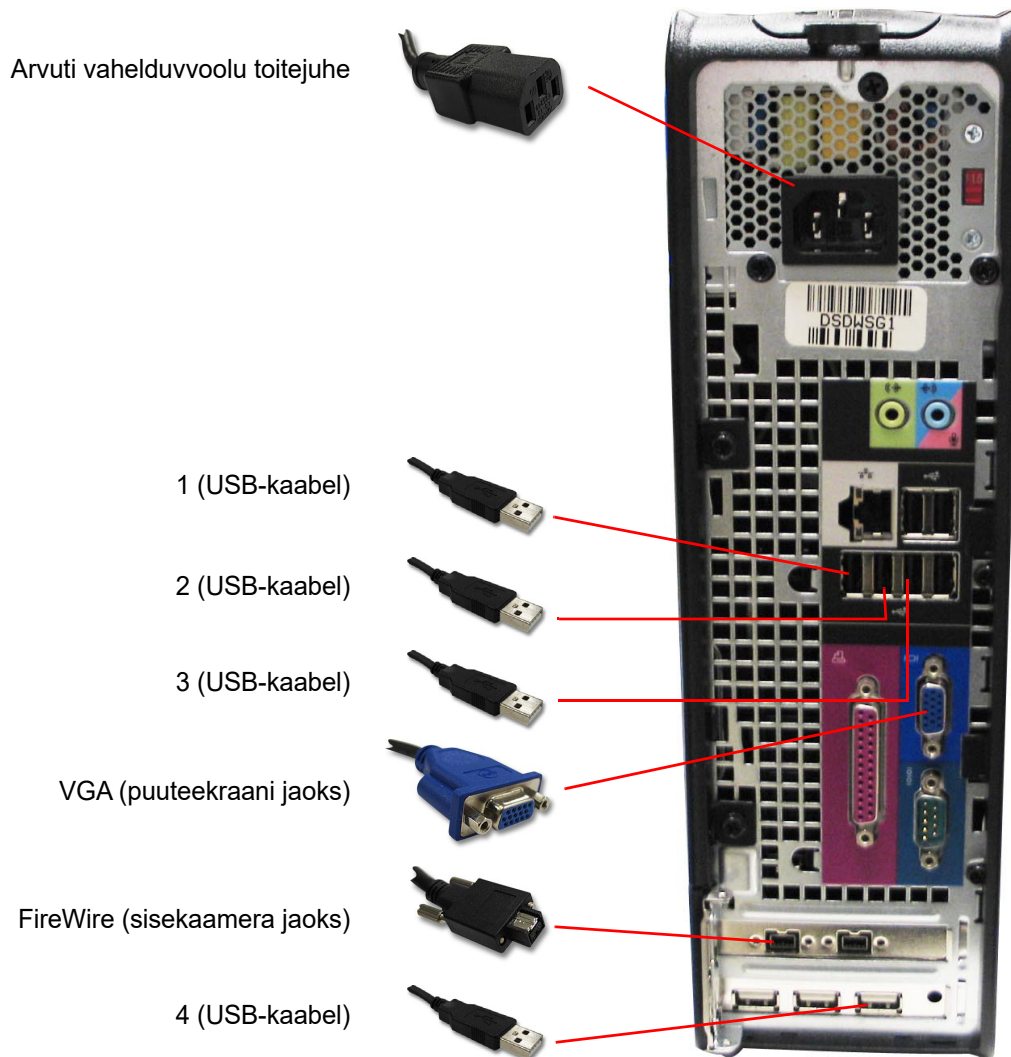
Joonis 2-1 Tüüpiline seadme Integrated Imager konfiguratsioon

SEADME INTEGRATED IMAGER LIIGUTAMINE

Integrated Imager on täppisinstrument ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Kui süsteemi peab liigutama, tuleb kontrolleri ja arvuti üksteisest lahti ühendada, neid eraldi liigutada ja uues kohas uuesti ühendada.

Mikroskoop ja kontrolleri on mehaaniliselt ja elektrooniliselt ühendatud ning neid EI tohi eraldada. Kontrolleri ja arvuti vahelist kaablit võib lahti ühendada ja uuesti ühendada, vt Joonis 2-2.

Enne komponentide lahtiühendamist vaadake kindlasti, kuidas need on algselt ühendatud. Vt Joonis 2-2.



Joonis 2-2 Seadme Integrated Imager omavahelised ühendused

2

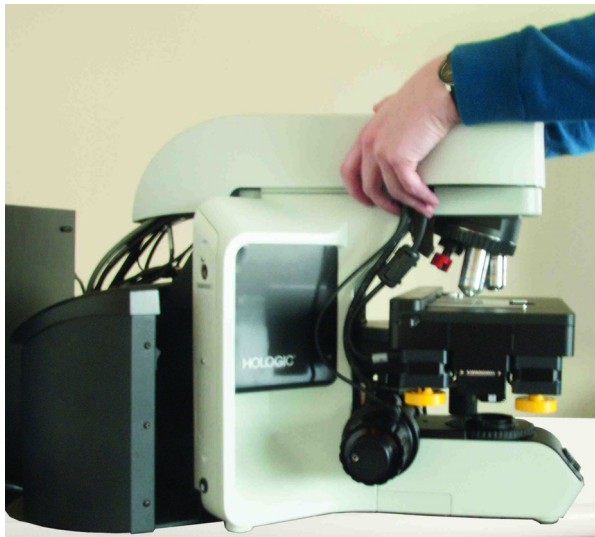
PAIGALDAMINE

Märkus. Arvuti võib paigutada kummalegi poole, pikendusjuhtme abil saab selle paigutada mikroskoobist ja kontrollierist kaugemale. Teie lõplik konfiguratsioon võib välja näha veidi teistsugune kui Joonis 2-2. Kaabliühendused arvutiportidega jäävad samaks.

Mikroskoopi tuleb haarata ja tõsta korpusest kinni hoides. Haarake raamist kinni ninaosa tagant, nagu näitab Joonis 2-3.

ETTEVAATUST! Seade kaalub 32 kg (70 naela) ja seda peab liigutama vähemalt kaks inimest.

ETTEVAATUST! Instrumendi tõstmine motoriseeritud alusest või pealmisest kattest kinni hoides kahjustab mikroskoopi ja võib muuta selle kasutuskõlbmatuks.



Joonis 2-3 Seadme Integrated Imager liigutamine (näidatud on kaks mikroskoobi raami konfiguratsiooni)

JAOTIS
E

SEADME INTERGRATED IMAGER KOMPONENTIDE ÜHENDAMINE

Seadme Integrated Imager komponendid tuleb enne toite sisselülitamist ja seadme kasutamist täielikult kokku panna. Seadme paneb kokku Hologicu teeninduspersonal.

- Kontroller
- Arvuti
- Mikroskoop
- Vahepukside, trinokulaarne pea paigaldamine (valikuline teleskooppea või tõstja)
- Okulaarid
- Objektiivid
- Kasutajaliidese puutekraan ja paigaldussiin

Kontroller, mis juhib elektromehaanika ja kujutamise alamsüsteeme.

Arvuti, kus asub süsteemirakendus ja andmebaas.

Mikroskoop – kohandatud mikroskoop, millel on kujutamiskaamera, slaidi ID kaamera, automaatne alus, aluse juhtnupud ja puutekraaniga liides.

Trinokulaarne pea – kallutatav binokulaarne vaatlustoru ja fikseeritud sirge toru kujutamiskaamera jaoks. Valguse teekond ja kaamera teravustamine on optimeeritud vahelülide paigutamisega optilistele komponentidele. Ärge lisage ega eemaldage vahelülisid ega tõsteseadmeid.

Kui kasutate valikulist **teleskooppead**, kasutage kindlasti spetsiaalset tõstjat, mida tarnib Hologic.

Ühel okulaaril on dioptri reguleerimisrõngas, et anda ühine teravustamisvõimalus.

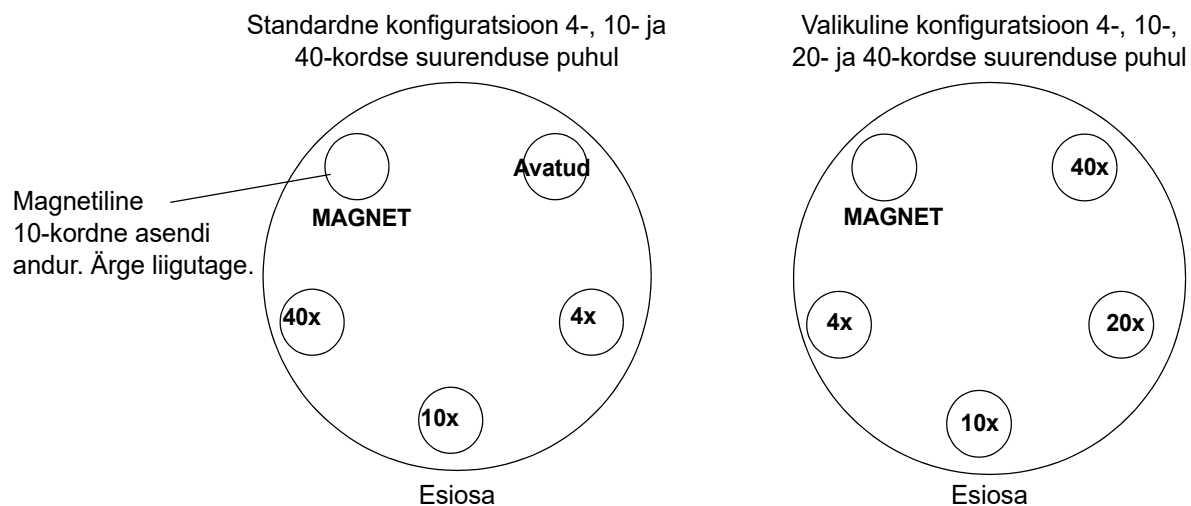
HOIATUS! Kasutage ainult Hologicu poolt tarnitud okulaare ja objektive. ÄRGE VAHETAGE okulaare ega objektive välja.

Okulaarid – 10-kordne suurendus välja suurusega 22 mm.

Objektiivid – 4-, 10- ja 40-kordsed objektivid paigaldatakse tootmise ajal pöörlevale ninaosale. Need ühilduvad spetsiaalselt kaasasolevate okulaaride ja kujutamissüsteemi kaameraga. Neid ei tohi asendada ühegi teise objektiviiga.

Teine ninaosal asuv ese on magnetiline 10-kordne asendi andur. Seda ei tohi eemaldada.

Saadaval on valikuline 20-kordne objektiviiv (vt Peatükk 8, Tellimisinfo). Operaator saab selle paigaldada. Kui 20-kordne objektiviiv on paigaldatud, tuleb objektiveid paigutada nii, nagu näitab Joonis 2-4.



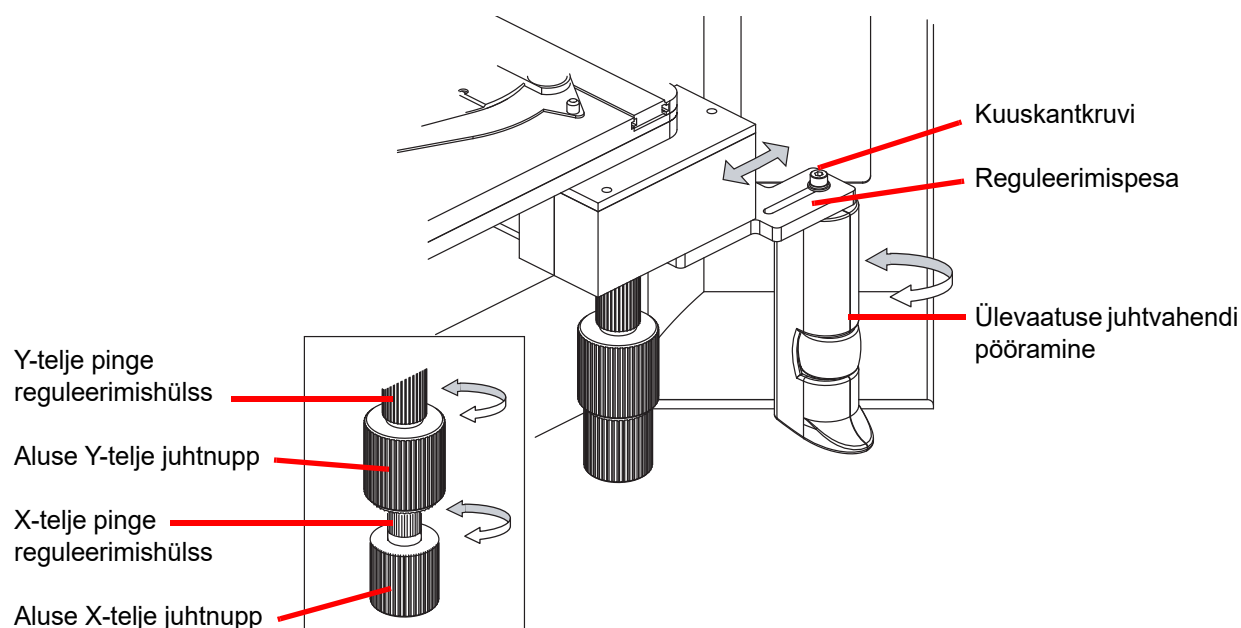
Joonis 2-4 Objektive asendid ninaosal

Kasutajaliidese **puutekraan** ja paigaldussiin – puutekraani kõrgust saab reguleerida, liigutades ekraani piki paigaldussiini üles või alla. Ekraani kallet ja pöördenurka saab reguleerida, lödvendades reguleerimisnuppe, muutes kallet ja pöördenurka ning pingutades seejärel igat nuppu.

HOIATUS! Ärge kasutage kollektoril ega objektiveidel filtreid.

Filtrid – veendumaks, et kujutamiskaamera kujutaks rakupunkti õigel hallskaalal, mille jaoks kujutamine on mõeldud, ärge asetage filtreid kollektori ega objektiivide valgustusraiale.
Aluse X- ja Y-telgede juhtnupu pinge ja kõrguse reguleerimine

Aluse X- ja Y-telgede juhtnupu pinget ja kõrgust saab reguleerida kasutaja eelistuste järgi.
Vt Joonis 2-5.



Joonis 2-5 Alusealuste juhtvahendite reguleerimine

Y-telge reguleeritakse nupu kohal oleva reguleerimishülssi kaudu. X-telje reguleerimiseks tõmmake aluse X- ja Y-telgede juhtnupud lahku, et nähtavale tuua aluse X-telje juhtnupp. Pinge alt vabastamiseks keerake reguleerimishülssi vastupäeva. Pingutamiseks keerake hülssi kummagi nupu suhtes päripäeva.

Kõrguse reguleerimiseks võib aluse X- ja Y-telgede juhtnuppe montaaživõlli vertikaalteljel alla või üles libistada.

Jätke aluse X- ja Y-telgede juhtnuppude vahele väike vahe tagamaks, et kummagi nupu liikumine poleks häiritud.

Ülevaatusjuhtvahendi asendi reguleerimine

Ülevaatusjuhtvahendi saab reguleerimispesa kaudu paigutada aluse juhtnupule lähemale või kaugemale. Vt Joonis 2-5.

Kuuskantkrivikeerajaga, mis on seadmega Integrated Imager kaasas (vt Joonis 1-4), lõdvendage, kuid ärge eemaldage kuuskantkrugi, mis hoiab ülevaatusjuhtvahendit paigaldusklambri küljes.

Libistage ülevaatusjuhtvahend piki pesa kohta, kus see teie käeasendile kõige mugavam tundub.

Ülevaatusjuhtvahendit saab soovi korral ka rotatsiooniliselt reguleerida. Kui olete lõpetanud, keerake kuuskantkrugi krivikeerajaga kinni.

JAOTIS
F

SEADME INTEGRATED IMAGER SISSELÜLITAMINE

Hoiatus: maandatud väljalaskeava

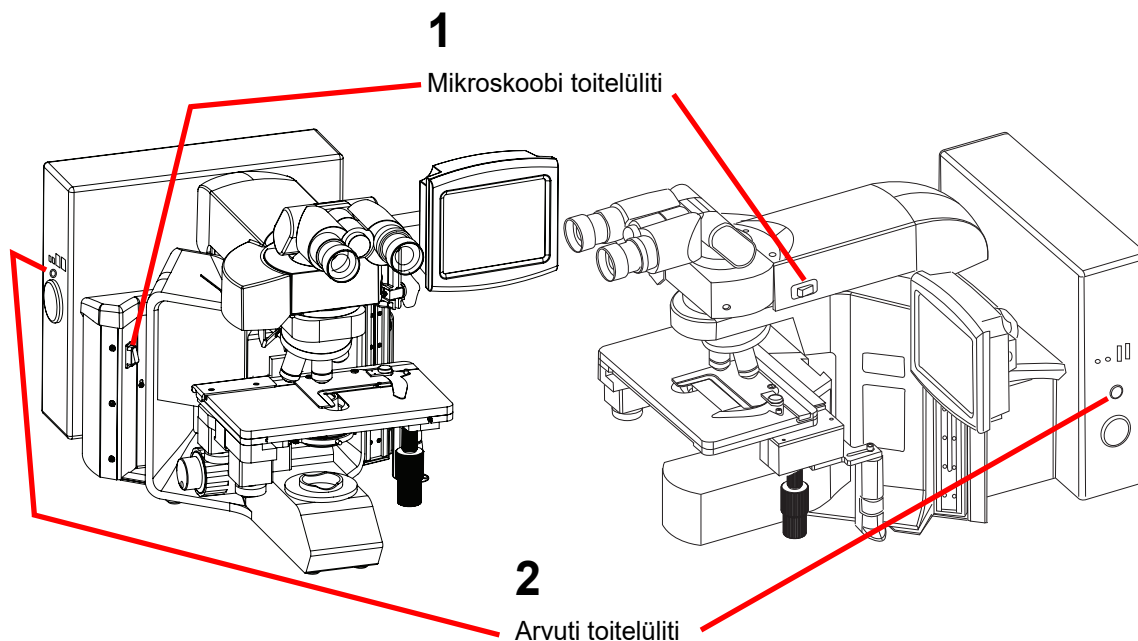
Ärge lülitage seadet sisse ega kasutage seda, kui see on kahjustatud.

Seadme ohutu töö tagamiseks kasutage kolmejuhtmelist maandatud väljundit.

Märkus. Kõik toitejuhtmed tuleb ühendada maandatud pistikupessa. Toiteallikast lahtiühendamiseks eemaldage toitejuhe.

Tähtis on seadme Integrated Imager süsteemi toide õiges järjekorras sisse lülitada.

1. Esmalt lülitage sisse mikroskoop.
2. Seejärel lülitage sisse arvuti.



Joonis 2-6 Toitelülitid (näidatud on kaks mikroskoobi konfiguratsiooni)

Musta paneeliga mikroskoobi raamil asub seadme Integrated Imager toitelüliti mikroskoobi taga vasakul. Halli paneeliga mikroskoobi raamil asub seadme Integrated Imager toitelüliti mikroskoobi korpuse paremal küljel, otse binokli taga. Vajutage lüliti sisselülitatud asendisse.

2

PAIGALDAMINE

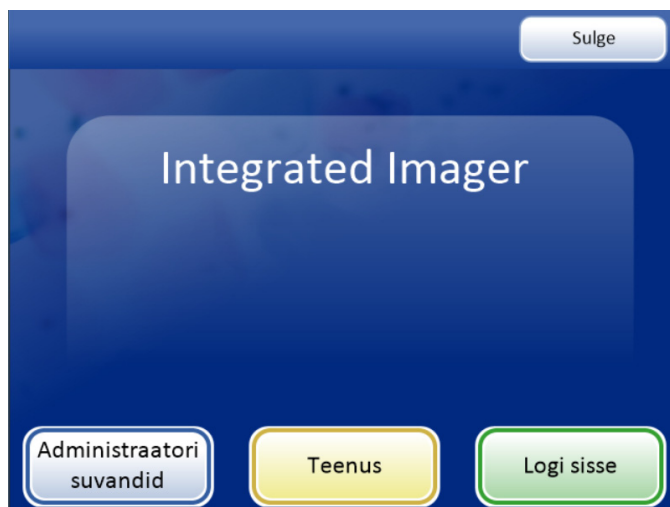
Seejärel vajutage arvuti toitenuppu. Laske seadmel lähtestada. Kui seade käivitub ja teeb enesekontrolli, kuvatakse käivitusküla, Joonis 2-7. Algladimise ajal kuvatakse ekraani alumises vasakpoolses osas olekuteateid (nt enesetesti tegemine, automaatne varundamine on pooleli jne). Süsteemi tarkvaraversioon kuvatakse ekraani alumises paremas nurgas.

Hoiatus: liikuvad osad



Joonis 2-7 Seadme Integrated Imager käivitusküla

Seade on kasutamiseks valmis, kui kuvatakse rakenduse põhiküla (Joonis 2-8).



Joonis 2-8 Rakenduse põhiküla

JAOTIS
G

SÜSTEEMI SÄTTED

Vt kasutajaliidese peatükki „Süsteemi seaded“ leheküljel 3.9.

JAOTIS
H

KASUTAJA EELISTUSED

Vt kasutajaliidese peatükki „Kasutaja eelistused“ lehekülgl 3.34.

JAOTIS
I

PAIGALDAMISJÄRGNE HOIDMINE JA KÄITLEMINE

Seadet Integrated Imager võib hoida kohas, kuhu see paigaldati. Kui seda ei kasutata, tuleb toide välja lülitada. Katke seade kaasasoleva mikroskoobi tolmukattega.

JAOTIS
J

SÜSTEEMI VÄLJALÜLITAMINE

Tavaline väljalülitamine



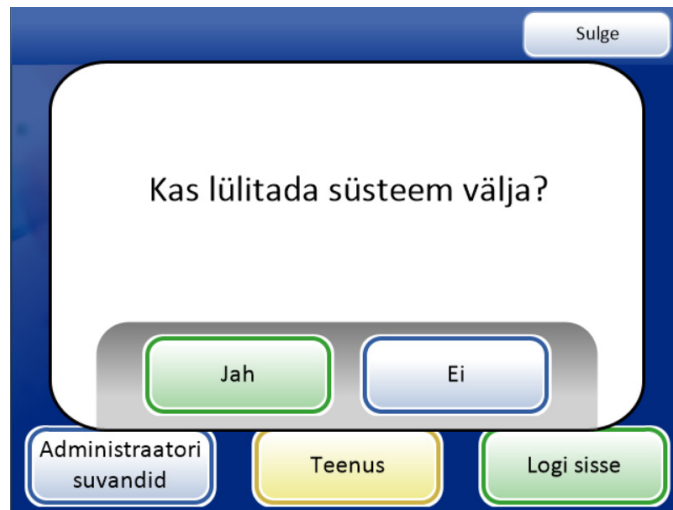
Joonis 2-9 Väljalülitamine

2

PAIGALDAMINE

Süsteemi õiges järjekorras väljalülitamine on oluline. Seadme Integrated Imager väljalülitamiseks toimige järgmiselt.

1. Logige välja, kui te pole seda veel teinud.
2. Vajutage käivituskval paremas ülemises nurgas olevat nuppu **Sulge**.



Joonis 2-10 Kinnita väljalülitamine

3. Kuvatakse kinnitusviip (vt Joonis 2-10).
Väljalülitamise tühistamiseks ja peakuvale naasmiseks vajutage nuppu **Ei**.
4. Süsteemi väljalülitamiseks vajutage nuppu **Jah**. See sulgeb rakenduse ja lülitab arvuti välja.
5. Lülitage seadme toitenupp välja (vt Joonis 2-6).

Pikaks ajaks välja lülitamine

Kui seade tuleb pikemaks ajaks välja lülitada või kasutuselt kõrvaldada, lülitage see välja jaotises „Tavaline väljalülitamine“ kirjeldatu järgi. Eemaldage kõik alusel olevad slaidid. Eemaldage täielikult toide, ühendades kontrolleri toitejuhtme ja arvuti juhtme seinakontaktist lahti. Katke seade kaasasoleva tolmukattega.

3. peatükk

Kasutajaliides

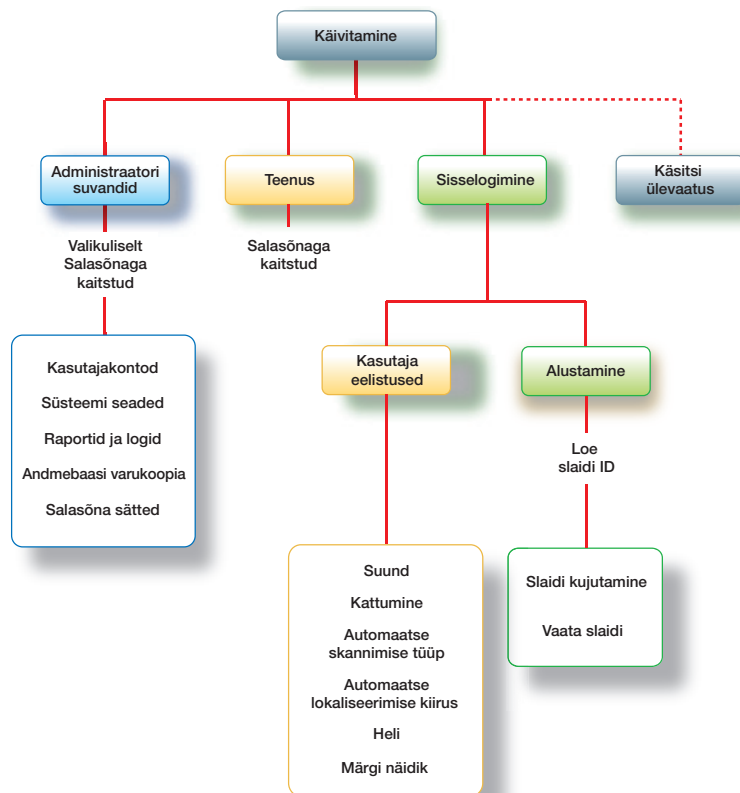
JAOTIS
A

ÜLEVAADE

Seadme ThinPrep™ Integrated Imager pildid on ette valmistatud süsteemi ThinPrep PAP-testi tsütoloogia mikroskoobislaididega. Slaidid vaatab üle tsütotehnoloog. Seadet võib kasutada ka tavapärase mikroskoobina slaidide vaatamiseks, mis ei ole seotud ThinPrepi kujutamisprotsessiga.

Seade Integrated Imager võimaldab kasutajal hallata teatud funktsioone, näiteks kasutaja eelistused, süsteemi sätted ja andmebaasi varukoopia. Kasutaja suhtleb seadmega puutekraani graafilise liidese kaudu.

Töövoo suvandite ülevaate leiata jaotisest Joonis 3-1.



Joonis 3-1 Seadme Integrated Imager menüü ülevaade

3

KASUTAJALIIDES

Selles peatükis tutvustatakse seadme Integrated Imager kasutajaliidese mooduleid ja kirjeldatakse nende kasutamist. Enne seadme kasutamist on soovitatav, et kasutajad tutvuksid selles peatükis toodud materjalidega.

Selle peatüki sisu.

KÄIVITAMINE	3.3
HALDUSSUVANDID	3.4
• Kasutajakontod	3.5
• Süsteemi seaded	3.9
Kuupäeva määramine	
Kellaaja määramine	
Labori nimi	
Instrumendi nimi	
Sildi formaat	
Keel	
• Raportid ja logid	3.19
• Andmebaasi varukoopia	3.26
• Salasõna sätted	3.29
LOGI SISSE	3.32
PEAMENÜÜ, (sisselogitud)	3.33
KASUTAJA EELISTUSED	3.34
• Automaatse skannimise sätted	3.34
• Kattumine	3.35
• Tüüp	3.35
• Automaatse lokaliseerimise kiirus	3.40
• Heli	3.42
• Märki näidik	3.43
SALVESTA USB-LE	3.44
ALUSTA (hakake seadet Integrated Imager kasutama)	3.47

**Joonis 3-2 Käivitusküla**

Kui seade Integrated Imager on sisse lülitatud ja kasutusvalmis, kuvatakse ekraanikuva, mida näitab Joonis 3-2.

Selle liidese valikud on järgmised.

- **Administraatori suvandid** – selle mooduli kaudu hallatakse süsteemi sätteid ja kasutajakontosid. Sellele alale juurdepääsemiseks saab valikuliselt määrata parooli. Vt „Haldussuvandid“ leheküljel 3.4.
- **Hooldus** – see on parooliga kaitstud moodul, mida saavad kasutada ainult Hologicu hooldustöötajad.
- **Logi sisse** – sisestage kasutaja ID, et ligi pääseda süsteemi ThinPrep kujutise loomise ja slaidi vaatamise funktsioonidele. Vt „Logi sisse“ leheküljel 3.32.
- **Sulge** – nii saab seadme Integrated Imager välja lülitada. Vt „Süsteemi väljalülitamine“ leheküljel 2.9.
- **Slaidi käsitsi ülevaatus** – ilma sisse logimata võib kasutaja vaadata slaide nagu tavalise mikroskoobiga. Alust saab liigutada aluse juhtnuppudega. Andmeid ei võeta andmebaasist ega edastata andmebaasi.

Märkus. Slaidide käsitsi ülevaatamiseks peab seade Integrated Imager olema sisse lülitatud. Valgusallikas, alus ning aluse X- ja Y-telje juhtnupud saavad toite süsteemi kontrolleriilt.

3

KASUTAJALIIDES

JAOTIS C

HALDUSSUVANDID



Joonis 3-3 Kuva Haldussuvandid

Kuva Haldussuvandid võimaldab seadet Integrated Imager seadistada ja kohandada. Selles menüü abil saab kasutaja teha järgmist.

- Kasutajakontode haldamine
- Süsteemi sätete rakendamine või muutmine
- Süsteemi logide vaatamine või nende salvestamine USB-pulgale
- Süsteemi andmebaasi varundamine CD-ROM-ile või USB-pulgale
- Haldussuvanditele parooliga ligipääsu rakendamine või eemaldamine

Kasutajakontod



Joonis 3-4 Kasutajakontode nupp

Kasutajakontode liidest kasutatakse kasutaja ID-de loomiseks ja kasutusest eemaldamiseks. Kasutaja ID on vajalik, kui vajutada seadme Integrated Imager seansi alustamiseks nuppu **Logi sisse**.

Kasutaja ID-ga seotud teave on osa slaidi andmekirjest, kui seadmega Integrated Imager slaidi kujutatakse ja üle vaadatakse.

Märkus. Slaidi andmekirjete terviklikkuse säilitamiseks ei väljastata kasutaja ID-sid uuesti. Määrata saab ainult kordumatuid ID-sid.

Kui kuvatakse kuva Kasutajakontod, kuvatakse kõigi loodud kontode loend: kasutaja nimi ja sisselogimise ID-number (vt Joonis 3-5).



Joonis 3-5 Kasutajakontode kuva

3

KASUTAJALIIDES

Lisa konto

Uue kasutajakonto lisamiseks vajutage nuppu **Lisa konto**. Kuvatakse klahvistik (Joonis 3-6). Sisestage kordumatu kolmekohaline number ja puudutage nuppu **Jätka**. Kui soovitud ID-number on juba määratud, kuvatakse teade „kehtetu ID“ ja tuleb sisestada uus ID-number.



Sisestage klaviatuuri abil 3-kohaline ID-number (100 kuni 998).

Joonis 3-6 Kasutajakonto lisamise kuva

Kui ID-number pole kasutusel, on järgmisel kuval klaviatuur kasutajakonto nime sisestamiseks. Vt Joonis 3-7.

Märkus. Kasutaja ID-numbrid peavad olema vahemikus 100 kuni 998. Nulliga algavad numbrid põhjustavad vigu.

Märkus. Kasutaja ID 999 on reserveeritud Hologicu teeninduspersonalile. Ärge kasutage seda ID-d.



Joonis 3-7 Kasutajanime sisestamise kuva

Eesnime sisestamiseks vajutage tähenupe. Suurtähe sisestamiseks vajutage nuppu **Tõstuklahv** ja seejärel tähte. Järgmise tähe juures naaseb süsteem väiketähtedele. Tühiku jaoks vajutage nuppu **Tühik** ja sisestatud tähtede kustutamiseks vajutage nuppu **Kustuta**.

Vajutage nuppu **Jätka**, et sisestada sama meetodiga perekonnanimi. Kui olete valmis, vajutage nuppu **Valmis**, et naasta kasutajakontode põhikuvale. Uus konto lisatakse loendisse. Vt Joonis 3-8.



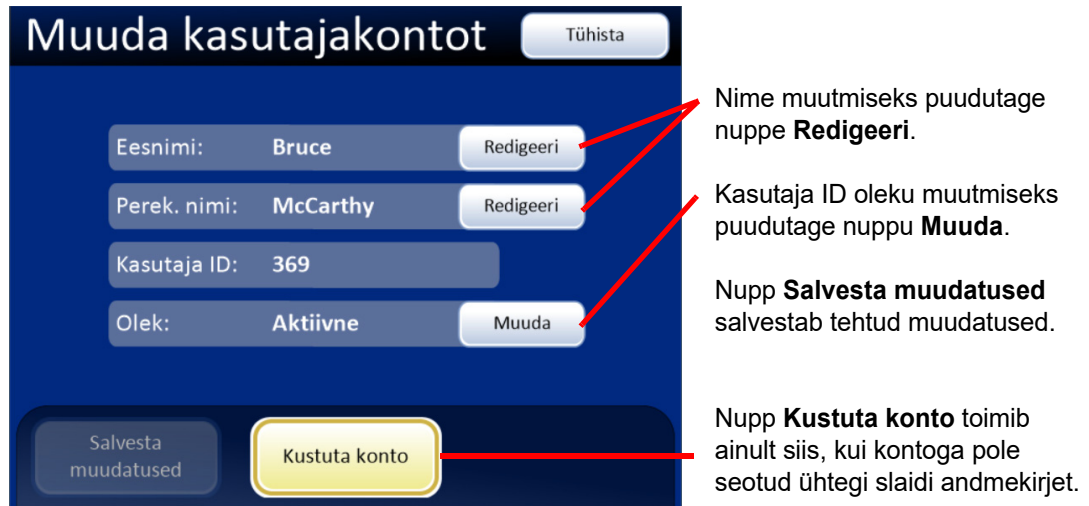
Joonis 3-8 Kasutajakontode kuva

3

KASUTAJALIIDES

Konto muutmine / kasutusest eemaldamine

Kasutajakonto oleku vaatamiseks või muutmiseks puudutage kuval Kasutajakontod selle konto välja.



Joonis 3-9 Kasutajakonto muutmise kuva

Ees- või perekonnanime muutmiseks vajutage selle nime järel olevat välja **Redigeeri**. Ekraanil kuvatakse klaviatuur. Tehke soovitud muudatused ja vajutage nuppu **Valmis**.

Kasutaja ID kasutusest eemaldamiseks puudutage staatuse real välja **Muuda**. Olekuks määratakse kasutusest eemaldatud.

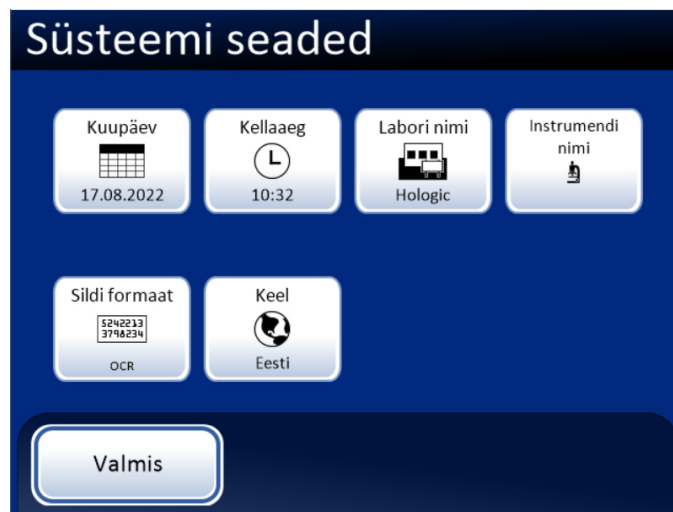
Märkus. Kolmekohalist kasutaja ID-d ei saa pärast selle loomist muuta. Seda saab ainult kasutusest eemaldada.

Kasutajakontot ei saa redigeerida ega kustutada, kui sellega on seostatud slaidi andmekirje (ühe või mitme slaidi kujutamise või ülevaatamise kaudu).

Süsteemi seaded



Joonis 3-10 Süsteemi seadete nupp



Joonis 3-11 Süsteemi seadete kuva

Süsteemi seadete liides võimaldab teil seadistada või uuendada seadme Integrated Imager sätteid. Määrata saab järgmisi parameetreid.

- Kuupäev
- Kellaeg
- Labori nimi
- Instrumendi nimi
- Sildi formaat
- Keel



Kuupäeva määramine



Joonis 3-12 Kuupäeva määramise nupp

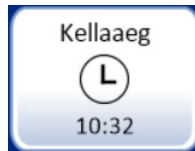
Kuupäeva (kuu, päev, aasta) muutmiseks puudutage sellel väljal olevat üles-/alla-nuppu, kuni kuvatakse soovitud väärtus. Kuvale Süsteemi seaded naasmiseks vajutage nuppu **Salvesta muudatused**. Vt Joonis 3-13.



Joonis 3-13 Kuupäeva muutmise kuva

Märkus. Olenevalt valitud keelest võib ekraanil kuvatava kuu ja päeva järjekord tavapärase kasutuse järgi muutuda.

Kellaaja määramine



Joonis 3-14 Kellaaja nupp

Kellaaja (tund, minut, 12-/24-tunnine aeg) muutmiseks puudutage selle välja puhul üles-/alla-nuppu, kuni kuvatakse soovitud väärtus. 12-/24-tunnise aja leidmiseks vajutage nuppu AM või PM olenevalt vajadusest. Kuvale Süsteemi seaded naasmiseks vajutage nuppu **Salvesta muudatused**. Vt Joonis 3-15.

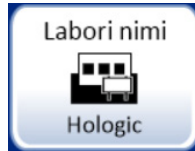
Märkus. Olenevalt valitud keelest võib ekraanil kuvatav kellaeg tavapärase kasutuse järgi muutuda 12-tunnisest 24-tunniseks.



Joonis 3-15 Kellaaja muutmise kuva



Labori nimi



Joonis 3-16 Labori nime nupp

Seadme Integrated Imager asukoha asutuse nime sisestamiseks või redigeerimiseks vajutage nuppu **Labori nimi**. Vajutage tähenupe, et sisestada nimi pikkusega kuni 20 tähemärki. Vt Joonis 3-17. Suurtähe sisestamiseks vajutage nuppu **Tõstuklahv** ja seejärel tähte. Järgmise tähe juures naaseb süsteem väiketähtedele. Tühiku jaoks vajutage nuppu **Tühik** ja sisestatud tähtede kustutamiseks vajutage nuppu **Kustuta**.

Vajutage nuppu **Lülitusklahvid**, et kuvada klaviatuur numbrite sisestamiseks. Enne muudatuste salvestamist lülitage klaviatuuri ja klahvistiku vahel nii tihti kui soovite.



Klaviatuuri kuva

Tõstuklahv suurtähe jaoks

Kustuta kirjete eemaldamiseks

Lülitusklahvid klahvistiku kuvamiseks

Tühista, et naasta kuvale Süsteemi seaded.
Taastab eelmise kirje (kui on)

Jätka, et kirje salvestada ja naasta kuvale
Süsteemi seaded



Klahvistiku kuva

Tippige numbrid

Kustuta kirjete eemaldamiseks

Lülitusklahvid klahvistiku kuvamiseks

Tühista, et naasta kuvale Süsteemi seaded.
Taastab eelmise kirje (kui on)

Jätka, et kirje salvestada ja naasta kuvale
Süsteemi seaded

Joonis 3-17 Labori nime muutmise klaviatuuri ja klahvistiku kuvad



Joonis 3-18 Labori nime sisestamise näide

Salvestamiseks ja süsteemi seadete kuvale naasmiseks vajutage nuppu **Jätka**.

Märkus. Kui kasutatakse labori nime, kuvatakse nimi igal seadme Integrated Imager loodud aruandel (kasutusajalugu, süsteemitõrked). Laborinime lisamine ei ole vajalik.

3

KASUTAJALIIDES

Instrumendi nimi



Joonis 3-19 Nupp Instrumendi nimi

Seadme Integrated Imager nime sisestamiseks või muutmiseks vajutage nuppu **Instrumendi nimi**. Vajutage tähenukke, et sisestada nimi pikkusega kuni 20 tähemärki. Vt Joonis 3-20. Suurtähe sisestamiseks vajutage nuppu **Tõstuklahv** ja seejärel tähte. Järgmise tähe juures naaseb süsteem väiketähtedele. Tühiku jaoks vajutage nuppu **Tühik** ja sisestatud tähtede kustutamiseks vajutage nuppu **Kustuta**.

Vajutage nuppu **Lülitusklahvid**, et kuvada klaviatuur numbrite sisestamiseks. Enne muudatuste salvestamist lülitage klaviatuuri ja klahvistiku vahel nii tihti kui soovite.

Salvestamiseks ja süsteemi sätete kuvale naasmiseks vajutage nuppu **Jätka**.



Joonis 3-20 Instrumendi nime muutmise kuva

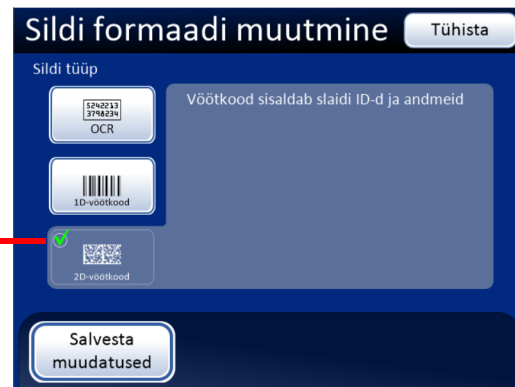
Sildi formaat**Joonis 3-21 Nupp Sildi formaat**

Slaidi sildi ligipääsu ID-d skanniv kaamera tuvastab vöotkoode ühemõõtmelises või kahemõõtmelises vormingus (1-D või 2-D) või OCR-vormingus (optiline märgituvastus). See ei saa korraga olla rohkem kui ühes vormingus. Valige sildi skannimise vorming ja vajutage nuppu **Salvesta muudatused**, kui olete lõpetanud. Vt Joonis 3-22.

Valige sildi formaat **OCR**. Formaat on alati 14 tähemärki pikk (ei ole reguleeritav).

Valige sildi formaat **1D-vöotkood**.

1D-vöotkoodi sildi formaadi puhul valige teie asutuses kasutusel olev 1D-vöotkoodi tüüp



Valige sildi formaat **2D-vöotkood**.

Lisateavet vt jaotisest Tabel 3.1, „Kasutatavatel vöotkoodisümbolitel põhinevad slaidi piirangud“, leheküljel 3.16.

Joonis 3-22 Sildi formaadi redigeerimise kuva



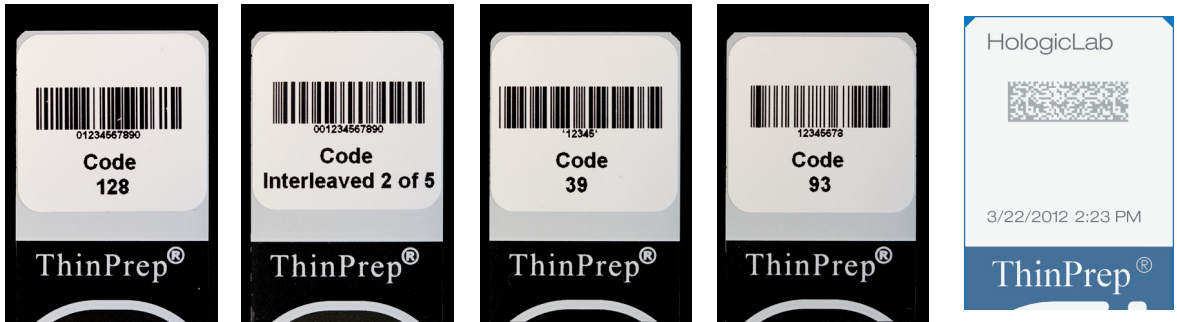
OCR-vorming peab olema 14-kohaline kahes reas, 7 numbrit üle 7 numbriga, kusjuures patsiendi ID peab olema 11-kohaline ja lõpus peab olema 3-kohaline CRC. Font peab olema 12 punktiga OCR-A. Ainult numbrid, ilma tähtedeta.

Märkus. OCR-vormingu puhul on „9999“ ehk 4 viimast numbrit enne CRC-d reserveeritud välihoolduse kasutamiseks. Nende reserveeritud numbritega slaidi ID-d eemaldatakse patsiendi andmebaasist hooldusvisiidi ajal, seega ärge seda järjestust kasutage.

Slaidi vötkoodisildid võivad olla ühe- või kahemõõtmelised. Ühemõõtmeline vötkoodisilt peab vastama ANSI X3.182 spetsifikatsioonidele kvaliteediklassiga B või sellest parema klassiga. Piirangud leiate allolevast tabelist. Slaidisilte võib printida ja peale kleepida, otse peale printida või objektklaasile graveerida (vt Joonis 3-23). Igal juhul veenduge, et kontrast oleks piisav, et skanner saaks silti lugeda.

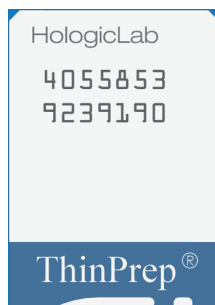
Tabel 3.1 Kasutatavatel vötkoodisümbolitel põhinevad slaidi piirangud

1-D Code 128	Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII tähemärke (128). Vötkoodi laius oleneb sisust. Vajalik on vähemalt 5 tähemärki ja slaidile mahub maksimaalselt 8 tähte või 14 numbrit. Segamine lühendab maksimaalset pikkust.
1-D Interleaved 2 of 5	Toetatakse ainult numbreid. Vorming on 5, 7, 9 või 11 märki + 1 (valikuline) kontrollnumber.
1-D Code 39	Toetatud tähemärgid on A–Z, 0–9, - + . \$ / % „tühik“. Nõutav on vähemalt 5 tähemärki ja slaidile mahub maksimaalselt 6 tähemärki (ühekohaline kontrollnumber on valikuline).
1-D Code 93	Toetatakse kõiki 128 prinditavat ASCII tähemärki. Vajalik on vähemalt 5 tähemärki ja slaidile mahub maksimaalselt 8 tähemärki.
2-D DataMatrix	Toetatakse kõiki 128 prinditavat ASCII tähemärki. Toetatakse maksimaalselt 16 tähemärki.



1-mõõtmelise vötkoodi näited

2-D vötkoodi näide



OCR-vorming

Joonis 3-23 ThinPrep slaidi vötkoodide näited

3

KASUTAJALIIDES

Keel



Joonis 3-24 Keelesätete nupp

Vajutage nuppu **Keel**, et valida kasutajaliidesel ja aruannetel kuvatav keel.

Vajutage soovitud kasutajaliidese keele nuppu ja selle rakendamiseks nuppu **Valmis** (sellel kuval on valitud inglise keel).



Nupp **Tühista**, et sulgeda keelekuva ja naasta kuvale Sätted. Muudatusi ei rakendu.

Joonis 3-25 Kuva Vali keel

Vajutage soovitud keele valimiseks nuppu ja seejärel nuppu **Valmis**, et säte kohe rakendada.

Raportid ja logid



Joonis 3-26 Nupp Raportid ja logid

Liideses Raportid ja logid esitatakse süsteemiteave kolmes vormis.

- Süsteemi tõrked – 200 viimase süsteemitõrke logi, vanimast kõige uuemani. Pärast 200 tõrke logimist lisatakse uusimad ja vanimad eemaldatakse.
- Kasutuse ajalugu – annab seadmega Integrated Imager kujutatud ja üle vaadatud slaidide arvu
- Slaidiotsing – selle otsingu abil leiate andmebaasist kindla slaidi ID või ID-de vahemiku ja seotud slaidiandmed.



Joonis 3-27 Kuva Raportid ja logid



Süsteemi tõrked



Joonis 3-28 Süsteemi tõrgete raporti nupp

Süsteemi tõrgete raport kuvab kõik slaidi kujutamise ja ülevaatus käigus ilmnunud tõrke tingimused (korruga salvestatakse 200). Vt Joonis 3-29. Sündmused on loetletud kõige hilisemast vanimani. Kasutage üles/alla nooli puutekraani abil loendi kerimiseks. Aruande allalaadimiseks sisestage USB-võti arvuti vastavasse porti ja vajutage nuppu **Salvesta USB-le**.

Süsteemi sündmused

Instrument: Aruande kuupäev: 10.10.22

Sündmuse ID	Kuupäev/kellaeg	Tarkvaraversioon
11308	13.09.22 16:31	1.0.34.0
11503	18.08.22 14:57	1.0.34.0
11503	09.08.22 10:12	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:28	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:27	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:27	1.0.34.0
6930	02.08.22 15:09	1.0.34.0
11503	26.07.22 10:50	1.0.34.0

Buttons: Valmis, Salvesta USB-le

Navigation: Kerimisnupp (up/down arrows)

Labels and connections:

- Instrumenti nimi
- Süsteemi sündmuste loend
- Nupp **Valmis**, et naasta kuvale Raportid ja logid
- Praegune kuupäev
- Tarkvaraversioon
- Kerimisnupp
- Salvesta USB-le

Joonis 3-29 Kuva Süsteemi sündmuste raport

Kasutuse ajalugu**Joonis 3-30 Nupp Kasutuse ajaloo raport**

Kasutuse ajaloo raport sisaldab kokkuvõtet või üksikasjalikku raportit kõigi seadme Integrated Imager toimingute kohta kindla ajavahemiku jooksul.

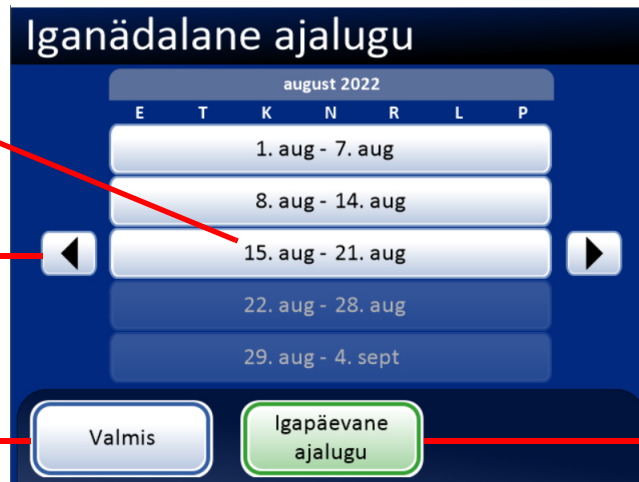
Vajutage nuppu **Kasutuse ajalugu**. Kõigepealt valige, kas kasutuse ajaloo raport on ühe nädala või ühe päeva pikkuse perioodi kohta. Vt Joonis 3-31.

Iganädalase ajaloo kuva

Valige, millist nädalat vaadata, puudutades mis tahes nädalat.

Kasutage kerimisnoolt, et minna üle teisele kuule.

Aruande vaatamiseks vajutage nuppu **Valmis**.



Nupp **Igapäevane ajalugu**, et lülituda kuvale Igapäevane ajalugu

Kuva igapäevane ajalugu

Kuupäeva puudutades saate valida, millist päeva vaadata.

Kasutage kerimisnoolt, et minna üle teisele kuule.

Aruande vaatamiseks vajutage nuppu **Valmis**.



Nupp **Iganädalane ajalugu**, et lülituda kuvale Iganädalane ajalugu

Joonis 3-31 Iganädalase/igapäevase ajaloo valimise kuvad

3

KASUTAJALIIDES

Vajutage Ajaloo kuval nuppu **Valmis**, et luua raport, mida kuvatakse järgmisel lehel. Vaikevaade on kuva Kasutamise kokkuvõte. Selle saab muuta kuvaks Kasutamise üksikasjad.

Kokkuvõtte kuva

Selle kokkuvõtte ajaperiood

Kujutatud slaidide kokkuvõte

Ülevaadatud slaidide kokkuvõte

Nupp **Valmis**, et naasta kuvale Raportid ja logid



Nupp **Tühista**, et naasta kuvale Kalender

Kerige teise nädalani (või päevani)

Kuva **Vaata üksikasju** muutub kuvaks Üksikasjad

Salvesta USB-le

Joonis 3-32 Kasutamise kokkuvõtte kuva (näidatakse iganädalast ajalugu)

Kuval Kasutamise kokkuvõte on loetletud kõik sellel nädalal (või päeval) kujutatud slaidid ja see, kui palju neist slaididest kujutati edukalt.

Märkus. Slaidid, mida ei kujutatud edukalt, võisid nurjuda bioloogilise kvaliteedi tõttu, mis takistas edukat kujutise loomist, või kontrollmärgi või süsteemi tõrke tõttu. Kasutajapoolne tühistamine kujutamise ajal ei kajastu koguarvus.

Ülevaate kokkuvõttes on loetletud järmised punktid.

- Kõik kasutajad, kes logisid sel nädalal (või päeval) seadmesse Integrated Imager sisse
- Mitu slaidi on kokku üle vaadatud
- Mitu slaidi olid ainult Automaatse lokaliseerimise slaidid (seadmet Integrated Imager esitatud vaateväljad)
- Mitu slaidi olid täielikud slaidiülevaatused (Automaatne lokaliseerimine pluss terve rakupunkti Automaatne skannimine)

Kokkuvõtte saab salvestada USB-seadmele, vajutades nuppu **Salvesta USB-le**.

Ülevaadatud slaidide üksikasjaliku loendi kuvamiseks vajutage nuppu **Vaata üksikasju**.
Vaadake järgmist jaotist.

Üksikasjade kuva

Selle kokkuvõtte ajaperiood

Loetletud üksikud slaidid

Nupp **Valmis**, et naasta kuvale Raportid ja logid

Nupp **Tühista**, et naasta kuvale Raportid ja logid

Kerige teise nädalani (või päevani)

Vaata kokkuvõtet lülitub kuvale Kokkuvõtte

Salvesta USB-le

Slaidi ID	Kujutatud	Olek	Kasutaja	Ülevaadatud	Täis
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	✓

Joonis 3-33 Kasutamise üksikasjade kuva (näidatud on iganädalane ajalugu)

Kasutamise üksikasjades kuvatakse kõik selle nädala (või päeva) slaidide ülevaatamise tegevused. Iga slaidi kohta loetletakse järgmised punktid.

- Slaidi ID-number
- Slaidi kujutamise kuupäev ja kellaeg
- Pildi olek (OK või ebaõnnestunud)
- Kasutaja ID (kes oli seadmesse Integrated Imager sisse logitud)
- Läbivaatamise kuupäev ja kellaeg (lõpetamise aeg)
- Läbivaadatud slaidi täielik ülevaade (✓)

Kokkuvõtte saab salvestada USB-seadmele, vajutades nuppu **Salvesta USB-le**.

Slaidiotsing**Joonis 3-34 Slaidiotsingu nupp**

Andmebaasist saab otsida kindlat slaidinumbrit või slaidinumbrate vahemikku. Pärast nupu **Slaidiotsing** vajutamist kuvatakse klaviatuur. Vt Joonis 3-35.

**Joonis 3-35 Otsingu alustamiseks sisestage slaidi ID**

Konkreetselt slaidi otsimiseks sisestage klahvistiku nuppude abil slaidi ID. Vahetage numbriklikiatuuri ja klaviatuuri vahel, kui ID sisaldab tähti ja numbreid. Vajutage nupu **Jätka**, kui olete valmis otsingut teostama.

Slaidivahemiku otsimiseks sisestage slaidi ID esimesed ühised numbrid. Näiteks sisestage „01234“ ja vajutage seejärel nupu **Valmis**.

Andmebaas otsib välja slaidi ID või ID-de vahemiku ja loetleb need, nagu allpool näidatud, Joonis 3-36.

Slaidiotsing

Instrument: _____ Aruande kuupäev: 10.10.22

Otsitud number: 10 Leitud: 2

Slaidi ID	Kujutatud	Olek	Kasutaja	Ülevaadatud	Täis
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	✓

Buttons: Valmis, Salvesta USB-le, Otsi

Labels and arrows:

- Instrumendi nimi (Instrument)
- Otsitud number (numbrid) (Search number)
- Slaidi andmed (Slide data)
- Nupp **Valmis**, et naasta kuvale Raportid ja logid (Button **Valmis**, to return to the Report and logs screen)
- Aruande kuupäev (Report date)
- Andmebaasist leitud vastete arv (Number of records found in the database)
- Salvesta USB-le (Save to USB)

Joonis 3-36 Slaidiotsingu raporti kuva

Slaidi ID-d on loetletud koos kõigi selle ID kohta saadaolevate andmetega.

- Slaidi ID-number
- Slaidi kujutamise kuupäev ja kellaeg
- Pildi olek (edukas, ebaõnnestunud)
- Kasutaja ID (kes oli seadmesse Integrated Imager sisse logitud)
- Slaidi täielik ülevaatus läbi viidud – jah või ei

Kokkuvõtte saab salvestada USB-seadmele, vajutades nuppu **Salvesta USB-le**.

3

KASUTAJALIIDES

Andmebaasi varukoopia

Seade Integrated Imager varundab andmebaasi automaatselt igal õhtul kell 2.00. Kui seade on välja lülitatud, tehakse andmebaasist varukoopia järgmisel sisselülitamisel, kui kellaaeg 2.00 on möödunud. Automaatne varukoopia salvestatakse süsteemisiseselt.

Soovi korral saab kasutaja teha andmebaasist varukoopia CD-ROM-ile või USB-pulgale.



Joonis 3-37 Andmebaasi varukoopia nupp

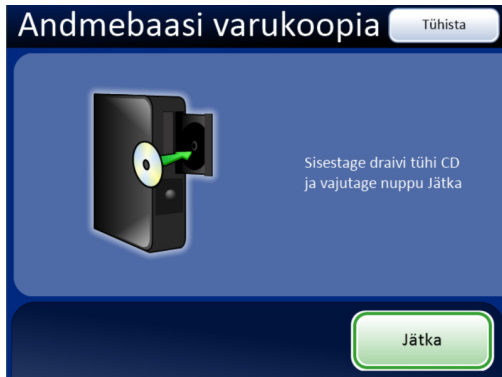
Varukoopia kuva kuvamiseks puudutage kuval Haldussuvandid nuppu **Andmebaasi varukoopia**.



Valige andmekandja tüüp, **CD** või **USB**.

Vajutage nuppu **Tühista**, et varukoopia loomine tühistada ja naasta kuvale Haldussuvandid.

Joonis 3-38 Andmebaasi varukoopia loomine, valige varukoopia tüüp

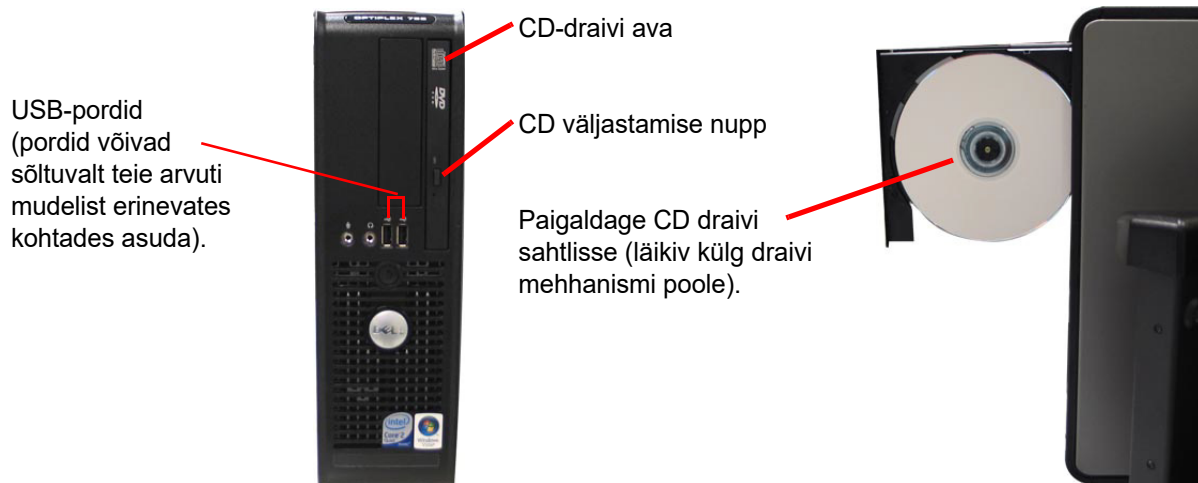


Vajutage nuppu **Tühista**, et varukoopia loomine tühistada ja naasta kuvale Haldussuvandid.

Pärast tühja CD või USB-talletusseadme laadimist draivi vajutage nuppu **Jätka**.

Joonis 3-39 Andmebaasi varukoopia kuva

CD-draivi avamiseks vajutage sahtli luugil olevat avamisnuppu (vt Joonis 3-40).



Joonis 3-40 USB ja CD: avage CD-draiv – plaadi sisestamine

Viiba kuvamisel sisestage tühi ketas CD-draivi ja sulgege sahtel või sisestage USB-talletusseade USB-porti. Seade Integrated Imager varundatakse esimesele seadme Integrated Imager tuvastatud USB-talletusseadmele. Seadmega Integrated Imager on soovitatav ühendada korraga ainult üks USB-seade.

Märkus. Selle arvuti CD-draiv kirjutab ainult CD-ROM-ile (ärge kasutage DVD-plaati, süsteem ei tunne seda ära).

Märkus. CD-ROM peab olema tühi või süsteem lükkab selle tagasi. Varukoopiaid ei saa ühele kettale koguda. USB-talletusseade ei pea siiski tühi olema. USB-talletusseade vajab andmebaasi varundamiseks ainult piisavalt ruumi.

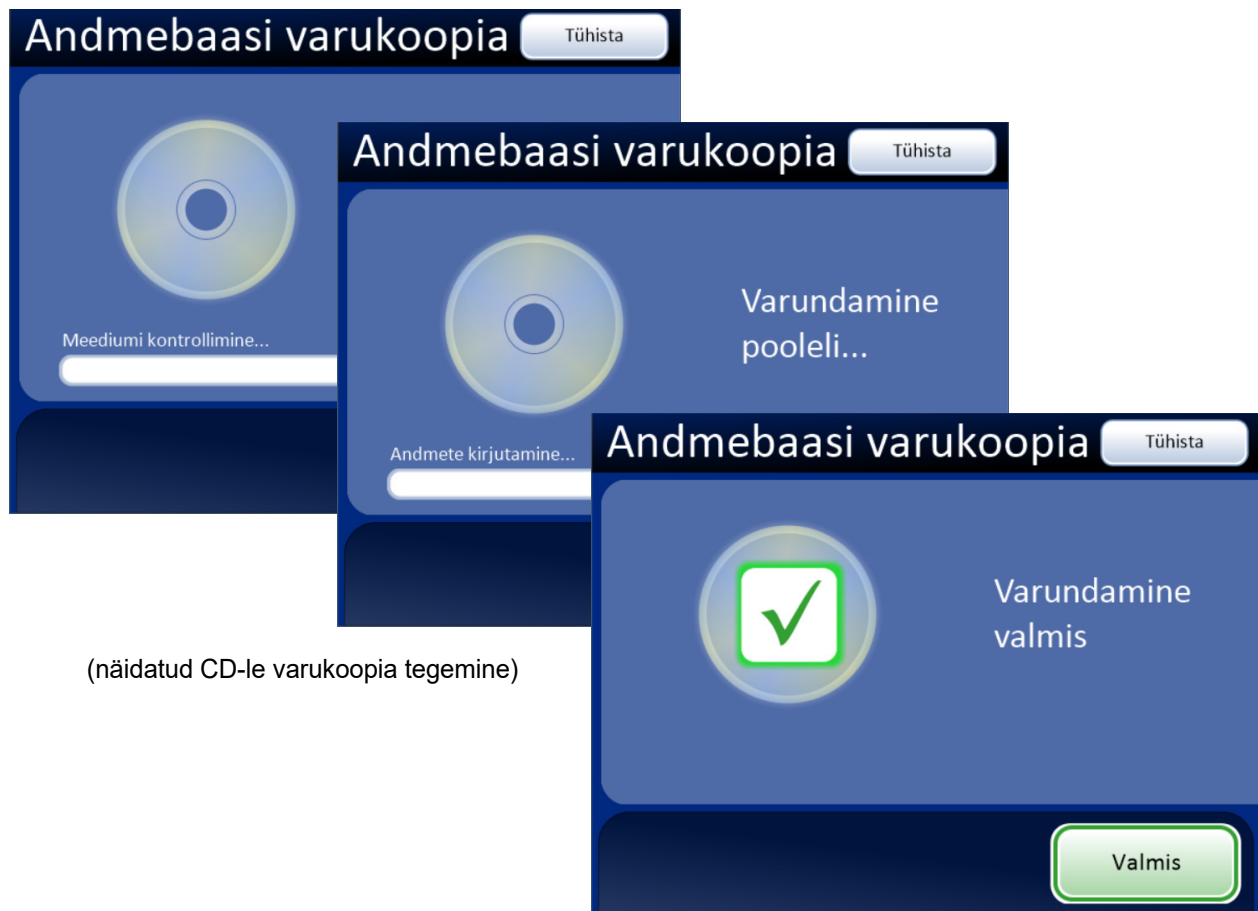
3

KASUTAJALIIDES

Vajutage nuppu **Jätka**. Süsteem kontrollib andmekandjat, kirjutab andmed ja kuvab pärast lõpetamist teate lõpetatud varukoopia loomise kohta. Vt Joonis 3-41.

Seade Integrated Imager saab raportite salvestamiseks kasutada mõnda muud USB-talletusseadet. Vt „Salvesta USB-le“ leheküljel 3.44.

Kui varukoopia loomise ajal kuvatakse muid teateid, vt Peatükk 6, Tõrkeotsing.



Joonis 3-41 Andmebaasi varukoopia

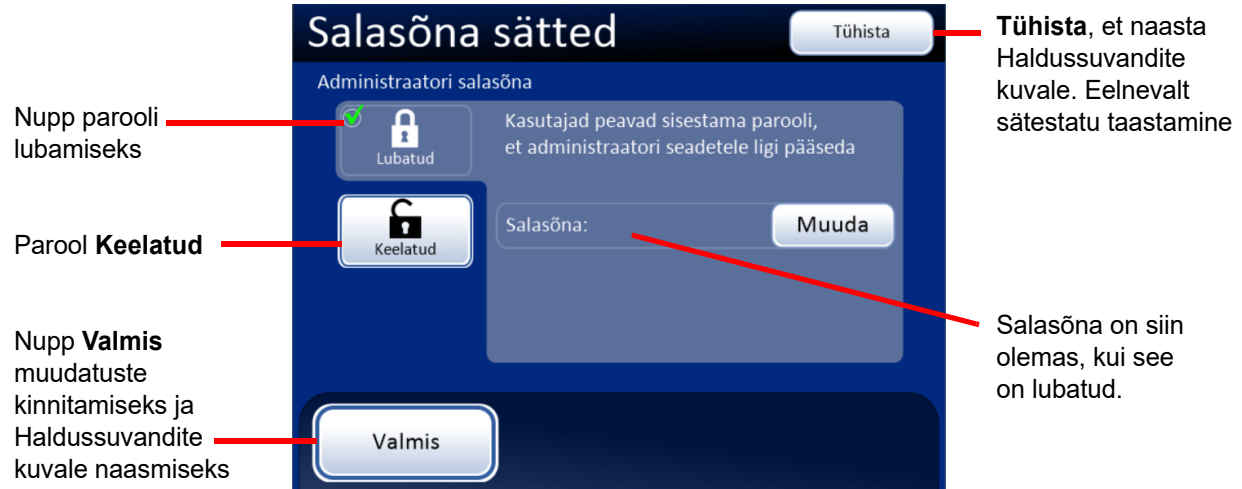
Salasõna sätted



Joonis 3-42 Salasõna sätete nupp

Võib määrata administraatori salasõna, et piirata juurdepääsu Haldussuvandite kuvale. Kuva saab vaadata ja kasutada ainult õiget salasõna sisestamisel.

Salasõna kuva kuvamiseks vajutage nuppu **Salasõna sätted** (Joonis 3-43).



Joonis 3-43 Kuva Salasõna sätted

Parooli määramine



Joonis 3-44 Parooli sätete klaviatuur

3

KASUTAJALIIDES

Vajutage nuppu **Lubatud**. Kuvatakse klaviatuur ja ilmub viip salasõna sisestamiseks. Sõna võib olla kuni 20 tähemärki pikk ja see on tõstutundlik.

Vajutage nuppu **Jätka** ja naastakse kuvale Salasõna sätted. Salasõna on nähtav salasõna väljal.



Joonis 3-45 Salasõna lubatud

Kui kuvalt Haldussuvandid väljuda, kuvab süsteem klaviatuuri ja küsib salasõna, et sellele kuvale uuesti ligi pääseda. Vt Joonis 3-46.

Kui parool kaob või ununeb, võtke ühendust Hologicu tehnilise toega (Peatükk 7, Teenuse teave).



Joonis 3-46 Salasõna on nõutav

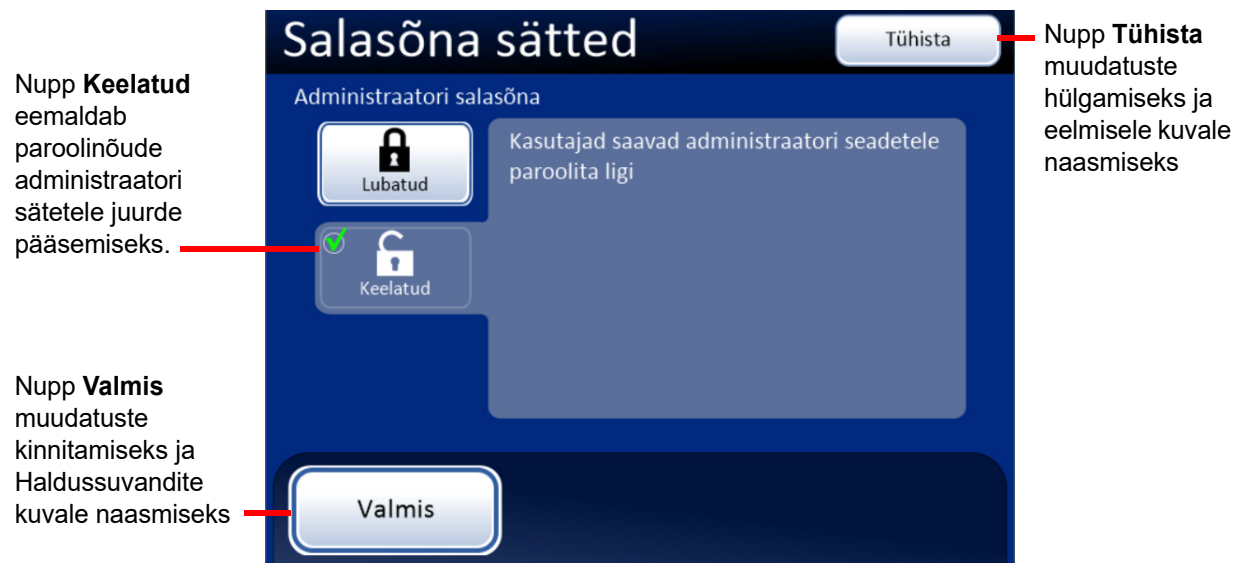
Salasõna muutmine

Sisenege Haldussuvandite kuvale, sisestades nõutud salasõna. Vajutage nuppu **Salasõna sätted**, et vaadata salasõna kuva (vt Joonis 3-45).

Vajutage nuppu **Muuda** ja tippige kuvatava klaviatuuri abil uus sõna. Uue salasõna määramiseks ja kuvale Süsteemi sätted naasmiseks vajutage nuppu **Valmis**.

Salasõna eemaldamine

Salasõna eemaldamiseks avage Haldussuvandite kuva, kasutades praegust salasõna. Vajutage kuvale Salasõna sätted nuppu **Keelatud**. Seejärel vajutage muudatuse kinnitamiseks nuppu **Valmis**.



Joonis 3-47 Salasõna keelamine

Märkus. Salasõna eemaldatakse. Kui administraatori salasõna soovitakse hiljem kasutada, tuleb salasõna uuesti seadistada, nagu kirjeldab „Parooli määramine“ leheküljel 3.29.

3

KASUTAJALIIDES

JAOTIS
D

LOGI SISSE



Joonis 3-48 Kuva Logi sisse

Seadme Integrated Imager funktsioonidele Kujutise loomine ja Slaidi ülevaatus juurdepääsemiseks tuleb sisestada kolmekohaline kasutaja ID.

Vajutage ekraaniklahvistikul numbreid ja puudutage nuppu **Jätka**, kui olete lõpetanud.

Kasutage vigade kustutamiseks klahvi **Kustuta**. Sisselogimise tühistamiseks ja käivituskuvale naasmiseks vajutage nuppu **Tühista**.

Kohe, kui number on sisestatud, kontrollib süsteemi andmebaas, kas see on kehtiv kasutaja ID. Aktiveeritakse kõik selle ID-ga salvestatud kasutajaeelistused.

Teade „Kehtetu kasutaja ID“ võib esineda juhul, kui kolmekohaline number sisestati valesti, kui selle numbriga kasutaja ID puudub või kui see number on kasutusest eemaldatud.

Kasutaja ID loomise kohta vt „Lisa konto“ leheküljel 3.6.

Kasutaja eelistuste valimiseks vt jaotist „Kasutaja eelistused“, lehekülgl 3.34.

PEAMENÜÜ, (sisselogitud)



Joonis 3-49 Peamenüü kuva

Edukas sisselogimine kuvab põhikuvat. Ekraanil kuvatakse sisseloginud kasutaja nimi. Vahetult nime all on kuupäev ja kellaeg, millal sisselogimine algas. Kui kasutaja on sisse logitud, naaseb süsteem pärast mis tahes tegevuste (slaidi kujutamine ja ülevaatus, eelistuste sätestamine) lõpetamist põhikuvale. Selle liidese valikud on järgmised.

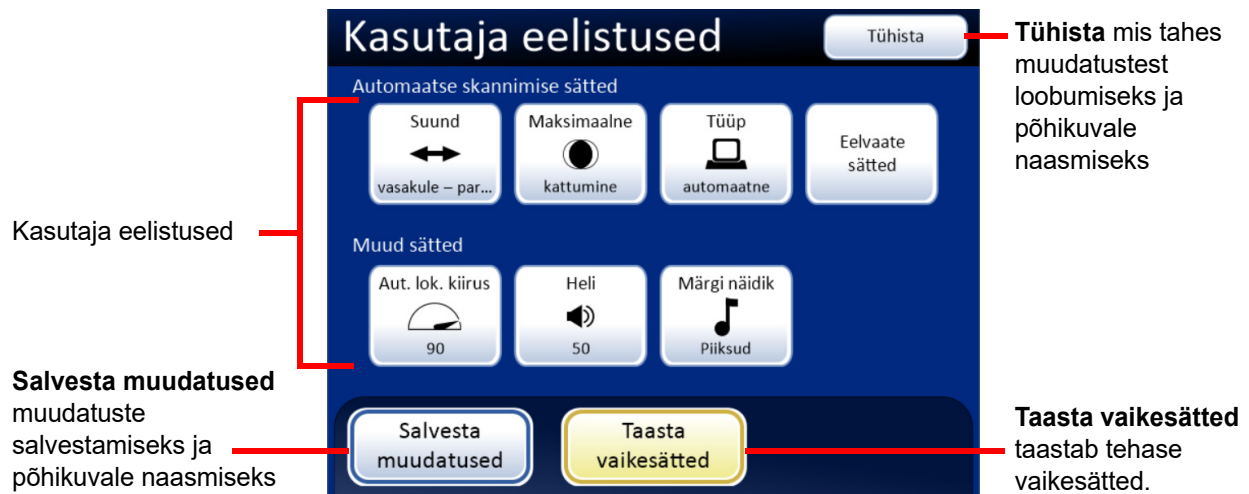
- **Kasutaja eelistused** – see moodul võimaldab tsütotehnikul reguleerida mõningaid parameetreid slaidide automaatseks ülevaatomiseks, näiteks skannimise suund, kattuvus, tüüp, kiirus ja helisignaamid. Vt „Kasutaja eelistused“ leheküljel 3.34.
- **Alusta** – kui soovite alustada seadme Integrated Imager kasutamist slaidi kujutamiseks ja ülevaatomiseks, vajutage nuppu **Alusta**. Vt Peatükk 4, Toimimine.
- **Logi välja** – seadme Integrated Imager seansi lõpetamiseks vajutage nuppu **Logi välja**. Süsteem naaseb käivituskuvale. Seadme võib välja lülitada või kasutaja võib uue seansi alustamiseks sisse logida.

3

KASUTAJALIIDES



KASUTAJA EELISTUSED

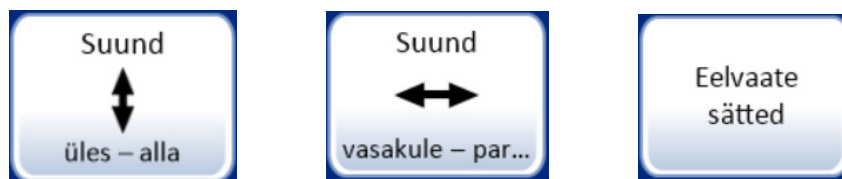


Joonis 3-50 Kasutaja eelistuste kuva

Kasutaja eelistused võimaldavad tsütotehnikul kohandada slaidi ülevaatu eelistusi. Need on sätted skannimise suuna, kattuvuse, Automaatse skannimise ja Automaatse lokaliseerimise kohta, lisaks helisignaali helitugevus ja märgi näidik. Kui sätteid on reguleeritud, kehtivad need igal seansil seni, kuni neid uuesti muudetakse. Eelistused on seotud iga kasutaja ID-ga. Kui seadmel Integrated Imager on mitu kasutajat, laaditakse ID-ga seotud sisselogimisel.

Automaatse skannimise sätted

Suund



Joonis 3-51 Valige aluse liikumissuund

Valida saab aluse liikumissuuna Automaatse skannimise ajal. Vajutage nuppu **Suund**, et valida suvandite Suund üles-alla või Suund vasakule-paremale vahel (Joonis 3-51). Valiku vaatamiseks okulaaride kaudu veenduge, et 10-kordne objektiiv oleks paigas, laadige slaidihoidikusse viiteks slaid ja vajutage nuppu **Eelvaade**.

Vajutage kuval Kasutaja eelistused nuppu **Salvesta muudatused**, et oma eelistus kohe salvestada, või jätkake järgmise eelistuse määramist.

Kattumine**Joonis 3-52 Valige Automaatse skannimise kattumine**

Valida saab Automaatse skannimise kattumise. See määrab, kui palju vaateväljad rakupunkti Automaatse skannimise ajal erinevatel väljadel või ridadel kattuvad (vaikesäte on minimaalne).

Vajutage nuppu **Kattumine**, et valida suvandite vahel minimaalne, keskmine või maksimaalne kattumine (Joonis 3-52). Valiku vaatamiseks okulaaride kaudu veenduge, et 10-kordne objektiiv oleks paigas, laadige slaidihoidikusse viiteks slaid ja vajutage nuppu **Eelvaade**.

Vajutage kuval Kasutaja eelistused nuppu **Salvesta muudatused**, et oma eelistus kohe salvestada, või jätkake järgmise eelistuse määramist.

Tüüp

Funktsioon Automaatne skannimine esitab kogu rakupunkti määratud teekonnal 10-kordse suurendusega. Valida saab kolme tüüpi skannimisliigutuste vahel.

- Automaatne alustamine/peatamine
- Poolautomaatne alustamine/peatamine
- Käsitsi +

3

KASUTAJALIIDES

Automaatne skannimine – automaatne alustamine/peatamine



Valmis. Salvestage sätte reguleerimised ja naaske ekraanile Kasutaja eelistused.

Joonis 3-53 Valige automaatne alustamine/peatamine

Skannimisliikumise algatab seade Integrated Imager ja see koosneb diskreetsetest kattuvatest vaateväljadest, mille hulka kuulub paus igal vaatamisel.

Aluse kiiruse liikumist vaateväljast (FOV) vaatevälja saab reguleerida kiiremaks või aeglasemaks, vajutades korduvalt nuppe -5 või +5, et kiirust aeglustada või tõsta (Joonis 3-53).

Vaatevälja pausi pikkust saab reguleerida lühemaks või pikemaks, vajutades pausi määramiseks korduvalt nuppe -5 või +5 (Joonis 3-53).

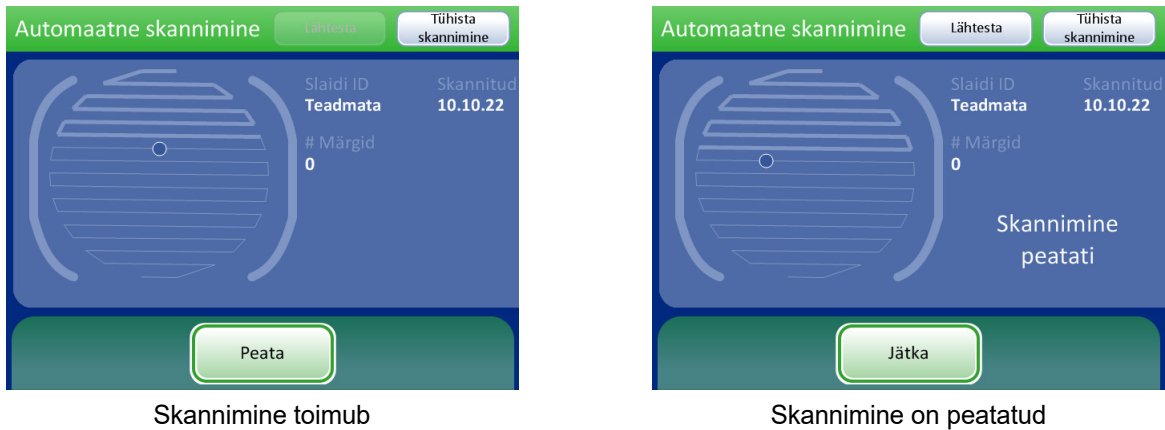
Sätte eelvaateks vajutage nuppu **Valmis** ja seejärel nuppu **Eelvaade** koval Kasutaja eelistused.

Valiku vaatamiseks okulaaride kaudu laadige slaidihoidikusse viiteks slaid, veenduge, et 10-kordne objektiviiv oleks paigas, ja vajutage nuppu **Eelvaade**. Jälgige aluse liikumist.

Skannimise peatamiseks kerige ülevaatus juhtnuppu edasi või vajutage puutekraanil nuppu **Peata**. Skannimise jätkamiseks kerige uuesti edasi. Suurenduse muutmine peatab samuti skannimise. Skannimise jätkamiseks kerige ülevaatus juhtnuppu uuesti edasi või vajutage puutekraanil nuppu **Jätka**.

Skannimispausi ajal on saadaval aluse X- ja Y-telje juhtvahendid, et liigutada vaadet rakupunkti suhtes. Jätkamisel naaseb ülevaatus ala sellesse rakupunkti osasse, kus pooleli jäite, ja jätkab ülejäänud rakupunkti esitamist. Puutetundlikul ekraanil kuvatav kuva on näidatud allpool.

Eelvaate peatamiseks vajutage puuteekraanil nuppu **Tühista skannimine**.



Joonis 3-54 Automaatse skannimise režiimi eelvaade

Jätkake aluse kiiruse ja pausi pikkuse reguleerimist ja eelvaatamist seni, kuni need on rahuldavad. Sätete salvestamiseks ja ekraanile Kasutaja eelistused naasmiseks vajutage nuppu **Valmis**.

Vajutage kuval Kasutaja eelistused nuppu **Salvesta muudatused**, et oma eelistus kohe salvestada, või jätkake järgmise eelistuse määramist.

Automaatne skannimine – poolautomaatne alustamine/peatamine



Valmis. Salvestage sätte reguleerimised ja naaske ekraanile Kasutaja eelistused.

Joonis 3-55 Poolautomaatse alustamise/peatamise valimine

3

KASUTAJALIIDES

Kasutades käsitsi juhtides funktsiooni **Järgmine**, algatab kasutaja skannimisliikumise, mis on diskreetsete kattuvate vaateväljade seeria. Automaatne skannimine peatub igal vaateväljal ja jääb sinna seni, kuni kasutaja vajutab uuesti nuppu **Järgmine**.

Aluse kiiruse liikumist vaateväljast (FOV) vaatevälja saab reguleerida kiiremaks või aeglasemaks, vajutades korduvalt nuppe **-5** või **+5**, et kiirust aeglustada või tõsta (Joonis 3-55).

Sätte eelvaateks vajutage nuppu **Valmis** ja seejärel nuppu **Eelvaade** kuval Kasutaja eelistused.

Valiku vaatamiseks okulaaride kaudu laadige slaidihoidikusse viiteks slaid ja vajutage nuppu **Eelvaade**. Jälgige, kuidas alus iga kord edasi liigub, kui ülevaatus juhtnuppu edasi (Järgmine) või tagasi (Eelmine) keritakse.

Aluse liigutuste vahel on saadaval aluse X- ja Y-telje juhtnupud, et rakupunktis ringi liikuda. Jätkamisel naaseb vaateväli sellesse rakupunkti, kus te pooleli jäite, ja skannimine jätkub mööda rida.

Eelvaate peatamiseks vajutage puuteekraanil nuppu **Tühista skannimine**.

Puutetundlikul ekraanil kuvatav kuva on näidatud allpool.



Skannimine on alati peatatud. See liigub edasi ainult siis, kui funktsioon **Järgmine** või **Eelmine** on ülevaatus juhtnupu või puutekraani kaudu aktiveeritud.

Joonis 3-56 Poolautomaatse skannimisrežiimi eelvaade

Jätkake aluse kiiruse reguleerimist ja eelvaadet, kuni see on rahuldav. Sätete salvestamiseks ja ekraanile Kasutaja eelistused naasmiseks vajutage nuppu **Valmis**.

Vajutage kuval Kasutaja eelistused nuppu **Salvesta muudatused**, et oma eelistus kohe salvestada, või jätkake järgmise eelistuse määramist.

Automaatne skannimine – käsitsi +

Kasutaja liigub käsitsi mööda rida, kasutades aluse juhtnuppu, ja peatub vastavalt soovile. Kiiruse sätteid pole vajalikud.

Valmis. Salvestage sätte reguleerimised ja naaske ekraanile Kasutaja eelistused.

Joonis 3-57 Käsitsi + Automaatse skannimise valimine

Kasutaja annab skannimisliikumise, kasutades rea läbimiseks aluse X- või Y-telje juhtnuppu (olenevalt sellest, milline skannimissuund on valitud). Teine nupp on blokeeritud. Rea lõpus liigub alus automaatselt järgmisele reale.

Sätte eelvaateks vajutage nuppu **Valmis** ja seejärel nuppu **Eelvaade** kuval Kasutaja eelistused.

Valiku vaatamiseks okulaaride kaudu laadige slaidihoidikusse viiteks slaid ja vajutage nuppu **Eelvaade**. Jälgige aluse liikumist, kui aluse X- (või Y-) telje juhtnuppu liigutatakse.

Peatage skannimine ühel kolmest järgmisest viisist.

- Kerige ülevaatus juhtnuppu edasi
- Muutke suurendust
- Puudutage puutekraanil nuppu **Peata**

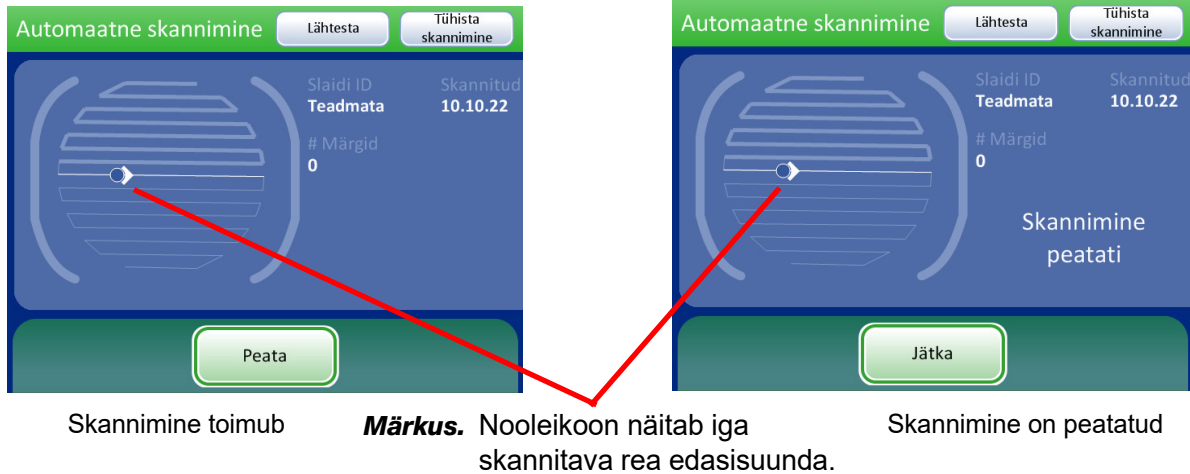
Mõlemad aluse telje juhtnupud aktiveeritakse ja kasutaja saab rakupunktis ringi liikuda.

Märkus. Skannimise lõpetamiseks tuleb Automaatset skannimist pärast peatamist jätkata.

Automaatse skannimise jätkamiseks:

- kerige ülevaatus juhtnuppu edasi
- või puudutage puutekraanil nuppu **Jätka**

Eelvaate peatamiseks vajutage puutekraanil nuppu **Tühista skannimine**.



Joonis 3-58 Käsitsi + skannimisrežiimi eelvaade

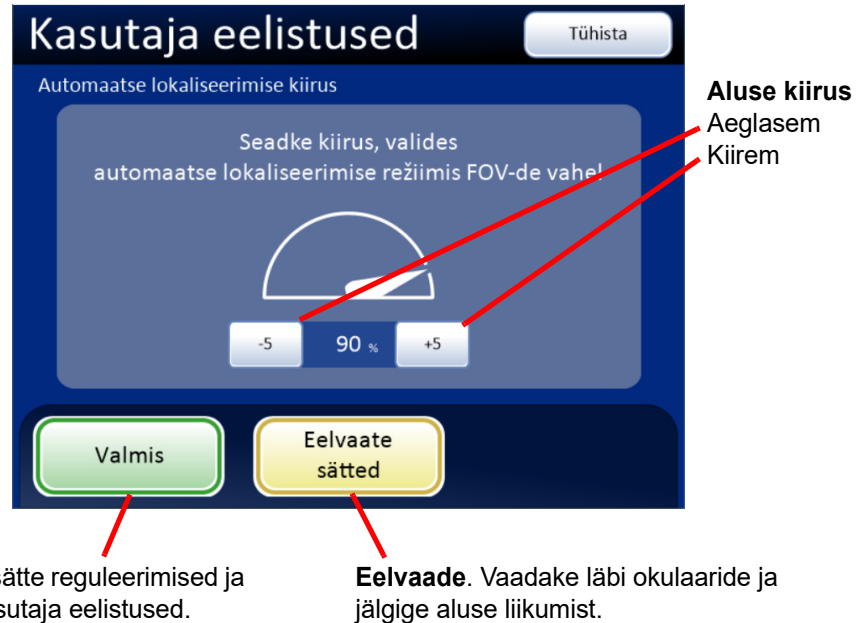
Sätte salvestamiseks ja ekraanile Kasutaja eelistused naasmiseks vajutage nuppu **Valmis**.

Vajutage kuval Kasutaja eelistused nuppu **Salvesta muudatused**, et oma eelistus kohe salvestada, või jätkake järgmise eelistuse määramist.

Automaatse lokaliseerimise kiirus



Säte Automaatse lokaliseerimise kiirus reguleerib, kui kiiresti alus 22 vaatevälja esitamise ajal väljalt väljale liigub. Alus liigub igale vaateväljale ja peatub, kuni kasutaja liigub edasi, kasutades funktsiooni **Järgmine**.



Joonis 3-59 Automaatse lokaliseerimise kiiruse reguleerimine

Aluse kiiruse liikumist vaateväljast (FOV) vaatevälja saab reguleerida kiiremaks või aeglasemaks, vajutades korduvalt nuppe -5 või +5, et kiirust aeglustada või tõsta (Joonis 3-59).

Valiku vaatamiseks okulaaride kaudu laadige slaidihoidikusse viiteks slaid ja vajutage nuppu **Eelvaade**. Jälgige aluse edasiliikumise kiirust. Puutetundlikul ekraanil kuvatav eelvaade on näidatud allpool.



Joonis 3-60 Automaatse lokaliseerimise kiiruse eelvaate kuva

Eelvaate peatamiseks vajutage puuteekraanil nuppu **Tühista**.

3

KASUTAJALIIDES

Jätkake aluse kiiruse reguleerimist ja eelvaadet, kuni see on rahuldav. Sätete salvestamiseks ja ekraanile Kasutaja eelistused naasmiseks vajutage nuppu **Valmis**.

Vajutage kuval Kasutaja eelistused nuppu **Salvesta muudatused**, et oma eelistus kohe salvestada, või jätkake järgmise eelistuse määramist.

Heli



Piiksu helitugevust saab suurendada või vähendada.



Valmis. Salvestage sätte reguleerimised ja naaske ekraanile Kasutaja eelistused.

Eelvaade. Vajutage sellele nupule, et kuulda piiksu helitugevusel, millele see on seadistatud.

Joonis 3-61 Kuva Reguleeri heli

Piiksu kuulmiseks vajutage nuppu **Eelvaade**.

Piiksu helitugevust saab reguleerida vaiksemaks või valjemaks, vajutades korduvalt helitugevuse vähendamiseks või suurendamiseks nuppe **-5** või **+5** (Joonis 3-61). Proovige seda, vajutades nuppu **Eelvaade**, et piiksu kuulda. Helisignaali keelamiseks reguleerige see madalaimale väärtusele.

Jätkake piiksu helitugevuse reguleerimist ja eelvaadet, kuni see on rahuldav. Sätete salvestamiseks ja ekraanile Kasutaja eelistused naasmiseks vajutage nuppu **Valmis**.

Vajutage kuval Kasutaja eelistused nuppu **Salvesta muudatused**, et oma eelistus kohe salvestada, või jätkake järgmise eelistuse määramist.

Märkus. Kui te ei soovi piiksu kuulda, seadke helitugevus madalaimale tasemele.

Märgi näidik



Joonis 3-62 Märgi näidiku nupp

Kui elektrooniline märgistus tehakse ülevaatusse juhtnupu või puuteekraani kaudu, näitab seade seda kas vilkumisena (nähtav läbi binokli, kui valgusallikas lülitub välja ja seejärel sisse) või piiksuna (kuuldava helisignaalina). Kasutage seda sätet, et valida, milline näidik on lubatud.



Märgi näidik – valitud vilkumine

Märgi näidik – valitud piiksumine

Joonis 3-63 Valige vilkumise või piiksu märgi näidik

Kui ülevaatusse juhtnuppu või puuteekraani vajutatakse märgistuse tegemiseks, vilgub või piiksub näidik ühe korra. Kui seda ala märgistuse eemaldamiseks uuesti vajutada, siis indikaator vilgub või piiksub eristamiseks kaks korda.

Märkus. Piiksu helitugevus on sama mis heli helitugevuse säte kasutaja eelistustes.

Kui soovite seega kuulda helisignaali, mis tähistab Automaatse lokaliseerimise lõppu ja Automaatse skannimise lõppu, kostub see ka märgistamise / märgistuse eemaldamise korral.

Kui helisignaali on kuulmiseks liiga madalalale keeratud, ei kosta seda Automaatse lokaliseerimise, Automaatse skannimise ja märgistamise / märgistuse eemaldamise korral.



Taasta vaikesätted



Joonis 3-64 Nupp Taasta vaikesätted

Kasutaja eelistused saab lähtestada tehase vaikesätetele, vajutades nuppu **Taasta vaikesätted**. Süsteemi vaikesätted on järgmised.

- Suund – vasakule/paremale
- Kattumine – minimaalne
- Automaatse skannimise tüüp – automaatne alustamine/peatumine
- Automaatse lokaliseerimise kiirus – 90% (aluse liikumisvõimest)
- Aluse kiirus vaateväljade vahel – 50%
- Igas vaateväljas veedetav aeg – 50%
- Heli – 50% piiksu helitugevusest
- Märki näidik – vilkumine



SALVESTA USB-LE

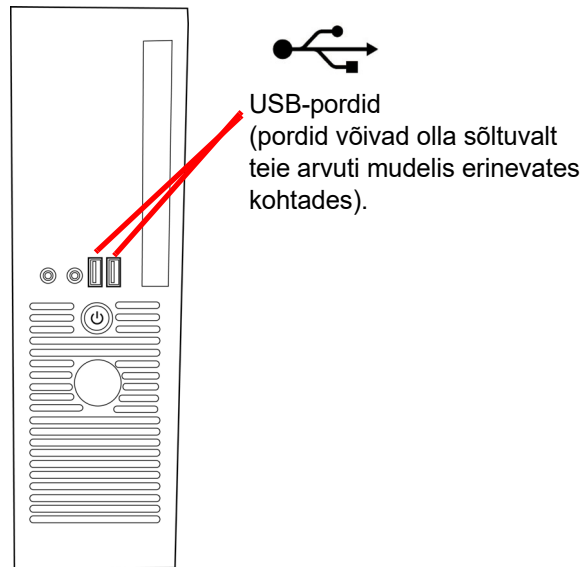


Joonis 3-65 Nupp Salvesta USB-le

Kõik moodulid, mis raporteerivad mõnda andmebaasipäringut, pakuvad funktsiooni **Salvesta USB-le**, et soovi korral raport USB-pulgale alla laadida. Need on:

- kasutajakontod,
- süsteemi sündmused,
- kasutamise kokkuvõte,
- slaidiotsing.

Seadmel Integrated Imager on kasutamiseks kaks USB-porti. Kasutada võib mõlemat (vt Joonis 3-66).



Joonis 3-66 USB-draivi pordid

Sisestage USB-pulk ühte arvuti portidest. Vajutage puutekraanil nuppu **Salvesta USB-le**. Teade näitab, et raport salvestati.



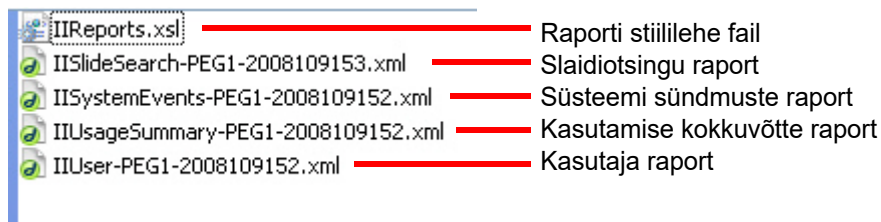
Joonis 3-67 Teade Aruanne on salvestatud

Seejärel saab USB-pulga eemaldada ja viia ükskõik millisesse arvutisse.

3

KASUTAJALIIDES

Süsteem loob USB-seadmele kausta pealkirjaga „IIReports“. Iga raport kirjutatakse sellesse kausta. Raportid nimetatakse automaatselt vastavalt kokkuleppele „Raporti tüüp - seadme nimi - kuupäev ja kellaeg. XML“. Seda on illustreeritud allpool. USB-pulgale kirjutatakse ka stiililehe fail „IIReports.xml“. See on vajalik raportite vaatamiseks brauseris.



IIKasutamiseKokkuvõte - PEG1 - 2009 10 9 1 52

Raporti tüüp Seadme nimi Aasta Kuu Päev Tund Minut

Joonis 3-68 USB-pulgale salvestatud raportid

Raporteid saab USB-seadmesse alla laadida alati, kui seade on jõudeolekus. Kuna raporti nimedel on kuupäeva/aja tempel, lisatakse need samasse kausta ja need ei kirjuta kunagi üle eelmisi sama tüüpi raporteid.

Integrated Imager Kasutamise kokkuvõte

Aruande aeg: 18.10.22 @ 14:22
Labor: Hologic
Instrument: 123
Seerianumber: 2XMYN22:

Kujutamise kokkuvõte:

- 5 Kujutatud slaidid
- 5 Slaidide kujutamine õnnestus

Ülevaate kokkuvõte:

Kasutaja ID	Ainult FOV	Täielik ülevaade	Kokku üle vaadatud
999	3	2	5

Joonis 3-69 Kasutamise kokkuvõtte raporti näide

Seade Integrated Imager võib kasutada andmebaasi varukoopia salvestamiseks USB-seadet. Vt „Andmebaasi varukoopia“ leheküljel 3.26.

JAOTIS
H**ALUSTA (hakake seadet Integrated Imager kasutama)**

Vajutage nuppu **Alusta**, et alustada kujutamist ja slaidi ülevaatamist.

Seadme Integrated Imager kasutamishised on jaotises Peatükk 4, Toimimine.



KASUTAJALIIDES

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

4. peatükk

Toimimine



ÜLEVAADE

Seadme ThinPrep™ Integrated Imager pildid on ette valmistatud süsteemi ThinPrep PAP-testi tsütoloogia mikroskoobislaididega. Slaidid vaatab üle tsütotehnik. Seadet võib kasutada ka tavapärase mikroskoobina, et vaadata slaide, mis pole seotud süsteemi ThinPrep kujutamisprotsessiga.

Slaidi ettevalmistamine

Õige slaidi ettevalmistamine on süsteemi ThinPrep PAP-testi mikroskoobislaidi edukaks kujutamiseks ülioluline. Enne seadmega Integrated Imager kujutise loomist peab slaid olema järgmine:

- töödeldud ThinPrep protsessoriga, kasutades seadmega Integrated Imager kasutamiseks mõeldud mikroskoobislaidi (kontrollmärkidega),
- värvitud värviga ThinPrep Stain,
- kattedklaasiga (lastes korralikult kuivada),
- märgistatud vormingus, mis sobib seadmega Integrated Imager kasutamiseks.

Ülaltoodud protsesside kohta lugege seadmega kaasasolevatest asjakohasest kasutajadokumentidest.

Kujutise loomine

Integrated Imager kujutab slaidi automaatselt pärast kehtiva slaidi ID skannimist, mida ei ole veel andmebaasis.

Slaide, mida on juba seadmes Integrated Imager edukalt kujutatud, enam kujutada ei saa.

ETTEVAATUST! Ärge käsitsege instrumenti kujutamise ajal.

Slaidi korralik valgustus ja fookus on kujutise edukaks loomiseks ülioluline. Süsteem keelab aluse, fookuse ja valgustuse käsitsi juhtimise. Operaator ei tohi seadet Integrated Imager juhtida umbes 90 sekundi jooksul, mis kulub slaidi kujutise loomiseks.



Slaidi ülevaatus

Automaatne ülevaatus

Selles juhendis viitab Automaatne ülevaatus slaidi ülevaatamisele, kui seade Integrated Imager:

- skannib slaidilt slaidi ID-numbri,
- suhtleb andmebaasiga slaidi sobiva andmekirje leidmiseks,
- kasutab funktsiooni Automaatne lokaliseerimine (kus kujutamise protsessi käigus tuvastatud 22 vaatevälja esitatakse tsütotehnikule (CT)),
- kasutab funktsiooni Automaatne skannimine vastavalt vajadusele või soovile,
- kirjutab slaidi ülevaatus lõppedes slaidi andmekirje andmebaasi.

(Tüüpilise slaidi ülevaatusprotsessi graafilist esitust vt Joonis 4-1).

Hilisem ülevaatus

Automaatse ülevaatus läbinud slaidi võib uuesti üle vaadata, kasutades automaatse lokaliseerimise, ülevaatus ja automaatse skannimise funktsioone. Lisada võib täiendavaid elektroonilisi märgistusi (kuni 30 märgistust slaidi kohta), kuid varasemaid märgistusi ei tohi eemaldada. Slaidi andmekirjet kontrollitakse andmebaasis ülevaatus lõpus.

Märkus. Slaidi, mida on enne sõelutud kas automaatse ülevaatusse või käsitsi, võib alati uuesti käsitsi uurida.

Käsitsi ülevaatus

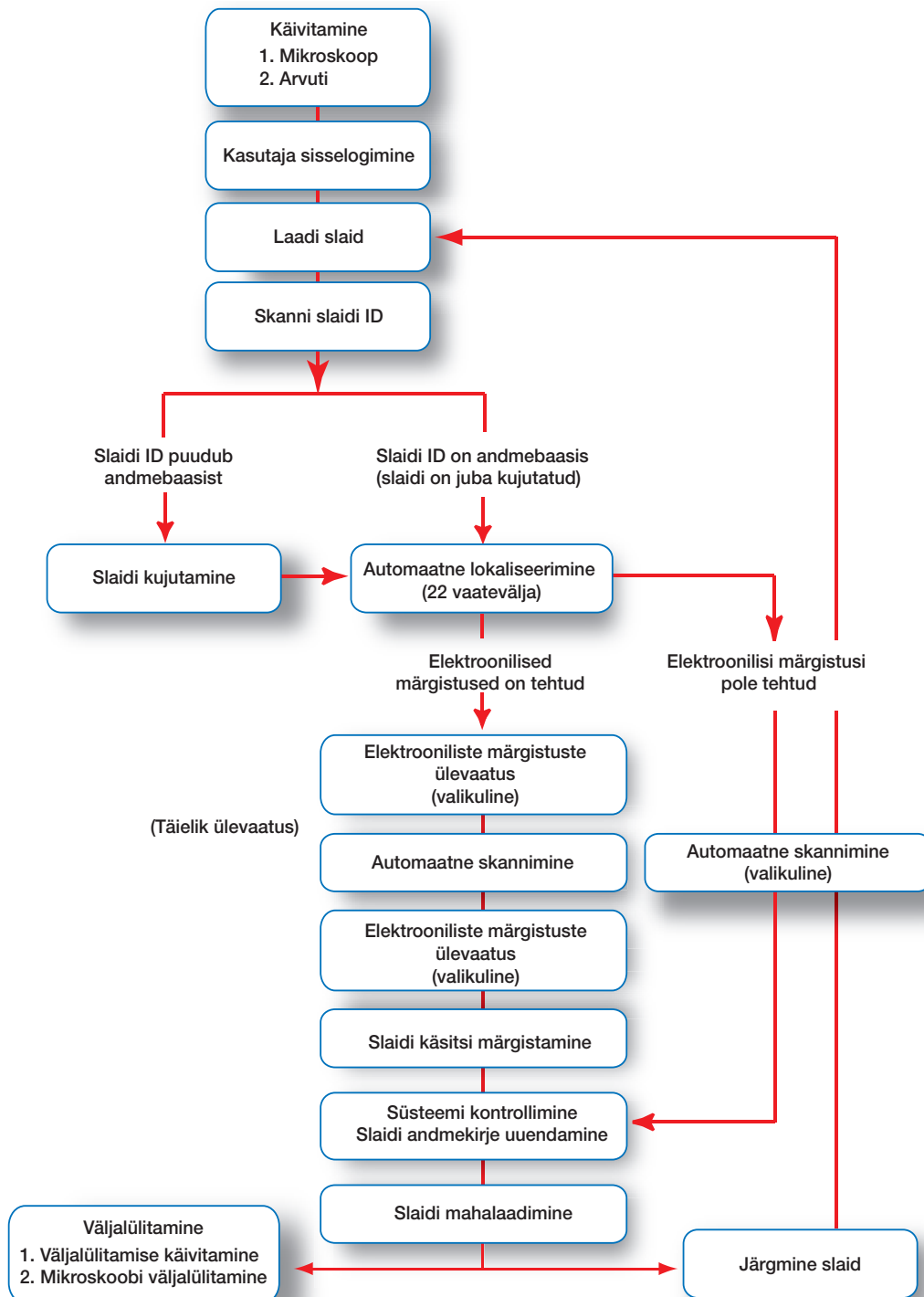
Käsitsi ülevaatus viitab slaidi ülevaatamisele, kus:

- patsiendi slaidi andmeid ei otsita andmebaasist ega edastata andmebaasi,
- tsütotehnik vaatab üle kogu rakupunkti, juhtides käsitsi valgustust, fookust, suurendust ja aluse liikumist,
- slaidi andmekirjet andmebaasis ei uuendata.

Slaidi andmekirje

Slaidi andmekirje on kõigi slaidiga tehtud kujutamise- ja ülevaatomissündmuste kogu. Kasutamise kokkuvõte ja Slaidiotsingu raportid on loodud slaidi andmekirjes olevate andmete põhjal. Slaidi andmekirje luuakse, kui seadme Integrated Imager andmebaasi aktsepteeritakse kehtiv slaidi ID. Slaidi andmekirjega seotud üksused on järgmised.

- Kuupäeva/kellaaja tempel, kui kujutamine algas ja lõppes (isegi kui kujutise loomine ebaõnnestus)
- Slaidi kujutise loonud seadme Integrated Imager seerianumber
- Kontrollmärgistuse koordinaadid
- Vaatevälja koordinaadid
- Slaidi ülevaatus alguse ja lõpu kuupäev/kellaeg (sh hilisemad ülevaatused)
- Slaidi üle vaadanud seadme Integrated Imager seerianumber
- Operaatori ID slaidi iga ülevaatus puhul (sh hilisemad ülevaatused)
- Olek, kas Automaatne skannimine viidi iga ülevaatus puhul lõpule
- Elektroonilise märgistuse koordinaadid



Joonis 4-1 Tüüpiline slaidi ülevaatamise protsess

JAOTIS
B

ENNE KASUTAMIST VAJALIKUD MATERJALID

Ettevalmistatud süsteemi ThinPrep™ PAP-testi mikroskoobislaidid

Seade Integrated Imager

Märgistuspliiats slaidide märgistamiseks

Olulised märkused seoses tööga.

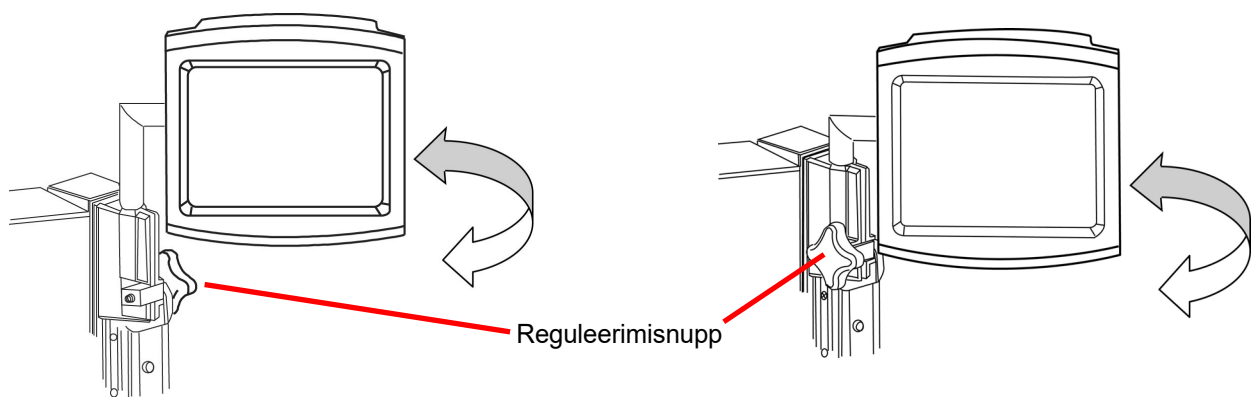
- Slaidi saab seadmes Integrated Imager ainult ühe korra kujutada.
- Kinnitussööde peab olema täiesti kuiv.
- Silt peab sobima seadmega ThinPrep™ Integrated Imager (vt lehekülj 3.15).
- Hoidke seadet alati Koehleri joonduses (vt lehekülj 5.2).
- Ärge kasutage kollektoril ega objektiividel filtreid – see takistab slaidi korrektset kujutamist.
- Slaidi kujutamise ajal hoidke liikumine või vibratsioon seadme lähedal minimaalsena.
- Slaid tuleb üle vaadata sama seadmega Integrated Imager, mida selle kujutamisel kasutati.
- Slaidi märgistamine – slaidid märgistatakse tsütotehniku poolt käsitsi. Järgige slaidide märgistamisel labori juhiseid. Enne füüsiliste märgistuste tegemist on soovitatav teha vähemalt Automaatne lokaliseerimine.

PUUTEEKRAANI JA ÜLEVAATUSE JUHTNUPPUDE KASUTAMINE

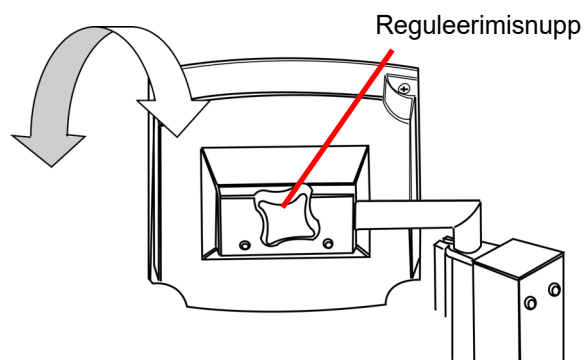
Puutekraan

Puutekraani saab töölaual kõrgemale või madalamale reguleerida, libistades seda piki paigaldussiini üles või alla. Ekraan püsib kõrgusel, kuhu see jäetakse. Kõrgusvahemik on 12,7–30,5 cm (5–12 tolli) töölauast.

Puutekraani horisontaalset või vertikaalset kallet saab reguleerida vastavalt kasutaja eelistustele. Vt Joonis 4-2. Keerake reguleerimisnupp lahti ja reguleerige kallet, seejärel keerake nupp kinni, kui ekraan on soovitud asendis.



Reguleerige vertikaaltelje kallet, kasutades siini ülaosas olevat reguleerimisnuppu.

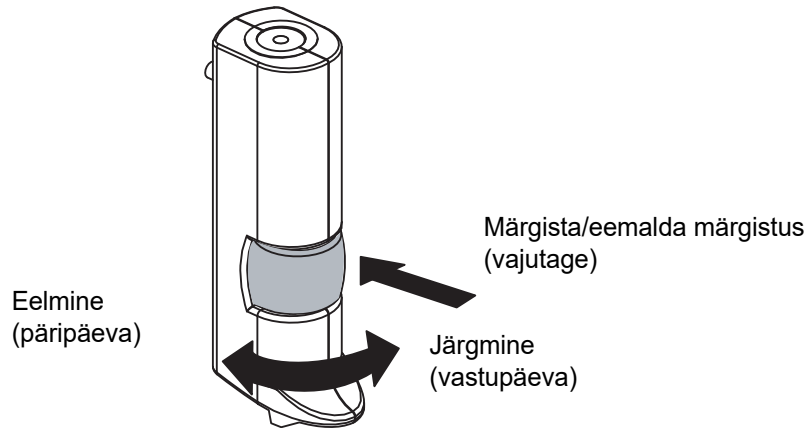


Reguleerige horisontaaltelje kallet, kasutades ekraani tagaküljel olevat reguleerimisnuppu.

Joonis 4-2 Puutekraani horisontaal- ja vertikaaltelgede reguleerimine (näidatud on kaks mikroskoobiraami konfiguratsiooni)

Ülevaatus juhtnupp

Ülevaatus juhtnupul on kerimisratas, mis toimib nagu arvutihiire kerimisratas. See võimaldab kasutajal käivitada peamised ülevaatus funktsioone (Järgmine, Eelmine, Märkista), ilma et peaks binoklilt pilku ära keerama.



Joonis 4-3 Ülevaatus juhtnupp

Ülevaatus funktsioonid on järgmised.

- | | |
|-----------------|---|
| Järgmine | kasutatakse funktsioonide kaudu edasi liikumiseks
kasutatakse aluse liikumise peatamiseks/jätkamiseks automaatse skannimise ajal
kasutatakse kasutaja eelistuste muutmiseks |
| Eelmine | kasutatakse ülevaatumise ajal vaateväljadele naasmiseks
kasutatakse kasutaja eelistuste muutmiseks |
| Märkista | kasutatakse alade elektrooniliseks märgistamiseks või märgistuse eemaldamiseks
ülevaatumisel või punktide lisamisel |



TOIMIMINE

JAOTIS
D

SLAIDI KUJUTAMINE

Slaidi kujutamise alustamiseks logige süsteemi sisse kehtiva kasutaja ID-ga. Vajutage nuppu **Alusta**.



Vajutage nuppu **Alusta**.

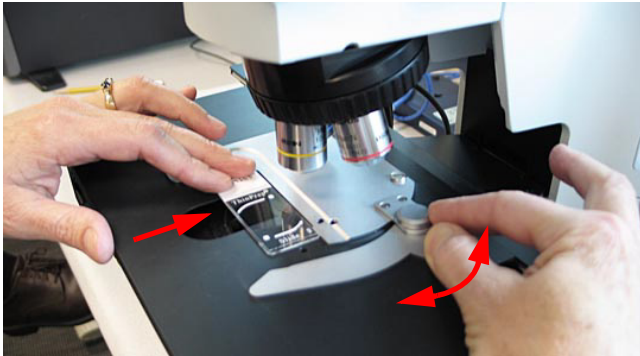
Joonis 4-4 Logi sisse ja Alusta

Ekraanil kuvatav teade palub slaidi alusele laadida.

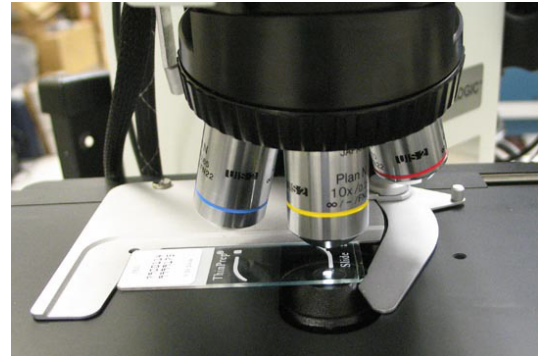


Joonis 4-5 Kuva Laadi slaid

Laadige slaid alusel olevasse slaidihoidikusse (Vt Joonis 4-6). Avage slaidiklamber, hoides paremat pöialt slaidiklambri nupul. Laadige slaid vasaku käega alusele nii, et silt jääks vasakule. Laske nupp lahti, et slaidiklamber saaks slaidi kinnitada hoidiku vastu, tagamaks parima registreerimise. Slaidi või klambrit ei ole vaja täiendavalt reguleerida.



Kasutage slaidiklambri avamiseks nuppu.
Laadige slaid. Laske slaidiklamber lahti.



Laaditud slaid

Joonis 4-6 Laadi slaid

Kui see on tehtud, vajutage nuppu **Jätka**. Süsteem skannib slaidi ID-d ja võrdleb seda andmebaasiga. Kui slaidi ID on aktsepteeritavas vormingus ja seda ei ole andmebaasis, hakkab süsteem kohe slaidi kujutama (Joonis 4-7).



Joonis 4-7 Slaidi ID lugemine



TOIMIMINE

Kui slaidi ID on juba andmebaasis, kuvatakse vastav teade. Valikuna on saadaval ülevaatus või slaidi ülevaatus tühistamine. Vt Joonis 4-8.



Kui slaidi ID on edukalt loetud ja pole andmebaasis, alustab Integrated Imager kohe slaidi kujutamist. Vajutage nuppu **Tühista**, et protsess tühistada ja naasta kuvale Laadi slaid.

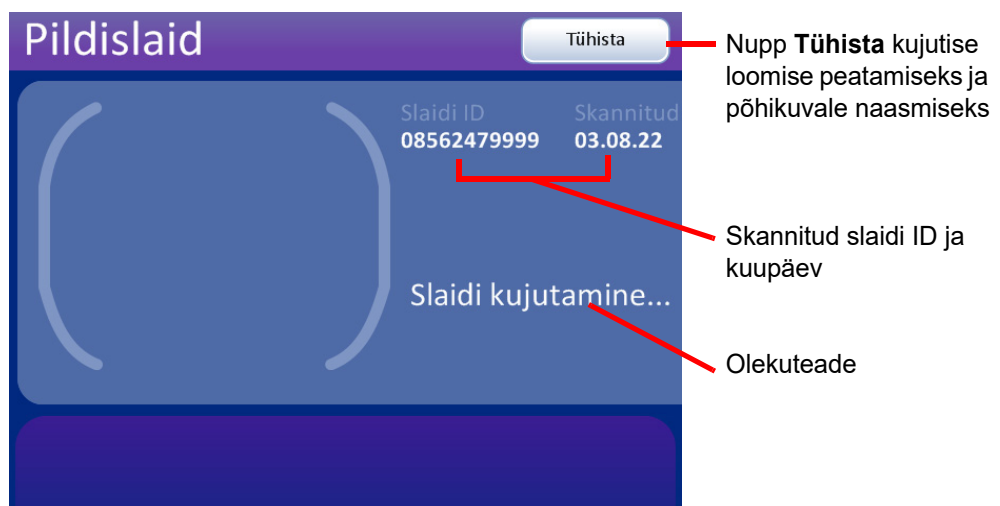


Kui slaidi ID on edukalt loetud, kuid on juba andmebaasis, on võimalik slaid üle vaadata või tühistada. Vt „Slaidi ülevaatus“ leheküljel 4.12. Vaadake peatükist Peatükk 6, Tõrkeotsing, kas kuvatakse mõni muu teade.

Joonis 4-8 Slaidi ID tulemuste lugemine

Märkus. Slaid võib olla kujutatud ja juba üle vaadatud või kujutatud ja üle vaatamata. Mõlemal juhul on võimalik slaid üle vaadata või tühistada.

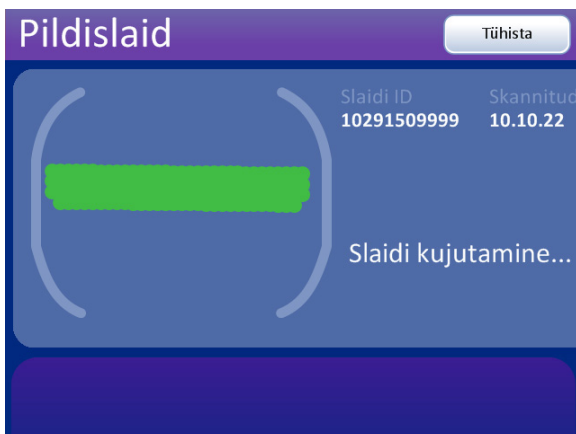
Ärge vaadake läbi binokulaaride, kui süsteem slaidi kujutab. Valgus vilgub kujutise loomise ajal kiiresti. Ärge müksake seadet slaidi kujutamise ajal.



Joonis 4-9 Slaidi kujutamise kuva

Integrated Imager loob rakupunkti kujutise.

Märkus. Tagamaks, et kujutamise fookuse ja valgustuse nõuded oleks täidetud, keelab süsteem X- ja Y-telje aluse juhtnuppude, fookuse nuppude ja valguse käsitsi reguleerimise. Kasutaja saab manuaalset juhtimist jätkata pärast kujutamisprotsessi lõppu.



Kujutamise ajal näitab roheline edenemisriba, kui suur osa rakupunktist on pildistatud.



Kui rakupunkt on kujutatud, kontrollib Integrated Imager enne lõpetamist selle funktsionaalsust.

Joonis 4-10 Toimub slaidi kujutamine

Ärge eemaldage slaidi kujutamise ajal aluselt. Kujutamise tühistamiseks vajutage nuppu **Tühista**.



Joonis 4-11 Kujutise loomine lõpetatud

Teade Kujutise loomine lõpetatud kuvatakse pärast rakupunkti kujutamise edukat lõpetamist. Teisi võimalikke teateid vt jaotisest Peatükk 6, Tõrkeotsing. Jätkamiseks puudutage nuppu **Vaata slaidi**.



Tarkvara jätkab kohe slaidi ülevaatusena, alustades Automaatse lokaliseerimise järjestust.

Kui pole kohe vaja slaidi ülevaatusena jätkata, vajutage seansi lõpetamiseks ja põhikuvale naasmiseks nuppu **Tühista**. Slaidi võib aluselt eemaldada. Slaidi saab hiljem üle vaadata. Slaidi andmekirje näitab, et kuvamine on lõpetatud, kuid slaidi ülevaatus ei toimunud.

Kui soovite slaidi üle vaadata, vaadake järgmist jaotist.

**JAOTIS
E****SLAIDI ÜLEVAATUS**

Märkus. Slaidi ülevaatusena ajal võib tsütotehnik liikuda läbi kõigi Automaatse lokaliseerimise vaateväljade, pöörmata mikroskoobilt pilku. Ülevaatusena kerimisrattal on samad juhtfunktsioonid, mida kuvatakse kasutajaliidese puutenuppudena. Kasutajaliides on vaid ülevaatusprotsessi graafiline esitus. Puutekraani kasutamine on nõutav ainult üleminekul Automaatselt lokaliseerimiselt Automaatsele skannimisele, nagu selles jaotises kirjeldatud.

Automaatne lokaliseerimine

Funktsioon Automaatne lokaliseerimine kuvab 22 huvipakkuvat välja, mille seade Integrated Imager on tuvastanud. Väljad on toodud geograafilises järjekorras, milles need slaidil asuvad, mitte tähtsuse järgi. Tsütotehnik peab skannima iga esitatud 22 välja puhul kogu vaatevälja.

ETTEVAATUST! Skannige kogu vaatevälja.

Iga välja näidatakse 10-kordse suurendusega. Kasutaja võib igas asukohas teha järgmist:

- vastavalt vajadusele teravustamine,
- käsitsi teise objektiivi vastu vahetamine
- aluse kontrollnuppude abil rakupunktis liikumine,
- eelmisesse asukohta tagasi liikumine, vajutades nuppu **Eelmine**, kasutades ülevaatusena juhtnuppu või puutekraani,
- elektrooniliste märgistuste lisamine ja eemaldamine, vajutades nuppu **Märgi**, kasutades ülevaatusena juhtnuppu või puutekraani.

Järgmise asukohta liikumiseks peab 10-kordne objektiiv olema ühendunud asendis. Vajutage **Järgmine**, kasutades ülevaatus juhtnuppu või puutekraani.

Märkus. Kiirus, millega alus liigub ühest asukohast teise, kui kasutatakse käsklusi **Järgmine** või **Eelmine**, on kasutaja kohandatav eelistus. Vt „Automaatse lokaliseerimise kiirus“ leheküljel 3.40.

Graafiliselt on välja toodud 22 huvipakkuvat välja.

Iga asukoha külastamisel muutub punkt rohelisest siniseks.

Nupp **Eelmine** ühe vaatevälja võrra tagasi liikumiseks

Nupp **Järgmine** ühe vaatevälja võrra edasi liikumiseks

Nupp **Märgista** elektrooniliselt huvipakkuva ala märgistamiseks



Nupp **Tühista**, et lõpetada slaidi ülevaatus ja naasta kuvale Laadi slaid

Slaidi ID ja kujutise loomise kuupäev

Tehtud elektrooniliste märgistuste arv

Praegune ala – milline vaateväli esitatakse



Automaatne lokaliseerimine on pooleli; elektroonilised märgistused kuvatakse kollase täpina tähisega x.

Tehtud elektrooniliste märgistuste arv

Praegune ala – milline vaateväli esitatakse

Ärge eemaldage slaidi aluselt automaatse lokaliseerimise ajal. Slaidi läbivaatamise lõpetamiseks enne lõppu vajutage nuppu **Tühista**.

Joonis 4-12 Kuva Automaatne lokaliseerimine



TOIMIMINE

Märgi näidik

Märgi näidik seadistatakse jaotises Kasutaja eelistused, kas vaatevälja vilkumise või helisignaalina (lehekülg 3.43).

Kui ülevaatus kontrollnuppu või puutekraani vajutatakse märgistuse tegemiseks, vilgub või piiksub indikaator üks kord. Kui seda vajutatakse uuesti piirkonna märgistuse eemaldamiseks, vilgub või piiksub indikaator kaks korda, et neid tegevusi eristada.

Märkus. Sama piiks, mis tähistab märgistamist / märgistuse eemaldamist, on helisignaali piiks. Piiksu helitugevust saab reguleerida kasutaja eelistusest (lehekülg 3.42).
Vilkumine ja piiksumine ei saa koos toimuda.



Automaatne lokaliseerimine on lõpetatud koos tehtud märgistustega



Automaatne lokaliseerimine on lõpetatud ilma tehtud märgistusteta

Joonis 4-13 Automaatne lokaliseerimine lõpetatud

Kui kõik 22 välja on vaadatud, kõlab helisignaali. Kuva näitab, et Automaatse lokaliseerimise funktsioon on lõpetatud. Süsteem on peatatud olekus. Võite minna eelmistesse asukohtadesse ning jätkata märkimist ja märgistuste eemaldamist. Vt Joonis 4-13.

Märkus. Kui näidatakse proovi adekvaatsuse või emakakaela komponendi kontrollimist, tehke seda kohe, enne kui väljute funktsioonist Automaatne lokaliseerimine. Vt järgmist lõiku.

Proovi adekvaatsus

Pärast 22 huvipakkuva välja esitamist režiimis Automaatne lokaliseerimine paigutab aluse rakupunkti asendisse 6:00 (alusel) ja peatub (kasutajaliideselt eemaldatakse vaateväljade ülekäimise võimalus). Vt Joonis 4-14.



Joonis 4-14 Etapp proovi adekvaatsuse kontrollimise positsioonis

Süsteem ei määra proovi adekvaatsust; kasutage standardset labori protokollit. Preparaadi rakulisuse hindamiseks vähese rakulisusega proovides võib teha proovi adekvaatsuse kontrolli. Vastavalt Bethesda kriteeriumidele¹ tuleb keset sisaldava rakupunkti läbimõõdus lugeda vähemalt 10 välja. Olenevalt kasutatavast mikroskoobi objektiivist kasutage allolevat tabelit ja lugege kokku iga välja rakkude keskmine arv.

Kasutage rakupunkti läbimiseks aluse juhtnuppe.

PREP. LÄBIMÕÕT (mm)	PINDALA (mm ²)	FN 22 okulaar / 10-kordne objektiiv		FN 22 okulaar / 40-kordne objektiiv	
		Väljade koguarv	Rakkude arv välja kohta kokku 5000 puhul	Väljade koguarv	Rakkude arv välja kohta kokku 5000 puhul
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

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

4

TOIMIMINE

Kui Automaatne lokaliseerimine on lõpetatud, võib kasutaja vajutada nuppu **Jätka**, et jätkata järgmisega.

- Automaatne skannimine, kui tehti märgistusi või soovitakse teha hilisemat ülevaatus
- Elektrooniliste märgistuste ülevaatamine
- Ülevaatus lõpetamine, kui märgistusi ei tehtud ja edasist ülevaatus ei soovita (vt lehekülg 4.20)
- Vajutage ülevaatus tühistamiseks nuppu **Tühista** (andmebaasi ei kirjutata slaidi ülevaatus andmeid).



Joonis 4-15 Automaatne lokaliseerimine – Jätka

Ülevaatusmärgistused

Kui 22 huvipakkuva välja ülevaatusajal tehti elektroonilisi märgistusi, saab need enne Automaatse skannimisega jätkamist üle vaadata. See on valikuline samm. Vajutage puutekraanil nuppu **Ülevaatusmärgid**. Alusel esitatakse märgistused nende tegemise järjekorras. Asukohtade vahel liikumiseks kasutage nuppe **Järgmine** ja **Eelmine**. Sel ajal võib märgistusi lisada või kustutada.



Joonis 4-16 Kuva Ülevaatusmärgid

Automaatne skannimine

ETTEVAATUST! Kui on tehtud elektroonilisi märgistusi, tuleb Automaatne skannimine lõpule viia.

Kui 22 huvipakkuva välja ülevaatusajal tehti elektroonilisi märgistusi, tuleb üle vaadata kogu rakupunkt. Kui märgistusi ei tehtud, on saadaval kogu rakupunkti skannimine, kuid see pole nõutav.

Automaatse skannimise funktsioon esitab kogu rakupunkti defineeritud rajal 10-kordse objektiiviga. Automaatse skannimise ajal võib kasutaja teha järgmist.

- Vastavalt vajadusele teravustamine
- Aluse liikumise peatamine ja jätkamine
- Käsitsi teise objektiivi vastu vahetamine
- Aluse kontrollnuppude abil rakupunktis liikumine
- Järgmisesse asukohta liikumine, vajutades nuppu **Järgmine**, kasutades ülevaatusjuhtnuppu või puutekraani
- Eelmisesse asukohta tagasi liikumine, vajutades nuppu **Eelmine**, kasutades ülevaatusjuhtnuppu või puutekraani (Automaatses või Poolautomaatses režiimis)
- Elektrooniliste märgistuste lisamine ja eemaldamine, vajutades nuppu **Märgista**, kasutades ülevaatusjuhtnuppu või puutekraani



Märkus. Skannimisrežiimi eelistused tuleb seadistada enne kasutajaeelistuste menüü kaudu (nt skannimise tüüp, kiirus, kattuvus jne). Vt „Kasutaja eelistused“ lehekülg 3.34.

Alustamiseks vajutage kuval Automaatne lokaliseerimine lõpetatud nuppu **Jätka**.



Skannimise ajal



Skannimispausi ajal

Joonis 4-17 Kuva Automaatne skannimine (näidatud on Automaatse skannimise tüüp)

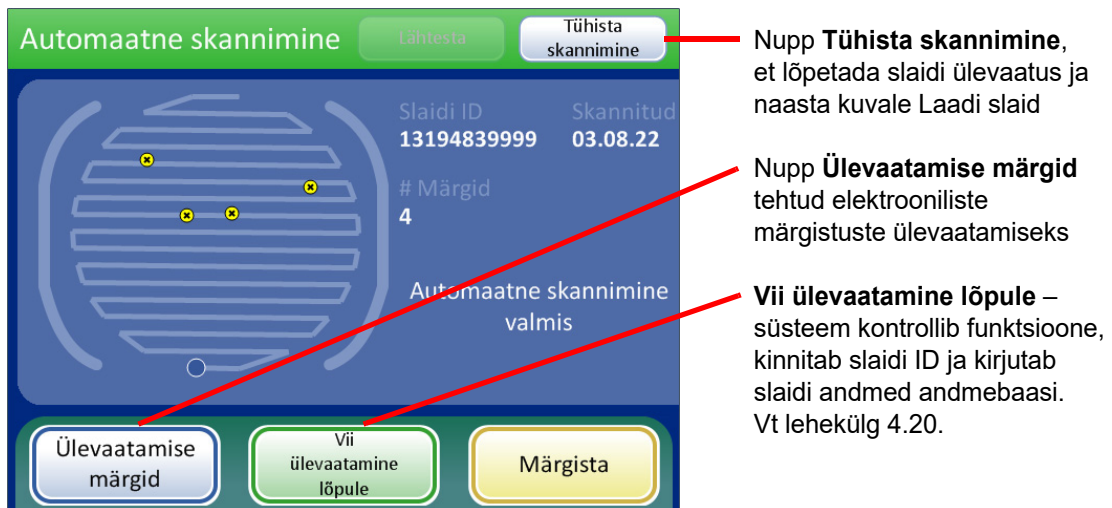
Olenevalt valitud skannimisrežiimi tüübist on aluse liikumine kasutaja algatatud või isejuhitav. Kasutage ülevaatus juhtnupu kerimisratast või puuteekraani nuppe, et aluse liikumist soovi kohaselt peatada ja jätkata. Kõigi režiimide puhul peatab objektiivi vahetamine skannimise. Skannimist ei saa jätkata enne, kui 10-kordne objektiiv on paigas. Elektroonilisi märgistusi võib lisada, eemaldada või jätta muutmata.

- **Automaatne alustamine/peatamine:** alus liigub ja peatub automaatselt. Selleks, et teha paus objekti pikemaks vaatamiseks või rakupunktis manuaalselt ringi liikuda, liigutage kerimisratast edasi, et peatada, ja uuesti edasi, et jätkata. Elektroonilise märgi tegemiseks peatage skannimine ja vajutage kerimisratast.
- **Poolautomaatne alustamine/peatamine:** alus liigub järgmise vaatevälja juurde ainult kasutaja käsu peale. Liigutage kerimisratast edasi, et alust liigutada. Eelmisse vaatesse liikumiseks liigutage kerimisratast tagasi. Elektroonilise märgistuse tegemiseks vajutage kerimisratast.
- **Käsitsi+ :** kasutaja liigub mööda igat rida, kasutades aluse juhtnuppu. Olete selle reaga piiratud, kuni jõuate lõppu, ja seejärel liigub seade automaatselt järgmisele reale. Automaatse skannimise ajal objekti käsitsi manööverdamiseks liigutage kerimisratast edasi, et Automaatne skannimine peatada. Automaatse skannimise jätkamiseks liigutage kerimisratast uuesti edasi. Elektroonilise märgi tegemiseks peatage skannimine ja vajutage kerimisratast.

Kui kogu rakupunkt on skannitud, kõlab helisignaal. Ülevaatus lõpetamiseks puudutage puutekraanil nuppu **Vii ülevaatus lõpule**. Vt Joonis 4-18

Märkus. Ärge eemaldage Automaatse skannimise ajal slaidi aluselt. Selleks, et lõpetada Automaatne skannimine enne selle lõppu, vajutage nuppu **Tühista skannimine**.

Kasutajaliides naaseb kuvale Automaatne lokaliseerimine lõpetatud.



Joonis 4-18 Automaatne skannimine lõpetatud

Kasutaja võib teha järgmist.

- Vajutada **Ülevaatus lõpule**, et näha uuesti elektrooniliselt märgistatud asukohti.
- Slaidi käsitsi märgistada.

Märkus. Slaidi märgistamise hõlbustamiseks märgistuspliatsiga vajutage nuppu **Ülevaatus lõpule** ja märgistage vastavalt sellele, kuidas teile igat asukohta esitatakse.

- Vajutada nuppu **Vii ülevaatus lõpule**, et salvestada slaidi ülevaatus andmed andmebaasi ja naasta kuvale Laadi slaid.
- Vajutada nuppu **Tühista**, et lõpetada slaidide ülevaatus ja naasta põhikuvale. Slaidi andmekirjet ei värskendata ülevaatusseansi andmetega.

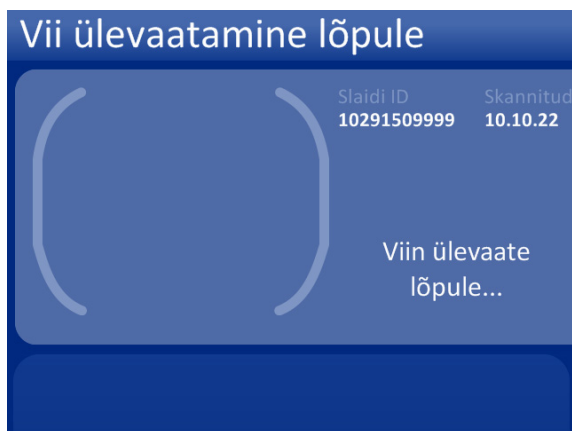


Ülevaatus lõpule viimine

Kui slaidi ülevaatus on lõpetatud, vajutage nuppu **Vii ülevaatamine lõpule**.

Märkus. Kui Automaatse lokaliseerimise ajal ei tehtud ühtegi elektroonilist märgistust, võib ülevaatus lõpetada pärast 22 huvipakkuva välja vaatamist.
Kui Automaatse lokaliseerimise ajal tehti elektroonilisi märgistusi, tuleb ülevaatus lõpetada pärast Automaatset skannimist.

Seade kontrollib kontrollmärke ja skannib slaidi ID-d. Slaidi ülevaatus andmed kirjutatakse andmebaasi. Alus viiakse slaidi laadimise/mahalaadimise asendisse ja näidatakse kuva Laadi slaid. Vt Joonis 4-19. Slaidi võib aluselt eemaldada.



Seade teeb funktsionaalseid kontrole.



Kuvatakse viip järgmise slaidi laadimiseks.

Joonis 4-19 Slaidi ülevaatus lõpetamine

Kui teine slaid on ülevaatamiseks valmis, laadige see alusele ja vajutage nuppu **Jätka**.

Kui slaidi ei ole kujutatud, loob seade Integrated Imager sellest automaatselt kujutise (vt „Kujutise loomine“ leheküljel 4.1).

Kui slaidi on juba kujutatud, kuvatakse nupp **Vaata slaidi** (vt joonist 4.8).

Hilisem ülevaatus

Slaidi, mida on juba kujutatud ja üle vaadatud, võib uuesti üle vaadata. Slaidi ID skannimisel võetakse andmebaasist slaidi andmekirje. Vt Joonis 4-20.



Joonis 4-20 Eelmisena ülevaadatud slaid

Slaidi ülevaatumise jätkamiseks vajutage nuppu **Vaata slaidi**. Ülevaatus toimub samas järjekorras nagu esialgne ülevaatus: Automaatne lokaliseerimine ja seejärel Automaatne skannimine, kus on võimalus märgistusi üle vaadata. Automaatne skannimine ja Automaatne lokaliseerimine on hilisema ülevaatusa ajal valikulised.



Joonis 4-21 Automaatne lokaliseerimine hilisema ülevaatusa ajal

4

TOIMIMINE

Automaatne lokaliseerimine kuvab samad 22 huvipakkuvat välja, mille seade Integrated Imager on tuvastanud (koordinaadid salvestatakse slaidi andmekirje osana). Kui eelmise ülevaate (eelmiste ülevaatuste) ajal on tehtud elektroonilisi märgistusi, on need graafilisel liidesel toodud esile tõstetud aladena.

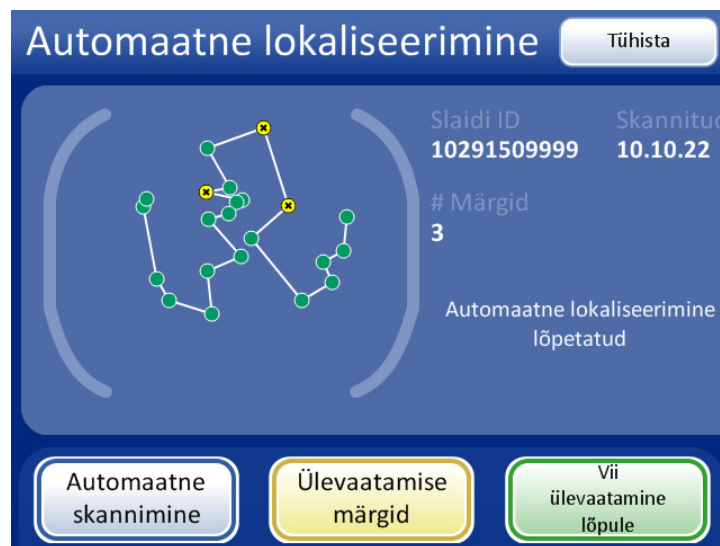
Slaidile võib lisada veel elektroonilisi märgistusi, kokku kuni 30. Ühtegi eelmist elektroonilist märgistust ei saa eemaldada.

Kasutaja võib märgistused üle vaadata, teha Automaatse skannimise, ülevaate lõpetada või liikuda edasi kuvale Automaatne lokaliseerimine lõpetatud.

Funktsioonist Automaatne lokaliseerimine väljumiseks enne kõigi 22 vaatevälja vaatamist vajutage nuppu **Jäta vahele**. Sel juhul liigute kuvale Automaatne lokaliseerimine lõpetatud (Joonis 4-22).

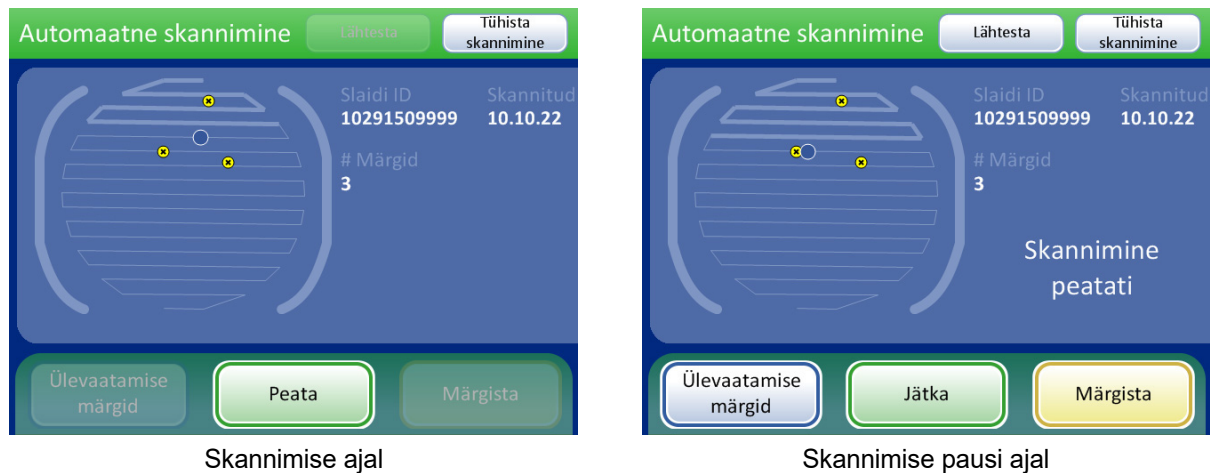
Järgmise Automaatse lokaliseerimise lõppemisel võib kasutaja teha järgmist.

- Automaatne skannimine, kui tehti märgistusi või soovitakse teha hilisemat ülevaatus
- Elektrooniliste märgistuste ülevaatamine
- Ülevaate lõpetamine, kui märgistusi ei tehtud ja ei soovita teha hilisemat ülevaatus
- Vajutage ülevaate tühistamiseks nuppu **Tühista** (andmebaasi ei kirjutata slaidi ülevaate andmeid).



Joonis 4-22 Automaatne lokaliseerimine lõpetatud – hilisem ülevaatus

Hilisema ülevaatus Automaatse skannimise ajal võib kasutaja märgistused üle vaadata, skannimist peatada ja jätkata, märgistada elektrooniliselt uusi asukohti ja märgistusi eemaldada (varasemate ülevaatusete ajal tehtud elektroonilisi märgistusi ei saa kustutada). Nupp **Tühista skannimine** tühistab skannimise ja liigub kuvale Automaatne lokaliseerimine lõpetatud. Vt Joonis 4-23.



Joonis 4-23 Automaatne skannimine – hilisem ülevaatus

Slaidi andmekirjet uuendatakse, et seal kajastuks:

- kellaaja/kuupäeva tempel, mis kirjutatakse andmebaasi slaidi ülevaatumise ajal,
- läbivaatuse teinud kasutaja ID,
- läbivaatuse käigus lisatud elektrooniliste märgistuste koordinaadid.

JAOTIS F SLAIDIDE ÜLEVAATUS, MIS POLE MÕELDUD SÜSTEEMIS THINPREP KUJUTAMISEKS

Kui seadet Integrated Imager kasutatakse mitte-Imageri slaidide vaatamiseks, peab toide olema sisse lülitatud, et kontrolleri saaks valgustust, alust ning aluse X- ja Y-telje juhtelemente vooluga toita.

Aluse liikumist, teravustamist, suurendust ja valgustust reguleerib kasutaja käsitsi. Järgige oma laboriprotokolle nende slaidide käsitlemise ja söelumise kohta, mis pole mõeldud kasutamiseks seadmega Integrated Imager.



TOIMIMINE

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

5. peatük

Hooldamine

JAOTIS
A

Üldpuhastus

ETTEVAATUST! Ärge kasutage tugevaid lahusteid värvitud või plastmassist pindadel.

Kui te mikroskoopi ei kasuta, katke see kaasasoleva tolmukattega.

Pühkige mikroskoobi väliskesta iga kuu või vajaduse korral veega niisutatud ebemevaba lapiga.

Puhastage okulaarid ja läätsed vajaduse järgi läätsepaberiga.

Puhastage vatipadja või vahtotsikuga tampooni abil slaidihoidikut, slaidi registreerimisservasid ja aluse ülemist pinda ksüleeniga või sobiva lahustiga, mis eemaldab kinnitussöötme (ärge tilgutage puhastusvahendit värvitud pindadele või plastikule). Eemaldage nendelt aladelt klaasitolmu.

Slaidihoidiku ülapinnal on perforatsioonid, mida kasutatakse funktsionaalsete kontrollide tegemiseks, kui seade Integrated Imager slaidi pildistab. On oluline, et need oleksid tolmuga ja prahivabad. Vt Joonis 5-1. Kasutage suruõhupurki, et puhuda ära kõik ained, mis võivad nendesse aukudesse settida või neid ummistada.

Lisaks kasutage suruõhku tolmu eemaldamiseks kollektori läätselt ja kondensaatori läätse ülapinnalt.

Märkus. Veenduge süsteemide puhul, mille valge plastikrõngas katab kondensaatori läätse, et rõngas ei läheks kaduma. Eemaldage see enne tolmu pühkimist või hoidke seda puhastamisel sõrmega kinni.

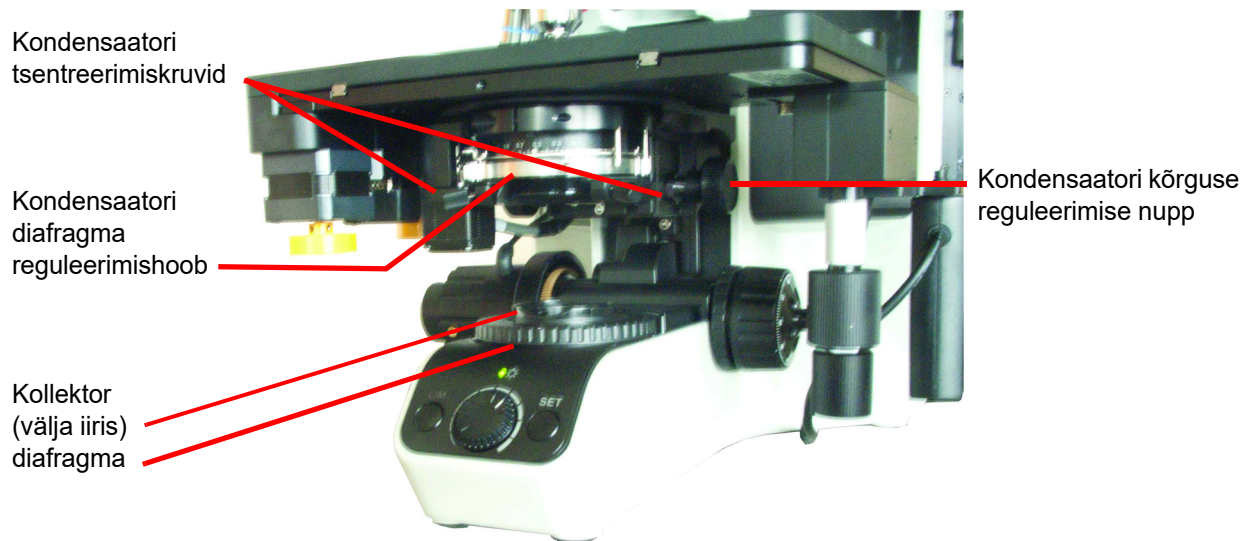


Joonis 5-1 Funktsionaalsed kontrollfunktsioonid, mis tuleb puhtana hoida

Märkus. Ärge võtke lahti ega eemaldage mikroskoobi, kontrolleri või arvuti katteid ega paneele.

KOEHLERI JOONDUS

Seadme Integrated Imager hea Koehleri joonduse hoidmine aitab optimeerida õiget valgustust ja kontrasti slaidide pildistamiseks. See aitab tsütotehnikul slaidi üle vaadata, vähendades kõrvalist valgust.



Joonis 5-2 Koehleri joondus

1. Laadige värvitud rakkude slaid slaidihoidikusse (nii et slaidi silt oleks vasakul).
2. Suunake fookus rakkudele, kasutades 10-kordset objektiivi ja vaadeldes läbi parempoolse fikseeritud fookusega okulaari.
3. Vähendage kollektori (välja iiris) selle väikseima ava läbimõõduni, pöörates diafragma serva.
4. Määrake fookus (teravustage ava servade kontrasti), reguleerides kondensaatori kõrgust üles või alla, kasutades kondensaatori kõrguse reguleerimise nuppu.
5. Avage kollektori (välja iirise) ava, kuni see on vaateväljast veidi väiksem.
6. Pöörake kahte kondensaatori tsentreerimiskruvi ava tsentreerimiseks.
7. Avage kollektori ava, kuni see vaateväljast kaob.
8. Reguleerige kondensaatori ava soovitud kontrasti saavutamiseks, liigutades kondensaatori diafragma reguleerimishooba ava sulgemiseks või avamiseks vasakule või paremale.

6. peatükk

Tõrkeotsing

Seadme Integrated Imager töötamise ajal ilmnev tõrketingimus võib olla taastatav või taastamatu. Kasutajale esitatakse teade puuteekraani kasutajaliidese kaudu. Taastamatud tõrked nõuavad süsteemi taaskäivitamist.

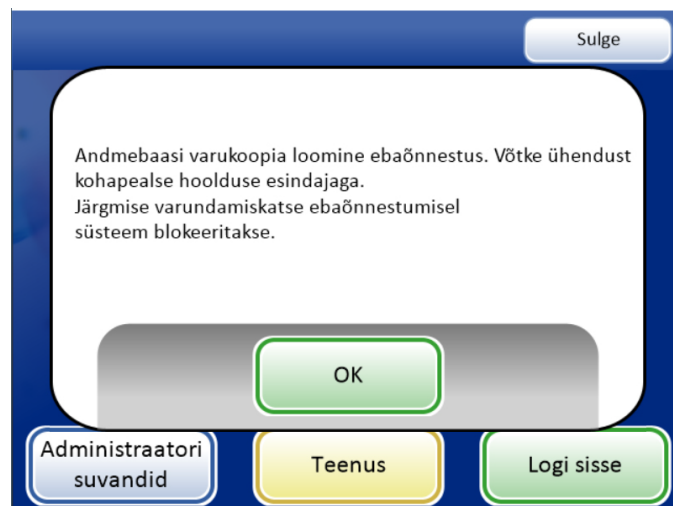
JAOTIS
A

AUTOMAATNE ANDMEBAASI VARUNDAMINE EBAÕNNESTUS

Seade Integrated Imager varundab andmebaasi automaatselt igal öhtul kell 2.00. Kui seade on välja lülitatud, siis tehakse andmebaasi varukoopia järgmisel sisselülitamisel, kui kell 2:00 on möödunud.

Kui andmebaasi automaatne varundamine ebaõnnestub, kuvatakse teade (Joonis 6-1).

ETTEVAATUST! Võtke ühendust kohapealse hoolduse esindajaga.

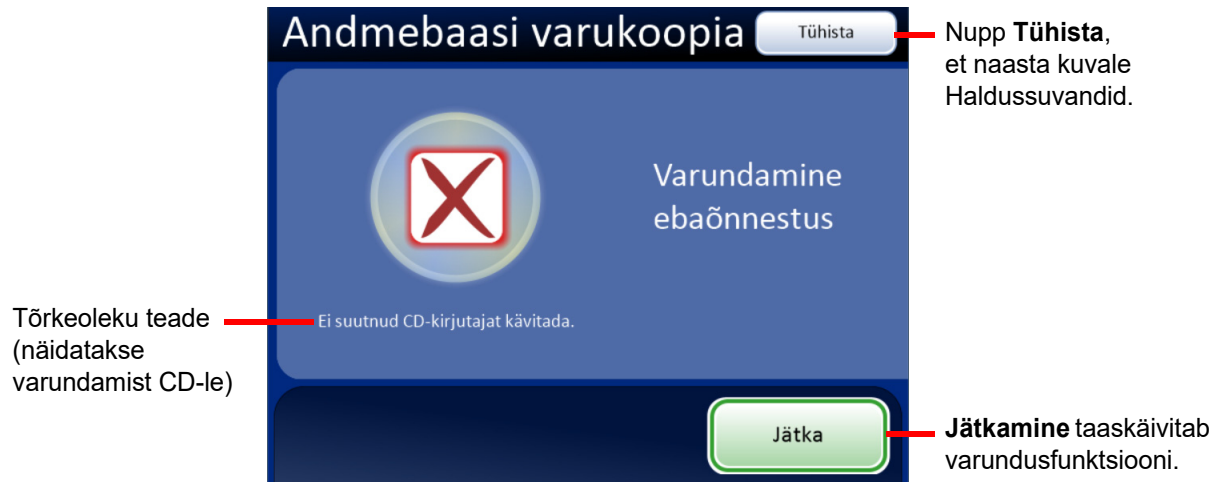


Joonis 6-1 Teade Varundamine ebaõnnestus

Nagu öeldud, võtke ühendust kohapealse hoolduse esindajaga (vt Peatükk 7, Teenuse teave, et võtta ühendust tehnilise toega).

Kui vajutada nuppu **OK**, saab slide kujutada ja üle vaadata. Kui probleem ei lahene järgmise varundamise ajaks, siis süsteem lukustub ja vajab tehnilise hoolduse sekkumist.

KASUTAJA ALGATATUD ANDMEBAASI VARUNDAMINE EBAÕNNESTUS



Joonis 6-2 Kuva Andmebaasi varundamine ebaõnnestus

Tõrkeoleku teade	Võimalik põhjus / tegevus
Ei suutnud CD-kirjutajat käivitada	Probleem arvutiga. Võtke ühendust Hologicu tehnilise toega.
Varundamise ajal ilmnes andmebaasi viga	Probleem arvutiga. Võtke ühendust Hologicu tehnilise toega.
Andmete kirjutamine andmekandjale ebaõnnestus	Kontrollige, kas ketas on CD-ROM ja mitte DVD. Veenduge, et see oleks tühi ja oleks õigesti draivi paigutatud. Muul juhul võtke ühendust Hologicu tehnilise toega.
Pange draivi kirjutatav CD	CD-draiv on tühi või süsteem ei tunne ketast ära.
Andmekandja on lukustatud	CD-sahtel või USB-pulk on kasutusel. Oodake, kuni arvuti selle vabastab.
Andmekandja ei ole tühi	Kasutada võib ainult tühja CD-d.
Andmekandja ei ole valmis	CD-draiv või USB-port on tühi või süsteem ei tunne ketast ära. USB-pulgal pole piisavalt mälu. Kasutage piisava vaba ruumiga USB-pulka.
Andmekandja ei ole kirjutatav	CD või USB-pulk ei tohi olla kirjutuskaitstud. Kasutage kirjutatavat andmekandjat.
Ootamatu viga varundamisel	Probleem arvutiga. Võtke ühendust Hologicu tehnilise toega.

JAOTIS
C

KEHTETU SLAIDI ID

Kui slaid asetatakse alusele ja vajutatakse nuppu **Alusta**, loeb seade Integrated Imager ID-lugeja kaudu slaidi ID-d. Loetud, kuid sobimatu ID-ga slaidi ei kujutata ega vaadata üle. Kehtetu ID põhjused on järgmised.

- Slaidi ID-numbris ei ole õige arv numbreid
OCR-vormingus peab olema 14 numbrit 7 x 7-realises vormingus (vt „Sildi formaat“ leheküljel 3.15).
Võotkoodi vormingu sildid peavad olema spetsiifiliste tähemärkide ja pikkusega, olenevalt võotkoodi tüübist (vt Tabel 3.1, „Kasutatavatel võotkoodisümbolitel põhinevad slaidi piirangud“, leheküljel 16).
- Silt on kahjustatud, loetamatu või puudub.
- OCR-vormingus sildil võib puududa või olla vale CRC (14-kohalise vormingu kolm viimast numbrit).

Teate ekraanilt kustutamiseks vajutage nuppu **OK**. Kontrollige sildi vormingut.

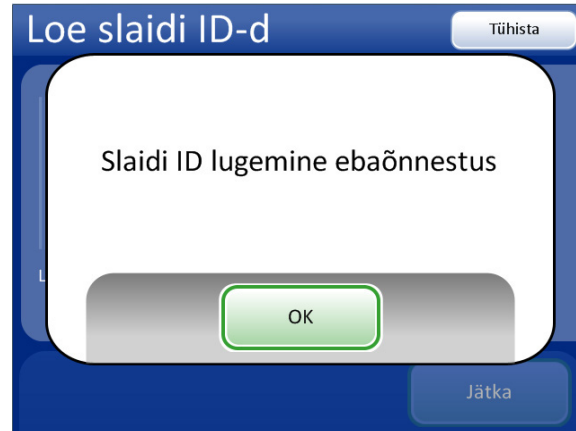
JAOTIS
D

SLAIDI ID LUGEMINE EBAÕNNESTUS

Kui slaid asetatakse alusele ja vajutatakse nuppu **Alusta**, loeb seade Integrated Imager ID-lugeja kaudu slaidi ID-d. Slaidi ID-d ei pruugita lugeda järgmistel juhtudel.

- Sildi vorming on vastuolus Süsteemi sätetes valitud vorminguga (vt „Sildi formaat“ leheküljel 3.15). Näiteks võib valitud olla võotkoodi vorming, kuid slaidil on OCR-silt.
- Sildi vorming ei ühildu süsteemiga.
- Silt on kahjustatud, loetamatu või puudub.
- Slaidi ID-lugeja mehaaniline tõrge.

Pärast slaidi ID skannimise katset ja selle ebaõnnestumist kuvatakse järgmine teade.



Joonis 6-3 Slaidi ID lugemine ebaõnnestus

Vajutage nuppu **OK**. Süsteem kuvab klahvistiku kehtiva slaidi ID käsitsi sisestamiseks.

Sisestage klahvistiku abil kogu slaidi ID. Kasutage klaviatuuri avamiseks nuppu **Lülitusklahvid**, kui slaidi ID sisaldab tähti. Kui olete valmis, vajutage nuppu **Jätka**. Vt Joonis 6-4.

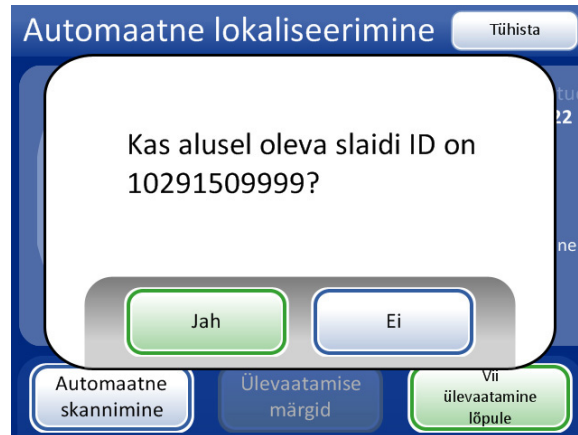


Joonis 6-4 Slaidi ID käsitsi sisestamine

Märkus. Slaidi ID peab olema sobivas vormingus seadmega Integrated Imager kasutamiseks. Vt „Sildi formaat“ leheküljel 3.15.

Kui slaidi ID on andmebaasis uus, alustab süsteem slaidi kujutamist. Kui slaidi ID on juba andmebaasis, kuvatakse kuva Loe slaidi ID-d teatega „Slaidi on juba kujutatud“ (vt Joonis 4-8).

Jätkake slaidi ülevaatamist tavapärasel viisil. Slaidi ülevaatuse lõpus, kui süsteem skannib tavaliselt ID-d, et kinnitada slaidi identiteet, palub viip kasutajal slaidi ID kinnitada.



Joonis 6-5 Kinnita slaidi ID

Vajutage **Jah**, kui slaidi ID on õige. Slaidi ülevaatus lõpeb ja ilmub kuva Slaidi laadimine.

Vajutage **Ei**, kui slaidi ID ei ole õige. Slaidi ülevaatuse andmeid ei kirjutata andmebaasi. Slaidi ID tuleb sobitada teie kirjetega.

Võtke ühendust tehnilise toega kui see tõrge püsib.

JAOTIS
E

SLAIDI ID MITTEVASTAVUS ÜLEVAATUSE LÕPULEVIIMISEL

Slaidi ülevaatuse lõpus skannib süsteem slaidi ID ja võrdleb seda ülevaatuse alguses loetud ID-ga. Kui slaidi ID ei ühti või seade ei suuda slaidi ID-d lugeda, ei salvestata ülevaatuse andmeid andmebaasi ja kuvatakse see tõrketeade. Selle põhjuseks võib olla:

- slaidi eemaldamine aluselt ülevaatuse käigus,
- slaidi ID-lugeja rike.



TÕRKEGA TEGELEMINE

Märkus. Slaidi õige ettevalmistamine on seadmega Integrated Imager kujutamise õnnestumiseks ülioluline. Kui teie laboris tehakse mõnda süsteemi ThinPrep™ slaidi ettevalmistusprotsessidest, lugege seadmega kaasasolevaid asjakohaseid kasutajadokumente.

Taastatavad tõrked

Taastatavad tõrked on süsteemitõrked, millest Integrated Imager suudab taastuda kasutaja sekkumisega. Tavaliselt on need tõrked, mis ilmnevad slaidi kujutamisprotsessi ajal. Neid võivad põhjustada järgmised asjaolud:

- slaidi ettevalmistamine (slaidi kvaliteet)
 - sõrmejäljed või tolm slaidil
 - slaidil puudub silt, see on kahjustatud või loetamatu
 - kinnitusvahendil on mullid või see on kattedihi all kokku tõmbunud
 - rakuvärv on liiga tume või liiga hele
 - katteplaat on vale suuruse või paksusega
- slaidi paigutus alusel
 - slaid ei ole tihedalt vastu slaidihoidiku servasid
 - slaid on vales suunas
 - slaid on kaldu või ebaühtlane
 - slaid liigub määrdunud aluse tõttu
- slaidi bioloogia
 - proov on liiga tihe
 - proov on liiga napp
 - proovimaterjalil on halva kujuga artefaktid
- seadme või kasutaja tõrge
 - alus on valesti reguleeritud
 - 10-kordne objektiiv pole paigas
 - takistus valguse ees
 - slaidi ID-lugeja takistus
 - slaidi ID mittevastavus kujutamise lõpus
 - seadme rike
- kalibreerimisviga

Sellise tõrke tuvastamisel lõpetab seade töötamise ja kuvab kasutajaliidesel teate. Süsteemitõrge salvestatakse süsteemi tõrkelogisse. Slaidiga seotud tõrked on loetletud kasutusraporti ajaloos. Slaidi kujutist ei looda.

Võite proovida slaidi uuesti kujutada. Kui teisel katsel esineb sama tõrge, tuleb slaidi käsitsi sõeluda.

Taastamatud tõrked

Taastamatud tõrked on süsteemitõrked, mis takistavad seadme Integrated Imager nõuetekohast tööd. Süsteem peatab töö ja salvestab tõrke andmebaasi. Taastamiseks tuleb süsteem taaskäivitada. Mõned neist tõrgetest või korduvatest tõrgetest nõuavad välihoolduse abi. Joonis 6-6 on näide tõrketeatest.



Joonis 6-6 Taastamatu tõrke näide



TÖRKEOTSING

Kui süsteemi peab tõrkeseisundist taastamiseks taaskäivitama, kinnitage tõrketeate kättesaamine, vajutades nuppu **OK**. Kasutajaliides läheb üle põhikuva piiratud versioonile, kus on lubatud ainult nupud **Taaskäivita**, **Sulge** ja **Teenus**. Vt Joonis 6-7.



Joonis 6-7 Kuva Süsteem blokeeritud

Seadme Integrated Imager taaskäivitamiseks vajutage nuppu **Taaskäivita**. Rakendus sulgub ja taaskäivitub (Arvuti jääb sisselülitatuks). Kui süsteem teeb enesetesti, kuvatakse käivitusküla. Süsteem on kasutamiskvalm, kui kuvatakse põhikuva ning nupud **Administraatori suvandid** ja **Logi sisse** on taas aktiivsed.

Kui tõrge püsib või kui seadet ei õnnestu edukalt taaskäivitada, võtke ühendust tehnilise toega.

Kui soovite seadme taaskäivitamise asemel välja lülitada, vajutage nuppu **Sulge** ning laske süsteemil rakendus sulgeda ja arvuti välja lülitada. Ärge kasutage seadet, kui see toimub. Kui arvuti on välja lülitatud, lülitage mikroskoobi toitelüliti välja. Tõrge peaks olema kõrvaldatud, kui süsteem järgmisel korral käivitub. Kui see püsib või seadme käivitamine ebaõnnestub, võtke ühendust tehnilise toega.

Nupp **Teenus** on saadaval Hologicu teeninduspersonalile, et pääseda hooldusrežiimi, kui kohapealne teenindus osutub vajalikuks.

Tabel 6.1 Seadme Integrated Imager tõrkekoodid

Tõrke number	Kuvatud teade	Tõrke tüüp	Tegevus
4600	Kontrollaja möödumine kaadritöötuse lõpetamist oodates	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi morfoloogiat (liiga tihe). Proovige slaidi uuesti kujutada.

Tabel 6.1 Seadme Integrated Imager tõrkekoodid

Tõrke number	Kuvatud teade	Tõrke tüüp	Tegevus
6200	Slaidi ei saa kujutada	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi kvaliteeti. Proovige slaidi uuesti kujutada.
6201	Slaidi ei saa kujutada	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi kvaliteeti. Proovige slaidi uuesti kujutada.
6354	Pilditöötlusalgoritmi tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Lülitage Imager välja ja taaskäivitage.
6357	Kehtetu pildikaadri objektiviide	Taastamatu	Vajutage OK . Lülitage Imager välja ja taaskäivitage.
6371	Kaadriprotsessori käivitustõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Lülitage Imager välja ja taaskäivitage.
6615	Slaidi ei saa kujutada	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi morfoloogiat (artefakte). Proovige slaidi uuesti kujutada.
6617	Slaidi ei saa kujutada	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi kvaliteeti (mullid). Proovige slaidi uuesti kujutada.
6621	Slaidi ei saa kujutada	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi morfoloogiat (vähene). Proovige slaidi uuesti kujutada.
6623	Slaidi ei saa kujutada	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi morfoloogiat (rakkude üleküllus). Proovige slaidi uuesti kujutada.
6628	Slaidi ei saa kujutada	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi morfoloogiat (liiga tihe). Proovige slaidi uuesti kujutada.
6630	Slaidi ei saa kujutada	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi morfoloogiat. Kontrollige värvi kvaliteeti. Proovige slaidi uuesti kujutada.
6907	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
6910	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
6911	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
6913	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
6914	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
6930	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
6933	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
6936	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
6951	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.

**Tabel 6.1 Seadme Integrated Imager tõrkekoodid**

Tõrke number	Kuvatud teade	Tõrke tüüp	Tegevus
6960	Kinnituspiltide töötlemine ebaõnnestus	Taastamatu	Vajutage OK . Lülitage Imager välja ja taaskäivitage.
8010	Andmebaasiga ühendumine ebaõnnestus	Taastamatu	Vajutage OK . Lülitage Imager välja ja taaskäivitage.
11200	Imager ei saa jätkata, kuni 10-kordse suurendusega objektiiv pole paigas	Kasutaja	Vahetage 10-kordse objektiivi vastu. Vajutage nuppu OK ja jätkake.
11300	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11301	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11302	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11303	Kalibreerimisviga	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11304	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11305	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11306	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11307	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11308	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11309	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11310	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11311	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11312	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Proovige slaidi uuesti kujutada.
11400	Slaidi ID ei ühti ülevaatuse lõpetamisel	Taastatav	Vajutage OK . Vaadake, kas slaid liikus ülevaatamise ajal. Kontrollige, kas slaidi ID-lugeja ees on takistus.
11401	Slaid on töötlemiseks liiga tume	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige, kas miski pole valguse ees. Kontrollige Koehleri joondust. Proovige slaidi uuesti kujutada.
11402	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi puhtust ja kvaliteeti. Proovige slaidi uuesti kujutada.
11403	Slaidi ei saa töödelda	Taastatav	Vajutage OK . Kontrollige slaidi puhtust ja kvaliteeti. Proovige slaidi uuesti kujutada.

Tabel 6.1 Seadme Integrated Imager tõrkekoodid

Tõrke number	Kuvatud teade	Tõrke tüüp	Tegevus
11500	Kujutamiskaamera tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
11501	Sildilugeja tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
11502	Kontrolleri tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
11503	Aluse tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
11504	Kujutamiskaamera tõrge	Taastatav	Vajutage nuppu OK ja jätkake käsitsi ülevaatomisega või vajutage nuppu Tühista ja proovige slaidi uuesti kujutada.
11600	Kujutamiskaamera ühenduse tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
11601	Sildilugeja ühenduse tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
11602	Kontrolleri ühenduse tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
11603	Aluse ühenduse tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
12100	Automaatse skannimise lõime käivitustõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
12200	Andmebaasi tõrge	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
12201	Kehtetu andmebaasi argument	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
12202	Kehtetu andmebaasi operatsioon	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
12203	Andmebaasi nullviide	Taastamatu	Vajutage OK . Taaskäivitage või lülitage seade välja.
12500	Slaidi kirjes on kehtetud andmed	Taastatav	Vajutage OK . Slaidi saab ainult käsitsi üle vaadata.
12501	Slaidi kirjes on kehtetud andmed	Taastatav	Vajutage OK . Slaidi saab ainult käsitsi üle vaadata.



TÖRKEOTSING

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.



7. peatük

Teenuse teave

Ettevõtte aadress

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

Klienditeenindus

Tootetellimused, mis sisaldavad püsitellimusi, esitatakse klienditeeninduse kaudu telefoni teel tööajal. Võtke ühendust kohaliku Hologicu esindajaga.

Garantii

Hologicu piiratud garantii ja muude müügingimuste koopia saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks võtke ühendust kohaliku Hologic Technical Solutions kontoriga või kohaliku edasimüüjaga.

Kui teil on küsimusi seadme ThinPrep™ Integrated Imager probleemide ja sellega seotud rakenduse probleemide kohta, on tehnilise toe esindajad saadaval Euroopas ja Ühendkuningriigis telefonitsi kell 8–18 Kesk-Euroopa aja järgi esmaspäevast reedeni aadressil TScytology@hologic.com ja järgmiste tasuta numbrite kaudu:

Soome	0800 114829
Rootsi	020 797943
Iirimaa	1 800 554 144
Ühendkuningriik	0800 0323318
Prantsusmaa	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hispaania	900 994197
Portugal	800 841034
Itaalia	800 786308
Madalmaad	800 0226782
Belgia	0800 77378
Šveits	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Kaupade tagastamise protokoll

Seadme ThinPrep™ Integrated Imager kehtiva garantiiga tarvikute ja kulutarvikute tagastamiseks võtke ühendust tehnilise toega.

Hoolduslepinguid saab tellida ka tehnilise toe kaudu.



8. peatükk

Tellimisinfo

Postiaadress

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

Rahaülekande aadress

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

Tööaeg

Hologic on avatud 8.30–17.30 EST esmaspäevast reedeni (välja arvatud pühade ajal).

Klienditeenindus

Tootetellimused, mis sisaldavad püsitellimusi, esitatakse klienditeeninduse kaudu telefoni teel tööajal. Võtke ühendust kohaliku Hologicu esindajaga.

Garantii

Hologicu piiratud garantii ja muude müügitingimuste koopia saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega ülaltoodud numbritel.



Kaupade tagastamise protokoll

Garantiiga kaetud ThinPrep™ Integrated Imageri tarvikute ja kulutarvikute tagastamiseks võtke ühendust.

Tabel 8.1 Kulutarvikute tellimine seadmele Integrated Imager

Ese	Kirjeldus	Kogus	Osa number
Pikendusjuhtme komplekt	3-meetrine (10-jalane) pikendusjuhe arvuti ühendamiseks	tk	53033-001
Okulaar, 10-kordne, 24 mm	Asendusokulaar (tuleb kasutada paaris)	tk	51815-001
4-kordne objektiiv	4-kordne asendusobjektiiv	tk	52462-001
10-kordne objektiiv	10-kordne asendusobjektiiv	tk	52463-001
40-kordne objektiiv	40-kordne asendusobjektiiv	tk	51200-001
Tolmukate	Mikroskoobi tolmukate	tk	06210-001
Seadme Integrated Imager kasutusjuhend	Täiendav kasutusjuhend	tk	MAN-07956-2701

Tabel 8.2 Valikulised tarvikud

Ese	Kirjeldus	Osa number
Teleskooppea*	Binokulaarne teleskooptoru	52029-001
Tõstja	Hologicu tõstja (10 mm)	ASY-03268
Tõstja**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
20-kordne objektiiv	Valikuline objektiiv	ASY-03287

* Kui teleskooppea on paigaldatud, tuleb see konfigurierida ÜHE Hologicu tõstjaga. Teleskooppead ei tohi kasutada koos Olympuse tõstjaga.

** Standardne kallutatav binoklipea mahutab ainult ÜHE Olympuse tõstja.



Register

10-kordne objektiiv	1.9, 8.2
10-kordse objektiivi asendi andur	1.9
1D-vöötkood	3.15
1D-vöötkood, 2D-vöötkood	3.16
2D-vöötkood	3.15
40-kordne objektiiv	1.9, 8.2
4-kordne objektiiv	1.9, 8.2

A

administraatori valikud	3.4
aluse juhtnupp, kõrgus	2.6
aluse juhtnupp, pinge	2.6
aluse X- ja Y-telje juhtnupu pinge	2.6
aluse, mikroskoop, motoriseeritud	1.9
andmebaasi varukoopia, kasutaja algatatud	3.26
andmebaasi varundus, automaatne	6.1
arvuti	2.5
asendiandur, 10-kordne objektiiv	1.9
automaatne andmebaasi varundus	6.1
automaatne lokaliseerimine	1.3, 4.12
automaatne skannimine	1.3, 4.17
automaatne ülevaatus	4.2
automaatse lokaliseerimise kiirus	3.40
automaatse skannimise eelistuste sätted	3.34
automaatse skannimise kattumine	3.34
automaatse skannimise suund	3.34
automaatse skannimise tüüp	3.34
automaatselt algav/peatuv Automaatne skannimine	3.36



C

CD tüüp 3.27
CD-draiv 3.27

E

eelistuste lähtestamine vaikeväärtustele 3.44
eelmine funktsioon 4.7

F

filtrid 2.6

H

heli 3.42
helitugevus (heli) 3.42
hilisem ülevaatus 1.3, 4.2, 4.21
hoiatused 1.14
<http://hologic.com/patentinformation> 8.2
huvipakkuv objekt 1.5

I

iganädalane ajalooraport 3.21
igapäevane ajalooraport 3.21

J

järgmine funktsioon 4.7



K

- kaal 1.11, 2.2
- kaitsmed 1.12
- kasutaja eelistused 3.34
- kasutajakontod 3.5
- kasutajaliides 3.1
- kasutamise kokkuvõte 3.22
- kasutamise üksikasjad 3.23
- kasutuse ajalugu 3.21
- kasutusjuhend 8.2
- kattklaasid 1.7
- kattumine, Automaatne skannimine 3.34
- keel, vali 3.18
- kellaaeg, määra 3.11
- klienditeenindus 7.1, 8.1
- Koehleri joondus 5.2
- kollektor 1.9, 5.2
- komponendi ülevaade 1.9
- kondensaator 1.9
- kontroller 2.5
- kontrollmärk 1.11
- kruvikeeraja (kaasasolev) 1.9, 2.6
- kujutamine
 - toiming 4.1
- kujutamisprotsess 1.2, 1.5
- kuupäev, määra 3.10
- kuva süsteem blokeeritud 6.8
- käsitsi + automaatne skannimine 3.39
- käsitsi ülevaatus 4.2, 4.23



L

- labori nimi 3.12
- logi sisse 3.32
- lülitage Integrated Imager sisse 2.7

M

- materjali ohutuskaart
 - lahus CytoLyt 1.19
 - lahus PreservCyt 1.19
- mikroskoobislaid 1.11
- mikroskoop 2.5
- mõõtmed 1.10
- märgi näidik 3.43, 4.14
- märgistamine 1.3
- märgistamisfunktsioon 4.7
- määra aeg 3.11
- määra kuupäev 3.10

N

- niiskusvahemik 1.11
- ninaosa 1.3

O

- objektiiv 1.3
- objektiivid, 4 ×, 10 ×, 40 × 1.9, 2.5, 8.2
- ohud 1.14
- ohutusstandardid 1.13
- okulaarid 1.9, 2.5, 8.2



P

- paigaldamine 2.1
- pea
 - teleskoop 2.5
 - trinokulaarne 2.5
- peamenüü 3.33
- piiksu helitugevus 3.42
- pikaks ajaks välja lülitamine 2.10
- pinge 1.12
- poolautomaatselt algav/peatuv Automaatne skannimine 3.37
- proovi adekvaatsus 4.15
- proovi ettevalmistamine 1.7
- proovi terviklikkus 1.8
- proovimaterjali käsitlemine 1.8
- puutekraan 2.5, 4.6

R

- rakulisuse kontrollimine 4.15
- raportid ja logid 3.19

S

- salasõna sätted 3.29
- seadme nimi 3.14
- sildi formaat 3.15
- sildid, asukoht seadmel 1.18
- slaidi andmekirje 4.3
- slaidi ettevalmistamine 4.1
- slaidi ID ei ühti 6.5
- slaidi ID kinnitamine 6.5
- slaidi ID käsitsi sisestamine 6.4
- slaidi ID lugemine 4.9
- slaidi kujutamine 4.8



slaidi kujutise loomine	4.8
slaidi ülevaatus	4.2, 4.12
slaidide ülevaatusprotsess	4.4
slaidiotsing	3.24
spetsiaalsed ettevaatusabinõud	1.7
süsteemi sätted	3.9
süsteemi tarkvaraversioon	2.8
süsteemi tõrked	3.20

T

taaskäivitage Integrated Imager	6.8
taastamatud tõrked	6.7
taastatavad tõrked	6.6
tarvikud	8.3, 8.2
tavaline väljalülitamine	2.9
tehniline tugi	7.1
tellimisinfo	8.1
temperatuurivahemik	1.11
teravustamisnupud	1.9
toide	1.12, 2.2
toite sisselülitamise enesediagnostika (POST)	1.13
toitejuhe	1.12
toitelüliti	
arvuti	1.9, 2.7
mikroskoop	1.9, 2.7
tolmukate	8.2
tõrge, taastamatu	6.7
tõrge, taastatav	6.6
tõrkeotsing	6.1
tõrketeated	6.8



U

- USB-le salvestamine 3.44
- USB-pordid 3.45
- USB-talletusseade 3.27

V

- vaateväli 1.5, 4.12
- vajalikud materjalid 4.5
- valgustugevuse reguleerimisnupp 1.9
- varundamine ebaõnnestus 6.1
- väljalülitamine 2.9
- värv 1.8
- vötkoodi vorming 3.15

Ü

- ülevaatusjuhtnupp 4.7
- ülevaatusjuhtnupp, reguleerimine 2.6
- ülevaatusjuhtnupud 1.9
- ülevaatusmärgistused 4.17
- ülevaatusprotsess 1.3



REGISTER

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

Automaatse skannimise režiimid – kasutatakse slaidi täielikult ülevaatusel

Automaatne alustamine/peatamine



Alus liigub automaatselt diskreetsetes kattuvates vaateväljades. Ridadevahelise kattuvuse määra ja aluse liikumiskiirust saab kasutaja reguleerida. Kasutaja saab aluse liikumist peatada ja käivitada.



Poolautomaatne alustamine/peatamine



Kasutaja paneb aluse järgmisele vaateväljale liikuma. Ridadevahelise kattuvuse määra ja aluse liikumiskiirust saab kasutaja reguleerida.



Käsitsi+

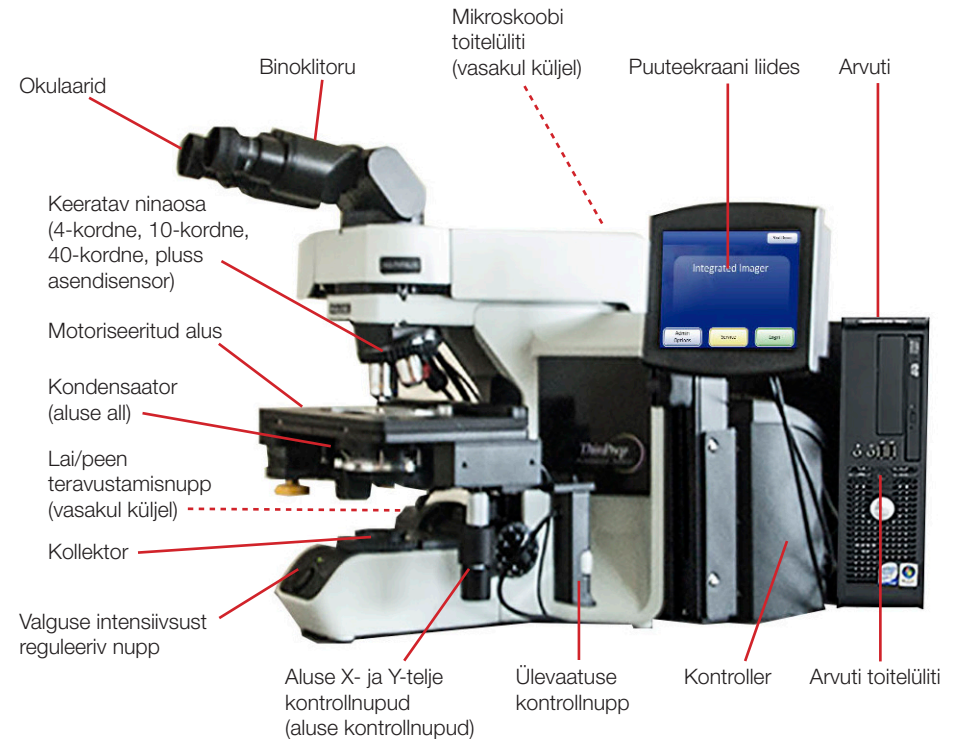


Kasutaja liigutab alust käsitsi igas reas, kasutades aluse juhtnuppu. Ridadevahelise kattuvuse määra saab kasutaja reguleerida. Alus liigub automaatselt ridade vahel. Kiirust ei pea määrama.



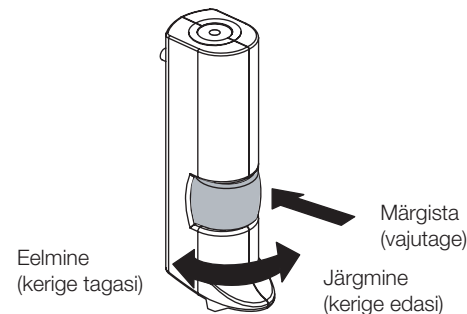
Seadme ThinPrep™ Integrated Imager lühijuhend

Seadme Integrated Imager komponendid



Seade Integrated Imager võib erineda siin näidatud mikroskoobist. Vaadake kasutusjuhendit.

Ülevaatuse juhtnupud

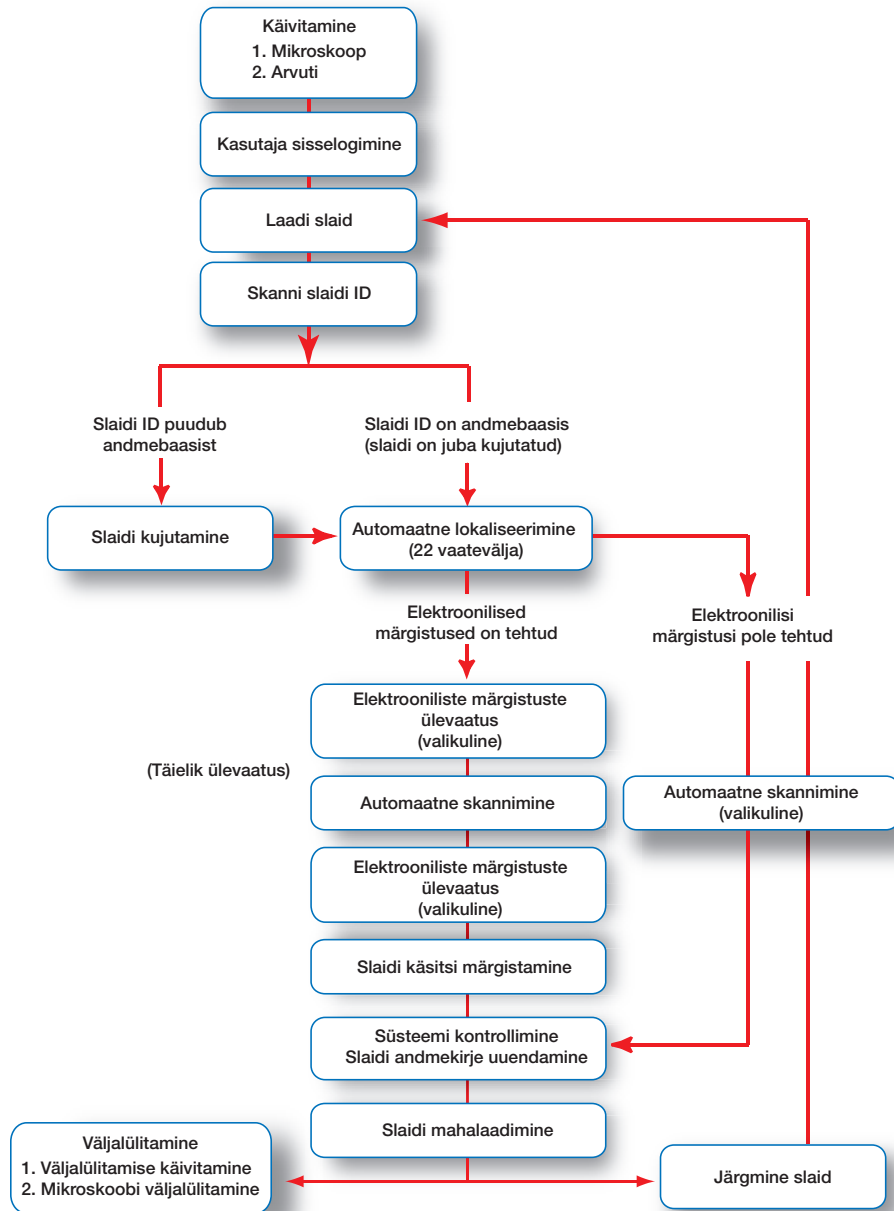


Ülevaatuse juhtnupp kerimisrattaga

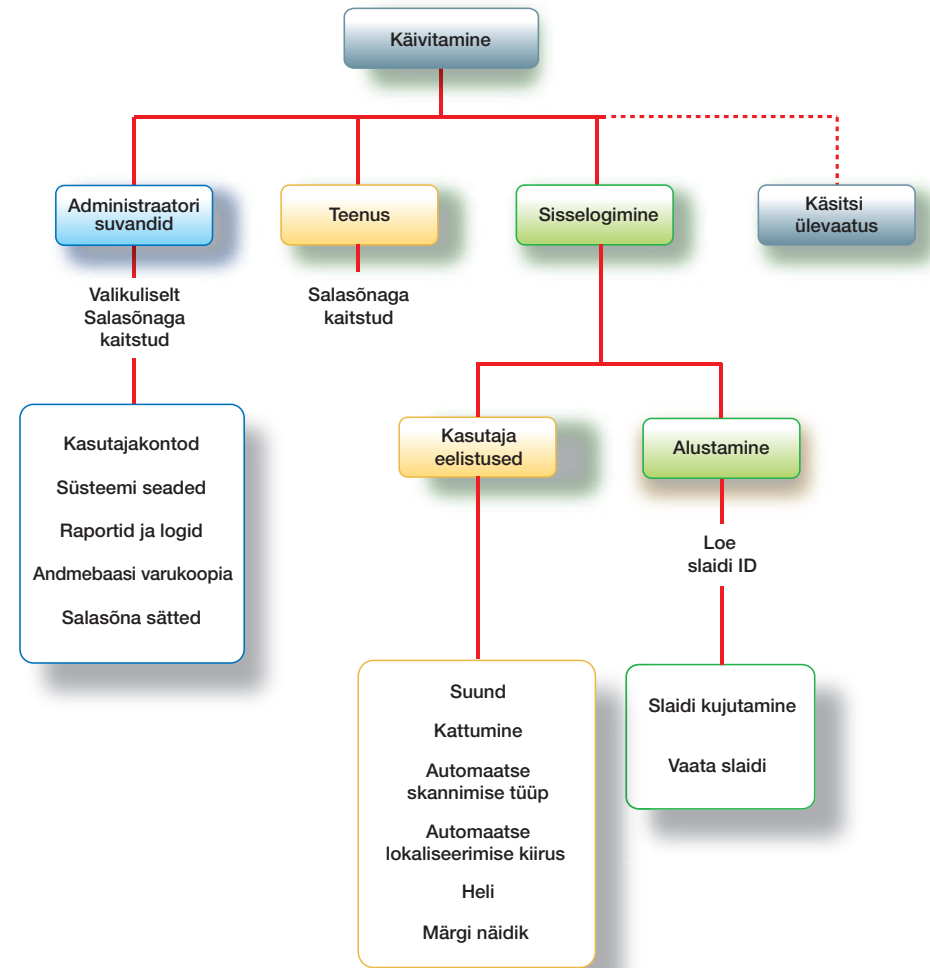


Puutekraan (näide)

Tavaline slaidi ülevaatusprotsess



Tarkvaramenüü ülevaade



ThinPrep™ Hologic® Integrated Imager

Kasutusjuhend



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-07956-2701 Rev. 001