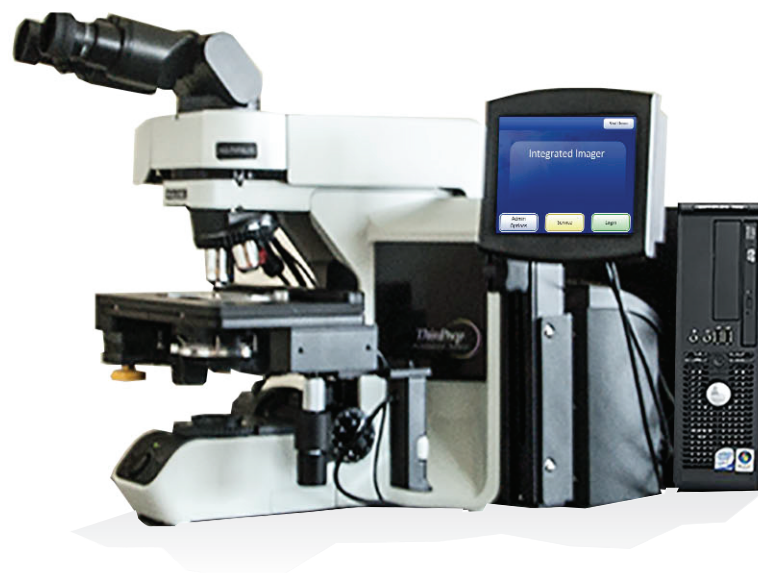


HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Kezelői kézikönyv



ThinPrep™ Integrated Imager

Kezelői kézikönyv

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál szponzor:
Hologic (Ausztrália és
Új-Zéland Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Ausztrália
Tel.: 02 9888 8000

A ThinPrep™ Integrated Imager egy számítógépes automatizált képalkotó és ellenőrző rendszer, amely a ThinPrep méhnyakcitológiai minta-tárgylemezekkel használható. A ThinPrep Integrated Imager célja, hogy segítsen egy citotechnológusnak vagy patológusnak kiemelni a tárgylemez egyes területeit további manuális ellenőrzés céljából. A termék nem helyettesíti a manuális ellenőrzést. A tárgylemez megfelelőségének és a beteg diagnózisának meghatározása a Hologic által a ThinPrep által preparált tárgylemez értékelésére kiképzett citológusok és patológusok saját belátása szerint történik. Abban az esetben, ha és kizárólag az illetékes bíróság jogerősen megállapítja, hogy a Megrendelőnek a jelen Szerződés alapján eladott Termék hibás volt a tervezésben vagy gyártási hibát tartalmazott, és az ilyen hiba kizárólagosan felelős a betegnek kárt okozó diagnosztikai hibáért, a Hologic kártalanítja a Megrendelőt a Megrendelőt érő, Termékkel kapcsolatos személyi sérülésből származó költségeikért.

© Hologic, Inc., 2021. Minden jog fenntartva. A Hologic (250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Amerikai Egyesült Államok) előzetes, írásos engedélye nélkül e kiadvány semmilyen formában vagy semmilyen eszközzel – elektronikus, mechanikus, mágneses, optikai, kémiai, kézi vagy más módon – nem reprodukálható, nem továbbítható, nem írható át, nem tárolható keresőrendszerben, illetve nem fordítható le semmilyen nyelvre vagy számítógépes nyelvre.

Bár ezt az útmutatót a pontosság biztosítása érdekében kiemelt elővigyázatossággal készítették, a Hologic nem vállal felelősséget semmilyen hibáért vagy kihagyásért, sem az információk alkalmazásából vagy használatából eredő károkért.

A termékre egy vagy több, a <http://hologic.com/patentinformation> címen azonosított amerikai szabadalom is vonatkozhat.

A Hologic, a PreservCyt, és a ThinPrep a Hologic, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban. Minden egyéb védjegy a megfelelő vállalatok tulajdonát képezi.

A készülék megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatásai vagy módosításai érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

Dokumentumszám: AW-22851-2801 Rev. 001

7-2021



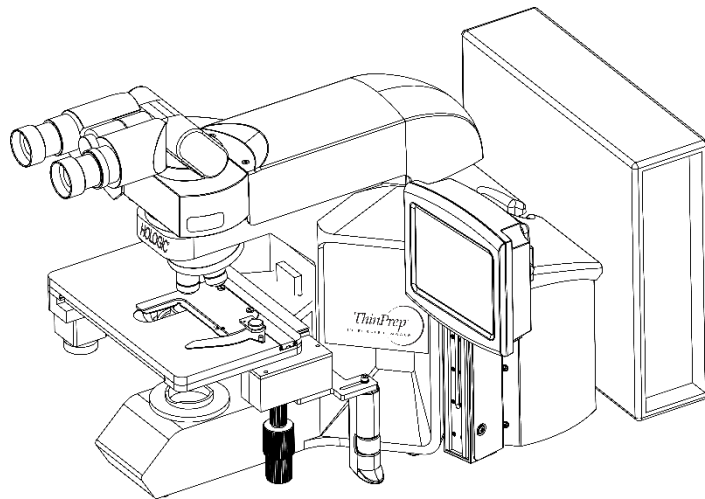
Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-22851-2801 Rev. 001	7-2021	Utasítások pontosítása. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása. Adminisztratív változtatások. A PreservCyt oldatban tárolt minták mintatárolási feltételei törölve lettek.

Ez az oldal szándékosan üres



Kezelési összefoglaló és klinikai információk



A ThinPrep™ Integrated Imager



A. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A ThinPrep™ Integrated Imager egy félautomata eszköz, amely az elsődleges méhnyakrákszűrés elvégzése során számítógépes képalkotó technológiát használ a ThinPrep Papanicolaou-teszt tárgylemezeken atípusos sejtek, méhnyak neopláziája, beleértve annak prekursor elváltozásait (alacsony fokú laphámsérülések, magas fokú laphámsérülések) és karcinóma jelenlétének, valamint a *Bethesda-rendszer szerinti méhnyakcitológiai jelentések*¹ által meghatározott összes egyéb citológiai kritérium kimutatására. Professzionális használatra.

B. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS A RENDSZER MAGYARÁZATA

A ThinPrep Integrated Imager egy automata képalkotó és felülvizsgáló rendszer a ThinPrep Papanicolaou-teszt tárgylemezekkel való használatra. Kombinálja a diagnosztikai célú mikroszkopikus mezők azonosítására szolgáló képalkotó technológiát a mikroszkóp tárgyasztal automatizált mozgásával a mezők keresése során. Rutinszerű használat során a ThinPrep Integrated Imager 22 látómezőt választ ki a citotechnológus (CT) számára az ellenőrzéshez. Ezeknek a mezőknek az áttekintését követően a citotechnológus befejezi a diagnosztikai folyamatot, ha nem észlel rendellenességet, vagy felülvizsgálja a teljes tárgylemezt, ha bármilyen rendellenességet észlel. A ThinPrep Integrated Imager lehetővé teszi a citopatológus számára a célhelyek fizikai megjelölését is.

C. MŰKÖDÉSI ELVEK

A ThinPrep Integrated Imager egy olyan kombinált rendszer, amely számítógépes képelemzéssel és automatikus mikroszkópos helymeghatározással segíti a citotechnológust vagy citopatológust a tárgylemez legfontosabb területeinek azonosításában. Az ezzel a rendszerrel használt tárgylemezeket először a ThinPrep™ Genesis™ processzoron, a ThinPrep™ 2000 System vagy a ThinPrep™ 5000 processzoron kell előkészíteni, és a ThinPrep™ festékkel kell megfesteni. A ThinPrep Integrated Imager hagyományos mikroszkópként is használható, amikor nem a ThinPrep™ képalkotáshoz használják.

A ThinPrep Integrated Imager körülbelül 90 másodperc alatt leképezi a tárgylemez teljes sejtfoltyját. A rendszer a tárgylemezekről képi adatokat gyűjt és dolgoz fel, hogy a diagnosztikailag releváns sejteket vagy sejtcsoportokat egy olyan képalkotó algoritmus alapján azonosítsa, amely figyelembe veszi a sejtek jellemzőit és a sejtmag sötéttségét. A tárgylemezek képalkotása során a rendszer rögzíti a tárgylemez alfanumerikus azonosítóját, valamint a 22 vizsgált mező x és y koordinátáit.

A képfeldolgozás után a készülék automata mikroszkópként működik, és felülvizsgálat céljából bemutatja a citotechnológusnak az érdeklődésre számot tartó sejteket tartalmazó 22 mezőt. A citotechnológus a felülvizsgáló vezérlőt vagy az érintőképernyőt használja az egyes érdeklődési területek áttekintéséhez (Automatikus helymeghatározás). Emellett az ellenőrzés hatóköre lehetőséget nyújt az objektumok további ellenőrzésre szolgáló automatikus megjelölésére. Ha a citotechnológus megállapítja, hogy e mezők bármelyike rendellenes objektumokat tartalmaz, elektronikusan megjelölheti az adott mezőt. Az Integrated Imager végigvezeti a citotechnológust a teljes sejtfolty ellenőrzésén minden olyan tárgylemez esetében, amelynek mezőit elektronikusan megjelölték (Automatikus szkennelés).

A citotechnológus a ThinPrep Integrated Imager által bemutatott 22 látómező áttekintése során meghatározza a minták megfelelőségét és a fertőzések jelenlétét. A minta megfelelőségének meghatározására két módszer használható. Az első módszer a sejtek megszámlálása és a sejtek átlagos számának meghatározása az Imager által bemutatott 22 látómezőben. A második módszer a sejtfoltt átmérőjének 10 látómezőben történő megszámlálása és a sejtek átlagos számának meghatározása. Mindkét módszer lehetővé teszi a citotechnológus számára annak megállapítását, hogy a Bethesda-rendszer kritériumai által ajánlott minimális sejt mennyiség jelen van-e a tárgylemezen. A tárgylemezek áttekintésének befejezésekor az elektronikusan megjelölt objektumokat a citotechnológus kézzel megjelöli a tárgylemezen. A tárgylemez-információk a számítógépes adatbázisban kerülnek tárolásra, beleértve az elektronikusan megjelölt helyeket jelölő x és y koordinátákat, és a tárgylemezt „befejezett” állapotjelöléssel látják el.

A citotechnológus az egyes tárgylemezek leképezése után azonnal áttekintheti a tárgylemezeket (szekvenciális mód), vagy a laboratóriumok számára egy alternatív munkafolyamat a tárgylemezek egymás után történő leképezése, és a koordináták tárolása a számítógépes adatbázisban, hogy a citotechnológus vagy a citopatológus később áttekinthesse azokat (csoportos feldolgozási mód).

Az eszköz biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó összefoglaló megtalálható a Hologic weboldalán a hologic.com/package-inserts címen, valamint az EUDAMED adatbázisban az ec.europa.eu/tools/eudamed címen.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgáltatának, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti helyi illetékes hatóságoknak.

D. KORLÁTOZÁSOK

- A ThinPrep Integrated Imager eszközt csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.
- Minden olyan tárgylemez esetében, amelyet az Integrated Imager eszközzel elsődleges automatizált szűrésnek vetnek alá, a kiválasztott látómezők manuális újbóli szűrése szükséges egy citotechnológus vagy patológus által.
- A ThinPrep Integrated Imager készülék használata csak a ThinPrep Pap-teszt használatával javallott.
- A ThinPrep Integrated Imager csak a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóval, a ThinPrep™ 2000 rendszerrel és a ThinPrep™ 5000 feldolgozóval készített ThinPrep Pap-teszt tárgylemezekhez javallott. A ThinPrep Integrated Imager eszköz nem javallott a ThinPrep™ 3000 feldolgozóval készített ThinPrep Papanicolaou-teszt tárgylemezekhez.
- Referenciajelekkel ellátott ThinPrep™ tárgylemezeket kell használni.
- A tárgylemezeket a ThinPrep festékkel kell megfesteni a vonatkozó ThinPrep Integrated Imager tárgylemezfestési protokoll szerint.
- A tárgylemezeknek tisztának és törmelékmentesnek kell lenniük, mielőtt a rendszerbe helyezik őket.
- A tárgylemez fedőlemezének száraznak és megfelelően elhelyezettnek kell lennie.
- Nem szabad törött vagy rosszul fedett tárgylemezeket használni.
- A ThinPrep Integrated Imager készülékkel használt tárgylemezeknek megfelelően formázott, a kezelési útmutatóban leírtak szerinti azonosítószámot kell tartalmazniuk.
- Az Integrated Imagerrel egyszer már sikeresen leképezett tárgylemezeket nem lehet újra leképezni.

- A ThinPrep Integrated Imager eszköz teljesítményét nem értékelték az újrafeldolgozott mintaampullákból készített tárgylemezek felhasználásával; ezért ajánlott ezeket a tárgylemezeket manuálisan felülvizsgálni.

E. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Integrated Imager eszköz rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ez interferenciát okozhat a rádiós kommunikációban.
- A ThinPrep Integrated Imager eszközt a Hologic hivatalos szervizképviselőjének kell telepítenie.

F. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A tárgylemezek törésének és/vagy sérülésének elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az üveg tárgylemezeknek a ThinPrep Integrated Imager eszközbe helyezésekor és kivételekor.
- A megfelelő működés érdekében az Integrated Imager eszközt lapos, stabil felületre kell helyezni, távol más vibráló gépektől.

G. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A ThinPrep Integrated Imager rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep képalkotó rendszerhez. A ThinPrep Integrated Imager teljesítményjellemzőit egy többközpontú klinikai vizsgálatban hasonlították össze a ThinPrep képalkotó rendszerrel. A ThinPrep™ képalkotó rendszert egy különálló, többközpontú klinikai vizsgálatban hasonlították össze a manuális felülvizsgálattal. Mindkét klinikai vizsgálatot a következő szakaszok ismertetik.

G.1 A ThinPrep Imaging System képalkotó rendszer összehasonlítása a manuális felülvizsgálattal

Egy többközpontú, kétkarú klinikai vizsgálatot végeztek tizenegy (11) hónapos időszak alatt négy (4) citológiai laboratóriumi helyszínen az Amerikai Egyesült Államokban². A „Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System” (Többközpontú vizsgálat a ThinPrep képalkotó rendszer elsődleges szűrési képességének értékeléséről) című vizsgálat célja az volt, hogy kimutassa, hogy a ThinPrep Pap-teszt tárgylemezek rutinszerű szűrése a ThinPrep képalkotó rendszer segítségével egyenértékű a ThinPrep tárgylemezek manuális felülvizsgálataival a citológiai diagnózishoz használt valamennyi kategória (a minta megfelelősége és a leíró diagnózis) tekintetében, a Bethesda-rendszer kritériumai szerint¹.

A kétkarú vizsgálati megközelítés lehetővé tette a citológiai értelmezés (leíró diagnózis és a minta megfelelősége) összehasonlítását egyetlen ThinPrep-előkészített tárgylemezeiről, amelyet először a szokásos laboratóriumi méhnyakcitológiai gyakorlatok (*manuális felülvizsgálat*), majd 48 napos időeltolódás után a ThinPrep képalkotó rendszer segítségével vizsgáltak (*képalkotó felülvizsgálat*). A vizsgálatból származó tárgylemezek egy részhalmazát egy három (3) független citopatológusból álló testület áttekintette és elbírálta a konszenzusos diagnózis meghatározása érdekében. A vizsgálat eredményeinek értékeléséhez a konszenzusdiagnózist használták az igazság „aranystandardjaként”.

G.1.1 Laboratóriumi és betegjellemzők

A vizsgálatban részt vevő 10 359 alany közül 9550 teljesítette a leíró diagnóziselemzésbe való bevonás feltételeit. A vizsgálat során 7,1% (732/10 359) tárgylemez leolvasása nem volt lehetséges az Imagerrel, és manuális felülvizsgálatra volt szükség az *Imager ellenőrzés* kar során. Ehhez legnagyobb mértékben a tárgylemezeken található túl sok légbuborék járult hozzá. További tényezők közé tartoztak a fókuszproblémák, a tárgylemezsűrűség, a tárgylemez-azonosítás hibái, a pozícióból kimozdult tárgylemezek, a kazettafoglalóban lévő több tárgylemez, valamint a már leképezett tárgylemezek. A vizsgálatban részt vevő citológiai laboratóriumok négy központból álltak. Valamennyi kiválasztott helyszín nagy tapasztalattal rendelkezett a nőgyógyászati ThinPrep tárgylemezek feldolgozásában és értékelésében, és képzést kaptak a ThinPrep Imaging System használatában. A vizsgálati populáció különböző földrajzi régiókat és olyan nők populációját képviselte, akik a ThinPrep képképező rendszerrel méhnyakszűrésen mennének keresztül a szokásos klinikai alkalmazás során. Ezek a helyszínek egyaránt tartalmaztak rutinszűrésen részt vevő nőket (szűrésen részt vevő populáció) és olyan betegeket, akiknél a közelmúltban már volt méhnyak-rendellenesség (beutalóval rendelkező populáció). A vizsgálohelyek jellemzőit az 1. táblázat foglalja össze.

1. táblázat A vizsgálohely jellemzői

Helyszín	1	2	3	4
Szűrésen részt vevő (alacsony kockázatú) populáció	88%	82%	90%	94%
Beutalással rendelkező (magas kockázatú) populáció	12%	18%	10%	6%
HSIL+ prevalencia	1,1%	0,7%	0,4%	0,6%
ThinPrep Pap-tesztek évente	120 000	70 200	280 000	105 000
Citotechnológusok száma	14	9	32	11
A vizsgálatban részt vevő citotechnológusok száma	2	2	2	2
A citopatológusok száma	6	5	6	14
A vizsgálatban részt vevő citopatológusok száma	1	2	1	2

G.1.2 A leíródiagnózis érzékenységi és specifikussági becslései

Egy három független citopatológusból álló testület elbírálta az összes nem egyező (egyfokozatú vagy nagyobb citológiai eltérés) leíró diagnózisú eset (639), az összes egyező pozitív eset (355) és a 8550 negatív egyező eset (428) véletlenszerű 5%-os részhalmazának tárgylemezeit. Az elbíráló bizottságban részt vevő citopatológusok mindegyike rendelkezett citopatológiai szakvizsgával. A citopatológiában szerzett tapasztalatuk 6 és 12 év között mozgott. Az elbírálók közül ketten egyetemi rendelők, egy bíráló pedig egy magánorvosi központból érkezett. Az elbíráló személyek intézményeinek volumene évente 12 000 és 30 000 ThinPrep Pap-teszt közötti.

A konszenzusos diagnózist úgy határozták meg, hogy 3 citopatológusból legalább 2 egyetértett. A citopatológusok csoportjának küldött tárgylemezeket nem azonosították hely szerint, és nem is rendezték őket semmilyen módon. Ha a 3 citopatológusból legalább 2 nem tudott konszenzusos diagnózist felállítani, a citopatológusok teljes csoportja egyidejűleg, többfejű mikroszkóp segítségével vizsgálta meg mindegyik esetet, hogy meghatározzák a konszenzusos diagnózist.

Az elbíralt eredményeket „aranystandardként” használták a Bethesda-rendszer következő főbb „valós” leíró diagnosztikai osztályozásainak meghatározásához: Negatív, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, laphámsejtes karcinóma (SQ CA) és mirigysejtes karcinóma (GL CA). Az érzékenység és a specificitás becslését 95%-os konfidenciaintervallumokkal együtt számították ki a vizsgálat *Manuális ellenőrzés* és az *Imager ellenőrzés* karjaihoz. A két kar közötti érzékenység és specificitás különbségeit, valamint 95%-os konfidenciaintervallumaikat is kiszámították. A 8550 eset (428 tárgylemez) taláalomra kiválasztott 5%-os részhalmazában, amelyet mindkét kar negatívnak talált és elbíralt, 425 „valós” negatív és 3 „valós” ASCUS tárgylemez volt. Többszörös beviteli technikát alkalmaztak a valós pozitív és valós negatív esetek számának kiigazítására a 8550 egybehangzón negatív esetekben, az esetek megítélt 5%-a alapján².

A 2. táblázat összefoglalja a leíró diagnózis érzékenységi és specificitási becsléseit 95%-os konfidenciaintervallumokkal az összes helyre vonatkozóan a „valós” ASCUS+, LSIL+ és HSIL+ esetében.

2. táblázat A manuális felülvizsgálat és az Imager felülvizsgálat összehasonlítása, a leíró diagnózis összefoglalása

Küszöbérték	Érzékenység			Specificitás		
	Manuális (95%-os CI)	Képkalkotó (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)	Manuális (95%-os CI)	Képkalkotó (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)
ASCUS+	75,6% (72,2% – 78,8%)	82,0% (78,8% – 84,8%)	+6,4% (2,6% – 10,0%)	97,6% (97,2% – 97,9%)	97,8% (97,4% – 98,1%)	+0,2% (-0,2% – 0,6%)
LSIL+	79,7% (75,3% – 83,7%)	79,2% (74,7% – 83,2%)	-0,5% (-5,0% – 4,0%)	99,0% (98,8% – 99,2%)	99,1% (98,9% – 99,3%)	+0,09% (-0,1% – 0,3%)
HSIL+	74,1% (66,0% – 81,2%)	79,9% (72,2% – 86,2%)	+5,8% (-1,1% – 12,6%)	99,4 % (99,2% – 99,6%)	99,6% (99,5% – 99,7%)	+0,2% (0,06% – 0,4%)
UNSAT	29,3% (18,1% – 42,7%)	13,8% (6,1% – 25,4%)	-15,5% (-25,9% – 5,0%)	99,5% (99,3% – 99,6%)	99,8% (99,7% – 99,9%)	+0,3% (0,2% – 0,4%)

A 2. táblázatban bemutatott eredmények azt mutatják, hogy az ASCUS+ esetében az *Imager ellenőrzés* érzékenységének növekedése a *Manuális ellenőrzéssel* szemben statisztikailag szignifikáns volt, a 95%-os konfidencia intervallum alsó határa 2,6% volt az összes helyszínen együttesen. Az ASCUS+ érzékenységek között megfigyelt különbség a helyszínek között -2,8% között változott, 95%-os konfidencia intervallummal (-10,6%; 5,0%) és +14,4% között, 95%-os konfidencia intervallummal (8,2%; 20,5%). Az *Imager ellenőrzés* és a *Manuális ellenőrzés* közötti különbség a specificitásban nem volt statisztikailag szignifikáns, a 95%-os konfidenciaintervallum -0,2% és +0,6% között volt. A megfigyelt különbségek a helyszínek között -0,3% és +0,4% között változtak.

A 2. táblázatban bemutatott eredmények azt mutatják, hogy az *Imager ellenőrzés és a Manuális ellenőrzés* karok LSIL+ érzékenysége közötti különbség az összes helyszínrre együttesen nem volt statisztikailag szignifikáns, a 95%-os konfidenciaintervallum -5,0% és +4,0% között volt. Az LSIL+ érzékenységek között megfigyelt különbség a helyszínek között -6,3% 95%-os (-14,7%; 2,1%) konfidenciaintervallummal és +8,1% között változott 95%-os (-4,0%; 20,1%) konfidenciaintervallummal. Az *Imager ellenőrzés és a manuális ellenőrzés* közötti különbség a specificitásban nem volt statisztikailag szignifikáns, a 95%-os konfidenciaintervallum -0,1% és +0,3% között volt. A megfigyelt különbségek a helyszínek között -0,4% és +0,6% között változtak.

A 2. táblázatban bemutatott eredmények azt mutatják, hogy az *Imager ellenőrzés és a Manuális ellenőrzés* karok HSIL+ érzékenysége közötti különbség az összes helyszínrre együttesen nem volt statisztikailag szignifikáns, a 95%-os konfidenciaintervallum -1,1% és +12,6% között volt. A HSIL+ érzékenységek között megfigyelt különbség a helyszínek között -2,5%-tól, 95%-os (-15,4%; 10,4%) konfidencia intervallummal +13,6%-ig változott 95%-os (-0,7%; 28,0%) konfidencia intervallummal. Az *Imager ellenőrzés* specificitásának növekedése a *Manuális ellenőrzéshez* képest statisztikailag szignifikáns volt, 95%-os konfidenciaintervallummal +0,06% és +0,4% között. A megfigyelt különbségek a helyszínek között -0,1% és +0,7% között változtak.

A 3. táblázat a jóindulatú sejtes elváltozásokra vonatkozó, meg nem ítélt határfrekvencia adatokat mutatja az összes hely vonatkozásában.

3. táblázat Elbírátlan marginális gyakoriság – A jóindulatú sejtes elváltozások leíró diagnosztikai összefoglalója – Az összes vizsgálóhely együttesen

	Manuális ellenőrzés		Képkeltő vélemény	
Betegek száma: 7223	9550		9550	
Leíró diagnózis	N	%	N	%
Jóindulatú sejtes elváltozások:	405	4,2	293	3,1
Fertőzés:				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Candida spp.-nek megfelelő gombaszerű organizmusok.	47	0,5	31	0,3
Coccobacillusok előfordulása	71	0,7	60	0,6
Aktinomikózis fajnak megfelelő baktériumok	1	0,0	1	0,0
Herpeszvírussal összefüggő sejtváltozások	1	0,0	1	0,0
Egyéb fertőzések	1	0,0	0	0,0
Reaktív sejtes változások a következőkkel összefüggésben:				
Gyulladás	218	2,3	156	1,6
Atrófiás gyulladáson (atrófiás vaginitis)	68	0,7	46	0,5
Sugárzás	0	0,0	0	0,0
Méhen belüli fogamzásgátló eszköz (IUD)	0	0,0	0	0,0
Egyéb reaktív sejtváltozás	34	0,4	14	0,1

Megjegyzés: Néhány beteg egynél több diagnosztikai alkategóriába volt sorolva.

A *Manuális ellenőrzés* során a jóindulatú sejtes elváltozások aránya magasabb volt (405), mint az *Imager ellenőrzés* esetekben (293).

A ThinPrep képkalkotó rendszer teljesítményére vonatkozó részletes információkért kérjük, olvassa el a ThinPrep™ képkalkotó rendszer működési összefoglalóját és a klinikai információkat (MAN-03938-001).

G.2. A ThinPrep Integrated Imager és a ThinPrep képkalkotó rendszer összehasonlító táblázata

Egy többközpontú, kétkarú klinikai vizsgálatot végeztek három (3) helyszínen az Amerikai Egyesült Államokban. A „Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager” (A ThinPrep Integrated Imager eszköz többközpontú értékelése) című vizsgálat célja annak kimutatása volt, hogy a ThinPrep™ 2000 rendszerrel és a ThinPrep™ 5000 feldolgozóval készített ThinPrep Papanicolaou-teszt tárgylemezek rutinszerű szűrése a ThinPrep Integrated Imager segítségével hasonló a ThinPrep tárgylemezek ThinPrep képkalkotó rendszer segítségével történő felülvizsgálatához a citológiai diagnózishoz használt valamennyi kategória (a minta megfelelősége és a leíró diagnózis) tekintetében, a Bethesda-rendszer kritériumai szerint¹.

A kétkarú vizsgálati megközelítés lehetővé tette a citológiai értelmezés (leíró diagnózis és a minta megfelelősége) összehasonlítását egyetlen ThinPrep által előkészített (ismert diagnózisú) tárgylemezről, amelyet először az Integrated Imagerrel, majd két héttel később a ThinPrep képkalkotó rendszer segítségével vizsgáltak. A vizsgálat eredményeinek értékeléséhez a felvételtkor megállapított diagnózist használták az igazság „aranystandardjaként”.

A vizsgálatban használt tárgylemezeket a ThinPrep™ 2000 rendszerrel és a ThinPrep™ 5000 feldolgozóval dolgozták fel. A vizsgálati tárgylemezeket egy korábbi vizsgálat végrehajtása során készítették, manuálisan vizsgálták felül és bírálták el².

Mindkét vizsgálati kar esetében az összes tárgylemezt egymástól függetlenül vizsgálták. A tárgylemezeket a tárgylemezek felülvizsgálata előtt randomizálták az egyes vizsgálati karokban. A citológiai diagnózisokat és a minták megfelelőségét a Bethesda-rendszer kritériumai szerint határozták meg mindkét vizsgálati kar esetén.

G.2.1 Laboratóriumi és betegjellemzők

A vizsgálatban részt vevő citológiai laboratóriumok három (3) központból álltak. Valamennyi kiválasztott helyszín nagy tapasztalattal rendelkezett a nőgyógyászati ThinPrep tárgylemezek feldolgozásában és értékelésében, és képzést kaptak a ThinPrep Integrated Imager használatában.

Betegek száma (tervezett és elemzett)

A vizsgálatba 2520 tárgylemezt (helyszínenként 840) vontak be. A 2520 tárgylemez közül hatot (6) (0,2%) kizárták a felülvizsgálatból és az elemzésből, mivel azok meghibásodtak és olvashatatlanokká váltak.

Alapvető demográfiai információkat gyűjtöttek minden egyes helyszínen minden egyes bejegyzett tárgylemezről, hogy segítsék a citotechnológust a kapott tárgylemezekre vonatkozó diagnózis felállításában. Valamennyi helyszínre vonatkozó demográfiai adatok összefoglalása a 4. táblázatban található

4. táblázat Helyszín demográfiai adatai

Helyszín száma	Életkor (év) Medián	Méheltávolítások száma (a beválasztottak %-a)	Posztmenopauzálisok száma (a beválasztottak %-a)
1	36 év	11 (2,6%)	30 (7,1%)
2	33 év	15 (3,6%)	25 (6,0%)
3	37 év	25 (6,0%)	51 (12,1%)
Összességében	35 év	51 (4,0%)	106 (8,4%)

Minden egyes tárgylemezt minden helyszínen három (3) alkalommal, egymástól függetlenül, három (3) különböző citotechnológus és patológus páros vizsgálta át a szokásos laboratóriumi és klinikai eljárások alkalmazásával. Ez összesen 7542 diagnosztikai eredményt eredményezett. Ezen eredmények egyikét sem zárták ki az elemzésből.

Főbb jogosultsági kritériumok

Beválasztási kritériumok

A vizsgálati tárgylemezeket (esetenként két tárgylemez, egy tárgylemezt a ThinPrep 2000 rendszeren, egy másik tárgylemezt pedig a ThinPrep 5000 feldolgozón dolgoztak fel) egy korábbi vizsgálat végrehajtása során készítették, vizsgálták felül manuálisan és bírálták el². A három helyszínről származó ThinPrep Pap-teszt tárgylemezek a következőket tartalmazták:

- NILM: 1260 tárgylemez 630 esetből
- ASC-US: 300 tárgylemez 150 esetből
- LSIL: 300 tárgylemez 150 esetből
- ASC-H: 300 tárgylemez 150 esetből
- AGUS: 30 tárgylemez 15 esetből
- HSIL: 300 tárgylemez 150 esetből
- Daganatos megbetegedések: 30 tárgylemez 15 esetből

Kizárási kritériumok

Törött vagy a vizsgálat céljaihoz olvashatatlanná vált tárgylemez

Értékelési kritériumok

E vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy megbecsülje az érzékenységet, a specificitást és a valószínűségi arányokat az Integrated Imagerrel (szekvenciális mód) leképezett és felülvizsgált tárgylemezek diagnosztizálásakor, és összehasonlítsa a ThinPrep képalkotó rendszerrel (TIS). Az ebben a vizsgálatban szereplő tárgylemezek referenciastandardja a patológus által megállapított konszenzusdiagnózis volt egy korábbi vizsgálatból².

G.2.2 Leíró diagnózis érzékenységi és specifikussági becslések

A diagnosztikai küszöbértékek rövidítései:

Kategóriák szétválasztása

Küszöbérték	Negatív	Pozitív
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Daganat
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Daganat
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, Daganat
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, Daganat

A vizsgálat eredményeit az 5. táblázat ismerteti. Az összes rendellenes kategóriában az Integrated Imager rendszer érzékenysége magasabb volt a ThinPrep képkalkotó rendszerénél a 5. táblázatban felsorolt küszöbértékek mindegyike esetén. A ThinPrep képkalkotó rendszerhez képest az Integrated Imager rendszer specifikitása némileg csökkent.

5. táblázat A ThinPrep képkalkotó rendszer (TIS) és az Integrated Imager összehasonlítása, leíró diagnózis összefoglalás (minden tárgylemez)

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

Ezen túlmenően, az alábbiakban bemutatott adatok az alkalmazott feldolgozó típusa (ThinPrep 2000 rendszer és ThinPrep 5000 feldolgozó) szerint vannak csoportosítva. Az összes rendellenes esetben az Integrated Imager rendszer érzékenysége magasabb volt a ThinPrep képkalkotó rendszerénél a küszöbértékek mindegyike esetén. A ThinPrep képkalkotó rendszerhez képest az Integrated Imager rendszer specifikitása némileg csökkent.

6. táblázat A ThinPrep képkalkító rendszer (TIS) és az Integrated Imager (I2) összehasonlítása, leíró diagnózis összefoglalás (ThinPrep 2000 rendszer – csak feldolgozott tárgylemezek)

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

7. táblázat A ThinPrep képkalkító rendszer (TIS) és az Integrated Imager (I2) összehasonlítása, leíró diagnózis összefoglalás (ThinPrep 5000 feldolgozó – csak feldolgozott tárgylemezek)

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

A 8-14. táblázat a TIS (ThinPrep rendszer) ellenőrzés és az Integrated Imager ellenőrzés teljesítményét mutatja a bírálóbizottság által felállított elbíralt diagnózishoz képest (valós, korábbi vizsgálatból) a Bethesda-rendszer következő főbb leíró diagnosztikai osztályozásai esetében: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL és Daganat.

8. táblázat „Valós negatív” (NILM) véletlenszerűségi táblázat (az összes helyszínrre együttesen)
Összességében megítélt NILM
TIS vs. I2

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

9. táblázat „Valós ASCUS” véletlenszerűségi táblázat (az összes helyszínrre együttesen)
Összességében megítélt ASCUS
TIS vs. I2

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

10. táblázat „Valós LSIL” véletlenszerűségi táblázat (az összes helyszínrre együttesen)
Összességében megítélt LSIL
TIS vs. I2

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

11. táblázat „Valós ASC-H” véletlenszerűségi táblázat (az összes helyszínrre együttesen)
Összességében megítélt ASC-H
TIS vs. I2

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

12. táblázat „Valós AGUS” véletlenszerűségi táblázat (az összes helyszínrre együttesen)
Összességében megítélt AGUS
TIS vs. I2

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

13. táblázat „Valós HSIL” véletlenszerűségi táblázat (az összes helyszínrre együttesen)
Összességében megítélt HSIL
TIS vs. I2

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

**14. táblázat „Valós Daganat” véletlenszerűségi táblázat (az összes helyszínrre együttesen)
Összességében megítélt Daganat
TIS vs. I2**

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

A 15. táblázat a jóindulatú sejtes elváltozások leíró diagnosztikai marginális gyakoriságát ismerteti az összes helyszínrre együttesen. Mindegyik tárgylemezt háromszor olvasták le, először egy citotechnológus, majd egy citopatológus.

**15. táblázat Elbírátatlan marginális gyakoriság –
A jóindulatú sejtes elváltozások leíró diagnosztikai összefoglalója –
Az összes vizsgálóhely együttesen**

Leolvasások száma	TIS felülvizsgálat		I2 felülvizsgálat	
	7542		7542	
Leíró diagnózis	N	%	N	%
Jóindulatú sejtes elváltozások	402	5,3%	420	5,6%
Organizmusok:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3%	28	0,4%
Candida spp.-nek megfelelő gombaszerű organizmusok	122	1,6%	128	1,7%
A hüvelyflóra változása bakteriális vaginosisal	183	2,4%	208	2,8%
Aktinomikózis fajnak megfelelő baktériumok	2	0,0%	3	0,0%
Herpeszvírusnak megfelelő sejtváltozások	2	0,0%	1	0,0%
Egyéb fertőzés	0	0,0%	0	0,0%
Egyéb nem neoplasztikus leletek				0,0%
Gyulladásához kapcsolódó reaktív sejtes elváltozások	34	0,5%	16	0,2%
Atrófia	33	0,4%	26	0,3%
Sugárzásához kapcsolódó reaktív sejtes elváltozások	0	0,0%	0	0,0%
Méhben belüli fogamzásgátló eszközökhöz kapcsolódó reaktív sejtes elváltozások	0	0,0%	1	0,0%
Mirigysejtek állapota méheltávolítás után	0	0,0%	0	0,0%
Endometriumsejtek ≥ 45 éves nőkben	6	0,1%	9	0,1%

Az Integrated Imager készülékkel a jóindulatú sejtes elváltozások aránya valamivel magasabb volt (7542-ből 420, azaz 5,6%), mint a TIS ellenőrzéssel (7542-ből 402, azaz 5,3%), ez azonban statisztikailag nem volt szignifikáns.

Következtetés

Az Integrated Imager érzékenysége és specificitása a ThinPrep 2000 és a ThinPrep 5000 tárgylemezek felülvizsgálatakor hasonló a ThinPrep képkalkító rendszer érzékenységéhez és specificitásához.

G.2.3 Az Integrated Imager analitikai teljesítménye

A műszeren belüli reprodukálhatóság

Az analitikai teljesítményt az Integrated Imager által bemutatott 22 látómező (FOV) tartalmának áttekintésével értékelték. Az értékeléseket citológusok végezték. Citopatológus nem vizsgálta felül a látómezőt (FOV). Az értékeléshez nem végeztek teljes tárgylemez-felülvizsgálatot.

A műszeren belüli reprodukálhatósági eredményeket három (3) citotechnológus gyűjtötte össze, akik három (3) alkalommal végezték el a tárgylemezek felülvizsgálatát ugyanazon a műszeren, legalább 14 napos kimosási időszakkal.

A vizsgálatban használt 260 tárgylemezt korábban ThinPrep mintákból készítették el, és rendelkeztek minősített citológiai diagnózissal.

A 22 látómező (FOV) felülvizsgálatából származó legmagasabb rangsorolt diagnózist és a kóros látómezők (FOV) számát mindhárom futtatás esetében feljegyezték, mind a TIS felülvizsgálatban, mind az I2 felülvizsgálatban.

A 16. táblázat a műszeren belüli eredményeket foglalja össze a tárgylemezek egyes diagnosztikai kategóriáira vonatkozóan (a megítélt valós eredmények szerint). Az egyes csoportosítások esetében a következő mérőszámok szerepelnek:

- % Rendellenes
Azoknak a tárgylemezeknek az aránya, amelyeknél rendellenes FOV volt megfigyelve. (NILM- vagy UNSAT-tárgylemez esetén a % Normál oszlop a nem rendellenes arányok rögzítésére szolgál).
- % Kategória+
Azoknak a tárgylemezeknek az aránya, amelyeknél legalább egy FOV-t megfigyeltek a tárgylemez valódi kategóriájának vagy annál magasabbnak megfelelő tartalommal.
- % N/A
Az elemzésből kizárt tárgylemezek aránya az adott kategóriában (a képkalkító berendezés által nem leképezhető vagy hiányzó adatok)
- Rendellenes FOV, % nulla
Azoknak a tárgylemezeknek az aránya, amelyeknél nulla rendellenes FOV volt megfigyelhető.
- Rendellenes FOV, medián
A megfigyelt rendellenes FOV középértéke (22-ből összesen).

16. táblázat Az eszközön belüli vizsgálat összefoglaló eredményei

Diagnózis	Képkalkotó	% Rendellenes	% Kategória+	% Normál	% N/A	Rendellenes látómező (FOV)	
						% nulla	Medián
NILM	TIS			69,6%	11,0%	70,4%	0
	I2			78,1%	4,3%	78,4%	0
ASCUS	TIS	75,9%	75,9%		13,3%	25,0%	6
	I2	71,9%	71,9%		5,0%	28,1%	7
LSIL	TIS	97,3%	93,2%		3,3%	2,8%	14
	I2	96,0%	94,0%		0,7%	4,0%	15
ASC-H	TIS	93,3%	86,7%		0,0%	6,7%	11,5
	I2	100%	83,3%		0,0%	0,0%	14
AGUS	TIS	63,0%	51,9%		6,7%	35,7%	2
	I2	55,6%	48,1%		10,0%	44,4%	2
HSIL	TIS	98,0%	77,3%		0,0%	2,0%	20
	I2	97,3%	71,3%		0,7%	2,7%	20
CANCER	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

Műszerek közötti reprodukálhatóság összefoglalása

A műszerek közötti reprodukálhatósági eredmények a klinikai vizsgálatból származnak.

A klinikai vizsgálatban három (3) citotechnológus/patológus páros vizsgálta a tárgylemezeket különböző eszközökkel.

A 17. táblázat a műszerek közötti eredményeket foglalja össze az egyes tárgylemezek diagnosztikai kategóriáira vonatkozóan (a megítélt valós eredmények szerint).

Az egyes csoportosítások esetében a következő mérőszámok szerepelnek:

- % Rendellenes
Azon tárgylemezek aránya, amelyeknél bármilyen rendellenes diagnózist rögzítettek. (NILM- vagy UNSAT-tárgylemez esetén a % Normál oszlop a nem rendellenes arányok rögzítésére szolgál).
- % Kategória+
Azoknak a tárgylemezeknek az aránya, amelyeknél a hely diagnózis megegyezett a tárgylemez megítélt kategóriájával, vagy magasabb volt annál.

17. táblázat A műszerek közötti vizsgálat összefoglaló eredményei

Diagnózis	Képkalkotó	% Rendellenes	% Kategória+	% Normál
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%	--
CANCER	TIS	100%	63,2%	--
	I2	100%	63,2%	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2%
	I2	--	--	93,2%

G.2.4 Citotechnológiai szűrés arányok a klinikai vizsgálat során

A vizsgálat során kilenc (9) citotechnológus (CT) rögzítette a napi munkaórák számát, valamint a TIS és az I2 értékeléshez is megvizsgált tárgylemezek számát. A citológusok szakmai tapasztalata 4 és 30 év között mozgott. A vizsgálat során a citotechnológus szűrés ideje mind a TIS, mind az I2 felülvizsgálat esetében magában foglalta a 22 látómező automatizált szűrését, az automatizált szűrés nem alkalmazhatósága esetén a teljes tárgylemez-sorozat ellenőrzését, valamint a 22 látómező automatizált szűrését, amelyet az automatizált szűrés során kóros sejtek azonosítása esetén a teljes tárgylemez-sorozat ellenőrzése követett. Az egyes citotechnológusok által naponta átvizsgált tárgylemezek száma logisztikai problémák és ütemezés miatt változó volt. A klinikai vizsgálat során csak az I2 ellenőrzés szekvenciális módját értékelték.

Ezeket az adatokat az alábbi 18. táblázat foglalja össze.

Megjegyzés: Ezek a számok a tárgylemezek teljes számát jelölik, és nem veszik figyelembe az ellenőrzés típusát; csak a látómező (FOV), a teljes manuális ellenőrzés (FMR) vagy a FOV+FMR. Ezek az arányok alacsonyabbak, mint a klinikai gyakorlatban rutinszerűen megfigyelhetőek lennének, mivel a kóros esetek száma ebben a klinikai vizsgálatban sokkal magasabb volt, mint a szokásos klinikai gyakorlatban (50% szemben a 10–20%-kal).

18. táblázat CT szűrési arányok

	TIS átlag tárgylemez szám/óra	I2 átlag tárgylemez szám/óra
1. vizsgálóhely		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
2. vizsgálóhely		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
3. vizsgálóhely		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Összevont medián	9,8	6,6
	100%	67%

Ebben a vizsgálatban nem lehetett meghatározni az ellenőrzött egyenértékű tárgylemezek számát, mivel az ellenőrzés típusát nem követték nyomon.

Az Integrated Imager berendezést használó CT-k a TIS használatával ellenőrzött tárgylemezek 67%-át szkennelték be és ellenőrizték.

Megjegyzés: A TIS ellenőrzött tárgylemezek esetében rögzített idő nem veszi figyelembe a szkennelési időt. Az Integrated Imager szekvenciális mód használata esetén a beolvasási idő tárgylemezenként körülbelül 90 másodpercet vesz igénybe.

G.2.5 Citotechnológiai időmérési vizsgálat (szakaszos és szekvenciális módok)

Egy további, „Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager” (Citotechnológus szűrési idő vizsgálat ThinPrep™ Integrated Imager) című vizsgálatot végeztek a citotechnológusok (CT-k) szűrési mennyiségének jellemzésére, ha a tárgylemezek ellenőrzési folyamatának részeként asszisztív képalkotást alkalmaznak. Ezeket az adatokat kétféleképpen gyűjtötték össze az Integrated Imager segítségével:

1. Minden tárgylemezt képalkotó berendezéssel készítettek, majd CT-vel ellenőrizték az Integrated Imager berendezés segítségével. Ezt a jelen vizsgálatban *szekvenciális módnak* nevezzük (azaz a képalkotást és a tárgylemez ellenőrzését egymás után végzi a CT).
2. Az Integrated Imager berendezés segítségével minden tárgylemezt egy tételben képeztek le, majd a CT egy tételben ellenőrizte a tárgylemezeket. Ezt a jelen vizsgálatban *Tételes módnak* nevezzük. Tételes módban a tárgylemezek képalkotása előre történik, elkülönítve a tárgylemez-ellenőrzéstől.

Ebben a vizsgálatban három (3) CT vett részt. A CT-k három (3) napon át ellenőrizték a tárgylemezeket (8 órás napi szűrővizsgálatot végeztek) a vizsgálat mindkét ágára vonatkozóan. A tárgylemezeket mindhárom CT önállóan képezte le és ellenőrizte.

Minden tárgylemezt ismert citológiai diagnózisok ThinPrep™ mintáiból készítettek egy ThinPrep feldolgozón, és ThinPrep festékekkel festettek. CT-nként 400 randomizált, egyenként körülbelül 10%-os kóros diagnózist tartalmazó tárgylemezt biztosítottak annak érdekében, hogy egy CT-t három (3) teljes szűrési napra feladattal lássanak el. A CT-ekkel nem közölték a diagnózisokat.

Minden CT esetében legalább egyhetes „pihenő időszak” volt hagyva a vizsgálati karok között.

A 19. táblázat mutatja a CT-időzítési vizsgálatban elvégzett ellenőrzések típusainak teljes listáját.

19. táblázat Az ellenőrzött tárgylemezek száma az ellenőrzés típusa/CT szerint (% Automatikus szkennelés = FOV sz.+FMR/3 nap alatt ellenőrzött tárgylemezek teljes száma)

	Szekvenciális ellenőrzés				Tételes ellenőrzés			
	CT 1	CT 2	CT 3	Össességében	CT 1	CT 2	CT 3	Össességében
Összesen tárgylemez ellenőrzve	255	285	300	840	365	340	353	1058
csak FOV sz.	212	179	239	630	308	226	265	799
FOV+FMR sz.	42	100	37	179	51	109	75	235
csak FMR sz.	1	6	4	11	6	5	13	24
% automatikus szkennelés áttétel	16%	35%	19%	24%	14%	32%	21%	22%

Az eredményeket a 20. táblázat mutatja. Az Integrated Imager készülékkel szekvenciális módban végzett szűrés és ellenőrzés során a naponta átvizsgált tárgylemezek átlagos száma 92 tárgylemez volt. Az Integrated Imager készüléket tételes módban használó CT-k a TIS használata esetén a CT-k által vizsgálható maximális tárgylemezszám 86%-át tekintették át.

20. táblázat Citotechnológus napi tárgylemez-ellenőrzési arányok

	CT	Ellenőrzött tárgylemezek száma				Teljes napi medián
		1. nap	2. nap	3. nap	Napi medián	
Szekvenciális mód	CT 1	87	80	88	87	92 (67%*)
	CT 2	90	100	95	95	
	CT 3	92	108	100	100	
Tételes mód	CT 1	119	123	123	123	119 (86%*)
	CT 2	124	106	110	110	
	CT 3	119	120	114	119	

* Százalék arány, ahol a TIS 100%-ot jelenti.

A CT diagnózis egyezést az elfogadott eredményekkel hasonlították össze, és a 21. táblázat ismerteti. A vizsgálat klinikai hasznosságát alátámasztja, hogy a diagnózisban nagy arányban egyezés volt az elbíralt tárgylemezek eredményeivel.

**21. táblázat A citotechnológus PPA és NPA eredményei az Elbírált eredmények alapján.
(Pozitív eredmények átlag ASC-US+)**

	Szekvenciális mód		Tételes mód	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT 1	100%	97%	97%	96%
CT 2	100%	76%	100%	79%
CT 3	91%	94%	100%	90%
Összességében	97%	89%	99%	89%

A munkaterhelést a CLIA úgy határozza meg, mint egy 8 órás munkanapon belül legfeljebb 100 tárgylemezt. Ez 100 tárgylemez teljes manuális ellenőrzését jelenti.

Automatikus képalkotó rendszerek használata esetén előfordulhat, hogy a felhasználóknak csak a tárgylemez egy részét kell felülvizsgálniuk a NILM diagnózisának felállítása érdekében, ezáltal csökkentve a CT ellenőrzéshez szükséges időt. Ezzel szemben azokban az esetekben, amikor rendellenesség áll fenn, a részleges tárgylemez ellenőrzést teljes manuális ellenőrzés követi, ami hosszabb CT ellenőrzési időhöz vezet. Mindkét esetben különböző értékeket használnak az ellenőrzési idők különbségének figyelembe vételére a tárgylemez-munkaterhelés becslése érdekében. (Lásd a 22. és 23. táblázatot.)

A Szekvenciális mód használatakor az Integrated Imager berendezés körülbelül 90 másodperc alatt olvassa be a tárgylemezt. Ezt az időt figyelembe kell venni a munkaterhelés kiszámításához használt érték meghatározásakor.

A Tételes üzemmód használatakor a szkennelési idő nem számít bele az ellenőrzési időbe, így 8 óra alatt több tárgylemez is áttekinthető.

Annak érdekében, hogy a laboratóriumok a csak FOV és FOV+FMR segítségével vizsgált tárgylemezek száma alapján meghatározhassák citotechnológusaik munkaterhelését az Integrated Imager használata esetén, a laboratóriumoknak a munkaterhelés kiszámításakor a **Szekvenciális mód esetében a 22. és 24. táblázat módszereit, valamint a Tételes mód esetében a 23. és 25. táblázat módszereit** kell alkalmazniuk:

A 24. és 25. táblázat célja, hogy segítse az egyes citotechnológusokat abban, hogy folyamatosan számon tartsák az egyes munkanapok során szűrt csak FOV és FOV+FMR tárgylemezeket.

**22. táblázat A munkaterhelés kiszámításának értékei,
Integrated Imager, Szekvenciális mód**

FMR = 1 tárgylemez
FOV = 0,85 tárgylemez
FMR + FOV = 1,85 tárgylemez
Felső határ = 100 tárgylemez

Ha Szekvenciális módot használ, használja a következő egyenletet a munkaterhelés meghatározásához:

$$[(\text{FMR tárgylemezek száma}) (1) + (\text{FOV tárgylemezek száma}) (0,85) + (\text{FOV+FMR tárgylemezek száma}) (1,85)] = 100 \text{ tárgylemez}$$

23. táblázat A munkaterhelés kiszámításának értékei,
Integrated Imager, Tétéles mód

FMR = 1 tárgylemez
FOV = 0,65 tárgylemez
FMR + FOV = 1,65 tárgylemez
Felső határ = 100 tárgylemez

Ha Tétéles módot használ, használja a következő egyenletet a munkaterhelés meghatározásához:

$$[(\text{FMR tárgylemezek száma}) (1) + (\text{FOV tárgylemezek száma}) (0,65) + (\text{FOV+FMR tárgylemezek száma}) (1,65)] = 100 \text{ tárgylemez}$$

Megjegyzés: A ThinPrep™ Integrated Imager munkaterhelés korlátozása egy 8 órás munkanapon belül magában foglalja az esetek feldolgozásához szükséges összes tevékenységet, nem kizárólag a mikroszkóp használatával töltött időt:

- 22 látómező szűrés
 - Teljes körű manuális tárgylemez ellenőrzés az Automatikus szkennelés funkció használatával
 - Klinikai előzmény ellenőrzése
 - Az eredmények rögzítése és megfelelő osztályozása
- Azokat a tárgylemezeket, ahol csak 22 látómezőt (FOV) használnak a diagnózis felállításához, teljes tárgylemeznél kisebbnek kell tekinteni.
 - A Szekvenciális mód használatakor a tárgylemezt a tárgylemez 0,85 részének kell tekinteni.
 - A Tétéles mód használatakor a tárgylemezt a tárgylemez 0,65 részének kell tekinteni.
 - Azokat a tárgylemezeket, amelyeknél a teljes manuális ellenőrzés (FMR) kézi tárgyasztal irányítással vagy az Automatikus szkennelési funkcióval történik, egy (1) tárgylemeznek kell tekinteni (ahogyan azt a CLIA'88 manuális szűrésre előírja).
 - Azokat a tárgylemezeket, ahol FOV-felülvizsgálatot és FMR-t **egyaránt** végeznek, a következőknek kell tekinteni:
 - 1,85 tárgylemez Szekvenciális mód használatakor,
 - 1,65 tárgylemez a Tétéles mód használatakor.
 - Ha 8 óránál rövidebb munkanapot alkalmaznak, a következő képletet kell alkalmazni az adott munkanap alatt ellenőrizendő tárgylemezek maximális számának meghatározásához:

$$\left(\frac{A \text{ tárgylemez} - \text{ellenőrzési órák száma}}{8} \right) \times 100$$

- **Megjegyzés:** MINDEN laboratóriumnak egyértelmű szabványműveleti eljárással kell rendelkeznie a munkaterhelés számítási módszerének dokumentálására és a munkaterhelési határértékek megállapítására.
- A Műszaki ellenőr feladata, hogy a laboratóriumi klinikai teljesítmény alapján értékelje és meghatározza az egyes citológusok munkaterhelési határértékeit.
- **Megjegyzés:** A kézi terhelhetőségi határérték nem lépi túl a CLIA követelményt, amely szerint 24 órás periódusban, legkevesebb 8 óra alatt 100 tárgylemez ellenőrizhető. Manuális ellenőrzés végzésekor olvassa el a CLIA követelményeit a munkaterhelési határértékek kiszámításához. A manuális ellenőrzés a következő tárgylemeztípusokat tartalmazza:
 - A ThinPrep képkalkotó rendszeren ellenőrzött tárgylemezek Automatikus szkennelés funkcióval
 - A ThinPrep képkalkotó rendszer nélkül ellenőrzött tárgylemezek
 - Nem nőgyógyászati tárgylemezek.
 - A CLIA '88 szerint ezeket a munkaterhelési határértékeket félévente ellenőrizni kell.

24. táblázat. Szűrési munka befejezése Keresési táblázat – Integrated Imager, Szekvenciális mód

		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													

24. táblázat. Szűrési munka befejezése Keresési táblázat – Integrated Imager, Szekvenciális mód, folytatás

		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	93	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	98	99																																														
	94	80	82	84	85	87	89	91	93	95	97	98																																															
	95	81	83	84	86	88	90	92	94	96	97	99																																															
	96	82	83	85	87	89	91	93	95	96	98																																																
	97	82	84	86	88	90	92	94	95	97	99																																																
	98	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100																																																
	99	84	86	88	90	92	93	95	97	99																																																	
	100	85	87	89	91	92	94	96	98	100																																																	
	101	86	88	90	91	93	95	97	99																																																		
	102	87	89	90	92	94	96	98	100																																																		
	103	88	89	91	93	95	97	99																																																			
	104	88	90	92	94	96	98	100																																																			
	105	89	91	93	95	97	99																																																				
	106	90	92	94	96	98	99																																																				
	107	91	93	95	97	98																																																					
	108	92	94	96	97	99																																																					
	109	93	95	96	98																																																						
	110	94	95	97	99																																																						
111	94	96	98	100																																																							
112	95	97	99																																																								
113	96	98	100																																																								
114	97	99																																																									
115	98	100																																																									
116	99																																																										
117	99																																																										
118	100																																																										

H. Klinikai vizsgálati következtetések

- A ThinPrep Integrated Imager és a ThinPrep képalkotó rendszer összehasonlításakor az értékelők minden rendellenes kategóriában magasabb érzékenységet értek el. Némileg csökkent a specifikusság.
 - Az ASCUS+ tárgylemezek esetében az érzékenység növekedése 3,8% volt, 2,6% és 5,0% közötti 95%-os konfidenciaintervallummal, a specificitás csökkenése pedig -1,9% volt, -2,8% és -1,0% közötti 95%-os konfidenciaintervallummal.
 - Az LSIL+ tárgylemezek esetében az érzékenység növekedése 5,8% volt, 4,1% és 7,5% közötti 95%-os konfidenciaintervallummal, a specificitás csökkenése pedig -1,9% volt, -2,6 és -1,2% közötti 95%-os konfidenciaintervallummal.
 - A HSIL+ esetében az érzékenység növekedése 7,9% volt, 4,5% és 11,2% közötti 95%-os konfidenciaintervallummal, a specificitás csökkenése pedig -1,1% volt, -1,6% és -0,6% közötti 95%-os konfidenciaintervallummal.
- Figyelembe véve a ThinPrep képalkotó rendszer technológiai hasonlóságát és az összehasonlító klinikai vizsgálati eredményeket, arra a következtetésre jutottak, hogy a ThinPrep Integrated Imager készülék hasonló a ThinPrep képalkotó rendszerhez, és helyettesítheti a ThinPrep 2000 rendszerrel és a ThinPrep 5000 feldolgozóval készített ThinPrep™ Pap-teszt tárgylemezek manuális ellenőrzését az atípusos sejtek jelenléte, méhnyakneoplázia, beleértve annak prekursor elváltozásait (mérsékelt és kifejezett fokú intraepithelialis elváltozásokat) és karcinóma esetén, valamint a Bethesda-rendszerben meghatározott összes többi citológiai kritérium szerint.
- A CT-k szűrési mennyisége, amikor az Integrated Imager készüléket használják a képalkotásra és a tárgylemezek ellenőrzésére, a CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments, Klinikai Laboratóriumok Fejlesztéséről Szóló Jogszabályok) irányelvek értékein belül van az egy nap alatt szűrhető tárgylemezek teljes számára vonatkozóan.
- A citotechnológus által egy nap alatt áttekinthető tárgylemezek számának növelése érdekében a tárgylemezek előre (tételes módban) leképezhetők, majd a CT egy tételben ellenőrzi azokat.
- Egy citotechnológus egy nap alatt kevesebb tárgylemezt tud beolvasni és átnézni az Integrated Imager rendszerrel, mint a ThinPrep képalkotó rendszerrel.
 - A teljesítmény telephelyenként változhat a betegpopulációkban és a beolvasási gyakorlatokban mutatkozó különbségek miatt. Ennek eredményeképpen az eszközt használó minden laboratóriumnak minőségbiztosítási és ellenőrzési rendszereket kell alkalmaznia a megfelelő használat és a megfelelő munkaterhelési határértékek kiválasztása érdekében.
 - Ezeknél a klinikai vizsgálóhelyeknél és ezeknél a vizsgálati populációknál a klinikai vizsgálat adatai azt mutatják, hogy a ThinPrep Integrated Imager használata a ThinPrep™ Pap-teszt tárgylemezek primer méhnyakrák szűrésének támogatására atípusos sejtek, méhnyak neoplasiája, beleértve a prekursor elváltozásokat, és karcinóma, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott egyéb citológiai kritériumok kimutatására biztonságos és hatékony.

Szakirodalom

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.

Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-22850-2801 Rev. 001	5-2021	CE-jelölés kicserélése. A klinikai vizsgálati adatok hozzáadása. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása. Adminisztratív változtatás.



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-22850-2801 Rev. 001
5-2021
©2021 Hologic, Inc. Minden jog
fenntartva.



Tartalomjegyzék

Első fejezet

BEVEZETÉS

A RÉSZ: Áttekintés	1.1
B RÉSZ: A Thinprep képalkotási és ellenőrzési eljárás	1.2
C RÉSZ: A minta előkészítése	1.7
D RÉSZ: Integrated Imager műszaki jellemzők	1.9
E RÉSZ: Belső minőség-ellenőrzés	1.13
F RÉSZ: Az Integrated Imager veszélyei	1.14
G RÉSZ: Ártalmatlanítás	1.19

Második fejezet

TELEPÍTÉS

A RÉSZ: Általános	2.1
B RÉSZ: Tennivalók átvételkor	2.1
C RÉSZ: Előkészítés a telepítés előtt	2.1
D RÉSZ: Az integrated imager áthelyezése	2.3
E RÉSZ: Integrated Imager komponensek csatlakoztatása	2.4
F RÉSZ: Az Integrated Imager bekapcsolása	2.7
G RÉSZ: Rendszerbeállítások	2.10
H RÉSZ: Felhasználói beállítások	2.10
I RÉSZ: Tárolás és kezelés – telepítés után	2.10
J RÉSZ: A rendszer leállítása	2.10

Harmadik fejezet

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

A RÉSZ: Áttekintés	3.1
B RÉSZ: Indítás	3.3
C RÉSZ: Adminisztratív lehetőségek	3.4
D RÉSZ: Bejelentkezés	3.32
E RÉSZ: Főmenü (Bejelentkezve)	3.33



TARTALOM

F RÉSZ: Felhasználói beállítások	3.34
G RÉSZ: Mentés USB-re	3.45
H RÉSZ: Indítás (Indítsa el az Integrated Imager készüléket)	3.47

Negyedik fejezet

MŰKÖDTETÉS

A RÉSZ: Áttekintés	4.1
B RÉSZ: A kezelés előtt szükséges anyagok	4.5
C RÉSZ: Az érintőképernyő és a kezelőszervek használata	4.6
D RÉSZ: Tárgylemez leképezése	4.8
E RÉSZ: Tárgylemez ellenőrzése	4.12
F RÉSZ: A Thinprep képalkotóval nem használható tárgylemezek ellenőrzése	4.23

Ötödik fejezet

KARBANTARTÁS

A RÉSZ: Általános tisztítás	5.1
B RÉSZ: Köhler-beállítás	5.2

Hatodik fejezet

HIBAEZHÁRÍTÁS

A RÉSZ: Az adatbázis automatikus biztonsági mentése nem sikerült	6.1
B RÉSZ: Az adatbázis felhasználó által kezdeményezett biztonsági mentése sikertelen	6.2
C RÉSZ: Érvénytelen tárgylemez-azonosító	6.3
D RÉSZ: A tárgylemez-azonosító leolvasása sikertelen	6.3
E RÉSZ: Tárgylemez-azonosító eltérés az ellenőrzés során	6.5
F RÉSZ: Hibakezelés	6.6

Hetedik fejezet

SZERVIZINFORMÁCIÓK	7.1
---------------------------	-----

Nyolcadik fejezet

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK	8.1
------------------------------	-----

Tárgymutató

1. Bevezetés

1. Bevezetés

Első fejezet

Bevezetés

A
RÉSZ

ÁTTEKINTÉS

A ThinPrep™ Integrated Imager egy automatizált citológiai ellenőrzőmikroszkóp ThinPrep képalkotó funkcióval. Kifejezetten arra tervezték, hogy a ThinPrep Pap-teszt mikroszkóptárgylemezeket lekérésre leképezze és ellenőrizze. Emellett képes hagyományos mikroszkópként viselkedni, ha nem a ThinPrep képalkotással együtt használják.

Az Integrated Imager berendezés a következőkből áll:

Mikroszkóp - testreszabott mikroszkóp képalkotó kamerával, tárgylemez-azonosító olvasóval, automatizált tárgyasztallal, kézi vezérléssel és állítható érintőképernyős felhasználói felülettel

Vezérlő, az elektromechanikus és a képalkotó alrendszereket vezérli.

Számítógép érintőképernyős kijelzővel, amely a rendszeralkalmazást és az adatbázist tartalmazza.



1-1. ábra Integrated Imager (két mikroszkópkéret konfiguráció ábrázolva)

Megjegyzés: Ebben a kézikönyvben az illusztrációk két különböző mikroszkópkéretet mutatnak be a ThinPrep Integrated Imager esetén. Ez a kézikönyv az egyes mikroszkóp-konfigurációk használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza.



Rendeltetésszerű használat

Integrated Imager

A ThinPrep Integrated Imager egy félautomata eszköz, amely az elsődleges méhnyakrákszűrés elvégzése során számítógépes képalkotó technológiát használ a ThinPrep Papanicolaou-teszt tárgylemezeken atípusos sejtek, méhnyak neopláziája, beleértve annak megelőző elváltozásait (alacsony fokú laphámsérülések, magas fokú laphámsérülések) és karcinóma jelenlétének, valamint a *Bethesda-rendszer szerinti méhnyak citológiai jelentések*¹ által meghatározott összes egyéb citológiai kategória kimutatására. Professzionális használatra.



A THINPREP KÉPALKOTÁSI ÉS ELLENŐRZÉSI ELJÁRÁS

Képalkotás

Egy előkészített ThinPrep™ Pap-teszt mikroszkópos tárgylemezt behelyeznek a készülék platformjára. A tárgylemez-azonosító kamera beolvassa a tárgylemezcímke azonosítóját, és összehasonlítja azt a számítógépes adatbázisban már meglévő tárgylemez-azonosítókkal.

- Ha a tárgylemez azonosítója új, a tárgylemez leképezésre kerül.
- Ha a tárgylemez azonosítója már szerepel az adatbázisban, a szoftver kéri a tárgylemez felülvizsgálatát.
- Ha a tárgylemez már ellenőrizve volt, a rendszer újra ellenőrizheti.

Annak biztosítása érdekében, hogy a képalkotás fókusz- és fényigénye megfelelő legyen, és ne szakadjon meg a vizsgálat során, a rendszer kikapcsolja a tárgyasztal, a fókusz és a megvilágítás manuális vezérlését. A műszer LED fényforrást használ a képhez vezető optikai út megvilágítására. A teljes sejtfoltot körülbelül 90 másodperc alatt képezi le. A rendszer az integrált optikai sűrűség alapján azonosítja a tárgylemezen lévő vizsgált objektumokat. A 22 ilyen objektum koordinátái rögzítésre kerülnek, és a tárgylemez azonosítójával együtt a rendszer adatbázisában tárolódnak. (Lásd: 1–3. ábra.)

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

Ellenőrzés

A készülék ezután automatizált mikroszkópként viselkedik, amely a 22 vizsgálandó mezőt a CT (citotechnológus) elé tárja, és gyanús sejtek észlelésekor további ellenőrzést végez a tárgylemezeken. Ezt „Automatikus helymeghatározásnak” nevezik. A tárgyasztal, a fókusztávolság és a megvilágítás manuális vezérlése visszakerül a CT-hez. A műszer fehér LED-es fényforrást használ a megvilágításhoz a tárgylemezek ellenőrzése során. A CT mind a tárgyasztal alatti kézi vezérlőket, mind az érintőképernyőt használva lép interakcióba az ellenőrzés-vezérlőkkel.

Minden egyes látómező 10x-es nagyítással jelenik meg a CT-nek. A revolverfoglatat 4X és 40X objektívvel is rendelkezik, amelyeket a CT manuálisan váltogathat. Mielőtt a következő látómező megjeleníthető lenne, az Integrated Imager érzékeli, hogy a 10X objektív be van-e állva a fénypálya. Ellenkező esetben a rendszer arra kéri a CT-t, hogy állítsa vissza a nagyítást 10X értékre. Mind a 22 látómező 10X-es nagyítással jelenik meg a CT-nek.

A tárgylemez áttekintése során a CT-nek lehetősége van arra, hogy elektronikusan jelöljön meg egy területet a későbbi ellenőrzéshez és/vagy fizikai jelöléshez. Egy vagy több elektronikus jelölés a teljes sejtöltés ellenőrzését írja elő. Ezt 'Automatikus szkennelésnek' nevezik.

Az Automatikus szkennelés ellenőrzése során a CT elektronikus jeleket adhat hozzá vagy törölhet. Ezeknek a területeknek a fizikai megjelölését a CT manuálisan végzi el a fedőlemezen egy tollal.

A CT-nek lehetősége van manuálisan vezérelni a tárgyasztal helyzetét, ami teljes szabadságot biztosít a sejtöltés bármely részének a látómezőbe történő mozgatásához vizsgálat céljából.

1

BEVEZETÉS

Integrated Imager műveletei

Készen áll a következő tárgylemez befogadására

1. Helyezzen be tárgylemezt

Citotechnológus műveletei

Válassza ki a következő tárgylemezt a tálcáról, helyezze be

A tárgylemez leképezése

2. A tárgylemez leképezése

Írja be az előző tárgylemez ellenőrzési adatait

CT-vezérlési szakasz

3. Ellenőrizze a tárgylemezt

Automatikus helymeghatározás és a tárgylemez ellenőrzése

CT-vezérlési szakasz

3a. Ellenőrizze (csak rendellenes)

Teljes sejtolt beolvasása és további tárgylemez ellenőrzés

A tárgylemez eltávolítható

4. Távolítsa el

Vegye ki a tárgylemezt, és helyezze a tálcára

1-2. ábra Integrated Imager munkafolyamat

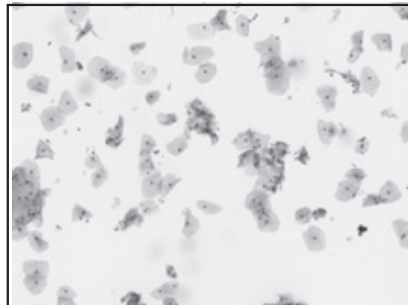
Egy előkészített ThinPrep™ Pap-teszt tárgylemezt töltenek be az Integrated Imager rendszer platformjára.



A tárgylemez azonosítója beolvasásra kerül.

- Ha egy azonosító új az adatbázisban, a tárgylemez leképezésre kerül.
- Egy már az adatbázisban lévő azonosító arra kéri a felhasználót, hogy vizsgálja felül a tárgylemezt.

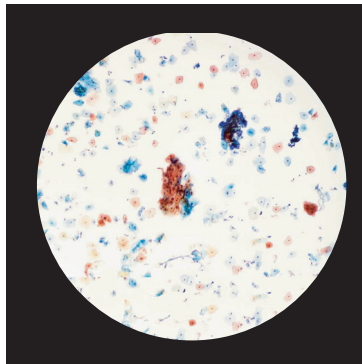
A sejtfolttal van képezve.



A képképző rendszer a teljes sejtfolttal letapogatja. A rendszer azonosítja a tárgylemezen található érdekes objektumokat.

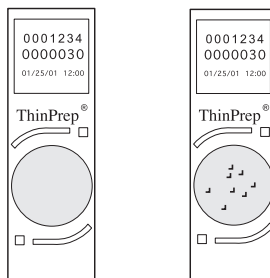
A legnagyobb integrált optikai sűrűséggel rendelkező 22 érdekes objektum koordinátáit a számítógép adatbázisa tárolja.

Tárgylemez ellenőrzése citotechnológus által.



Az automatikus helymeghatározás során a rendszer a 22 kiválasztott látómezőt földrajzi sorrendben mutatja be a citotechnológusnak. A CT elektronikusan megjelölheti a gyanús sejteket, és előírja a teljes sejtfolttal ellenőrzését. A tárgylemezt a CT manuálisan jelöli meg. Befejezéskor a tárgylemez adatok frissülnek az elektronikusan megjelölt területek helyével, valamint a felülvizsgálati munkamenetre vonatkozó információkkal.

Normál tárgylemez



A rendellenes tárgylemezeket citopatológus vizsgálja felül az értelmezés és a diagnózis felállításának céljából.

1-3. ábra ThinPrep képképzési folyamat



Korlátozások

- A ThinPrep Integrated Imager eszközt csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.
- Minden olyan tárgylemez esetében, amelyet az Integrated Imager eszközzel elsődleges automatizált szűrésnek vetnek alá, a kiválasztott látómezők manuális újbóli szűrése szükséges egy citotechnológus vagy patológus által.
- A ThinPrep Integrated Imager készülék használata csak a ThinPrep Pap-teszt használatával javallott.
- A ThinPrep Integrated Imager csak a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóval, a ThinPrep™ 2000 rendszerrel és a ThinPrep™ 5000 feldolgozóval készített ThinPrep Pap-teszt tárgylemezekhez javallott. A ThinPrep Integrated Imager eszköz nem javallott a ThinPrep™ 3000 feldolgozóval készített ThinPrep Papanicolaou-teszt tárgylemezekhez.
- Referenciajelekkel ellátott ThinPrep™ tárgylemezeket kell használni.
- A tárgylemezeket a ThinPrep festékekkel kell megfesteni a vonatkozó ThinPrep Integrated Imager tárgylemezfestési protokoll szerint.
- A tárgylemezeknek tisztának és törmelékmentesnek kell lenniük, mielőtt a rendszerbe helyezik őket.
- A tárgylemez fedőlemezének száraznak és megfelelően elhelyezettnek kell lennie.
- Nem szabad törött vagy rosszul fedett tárgylemezeket használni.
- A ThinPrep Integrated Imager készülékkel használt tárgylemezeknek megfelelően formázott, a kezelési útmutatóban leírtak szerinti azonosítószámot kell tartalmazniuk.
- Az Integrated Imagerrel egyszer már sikeresen leképezett tárgylemezeket nem lehet újra leképezni.
- A ThinPrep Integrated Imager eszköz teljesítményét nem értékelték az újrafeldolgozott mintaampullákból készített tárgylemezek felhasználásával; ezért ajánlott ezeket a tárgylemezeket manuálisan felülvizsgálni.

Figyelmeztetések

- Az Integrated Imager eszköz rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ez interferenciát okozhat a rádiós kommunikációban.
- A ThinPrep Integrated Imager eszközt a Hologic hivatalos szervizképviselőjének kell telepítenie.

Óvintézkedések

- A tárgylemezek törésének és/vagy sérülésének elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az üveg tárgylemezeknek a ThinPrep Integrated Imager eszközbe helyezésekor és kivételekor.
- A megfelelő működés érdekében az Integrated Imager eszközt lapos, stabil felületre kell helyezni, távol más vibráló gépektől.



A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

A ThinPrep™ Pap-teszt citológiai tárgylemez mintáit egy klinikus gyűjti össze, majd egy PreservCyt™ oldatot tartalmazó injekciós üvegbe meríti és öblíti le. A mintát ezután kupakkal lezárják, címkézik és elküldik egy ThinPrep feldolgozóeszközzel felszerelt laboratóriumba. Feldolgozás után a tárgylemezre ThinPrep festéket és az egy, az alábbiak szerinti fedőlemezt helyeznek:

- üveg fedőlemezek, 1-es vastagság, 24 mm szélesség, 40–50 mm hosszúság
- Sakura Tissue-Tek® SCA™ fedőlemezes fólia, 45 mm hosszú, nem borítja a matt terület egyetlen részét sem (Sakura cikkszám: 4770)
- Klinipath KP-Tape, 45 mm hosszú, a matt terület egyetlen részét sem borítja (Klinipath cikkszám: 3020)

A ThinPrep tárgylemezek előkészítésével és feldolgozásával kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el ezen eszközök kezelési útmutatóját.

Különleges óvintézkedések

Bizonyos körülmények azt eredményezhetik, hogy egy tárgylemez leképezése nem sikerül. Egyes körülmények megelőzhetők vagy korrigálhatók az alábbi irányelvek betartásával.

- Referenciajelekkel ellátott ThinPrep mikroszkóp-tárgylemezeket kell használni. A referenciajeleket tilos megkarcolni vagy meghorzsolni.
- A fedőlemez-közegnek száraznak kell lennie (a nedves közeg a berendezés meghibásodását okozhatja).
- A tárgylemeznek tisztáknak kell lenniük (ujjlenyomat, por, törmelék, buborékok nélkül). A tárgylemezeket a széleknél fogja meg.
- A fedőlemez és a címke nem érhet túl a tárgylemez felületén.
- A tárgylemezt megfelelően fel kell címkézni a ThinPrep Integrated Imager eszközzel való használathoz.



BEVEZETÉS

A minta épsége

A ThinPrep processzorral feldolgozott tárgylemezeket 5 napon belül meg kell festeni.

A festett tárgylemezeket az Integrated Imager berendezésnek időben, a szokásos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kell leképeznie. A 4 hónapnál később végzett képalkotási teljesítményt nem értékelték.

Mintadarab - A síkosítóanyagok (pl. KY gél) alkalmazását a mintavétel előtt minimalizálni kell. A síkosítóanyagok a szűrőmembránhoz tapadhatnak, és a tárgylemezre történő hibás sejtátvitelt okozhatnak.

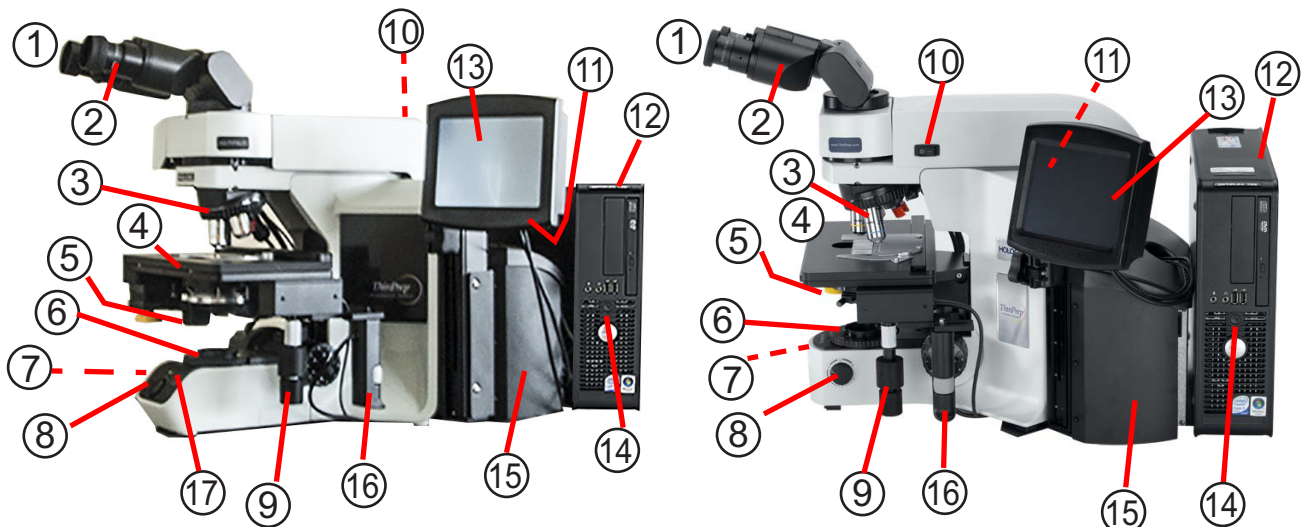
Festék - ne helyettesítse a ThinPrep festékoldatot. A festési protokollokat pontosan úgy kövesse, ahogy meg vannak adva. Lásd a ThinPrep festőanyag felhasználói kézikönyvét.

Mintakezelés

A ThinPrep tárgylemezeket ugyanúgy kell tárolni, szállítani és kezelni, mint a hagyományos citológiai tárgylemezeket. Kérjük, olvassa el a minták kezelésére vonatkozó laboratóriumi irányelveket.

INTEGRATED IMAGER MŰSZAKI JELLEMZŐK

A komponensek áttekintése

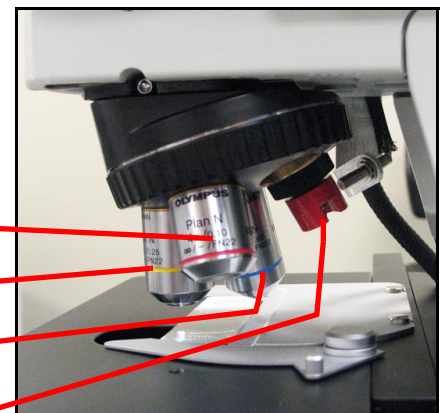


1. Szemlencsék
2. Binokuláris cső
3. Forgó revolverfoglat (4X, 10X, 40X, és helyzetérzékelő)
4. Motoros platform
5. Kondenzlencse (platform alatt)
6. Gyűjtőlencse
7. Durva/finom fókuszgomb (a mikroszkóp bal oldalán)
8. Fényerő-szabályozó gomb
9. X-, Y- tengelyű tárgyasztalvezérlő gombok (tárgyasztal vezérlés)
10. Mikroszkóp főkapcsoló (a mikroszkóp bal hátsó részén fekete oldallappal)

11. Imbuszcsonnyel (a mikroszkóp hátulján található vezérlőhöz közel, fekete oldallappal)
12. Számítógép
13. Érintőképernyős felhasználói felület
14. Számítógép főkapcsoló
15. Vezérlő
16. Ellenőrzés-vezérlő

17. **Megjegyzés:** A mikroszkópon a bal oldalon látható „SET” gomb a fekete oldallappal nem használható. A „LIM” gombot szintén nem használják, és megnyomásakor világít, de nincs hatása.

- 4X objektív (piros csík)
- 10X objektív (sárga csík)
- 40X objektív (kék csík)
- 10X objektív helyzetérzékelő



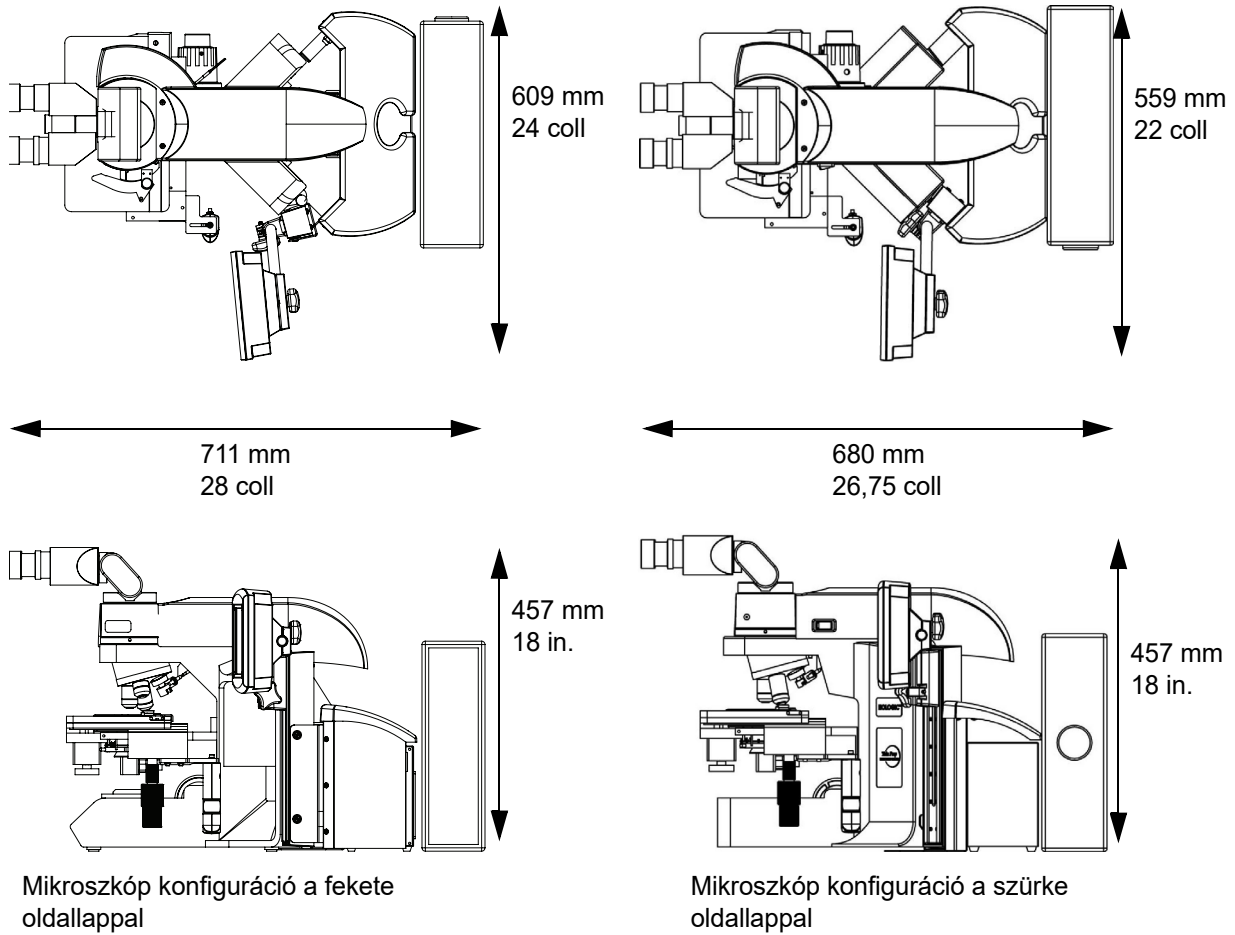
Forgó revolverfoglat

1–4. ábra Integrated Imager komponensei



BEVEZETÉS

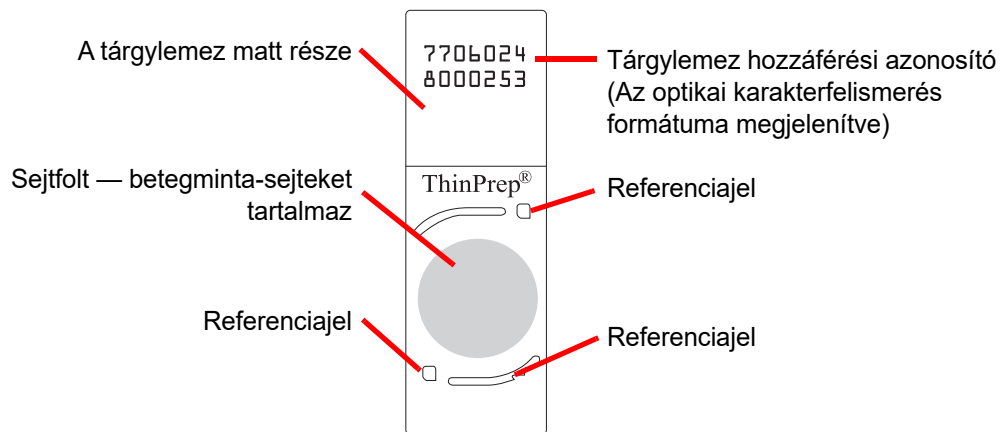
Méreték



1-5. ábra Integrated Imager méretek (két mikroszkópkéret konfiguráció ábrázolva)

ThinPrep™ képkötő rendszerhez való mikroszkóptárgylemez

A ThinPrep mikroszkóp-tárgylemezt a ThinPrep feldolgozó a beteg tárgylemezének elkészítéséhez használja. A tárgylemez referenciajeleket vagy fix referenciapontokat használ, amelyek a tárgylemezre tartósan nyomtatott jellemzők, és a tárgylemez pozíciójának regisztrálását segítik elő a tárgyasztalon. A koordináta-rendszer a referenciajeleken alapul, és a sejtfolton lévő érdekes objektumok helyének meghatározására szolgál.



1-6. ábra ThinPrep mikroszkóp-tárgylemez

Súly

Az Integrated Imager rendszer - beleértve a mikroszkópot, a vezérlőt, a számítógépet és minden kábelt - tömege körülbelül 32 kg.

Környezeti adatok

Üzemi hőmérséklet-tartomány

16 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F)

Üzemen kívüli hőmérséklet-tartomány

-29 °C – 50 °C (-20 °F – 122 °F)

Üzemi páratartalom-tartomány

20–80% relatív páratartalom, nem kondenzáló

Üzemen kívüli páratartalom-tartomány

15–95% relatív páratartalom, nem kondenzáló

II. szennyezettségi fok az IEC 61010-1 szerint

II. kategória. Az Integrated Imager beltéri használatra szolgál, kizárólag irodai vagy tiszta laboratóriumi környezetben.



BEVEZETÉS

Tengerszint feletti magasság

0 méter (tengerszint) – 2000 méter között.

Légköri nyomás

1100 és 500 millibar között.

Zajszintek

A legmagasabb A-súlyozású hangnyomásszint a kezelő pozíciójában; a közelben tartózkodók pozíciójában 66,2 dBA-nál kisebb.

Áramellátás

Feszültség

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

Áramellátás

Kevesebb, mint 150 W (512 Btu/óra) a mikroszkóp és a vezérlő esetében, a számítógép kivételével

Tápkábelek

A maximális hosszuknak 3 m-nél (9,8 láb) kisebbnek kell lennie.

Biztosíték

Két 3,15 A-es, 250 V-os váltakozó áram, késleltetés, kis szünetkapacitás (műszer)

Megjegyzés: A biztosítékok nem hozzáférhetők a felhasználó számára, és azokat a felhasználók nem cserélhetik ki. Ha a készülék nem működik, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat Ne távolítson el semmilyen burkolatot az alkatrészekről.

Csatlakozások külső áramkörökhöz

A számítógép külső csatlakozásai az IEC 61140 szabványban meghatározott PELV (Protected Extra Low Voltage) típusúak. A számítógéphez csatlakoztatott egyéb eszközök kimenetének is PELV-nek vagy SELV-nek (szeparált extra alacsony feszültség) kell lennie. Csak a megfelelő ügynökség által biztonsági szempontból jóváhagyott eszközök csatlakoztathatók a számítógéphez.

Megjegyzés: A számítógép gyártója rendelkezésre bocsátja a számítógép dokumentációját. A műszaki leírás abban tekinthető meg. Ne dobja ki.

Biztonsági, EMI- és EMC-szabványok

Az Integrated Imager rendszert egy amerikai, országosan elismert vizsgálólaboratórium (NRTL) tesztelte és tanúsította, és megfelel a jelenlegi biztonságra, elektromágneses interferenciára (EMI) és elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó szabványoknak. Lásd a vezérlő hátulján található típus/minősítés címkét a biztonsági tanúsítvány jelöléseinek megtekintéséhez.

Ez a berendezés megfelel az *in vitro* diagnosztikai berendezésekre vonatkozó IEC 61010-2-101 szabvány különleges biztonsági követelményeinek.

Ez a berendezés megfelel az IEC 61326-2-6 kibocsátási és zavartűrési követelményeinek.

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a CISPR 11 A osztály kibocsátási határértékeinek.

Háztartási környezetben rádióinterferenciát okozhat, amely esetben előfordulhat, hogy intézkedéseket kell tenni az interferencia csökkentésére. A berendezés működtetése előtt értékelni kell az elektromágneses környezetet. Ne használja a készüléket erős elektromágneses sugárzás (pl. árnyékolatlan rádiófrekvenciás sugárforrások) közelében, mivel ezek zavarhatják a megfelelő működést.

Ez a termék *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvostechikai berendezés.

A termék az EN 60825-1:1994 szabvány (2. kiadás, 1997. június) szerint I. osztályú LED-termékként besorolt eszközt tartalmaz.



BELSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Öntesztelés bekapcsoláskor (POST)

Az Integrated Imager berendezés bekapcsolásakor a rendszer egy önellenőrző teszten megy keresztül. Teszteli az elektromos, mechanikus és szoftveres/kommunikációs rendszereket annak igazolására, hogy mindegyik megfelelően működik. A kezelőt a felhasználói felületen megjelenő üzenet figyelmezteti a működési hibákra. Ha a rendszer nem működik, vagy tartós hibák lépnek fel, forduljon a Műszaki szolgálat Hologichoz (lásd 7. fejezet, Szervizinformációk).

Szkennelés utáni funkcionális ellenőrzések

A tárgylemezek képkalkotásának és ellenőrzésének befejezésekor a műszer funkcionális ellenőrzéseket végez, hogy biztosítsa a képkalkotás vagy az ellenőrzés során gyűjtött adatok integritását. A kezelőt a felhasználói felületen megjelenő üzenet figyelmezteti a működési hibákra. Ha a rendszer nem működik, vagy tartós hibák lépnek fel, forduljon a Műszaki szolgálat Hologichoz (lásd 7. fejezet, Szervizinformációk).



BEVEZETÉS



AZ INTEGRATED IMAGER VESZÉLYEI

Az Integrated Imager a jelen kézikönyvben meghatározott módon működtethető. Az alábbiakban felsorolt információkat feltétlenül olvassa át és értse meg, hogy elkerülje a kezelőket ért sérüléseket és/vagy a készülék károsodását.

Ha ezt a berendezést nem a gyártó által meghatározott módon használják, akkor a berendezés által nyújtott védelem csökkenhet.

Az eszköz biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó összefoglaló megtalálható a Hologic weboldalán a hologic.com/package-inserts címen, valamint az EUDAMED adatbázisban az ec.europa.eu/tools/eudamed címen.

Ha az eszökhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti helyi illetékes hatóságnak.


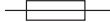







Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

A **FIGYELMEZTETÉS**, **VIGYÁZAT** és **MEGJEGYZÉS** kifejezéseknek konkrét jelentése van ebben a kézikönyvben.

- A **FIGYELMEZTETÉS** bizonyos cselekvésektől vagy helyzetektől óv, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.
- A **VIGYÁZAT** olyan cselekvésektől vagy helyzetektől óv, amelyek károsíthatják a berendezést, pontatlan adatokat eredményezhetnek, vagy érvényteleníthetnek egy eljárást, bár személyi sérülés nem valószínű.
- A **Megjegyzés** hasznos információkat tartalmaz a megadott utasításokkal összefüggésben.



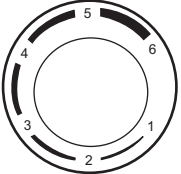





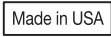
A készüléken használt szimbólumok





A műszeren a következő szimbólumok jelenhetnek meg:

	Vigyázat: Lásd a használati utasítást
	Biztosíték (a felhasználó számára nem hozzáférhető)
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE) Ne dobja háztartási hulladékba A készülék ártalmatlanításával kapcsolatban keresse fel a Hologicot
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

1

BEVEZETÉS

	Be (Kapcsolja be mikroszkópot)
	Ki (Kapcsolja ki mikroszkópot)
	Lámpa fényerejének beállítása
	Készenléti áramellátás (számítógép)
	USB-port ikonja (számítógép)
	Ethernet-port ikonja (számítógép)
	Monitor kijelzője (számítógép)
 hologic.com/IFU	Lásd a használati utasítást
	Készült az Amerikai Egyesült Államokban

	<p>Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ezt az eszközt csak orvos, vagy bármely más, az adott állam törvényei szerint engedéllyel rendelkező, az eszköz használatára vagy az eszköz használatának elrendelésére jogosult, a termék használatában képzett és tapasztalt orvos árusíthatja, illetve rendelheti meg.</p>
	<p>Az ETL jelölés bizonyítja, hogy a termék megfelel az észak-amerikai biztonsági szabványoknak. Az Egyesült Államokban és Kanadában az illetékes hatóságok és a szabályzati tisztviselők elfogadják az ETL listázott védjegyet a közzétett ipari szabványoknak való megfelelés bizonyítékaként.</p>
	<p>A termék megfelel az EU-IVD 2017/746 rendelet szerinti CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek a BSI (Hollandia) bejelentett szervezettel.</p>
	<p>Az anyagok vagy áruk megfelelnek a 2002/95/EK RoHS irányelvnek</p>
	<p>A termék az SJ/T 11364-2014 kínai előírások alapján bizonyos mérgező vagy veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz. A termék biztonságosan használható a gyártástól számított 50 éves környezetvédelmi használati időszak alatt. A terméket azonnal újra kell hasznosítani, miután lejárt a környezetvédelmi használati ideje.</p>

1-7. ábra A készüléken használt szimbólumok

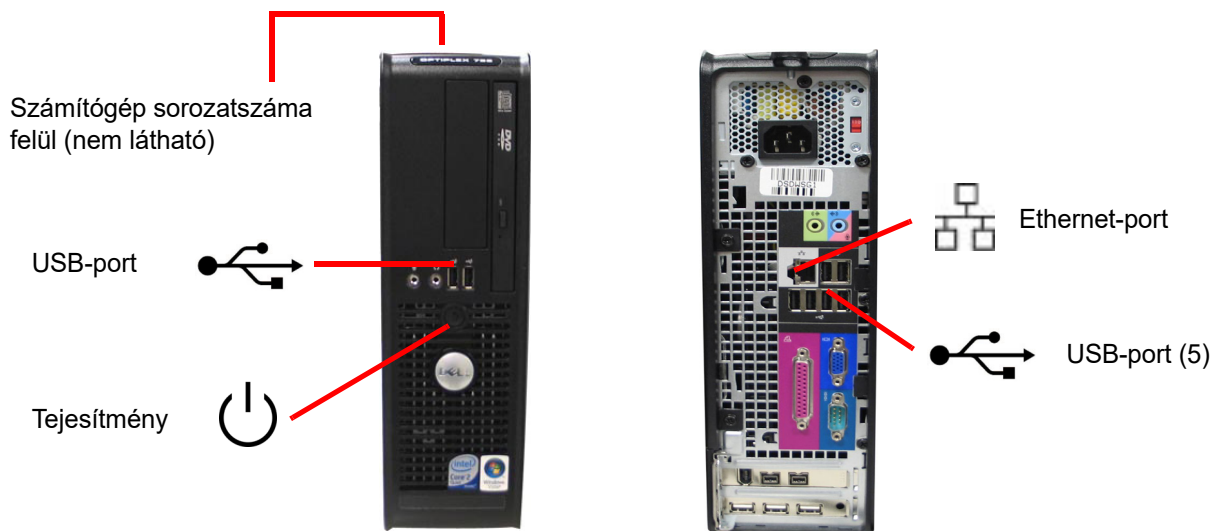
1

BEVEZETÉS

A címkék helye



A műszer hátulja (számítógép eltávolítva az egyértelműség kedvéért)



Számítógép eleje és hátulja

(Megjegyzés: A portok száma és pontos helye a számítógép modelljétől függően eltérő lehet.)

1–8. ábra A címkék helye

A kézikönyvben használt figyelmeztetések

FIGYELMEZTETÉS: Csak szerviz telepítheti Ezt a műszert csak képzett Hologic személyzet telepítheti.

FIGYELMEZTETÉS: Mozgó alkatrészek. A készülék mozgó alkatrészeket tartalmaz. Tartsa távol a kezét, a laza ruházatot, ékszereket stb.

FIGYELMEZTETÉS: Földelt kimenet. A készülék biztonságos működése érdekében használjon háromeres földelt aljzatot.

FIGYELMEZTETÉS: Üveg A készülék mikroszkóptárgylemezeket használ, amelyeknek éles szélei vannak. Ezenkívül a tárgylemezek összetörhetnek a tárolócsomagolásban vagy a készüléken. Az üveg tárgylemezek kezelésénél és a készülék tisztításánál óvatosan járjon el.



ÁRTALMATLANÍTÁS

Fogyóeszközök ártalmatlanítása

A műszerek biztosítékainak ártalmatlanítása. Különleges utasítás nincs, a használt biztosítékokat a laboratóriumi hulladékba lehet dobni.

Törött üveg. Dobja az éles vagy hegyes eszközök hulladéktartályába.

A készülék ártalmatlanítása

Forduljon a Hologic szervizhez (lásd: 7. fejezet, Szervizinformációk).

Ne dobja háztartási hulladékba.



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



BEVEZETÉS

Ez az oldal szándékosan üres

Második fejezet

Telepítés

FIGYELMEZTETÉS: Csak szerviz telepítheti

A
RÉSZ

ÁLTALÁNOS

A ThinPrep™ Integrated Imager berendezést a Hologic szervizszemélyzetének kell telepítenie. A telepítés befejezése után a Hologic személyzetének a kezelő(ke)t a kezelői kézikönyvet használva ki kell képeznie.

B
RÉSZ

TENNIVALÓK ÁTVÉTELKOR

Vegye ki és olvassa el a csomaghoz mellékelt *A telepítés előtt követendő utasítások* című dokumentumot.

Vizsgálja meg a csomagolódobozokat, hogy nem sérültek-e. A lehető leghamarabb jelentse a sérüléseket a szállítónak és/vagy a Hologic Műszaki szolgálat vállalatnak. (Lásd: 7. fejezet, Szervizinformációk.)

Hagyja a készüléket a csomagolódobozokban a Hologic szervizszemélyzet általi telepítéséhez.

Tárolja a készüléket a telepítésig megfelelő környezetben (hűvös, száraz, rezgésmentes területen).

Megjegyzés: A számítógép gyártója rendelkezésre bocsátja a számítógép dokumentációját. A műszaki leírás abban tekinthető meg. Ne dobja ki.

C
RÉSZ

ELŐKÉSZÍTÉS A TELEPÍTÉS ELŐTT

Telepítés előtti helyszíni felmérés

A telepítés előtti helyszíni felmérést a Hologic szervizszemélyzete végzi. Győződjön meg arról, hogy minden helyszíni konfigurációs követelményt előkészített a szervizszemélyzet utasításai szerint.

2

TELEPÍTÉS

Az Integrated Imager berendezésnek két konnektorra lesz szüksége a készülék áramellátásához. Győződjön meg arról, hogy a készüléktől számított 2 méteren belül megfelelő tápforrás található. Háromágú földelt aljzatba kell csatlakoztatni. A tápellátás leválasztása a tápkábel eltávolításával történik.

Megjegyzés: A készüléket ne helyezze el úgy, hogy akadályozott legyen a tápkábelek leválasztása.

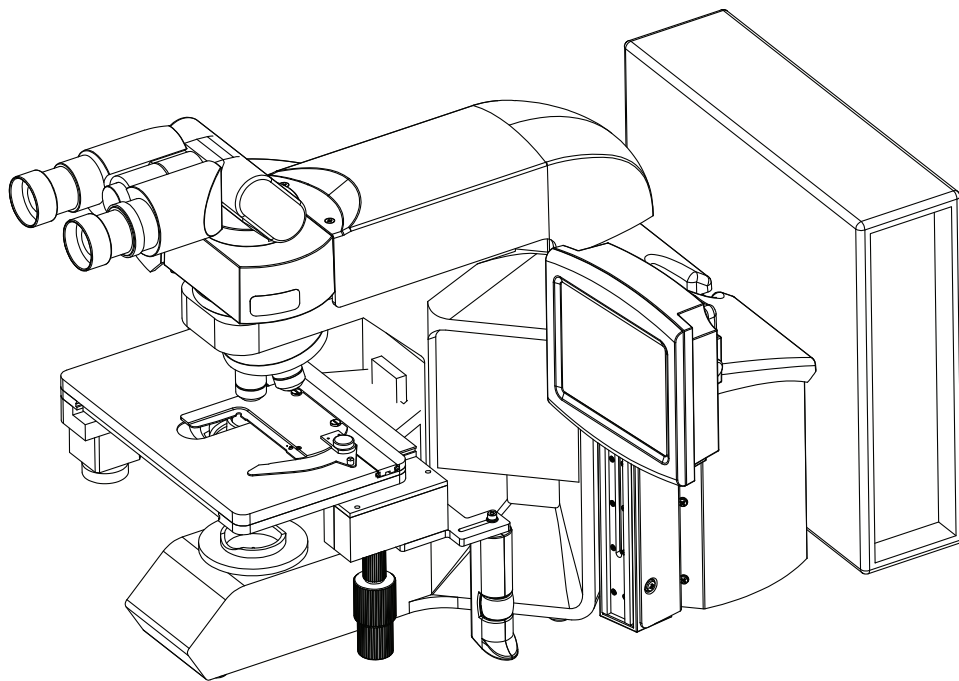
Elhelyezés

Az Integrated Imager „lábnyoma” körülbelül 76,2 cm x 61 cm, és < 76,2 cm magas (30 hüvelyk x 24 hüvelyk és < 30 hüvelyk magas). Győződjön meg arról, hogy elegendő hely van az asztalon a tárgylemez-lapok vagy tartályok elhelyezésére. (Lásd 2-1. ábra.) A műszer körülbelül 32 kg (70 font). Győződjön meg róla, hogy az asztal vagy a pad elbírja a súlyt.

VIGYÁZAT: A kábelek becsípődésének elkerülése érdekében gondosan vezesse el az összes csatlakozót. A kábelezésben való megbotlás vagy a kábelek szétválásának elkerülése érdekében a kábeleket ne helyezze gyalogosforgalom közelébe.

Az Integrated Imager érzékeny a rezgésekre. Sima, szilárd felületre kell helyezni, minden rezgő berendezéstől távol.

Ha a rendszer a mikroszkóptól elkülönített számítógéppel van konfigurálva, győződjön meg arról, hogy az pormentes területen van, és a főkapcsolóhoz megfelelő hozzáféréssel rendelkezik.



2-1. ábra Tipikus Integrated Imager konfiguráció

D
RÉSZ

AZ INTEGRATED IMAGER ÁTHELYEZÉSE

Az Integrated Imager egy precíziós műszer, amelyet óvatosan kell kezelni. Ha a rendszert át kell helyezni, a vezérlőt és a számítógépet le kell választani egymásról, külön kell mozgatni, majd az új helyen újra csatlakoztatni.

A mikroszkóp és a vezérlő mechanikusan és elektronikusan csatlakozik, és NEM szabad szétválasztani. Előfordulhat, hogy a vezérlő és a számítógép közötti kábelek le vannak választva, és újra csatlakoznak, lásd: 2-2. ábra.

Mielőtt bármelyik alkatrészt leválasztaná, ellenőrizze, hogy azok eredetileg hogyan vannak csatlakoztatva. Lásd: 2-2. ábra.

Számítógép hálózati tápkábele



1 (USB-kábel)



2 (USB-kábel)



3 (USB-kábel)



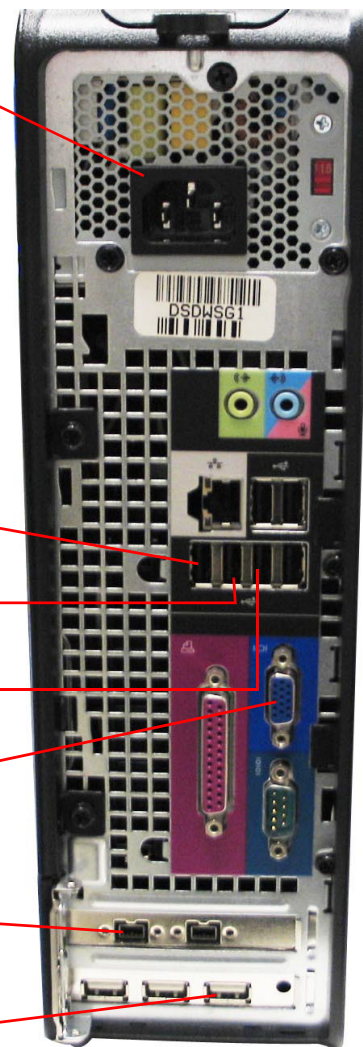
VGA (érintőképernyőhöz)



Firewire (belső kamerához)



4 (USB-kábel)



2-2. ábra Integrated Imager csatlakozások

2

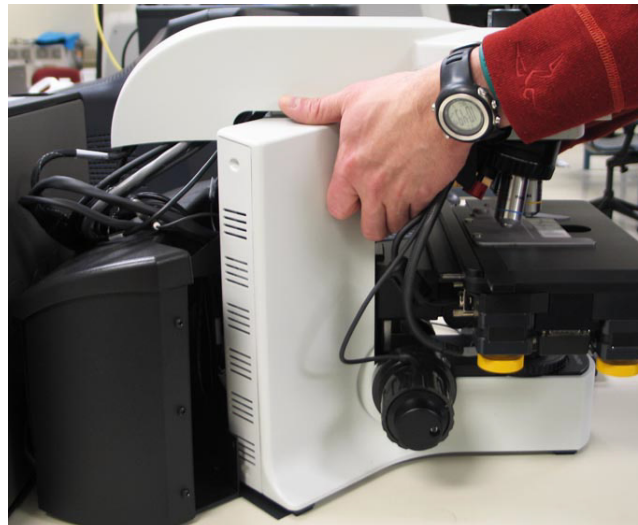
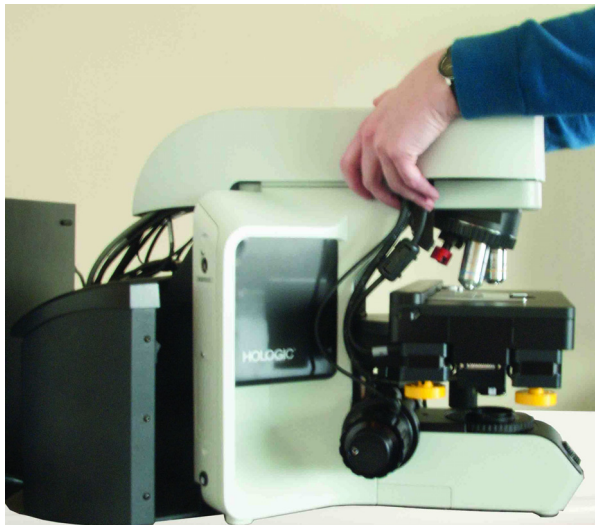
TELEPÍTÉS

Megjegyzés: A számítógép mindkét oldalra beállítható, vagy a hosszabbítókábel-készlet használatával a mikroszkóptól és a vezérlőtől távolabb is elhelyezhető. A végleges konfiguráció kissé eltérhet a következőtől: 2–2. ábra. A számítógép-portok kábelei változatlanok maradnak.

A mikroszkópot a vázról fogva kell megragadni és felemelni. Fogja meg a revolverfoglatat mögötti keretet az alábbi ábrán látható módon: 2–3. ábra.

VIGYÁZAT: A műszer súlya 32 kg, és legalább két személynek kell mozgatnia.

VIGYÁZAT: Ha a készüléket a motoros platformnál vagy a felső burkolatnál fogva felemeli, az károsíthatja a mikroszkópot, és működésképtelenné teheti.



2–3. ábra Az Integrated Imager áthelyezése (a képen két mikroszkópkeret-konfiguráció látható)

E RÉSZ

INTEGRATED IMAGER KOMPONENSEK CSATLAKOZTATÁSA

Az Integrated Imager alkatrészeit az áram bekapcsolása és a készülék használata előtt teljesen össze kell szerelni. A Hologic szervizszemélyzete összeszereli a készüléket:

- Vezérlő
- Számítógép
- Mikroszkóp
- Szerelje össze a távtartókat, a trinokuláris fejet (opcionális teleszkópos fej vagy emelő)
- Szemlencsék
- Objektívek
- A kezelőfelület érintőképernyője és a szerelősín

Vezérlő, az elektromechanikus és a képkalkotó alrendszereket vezérli.

Számítógép, a rendszeralkalmazást és az adatbázist tartalmazza.

Mikroszkóp – testreszabott mikroszkóp képkalkotó kamerával, tárgylemez-azonosító kamerával, automatizált tárgyasztallal, tárgyasztal vezérléssel és érintőképernyős felhasználói felülettel.

A **trinokuláris fej** – egy dönthető binokuláris megfigyelőcső és egy rögzített, egyenes cső a képkalkotó kamera számára. A fényút és a kamera fókusza úgy lett optimalizálva, hogy távtartókat helyeztek el az optikai alkatrészek egységében. Ne adjon hozzá és ne távolítson el távtartókat vagy emelőket.

Ha opcionális **teleszkópfejet** használ, akkor a Hologic által biztosított emelőt használja.

Az egyik okulár dioptriás állítógyűrűvel rendelkezik, amely általános fókuszálási képességet biztosít.

VIGYÁZAT: Csak Hologic által biztosított szemlencsét és objektívlencsét használjon. NE helyettesítse a szemlencsét vagy az objektíveket.

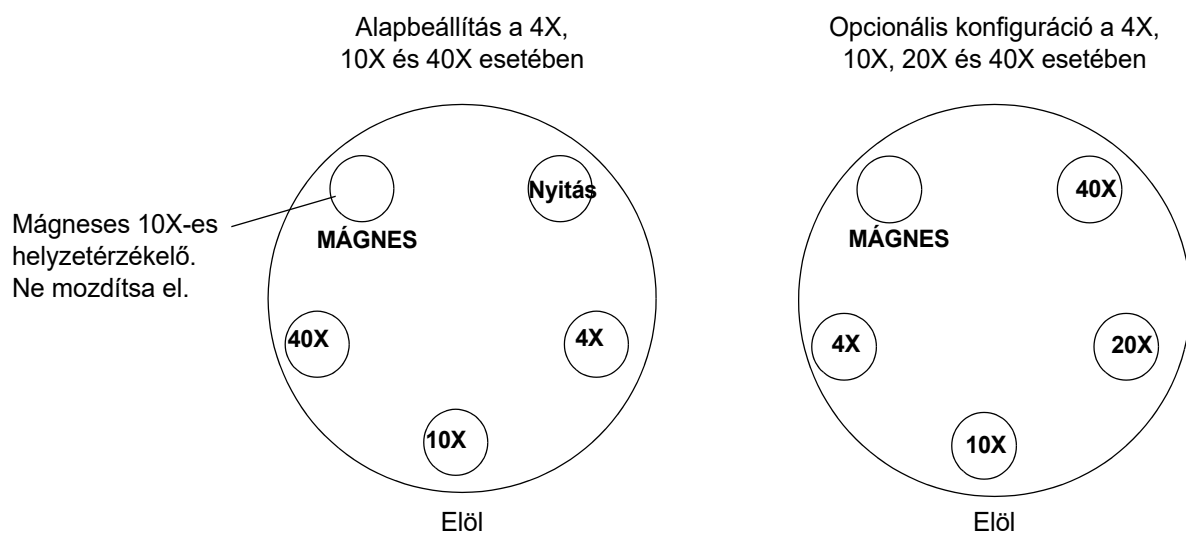
Szemlencsék – 10X nagyítás 22 mm-es mezőmérettel.

Objektívek – 4X, 10X és 40X objektívek vannak felszerelve a forgó revolverfoglatra a gyártás során. Ezek kifejezetten kompatibilisek a mellékelt okulárokkal és a képkalkotó rendszer kamerájával. Nem helyettesíthetők más objektívekkel.

A revolverfoglaton található másik elem a 10X mágneses pozícióérzékelő. Nem szabad eltávolítani.

Egy opcionális 20X-os objektív is rendelkezésre áll. (Lásd 8. fejezet, Rendelési információk.)

A kezelő telepítheti. Ha a 20X-os objektív telepítve van, az objektívet az 2–4. ábra ábrán látható módon kell elhelyezni.



2–4. ábra Az objektívek helyzete a revolverfoglatban

2

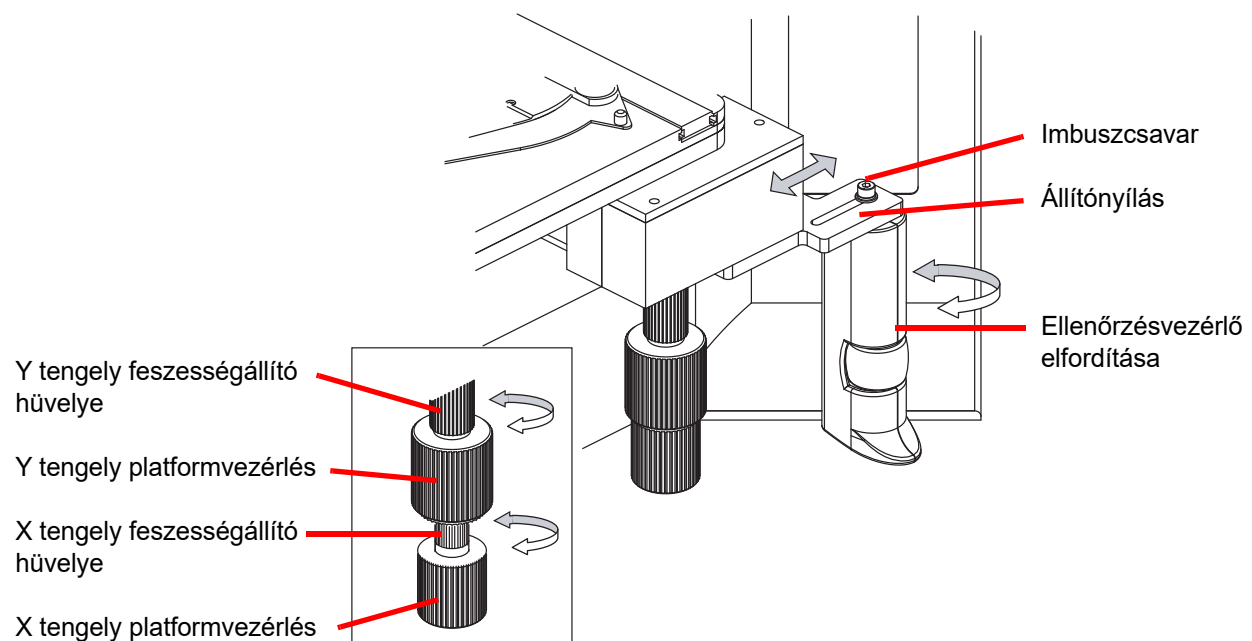
TELEPÍTÉS

Felhasználói felület **érintőképernyő** és szerelősín – az érintőképernyő magassága a képernyő fel- vagy lefelé mozgásával állítható a szerelősín mentén. A képernyő dőlésszöge és forgásszöge a beállítógombok meglazításával, a dőlés és a forgás megváltoztatásával, majd az egyes gombok meghúzásával állítható be.

VIGYÁZAT: Ne használjon szűrőket a gyújtólencsén vagy az objektíven.

Szűrők – Annak biztosítása érdekében, hogy a képalkotó kamera a megfelelő szürke skálán jelenítse meg a sejtfoltot, amelyre a képalkotást szánták, *ne helyezzen szűrőket* a megvilágítási útvonalba a gyújtólencsén vagy az objektíven. Az X, Y tengelyű tárgyasztalvezérlő-gomb feszességének és magasságának beállítása

Az X és Y tengelyű platformvezérlő-gomb feszessége és magassága a kezelő igényeihez igazítható. Lásd: 2–5. ábra.



2-5. ábra A tárgyasztal alatti vezérlők beállítása

Az Y tengely beállítása úgy történik, hogy a szabályozóhüvelyt a gomb felett kell elhelyezni. Az X tengely beállításához húzza szét az X és Y tengelyű platformvezérlő-gombokat, hogy láthatóvá váljon az X tengelyű platformvezérlő állítóhüvelye. A feszesség csökkentéséhez forgassa el az állítóhüvelyet az óramutató járásával ellentétes irányba. A szorosabb feszesség érdekében forgassa el a hüvelyt az óramutató járásával megegyező irányba.

A magasság beállításához a tárgyasztal X és Y tengelyű vezérlőgombjait lefelé vagy felfelé lehet csúsztatni a szerelőtengely függőleges tengelyén.

Hagyjon egy kis hézagot a tárgyasztal X és Y tengely szabályozógombjai között, hogy ne akadályozzák egymás mozgását.

Állítsa be az ellenőrzés-vezérlő pozícióját

Az ellenőrzés-vezérlő egy beállítónyílással a tárgyasztal-vezérlőkhöz közelebb vagy távolabb is elhelyezhető. Lásd: 2–5. ábra.

Az Integrated Imager berendezéshez mellékelt imbuszcavarhúzóval (lásd: 1–4. ábra) lazítsa meg, de ne távolítsa el az imbuszcavart, amely a szerelőkonzolon tartja az ellenőrzés-vezérlőt.

Csúsztassa az ellenőrzés-vezérlőt a nyílás mentén arra a helyre, ahol a legkényelmesebbnek érzi a kéz helyzetét.

Az ellenőrzés-vezérlő szükség esetén forgásirányban is beállítható. Ha elkészült, húzza meg az imbuszcavart a csavarhúzóval.

F RÉSZ

AZ INTEGRATED IMAGER BEKAPCSOLÁSA

FIGYELMEZTETÉS: Földelt kimenet

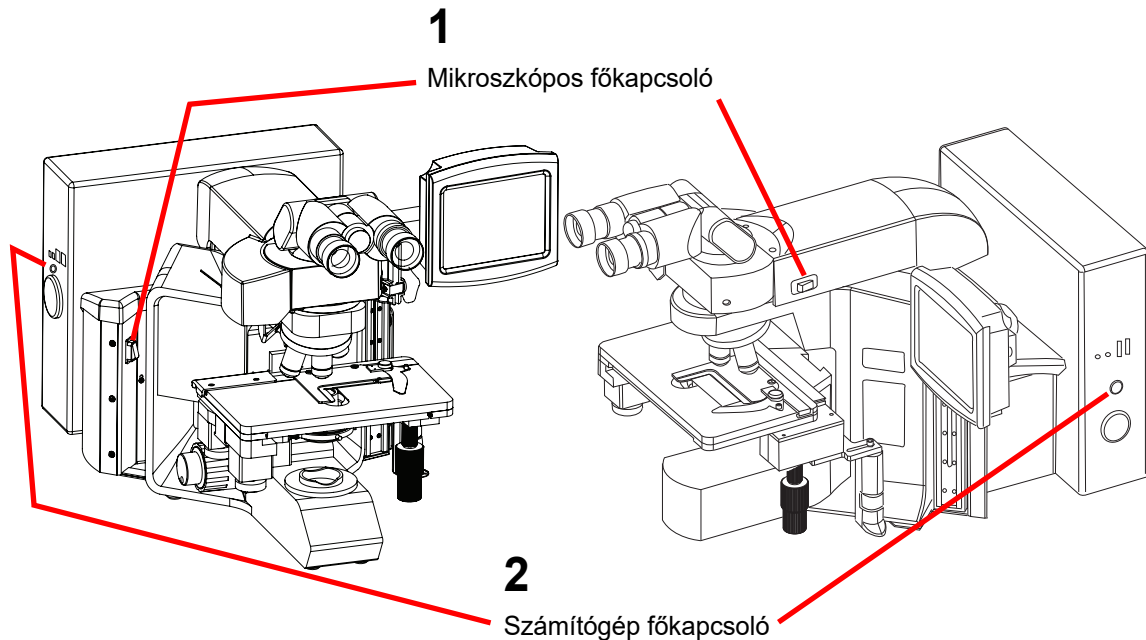
Ne kapcsolja be és ne működtesse a készüléket, ha a berendezés megsérült.

A készülék biztonságos működése érdekében használjon háromeres földelt aljzatot.

Megjegyzés: Minden tápkábelt földelt aljzatba kell csatlakoztatni. A tápellátás leválasztása a tápkábel eltávolításával történik.

Fontos, hogy az Integrated Imager áramellátása a megfelelő sorrendben történjen.

1. Elsőként kapcsolja be a mikroszkópot.
2. Ezután kapcsolja be a számítógépet.



2-6. ábra Tápkapcsolók (két mikroszkópkonfiguráció ábrázolva)

Az Integrated Imager berendezés tápkapcsolója a fekete panelt tartalmazó mikroszkópkereten található a mikroszkóp bal hátsó részén. Az Integrated Imager berendezés tápkapcsolója a szürke panelt tartalmazó mikroszkópkeret esetén a váz jobb oldalán található, a binokuláris mögött. Nyomja a kapcsolót bekapcsolt állásba.

Ezután nyomja meg a számítógép főkapcsolóját. Engedélyezze az eszköz inicializálását. Miközben a készülék bekapcsol és önellenőrzést végez, megjelenik egy indítóképernyő, 2-7. ábra. Az állapotüzenetek indításkor a képernyő bal alsó sarkában jelennek meg (például önellenőrzés, automatikus biztonsági mentés folyamatban stb.) A rendszerszoftver verziója a képernyő jobb alsó sarkában jelenik meg.

FIGYELMEZTETÉS: Mozgó alkatrészek



2-7. ábra Az Integrated Imager indítóképernyője

Ha megjelenik az alkalmazás főképernyője (2-8. ábra), a készülék használatra kész.



2-8. ábra Alkalmazás főképernyője

2

TELEPÍTÉS



RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK

Lásd a Felhasználói felület című fejezetet: „Rendszerbeállítások” részt 3.8 oldal.



FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK

Lásd a Felhasználói felület című fejezetet, „Felhasználói beállítások” részt 3.34 oldal.



TÁROLÁS ÉS KEZELÉS – TELEPÍTÉS UTÁN

Az Integrated Imager tárolható azon a helyen, ahol telepítették. Ha nincs használatban, ki kell kapcsolni az áramellátást. Takarja le a készüléket a mellékelt mikroszkóp porvédő burkolattal.



A RENDSZER LEÁLLÍTÁSA

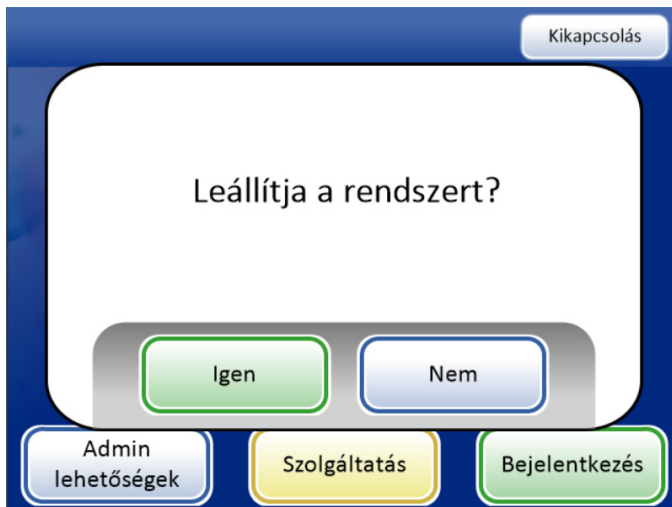
Normál leállítás



2-9. ábra Leállítás

Fontos, hogy a rendszert a megfelelő sorrend betartásával állítsa le. Az Integrated Imager leállítása:

1. Jelentkezzen ki, ha még nem tette meg.
2. Az indítóképernyő jobb felső sarkában nyomja meg a **Kikapcsolás** gombot.



2-10. ábra Leállítás megerősítése

3. Megjelenik egy megerősítő üzenet. (Lásd 2-10. ábra.)
A leállítás visszavonásához és a főképernyőre való visszatéréshez, nyomja meg a **Nem** gombot.
4. A rendszer leállításához nyomja meg az **Igen** gombot. Ezzel leállítja az alkalmazást, és kikapcsolja a számítógépet.
5. Kapcsolja ki a készülék hálózati kapcsolóját. (Lásd: 2-6. ábra.)

Kiterjesztett leállítás

Ha a készüléket hosszabb időre le kell állítani vagy üzemen kívül kell helyezni, kövesse a Normál leállítás című rész utasításait. Távolítson el minden tárgylemezt, amely a tárgyasztalon lehet. Teljesen áramtalanítsa a készüléket a vezérlő és a számítógép tápkábelének fali konnektorból történő kihúzásával. Takarja le a készüléket a mellékelt porvédő burkolattal.



TELEPÍTÉS

Ez az oldal szándékosan üres.

Harmadik fejezet

Felhasználói felület

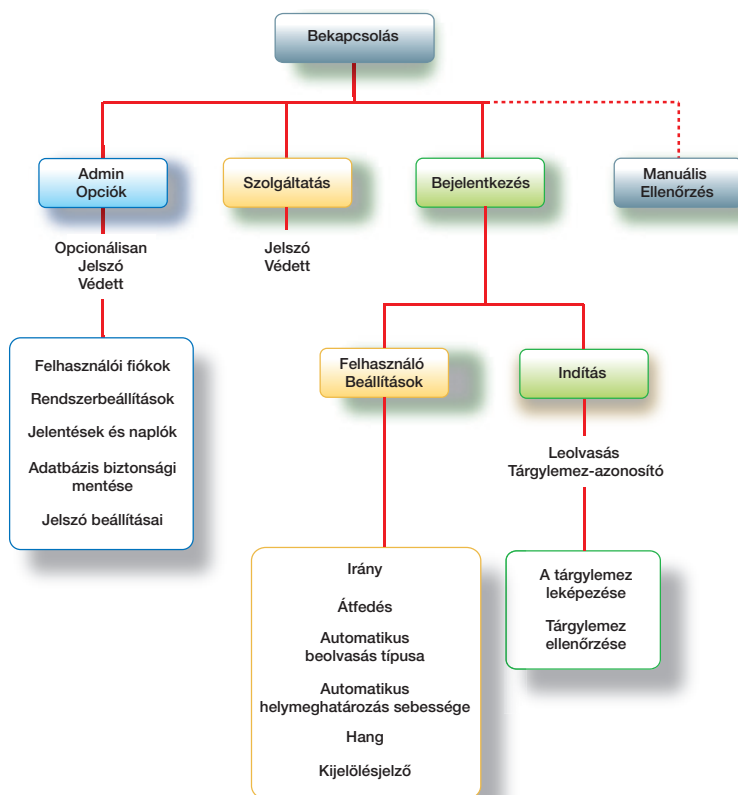
A
RÉSZ

ÁTTEKINTÉS

A ThinPrep™ Integrated Imager képet készít az előkészített ThinPrep Pap-teszt méhnyakcitológiai mikroszkópos tárgylemezekről. A tárgylemezeket citotechnológus vizsgálja felül. A műszer hagyományos mikroszkópként is használható, nem a ThinPrep képalkotással kapcsolatos tárgylemezek megtekintésére.

Az Integrated Imager lehetővé teszi a felhasználó számára bizonyos funkciók, például a felhasználói beállítások, a rendszerbeállítások és az adatbázis biztonsági mentésének kezelését. A felhasználó egy érintőképernyős grafikus interfészen keresztül lép kapcsolatba a készülékkel.

A munkafolyamat beállításainak áttekintéséhez lásd: 3–1. ábra.



3–1. ábra Az Integrated Imager menü áttekintése

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Ez a fejezet bemutatja az Integrated Imager berendezés felhasználói felületének moduljait, és ismerteti az egyes modulok használatát. Ajánlatos, hogy a műszer használata előtt a felhasználók megismerkedjenek az ebben a fejezetben szereplő anyaggal.

A jelen fejezet tartalma:

INDÍTÁS.	3.3
ADMINISZTRATÍV LEHETŐSÉGEK	3.4
• Felhasználói fiókok	3.5
• Rendszerbeállítások.	3.8
Dátum	
Idő	
Labor neve	
Készülék neve	
Címke formátuma	
Nyelv	
• Jelentések és naplók.	3.18
• Adatbázis biztonsági mentése	3.25
• Jelszó beállításai	3.28
BEJELENTKEZÉS	3.32
FŐMENÜ (Bejelentkezve)	3.33
FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK.	3.34
• Irány.	3.34
• Átfedés.	3.35
• Típus.	3.35
• Automatikus helymeghatározás – Sebesség	3.40
• Hang.	3.42
• Kijelölésjelző	3.43
MENTÉS USB-RE	3.45
INDÍTÁS (Indítsa el az Integrated Imager készüléket).	3.47

**3-2. ábra Indítóképernyő**

Amikor az Integrated Imager berendezés be van kapcsolva és használatra kész, a képernyő ugyanúgy jelenik meg, mint az alkalmazásban 3-2. ábra.

A kezelőfelületen elérhető opciók a következők:

- **Admin lehetőségek** – A rendszerbeállítások és a felhasználói fiókok ebből a modulból kezelhetők. A terület eléréséhez opcionális jelszóbeállítás alkalmazható. Lásd: „Adminisztratív lehetőségek” részt 3.4 oldal.
- **Szerviz** – Ez egy jelszóval védett modul, amelyet csak a Hologic szervizszemélyzete használhat.
- **Bejelentkezés** – Adjon meg egy felhasználói azonosítót a rendszerhez való hozzáféréshez a ThinPrep képkalkotás és tárgylemez ellenőrzés funkciókhoz. Lásd: „Bejelentkezés” részt 3.32 oldal.
- **Kikapcsolás** – Így kapcsolhatja ki az Integrated Imager műszert. Lásd: „A rendszer leállítása” részt 2.10 oldal.
- **Manuális tárgylemez-ellenőrzés** – Bejelentkezés nélkül a felhasználó úgy tekintheti meg a tárgylemezeket, mint egy hagyományos mikroszkópon. A tárgyasztalt a tárgyasztal vezérlőgombjai mozgatják. Nincs adat lekérve vagy továbbítva az adatbázisba.

Megjegyzés: Az Integrated Imager berendezést be kell kapcsolni a tárgylemezek manuális ellenőrzéséhez. A fényforrás, a tárgyasztal és az X, Y tengelyű tárgyasztal szabályozógombjait a rendszervezérlő működteti.

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET



ADMINISZTRATÍV LEHETŐSÉGEK



3-3. ábra Adminisztratív lehetőségek képernyő

Az Adminisztratív lehetőségek képernyő lehetővé teszi az Integrated Imager beállítását és testreszabását. Ebből a menüből a kezelő a következőket teheti:

- Felhasználói fiókok kezelése
- Rendszerbeállítások alkalmazása vagy módosítása
- Rendszernaplók megtekintése vagy mentése USB-eszközre
- A rendszeradatbázis biztonsági mentése CD-ROM-ra vagy USB-eszközre
- Jelszóhozzáférés alkalmazása vagy eltávolítása az adminisztratív beállítások felületére.

Felhasználói fiókok



3-4. ábra Felhasználói fiókok gomb

A Felhasználói fiókok felület felhasználói azonosítók létrehozására és visszavonására szolgál. Felhasználói azonosítóra akkor van szükség, ha egy személy az Integrated Imager eszközzel való munkamenet kezdeményezéséhez megnyomja a **Bejelentkezés** gombot.

A felhasználói azonosítóhoz társított információ a tárolt tárgylemezadat részévé válik, amikor egy tárgylemezt leképeznek, és amikor egy tárgylemezt ellenőriznek az Integrated Imager berendezés használatával.

Megjegyzés: A tárolt tárgylemezadatok integritásának megőrzése érdekében a felhasználói azonosítók nem adhatók ki újra. Csak egyedi azonosítókat lehet hozzárendelni.

A Felhasználói fiókok képernyő megjelenésekor megjelenik az összes létrehozott fiók listája: a felhasználó neve és bejelentkezési azonosítószáma. (Lásd: 3-5. ábra.)



3-5. ábra Felhasználói fiókok megjelenítése

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Fiók hozzáadása

Új felhasználói fiók hozzáadásához nyomja meg a Fiók **hozzáadása** gombot. Megjelenik a billentyűzet képernyő (3–6. ábra). Adjon meg egy egyedi háromjegyű számot, és érintse meg a **Folytatás** gombot. Ha a kívánt azonosítószám már hozzá van rendelve, akkor egy „érvénytelen azonosítószám” üzenet jelenik meg, és új azonosítószámot kell megadni.



Adjon meg egy 3 jegyű azonosító számot (100 és 998 között) a billentyűzet segítségével.

3–6. ábra Felhasználói fiók hozzáadása képernyő

Ha az azonosítószám nincs hozzárendelve, a következő képernyő a felhasználói fiók nevének beírására szolgáló billentyűzet. Lásd: 3–7. ábra.

Megjegyzés: A felhasználói azonosítószámoknak 100 és 998 között kell lenniük. A nullával kezdődő számok hibákat okoznak.

Megjegyzés: A 999-es felhasználói azonosító a Hologic szervizszemélyzetének van fenntartva. Ne használja ezt az azonosítót.



3–7. ábra Lépjen a Felhasználói név képernyőre

Név megadásához nyomja meg a betűgombokat. Nagybetű létrehozásához nyomja meg a **Shift** billentyűt, majd az adott betűt. A következő betűnél a rendszer visszavált kisbetűre. A **Szököz** gombbal szöközőket illeszthet be, a **Delete gombbal** pedig a beírt betűket távolíthatja el.

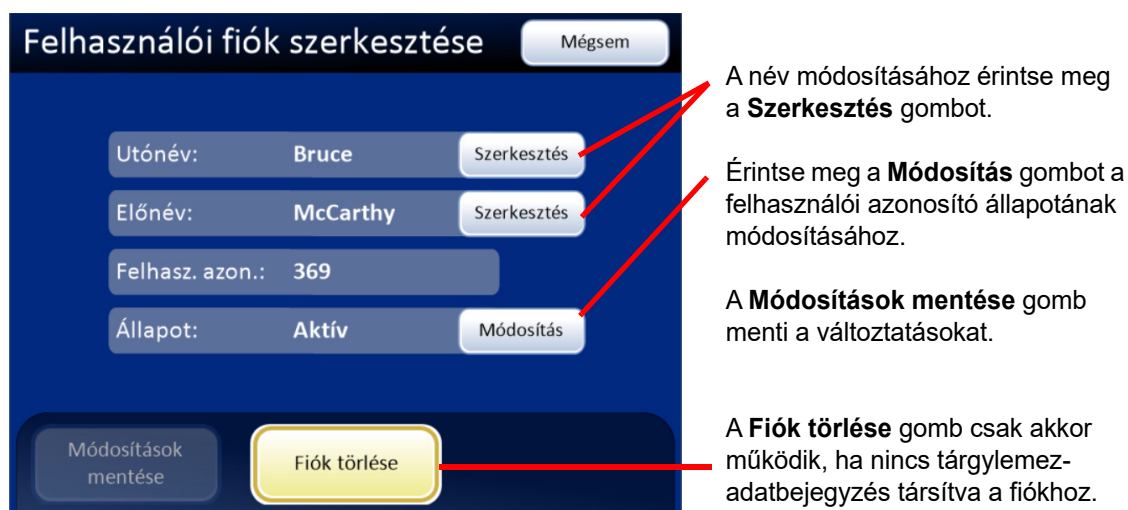
Nyomja meg a **Folytatás** gombot a vezetéknev beírásához ugyanezzel a módszerrel. Ha végzett, nyomja meg a **Kész** gombot, hogy visszatérjen a Felhasználói fiókok főképernyőre. Az új fiók megjelenik a listában. Lásd: 3–8. ábra.



3–8. ábra Felhasználói fiókok megjelenítése

Fiók szerkesztése/visszavonása

A felhasználói fiók állapotának megtekintéséhez vagy módosításához érintse meg az adott fiók mezőjét a Felhasználói fiókok képernyőn.



3–9. ábra Felhasználói fiók szerkesztése képernyő

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

A kereszt- vagy vezetéknev szerkesztéséhez nyomja meg az adott név **Szerkesztés** mezőjét. Megjelenik a billentyűzet képernyő. Végezze el a kívánt változtatásokat, és nyomja meg a **Kész** gombot.

A felhasználói azonosító visszavonásához érintse meg az Állapotsoron a **Módosítás** mezőt. Az állapot visszavontra változik.

Megjegyzés: Létrehozása után a háromjegyű felhasználói azonosító nem módosítható. Csak a visszavonása lehetséges.
A felhasználói fiók nem szerkeszthető vagy törölhető, ha tárolt tárgylemezadat van társítva hozzá (egy vagy több tárgylemez leképezésével vagy ellenőrzésével).

Rendszerbeállítások



3-10. ábra Rendszerbeállítások gomb

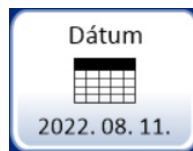


3-11. ábra Rendszerbeállítások képernyő

A Rendszerbeállítások kezelőfelület lehetővé teszi az Integrated Imager beállításainak elvégzését vagy frissítését. A következő paraméterek állíthatók be:

- Dátum
- Idő
- Labor neve
- Készülék neve
- Címke formátuma
- Nyelv

Dátum beállítás



3-12. ábra Dátum beállító gomb

A dátum (nap, hónap vagy év) módosításához érintse meg a mező fel/le gombját, amíg a kívánt érték meg nem jelenik. A Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot. Lásd: 3-13. ábra.



3-13. ábra Dátum szerkesztése képernyő

Megjegyzés: A kiválasztott nyelvtől függően a kijelzőn megjelenő hónapok és napok sorrendje a szokásos használatnak megfelelően változhat.

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Időbeállítás



3-14. ábra Idő gomb

Az idő (óra, perc, délkör) módosításához érintse meg az adott mező fel/le gombját, amíg a kívánt érték meg nem jelenik. A délkör beállításához nyomja meg a megfelelő AM vagy PM gombot. A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot. Lásd: 3-15. ábra.

Megjegyzés: A kiválasztott nyelvtől függően a kijelzőn megjelenő óra 12 órától 24 órára változhat, a szokásos használatnak megfelelően.



3-15. ábra Idő szerkesztése képernyő

Labor neve



3–16. ábra Labor neve gomb

Az Integrated Imager helye szerinti létesítmény nevének megadásához vagy szerkesztéséhez nyomja meg a **Labor neve** gombot. A betűbillentyűk megnyomásával legfeljebb 20 karakter hosszúságú nevet adhat meg. Lásd: 3–17. ábra. Nagybetű létrehozásához nyomja meg a **Shift** billentyűt, majd az adott betűt. A következő betűnél a rendszer visszavált kisbetűre. A **Szóköz** gombbal szóközöket illeszthet be, a **Delete** gombbal pedig a beírt betűket távolíthatja el.

Nyomja meg a **Billentyűk váltása** gombot a számok és karakterek beírására szolgáló billentyűzet képernyőjének megjelenítéséhez. A módosítások mentése előtt tetszőleges gyakorisággal válthat a billentyűzet és a számbillentyűzet között.



Billentyűzet képernyő

Shift nagybetűs módhoz

Törlés a bevitt adatok törléséhez

Billentyűk átváltása a billentyűzet megjelenítéséhez

Mégse a Rendszer-beállítások képernyőhöz való visszatéréshez. Visszatér az előző bejegyzéshez (ha van ilyen)

Folytatás a bejegyzés mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez



Billentyűzet képernyő

Írja be a számokat

Törlés a bevitt adatok törléséhez

A **Billentyűk átváltása** megjeleníti a billentyűzetet

Mégse a Rendszer-beállítások képernyőhöz való visszatéréshez. Visszatér az előző bejegyzéshez (ha van ilyen)

Folytatás a bejegyzés mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez

3–17. ábra Labor nevének szerkesztése billentyűzet és billentyűzet-képernyők

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET



3–18. ábra Példa a laboratórium nevére

A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Folytatás** gombot.

Megjegyzés: Ha laboratóriumnevet használ, akkor ez a név megjelenik az Integrated Imager által generált minden jelentésben (használati előzmények, rendszerhibák). Nem szükséges engedélyezni a laboratórium nevét.

Készülék neve



3-19. ábra Készülék neve gomb

Az Integrated Imager nevének megadásához vagy módosításához nyomja meg a **Készülék neve** gombot. A betűbillentyűk megnyomásával legfeljebb 20 karakter hosszúságú nevet adhat meg. Lásd: 3-20. ábra. Nagybetű létrehozásához nyomja meg a **Shift** billentyűt, majd az adott betűt. A következő betűnél a rendszer visszavált kisbetűre. A **Szóköz** gombbal szóközöket illeszthet be, a **Delete** gombbal pedig a beírt betűket távolíthatja el.

Nyomja meg a **Billentyűk váltása** gombot a számok és karakterek beírására szolgáló billentyűzet képernyőjének megjelenítéséhez. A módosítások mentése előtt tetszőleges gyakorisággal válthat a billentyűzet és a számbillentyűzet között.

A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Folytatás** gombot.



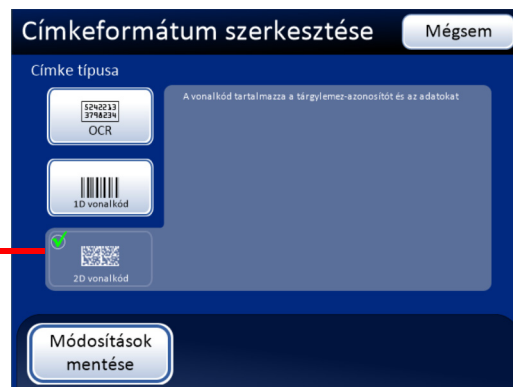
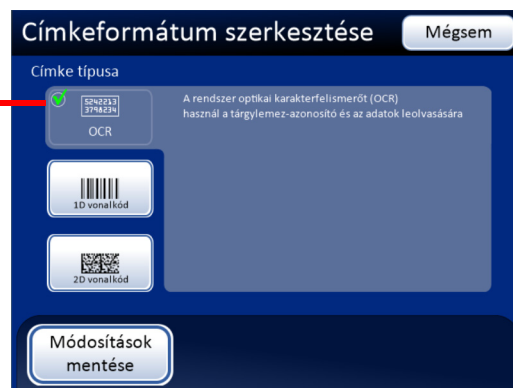
3-20. ábra Készülék nevének szerkesztése képernyő

Címke formátuma**3–21. ábra Címkeformátum gomb**

A tárgylemezcímke hozzáférési azonosítóját beolvasó kamera felismeri az egydimenziós vagy kétdimenziós vonalkód formátumot (1-D vagy 2-D) vagy az optikai karakterfelismerő (OCR) formátumot. Egyszerre csak egy formátumot tartalmazhat. Válassza ki a címkék beolvasásának formátumát, és ha elkészült, nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot. Lásd: 3–22. ábra.

Válassza ki az **OCR** címkeformátumot.
A formátum mindig 14 karakter hosszú
(nem állítható be).

Válassza ki az **1D-vonalkód** címkeformátumot.
Az 1D-vonalkódos címkeformátumhoz válassza
ki a létesítményben használt 1D-vonalkódos
típus(oka)t



Válassza ki a **2D-vonalkód** címkeformátumot

További információkért lásd: 3.1. táblázat, „Tárgylemez-korlátozások a használt vonalkódjelzések alapján” részt 3.15 oldal.

3–22. ábra Címkeformátum-képernyők szerkesztése

Az OCR formátumnak 14 számjegyűnek kell lennie két sorban, 7 számjegy 7 számjegy felett, a betegazonosító 11 számjegyű, a végén egy 3 számjegyű CRC-vel. A betűtípusnak 12-es méretű OCR-A-nak kell lennie. Csak számok, betűkarakterek nélkül.

Megjegyzés: OCR formátum esetén a CRC előtti utolsó 4 számjegy esetén a „9999” a területi szerviz általi használatára van fenntartva. Az ilyen fenntartott számsorral ellátott tárgylemez-azonosítókat a szervizlátogatás során eltávolítják a betegadatbázisból, ezért ne használja ezt a számsort.

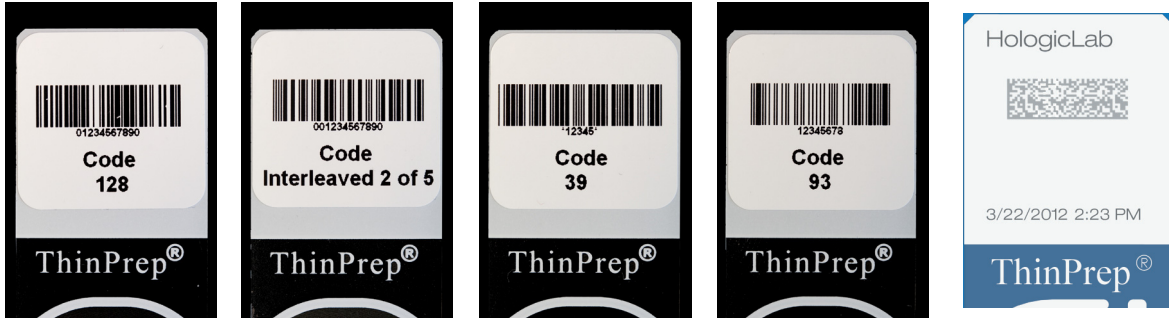
A tárgylemez vonalkódos címkéi 1- vagy 2 dimenziósak lehetnek. Az 1-D vonalkódoknak meg kell felelniük az ANSI X3.182 szabványnak, és B vagy annál jobb minőségűnek kell lenniük. Az esetleges korlátozásokat lásd az alábbi táblázatban. A tárgylemez-címkék nyomtathatók és felhelyezhetőek, illetve közvetlenül a tárgylemezre nyomtathatók vagy rávésethetők. (Lásd: 3–23. ábra.) Minden esetben győződjön meg arról, hogy a kontraszt elegendő ahhoz, hogy a képalkotó berendezés leolvassa a címkét.

3.1 táblázat Tárgylemez-korlátozások a használt vonalkódjelzések alapján

1-D 128-as kód	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat. A vonalkód szélessége a tartalomtól függ. Minimum 5 karakter szükséges, és legfeljebb 8 betű vagy 14 számjegy fér el egy tárgylemezen. A keverés lerövidíti a maximális hosszt.
1-D Elv. 5/2	Csak számjegyek támogatottak. 5, 7, 9 vagy 11 karakter +1 (opcionális) ellenőrző számjegy a formátum.
1-D 39-es kód	A támogatott karakterek az A–Z, 0–9, — + . \$ / % „szóköz” Legalább 5 karakter szükséges, és legfeljebb 6 karakter fér el a tárgylemezen. (Egy karakteres ellenőrzőszámjegy opcionális.)
1-D 93-as kód	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat. Legalább 5 karakter szükséges, és legfeljebb 8 karakter fér el a tárgylemezen.
2-D adatmátrix	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat. Legfeljebb 16 karakter használata támogatott.

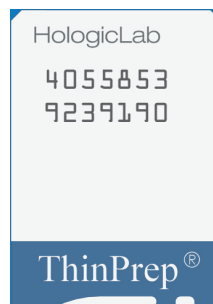
3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET



1 dimenziós vonalkódpéldák

2-D-vonalkód példa



OCR-formátum

3-23. ábra Példák vonalkódokra ThinPrep tárgylemezen

Nyelv**3–24. ábra Nyelvbeállítások gomb**

Nyomja meg a **Nyelvbeállítások** gombot a felhasználói felületen és a jelentéseken megjelenő nyelv módosításához.

Nyomja meg a kívánt felhasználói felület nyelvének megfelelő gombot, majd nyomja meg a **Kész** gombot annak alkalmazásához. (Ezen a kijelzőn az angol nyelv van kiválasztva.)



A **Mégse** gomb megnyomásával kiléphet a nyelvi képernyőről, és visszatérhet a Beállítások képernyőre. A módosítások nem lépnek érvénybe.

3–25. ábra Nyelv kiválasztása képernyő

Nyomja meg a kívánt nyelvhez tartozó gombot, majd nyomja meg a **Kész** gombot a beállítás azonnali alkalmazásához.

Jelentések és naplók



3–26. ábra Jelentések és naplók gomb

A Jelentések és naplók felület a rendszer-információkat három formában mutatja be:

- Rendszerhibák – A 200 legutóbbi rendszerhiba naplója, a legrégebbitől a legfrissebbig. 200 hiba naplózása után a rendszer hozzáadja a legújabbat, és törli a legrégebbit.
- Használati előzmények – Felsorolja az Integrated Imager berendezésen leképezett és felülvizsgált tárgylemezek számát
- Tárgylemezkeresés – Egy adott tárgylemez azonosítója vagy azonosítók tartománya és a hozzá tartozó tárgylemezadatok megtalálhatók az adatbázisban a keresés segítségével.

Jelentések és naplók

Műszer:

Használati összességére: 13 tárgylemez képe megjelenítve
12 tárgylemez képe sikeresen megjelenítve
12 tárgylemez ellenőrizve

Rendszerhibák Használati előzmények Tárgylemez keresése

Kész

Készülék neve

Használat összeggése
Leképezett tárgylemezek
(rendszer összesítés, hibákkal együtt)

Sikeresen leképezett tárgylemezek

Ellenőrzött tárgylemezek
(rendszerösszesítés)

Kész gombbal visszatérhet a Rendszerbeállítások képernyőre

3–27. ábra Jelentések és naplók képernyő

Rendszerhibák



3-28. ábra Rendszerhiba-jelentés gomb

A Rendszerhibák jelentés megjeleníti az összes hibakörülményt, amely a tárgylemezté képzése és ellenőrzése során előfordult (egyszerre 200 tárolva). Lásd: 3-29. ábra. Az események a legújabbaktól a legrégebbiekig vannak felsorolva. Az érintőképernyő segítségével a fel/le nyilakkal mozoghat a listán. A jelentés letöltéséhez helyezzen egy USB-eszközt a számítógép megfelelő portjába, és nyomja meg a **Mentés USB-re** gombot.

Rendszeresemények

Műszer: Jelentés dátuma: 22.10.11

Eseményaz.	Dátum/Idő	Szoftververzió
11503	22.09.13 16:37	1.0.34.0
11308	22.09.13 16:31	1.0.34.0
11503	22.08.18 14:57	1.0.34.0
11503	22.08.09 10:12	1.0.34.0
11307	22.08.05 11:28	1.0.34.0
11307	22.08.05 11:27	1.0.34.0
11307	22.08.05 11:27	1.0.34.0
6930	22.08.02 15:09	1.0.34.0

Kész gombbal visszatérhet a Jelentések és naplók képernyőre.

3-29. ábra Rendszeresemények képernyő

Használati előzmények**3–30. ábra Használati előzmények jelentés gomb**

A Használati előzmények jelentés egy összefoglalót vagy egy részletes jelentést tartalmaz az Integrated Imager berendezésen egy adott időszakon belül végzett összes tevékenységről.

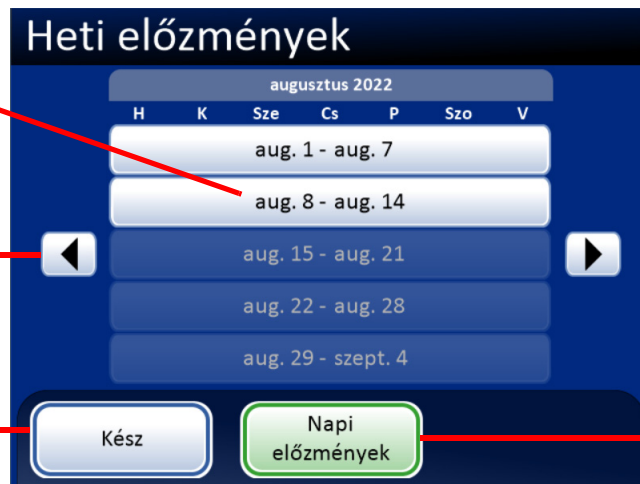
Nyomja meg a **Használati előzmények** gombot. Először válassza ki, hogy a használati előzmények jelentés egyhetes vagy egynapos időszakra szóljon. Lásd: 3–31. ábra.

Heti előzmények képernyő

Bármely hét érintésével válassza ki a megtekinteni kívánt hetet.

A görgető nyíl segítségével váltson másik hónapra.

A jelentés megtekintéséhez nyomja meg a **Kész** gombot.



Napi előzmények gomb a Napi előzmények képernyőre vált

Napi előzmények képernyő

A dátum megérintésével válassza ki a megjeleníteni kívánt napot.

A görgető nyíl segítségével váltson másik hónapra.

A jelentés megtekintéséhez nyomja meg a **Kész** gombot.



Heti előzmények gombbal a Heti előzmények képernyőre válthat

3–31. ábra Heti/napi előzmények választóképernyők

Az Előzmények képernyőn nyomja meg a **Kész** gombot a jelentés létrehozásához, amely a következő oldalon jelenik meg. Az alapértelmezett nézet a Használati összefoglaló képernyő. Ez a Használat részletei képernyőre váltható.

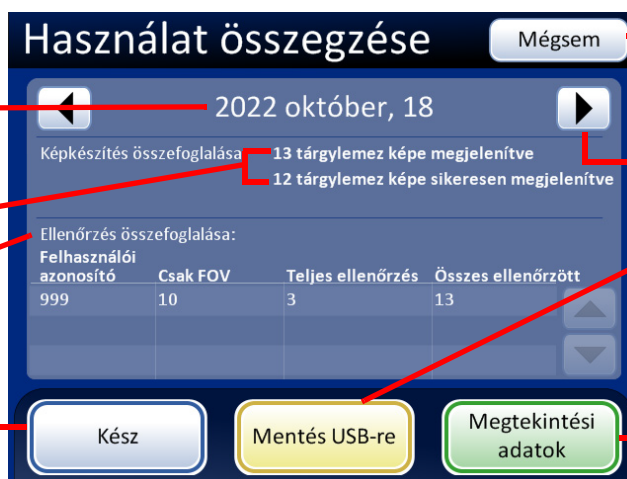
Összegző képernyő

Az összefoglaló periódusa

A leképezett tárgylemezek összefoglalása

Az ellenőrzött tárgylemezek összefoglalása

Kész gombbal visszatérhet a Jelentések és naplók képernyőre



Mégse gombbal visszatérhet a Naptár képernyőre

Görgetés egy másik hétre (vagy napra)

Adatok megtekintése a kijelzőn a Részletek képernyő jelenik meg

Mentés USB-re

3-32. ábra Használati összefoglaló képernyő (Heti előzmények megjelenítve)

A Használati összefoglaló képernyőn az adott héten (vagy napon) készített összes tárgylemezkép látható, és az, hogy ezek közül hány volt sikeresen leképezve.

Megjegyzés: A tárgylemezek esetén, amelyeknek a leképezése nem volt sikeres, a helyes képalkotást megakadályozó biológiai minőség, referencijelhiba, illetve a rendszer hibája a lehetséges ok. A képalkotás során a kezelő által visszavont leképezés nem szerepel a végső összegben.

Az Ellenőrzési összefoglaló listák:

- Az összes felhasználó aki bejelentkezett az Integrated Imager eszközbe az adott héten (vagy napon)
- Összesen hány tárgylemezt ellenőriztek
- Hány tárgylemezen végeztek csak Automatikus helymeghatározást (az Integrated Imager berendezés által bemutatott látómezők)
- Hány tárgylemezen végeztek teljes tárgylemez ellenőrzést (Automatikus helymeghatározás és a teljes sejtfort Automatikus szkennelése)

Ez az összefoglaló USB-eszközre menthető a **Mentés USB-re** gomb megnyomásával.

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Az áttekintett tárgylemezek részletes listája a **Részletes megtekintés** gomb megnyomásával jelenik meg. Lásd a következő szakaszt.

Részletek képernyő

Mégse gombbal visszatér a Jelentések és naplók képernyőre

Az összefoglaló periódusa

Görgetés egy másik hétre (vagy napra)

Egyedi tárgylemezlista

Összefoglaló megtekintése az Összefoglaló képernyőre vált

Mentés USB-re

Kész gombbal visszatérhet a Jelentések és naplók képernyőre

Tárgylemez-azonosító	Képkészítés dátuma:	Állapot	Felhasználó	Ellenőrzés dátuma:	Megtelt
102914499...	22.10.18 11:57	OK	999	22.10.18 11:57	
102915099...	22.10.18 10:50	OK	999	22.10.18 10:52	
102915099...	22.10.18 10:50	OK	999	22.10.18 10:53	✓
131879899...	22.10.18 15:53	OK	999	22.10.18 15:55	
131948399...	22.10.18 11:40	OK	999	22.10.18 11:40	
132113499...	22.10.18 15:37	OK	999	22.10.18 15:37	
140245599...	22.10.18 11:22	OK	999	22.10.18 11:23	✓

3-33. ábra Használati adatok képernyő (Heti előzmények megjelenítve)

A Használati adatok az adott hét (vagy nap) összes tárgylemez-ellenőrzési tevékenységét megjeleníti. Minden tárgylemez esetében a következőket sorolja fel:

- A tárgylemez azonosítószáma
- A tárgylemez leképezésének dátuma és időpontja
- A kép állapota (Megfelelő vagy Hibás)
- A felhasználó azonosítója (aki be volt jelentkezve az Integrated Imager eszközbe)
- Az ellenőrzés dátuma és időpontja (az idő a befejezés időpontját jelöli)
- A tárgylemez teljes ellenőrzése (✓)

Ez az összefoglaló USB-eszközre menthető a **Mentés USB-re** gomb megnyomásával.

Tárgylemez keresése



3–34. ábra Tárgylemez keresése jelentés gomb

Az adatbázisban egy adott tárgylemezszám vagy tárgylemezszám-tartomány kereshető. A **Tárgylemez keresése** gomb megnyomása után megjelenik egy billentyűzet. Lásd: 3–35. ábra.



3–35. ábra A keresés megkezdéséhez adja meg a tárgylemez-azonosítóját

Adott tárgylemez kereséséhez adja meg a tárgylemez-azonosítóját a billentyűzet gombjaival. Ha az azonosító szám- és betűkaraktereket tartalmaz, váltogasson a két típusú billentyűzet között. Ha készen áll a keresés végrehajtására, nyomja meg a **Folytatás** gombot.

Tárgylemezszorozat kereséséhez adja meg a tárgylemezazonosító első számjegyeit, amelyek azonosak. Például írja be a „01234” számokat, majd nyomja meg a **Kész** gombot.

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Az adatbázis lekéri a tárgylemezazonosítót vagy az azonosítók tartományát, és felsorolja őket az alábbi ábrán látható módon: 3–36. ábra.

Tárgylemez keresése

Műszer: _____ Jelentés dátuma: 22.10.11

A keresett szám(ok) Keresett: 10 Találatok: 2

Tárgylemez-azonosító	Képkészítés dátuma:	Állapot	Felhasználó	Ellenőrzés dátuma:	Megtelt
10291509999	22.10.10 17:12	OK	999	22.10.11 9:22	
10291509999	22.10.10 17:12	OK	999	22.10.11 13:21	✓

Kész gombbal visszatérhet a Jelentések és naplók képernyőre

Mentés USB-re

Jelentés dátuma

Az adatbázisban talált egyezések száma

3–36. ábra Tárgylemez keresése jelentés képernyő

A tárgylemezazonosítók felsorolása az adott azonosítóhoz rendelkezésre álló adatokkal együtt történik:

- A tárgylemez azonosítószáma
- A tárgylemez leképezésének dátuma és időpontja
- A kép állapota (megfelelő, hibás)
- A felhasználó azonosítója (aki be volt jelentkezve az Integrated Imager rendszerbe)
- A tárgylemez teljes ellenőrzését elvégezték — igen vagy nem

Ez az összefoglaló USB-eszközre menthető a **Mentés USB-re** gomb megnyomásával.

Adatbázis biztonsági mentése

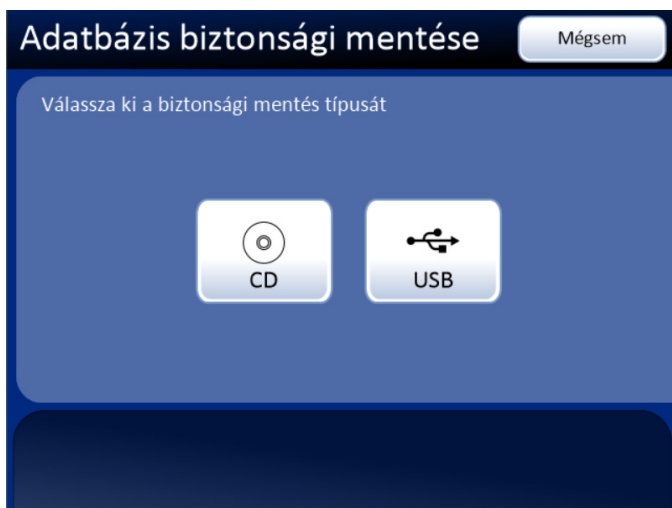
Az Integrated Imager minden éjjel 2:00-kor automatikusan ütemezett biztonsági másolatot készít az adatbázisról. Ha a készülék ki van kapcsolva, akkor a következő bekapcsoláskor biztonsági másolat készül az adatbázisról, ha a hajnali 2:00 óra elmúlt. Az automatikus biztonsági mentés a rendszeren belül tárolódik.

Szükség esetén a kezelő készíthet egy biztonsági másolatot az adatbázisról CD-ROM-ra vagy USB-eszköze.



3–37. ábra Adatbázis biztonsági mentése gomb

Az Adminisztratív lehetőségek képernyőn érintse meg az **Adatbázis biztonsági mentése** gombot a biztonsági mentés képernyő megjelenítéséhez.



Válassza ki az adathordozó típusát, **CD** vagy **USB**.

Nyomja meg a **Mégse** gombot a biztonsági mentés megszakításához és az Adminisztratív lehetőségek képernyőhöz való visszatéréshez.

3–38. ábra Adatbázis biztonsági mentése, biztonsági mentés típusának kiválasztása

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET



Nyomja meg a **Mégse** gombot a biztonsági mentés megszakításához és az Adminisztratív lehetőségek képernyőhöz való visszatéréshez.

Üres CD-lemez vagy USB-tárolóeszköz behelyezése után nyomja meg a **Folytatás** gombot.

3-39. ábra Adatbázis biztonsági mentése képernyő

A CD-meghajtó kinyitásához nyomja meg a meghajtó ajtaján található kioldógombot. (Lásd: 3-40. ábra.)



3-40. ábra USB és CD: Nyissa ki a CD-meghajtót – Helyezze be a lemezt

A felszólításnak megfelelően helyezzen egy üres lemezt a CD-meghajtóba, és csukja be az ajtót, vagy helyezzen egy USB-tárolóeszközt egy USB-portba. Az Integrated Imager biztonsági másolatot készít az Integrated Imager által észlelt első USB-tárolóeszközre. Javasoljuk, hogy egyszerre csak egy USB-eszközt csatlakoztasson az Integrated Imager készülékhez.

Megjegyzés: A számítógép CD-meghajtója csak CD-ROM lemezre ír (ne használjon DVD-lemezt, a rendszer nem fogja felismerni).

Megjegyzés: A CD-ROM-nak üresnek kell lennie, különben a rendszer elutasítja. Nem menthet több biztonsági másolatot egyetlen lemezre. Az USB-tárolóeszköznek azonban nem kell üresnek lennie. Az USB-tárolóeszközön csak elegendő helyre van szükség az adatbázis biztonsági mentésének tárolásához.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot. A rendszer ellenőrzi az adathordozót, megírja az adatokat, és megjeleníti a befejezett biztonsági másolatot. Lásd: 3–41. ábra.

Az Integrated Imager egy másik USB-tárolóeszközt is használhat a jelentések mentéséhez. Lásd: „Mentés USB-re” részt 3.45 oldal.

Ha biztonsági mentés közben más üzenetek is megjelennek, olvassa el a következő részt: 6. fejezet, Hibaelhárítás.



(Az ábrán biztonsági mentés a CD-re látható)

3–41. ábra Adatbázis biztonsági mentése

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

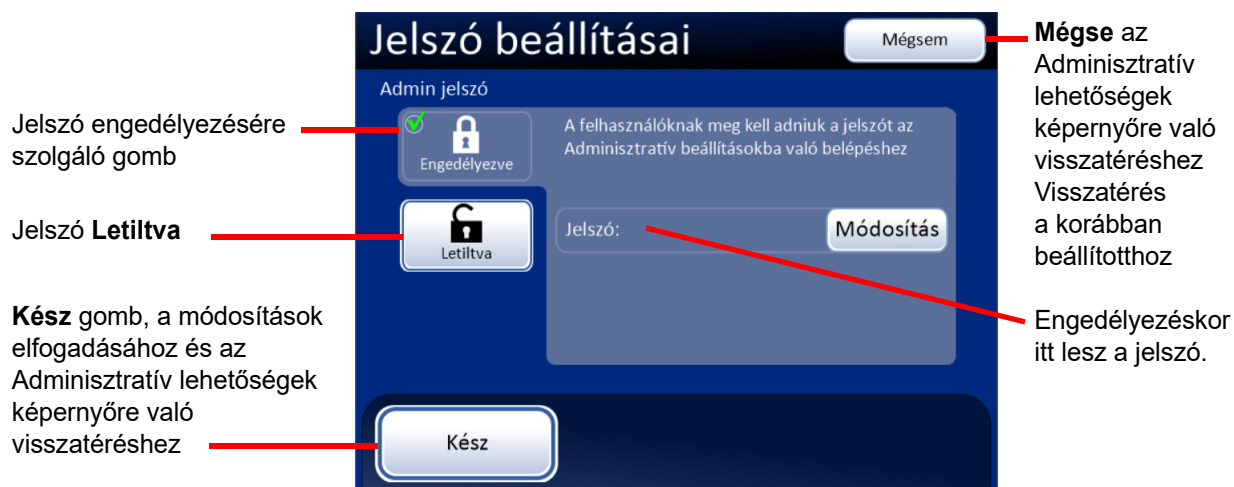
Jelszó beállításai



3–42. ábra Jelszóbeállító gombok

Az Adminisztratív lehetőségek képernyőhöz való hozzáférés korlátozására rendszergazda jelszót lehet beállítani. A képernyő csak a megfelelő jelszó megadásával jeleníthető meg és használható.

Nyomja meg a **Jelszóbeállítások** gombot a Jelszó képernyő megjelenítéséhez (3–43. ábra).



3–43. ábra Jelszóbeállítások képernyő

Jelszó beállítása



3-44. ábra Jelszóbeállító billentyűzet

Nyomja meg az **Engedélyezve** gombot. Megjelenik a billentyűzet képernyője, és jelszó megadására szólít fel. A szó legfeljebb 20 betűkarakterből állhat, és meg kell különböztetni a kis- és nagybetűket.

Nyomja meg a **Folytatás** gombot, és a kijelző visszatér a Jelszóbeállítások képernyőre. A jelszó a jelszó mezőben látható.



3-45. ábra Jelszó engedélyezve

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Az Adminisztratív beállítások képernyő bezárása után a rendszer megjelenít egy billentyűzetet, és jelszót kér a képernyő újbóli eléréséhez. Lásd: 3–46. ábra.

A jelszó elvesztése vagy elfelejtése esetén forduljon a Hologichoz Műszaki szolgálat (7. fejezet, Szervizinformációk).



3–46. ábra A jelszó megadása kötelező

Jelszó megváltoztatása

Lépjön be az Adminisztratív beállítások képernyőre a szükséges jelszó megadásával.

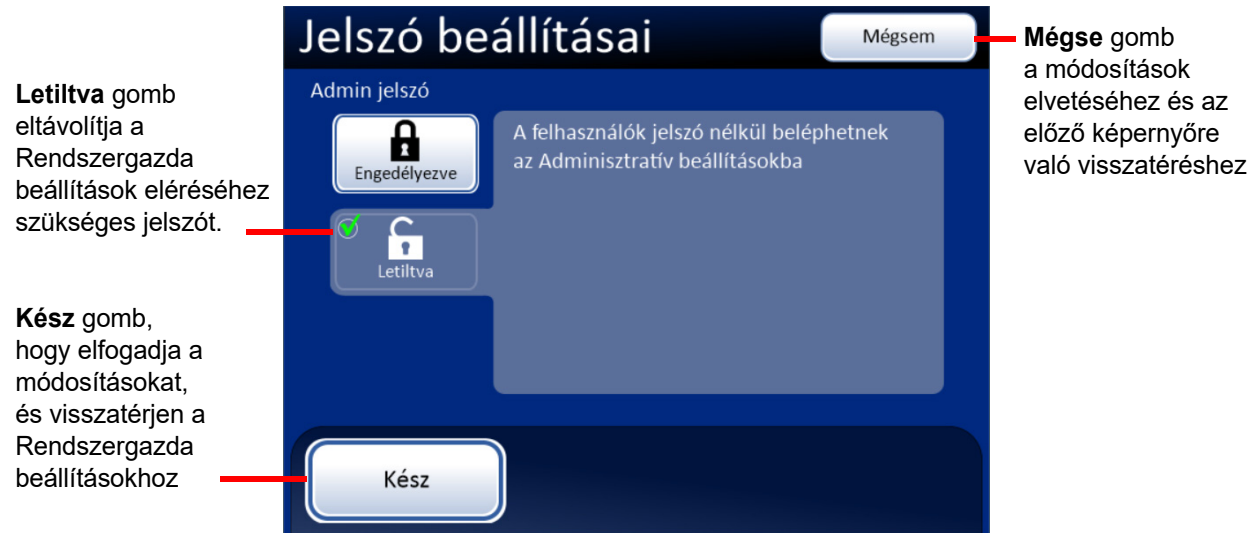
Nyomja meg a **Jelszóbeállítás** gombot a jelszó képernyő megjelenítéséhez. (Lásd: 3–45. ábra.)

Nyomja meg a **Módosítás** gombot, és írja be az új szót a megjelenő billentyűzet segítségével.

Az új jelszó mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész** gombot.

Jelszó eltávolítása

A jelszó eltávolításához nyissa meg az Adminisztratív beállítások képernyőt az aktuális jelszó használatával. A Jelszóbeállítások képernyőn nyomja meg a **Letiltva** gombot. Ezután nyomja meg a **Kész** gombot a módosítás elfogadásához.



3–47. ábra Jelszó letiltása

Megjegyzés: A jelszó el lett távolítva. Ha később rendszergazda jelszót használ, a jelszót újra be kell állítani, az előírtak szerint: „Jelszó beállítása” részt 3.29 oldal.

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

D
RÉS

BEJELENTKEZÉS



3-48. ábra Bejelentkezési képernyő

Az Integrated Imager képalkotási és tárgylemez-ellenőrzési funkcióinak eléréséhez meg kell adni egy háromjegyű kezelői azonosítót.

Nyomja meg a számjegyeket a képernyőn megjelenő billentyűzeten, majd érintse meg a **Folytatás** gombot.

A **Törlés** gombbal törölheti a hibákat. A bejelentkezés megszakításához és az indítóképernyőre való visszatéréshez nyomja meg a **Mégse** gombot.

A szám beírása után a rendszeradatbázis ellenőrzi, hogy érvényes-e a kezelői azonosító. Az azonosítóval mentett felhasználói beállítások aktívak lesznek.

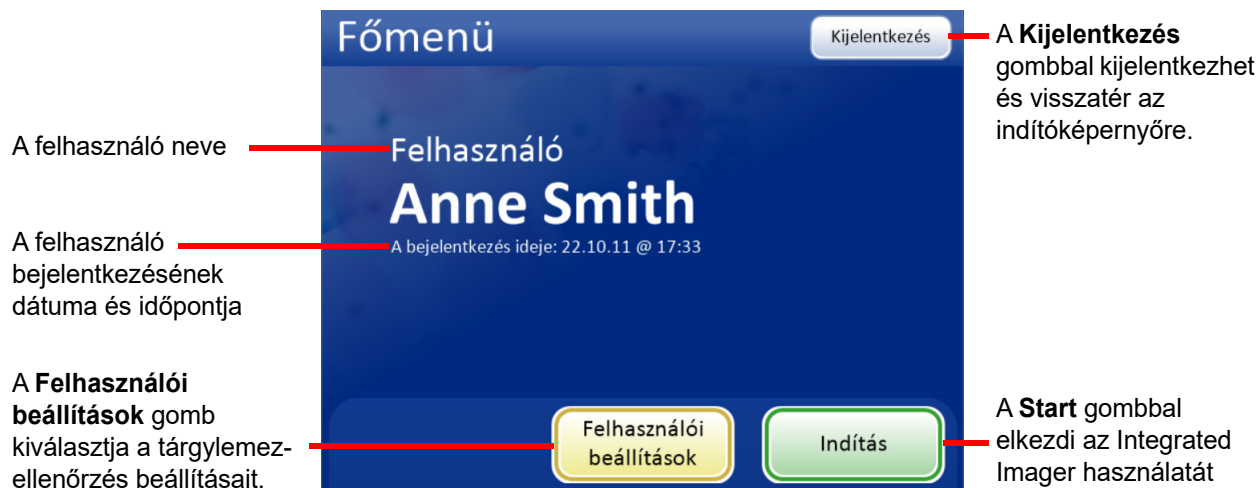
Az „Érvénytelen felhasználói azonosító” üzenet akkor jelenhet meg, ha a háromjegyű számot helytelenül adták meg, ha nincs ilyen azonosítóval rendelkező felhasználó, vagy ha a számot visszavonták.

Felhasználói azonosító létrehozásához lásd: „Fiók hozzáadása” részt 3.6 oldal.

A felhasználói beállítások kiválasztásához lásd a „Felhasználói beállításokat”, 3.34 oldal.

E
RÉSZ

FŐMENÜ (Bejelentkezve)



3–49. ábra Főmenü képernyő

A sikeres bejelentkezés megjeleníti a főképernyőt. A bejelentkezett felhasználó neve megjelenik a képernyőn. Közvetlenül a név alatt található az a dátum és időpont, amikor a bejelentkezés elkezdődött. Amíg a felhasználó be van jelentkezve, a rendszer a szolgáltatások befejezése után visszatér a főképernyőre (tárgylemez képalkotás és -ellenőrzés, beállítások végzése). A kezelőfelületen elérhető opciók a következők:

- **Felhasználói beállítások** – Ez a modul lehetővé teszi a citotechnológus számára, hogy beállítson néhány paramétert az automatikus tárgylemezkereséshez, például a szkennelési irányt, az átfedést, a típust, a sebességet és a hangjelzéseket. Lásd: „Felhasználói beállítások” részt 3.34 oldal.
- **Indítás** – A tárgylemez képének és ellenőrzésének megkezdéséhez az Integrated Imager készülékkel nyomja meg az **Indítás** gombot. Lásd: 4. fejezet, Működtetés.
- **Kijelentkezés** – Az Integrated Imager munkamenetének befejezéséhez nyomja meg a **Kijelentkezés** gombot. A rendszer visszatér az Indítóképernyőre. A készülék kikapcsolható, vagy egy felhasználó bejelentkezhet, hogy új munkamenetet kezdjen.

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

F RÉSZ

FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK

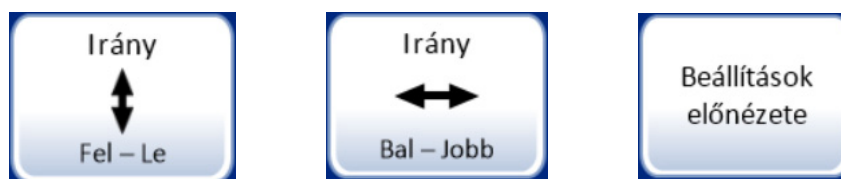


3-50. ábra Felhasználói beállítások képernyő

A Felhasználói beállítások lehetővé teszik a citotechnológus számára, hogy testre szabja a tárgylezem-ellenőrzés beállításait. Ezek a beállítások a beolvasás irányára, az átfedésre, az Automatikus szkennelésre és az Automatikus helymeghatározás maximális sebességére, valamint a hangjelzés hangerejére és a jelzésre vonatkoznak. A beállítások módosítása után azok a munkamenetről munkamenetre érvényesek maradnak, amíg nem módosítják azokat. A beállítások az egyes felhasználói azonosítókhoz vannak társítva. Ha egy Integrated Imager berendezésnek több felhasználója van, akkor a bejelentkezéskor feltöltésre kerülnek az azonosítóhoz társított beállítások.

Automatikus szkennelési beállítások

Irány



3-51. ábra A tárgyasztal mozgási irányának kiválasztása

Kiválasztható a tárgyasztal mozgásának iránya az Automatikus szkennelés során. Nyomja meg az **Irány** gombot az Irány fel-le vagy az Irány balra-jobbra választási lehetőségek közötti váltáshoz. (3-51. ábra.) A kiválasztás megtekintéséhez a szemlencséken keresztül, győződjön meg arról, hogy a 10X-es objektív be van helyezve, helyezzen be egy tárgyaztalt a tartóba referenciaként, és nyomja meg az **Előnézet** gombot.

A Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot, hogy elmentse a beállítást, vagy folytassa a következő beállítással.

Átfedés



3-52. ábra Automatikus szkennelési átfedés kiválasztása

Kiválasztható az Automatikus szkennelési átfedés. Ez határozza meg, hogy a látómezők mennyire fedik át egymást mezőről mezőre vagy sorról sorra haladásnál a sejtolt Automatikus szkennelése során. (Az alapértelmezett beállítás a minimális érték.)

Nyomja meg többször az **Átfedés** gombot a minimális, közepes vagy maximális átfedés közötti váltáshoz. (3-52. ábra.) A kiválasztás megtekintéséhez a szemlencséken keresztül, győződjön meg arról, hogy a 10X-es objektív a helyén van, helyezzen be egy tárgylemezt a tartóba referenciaként, és nyomja meg az **Előnézet** gombot.

A Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot, hogy elmentse a beállítást, vagy folytassa a következő beállítással.

Típus

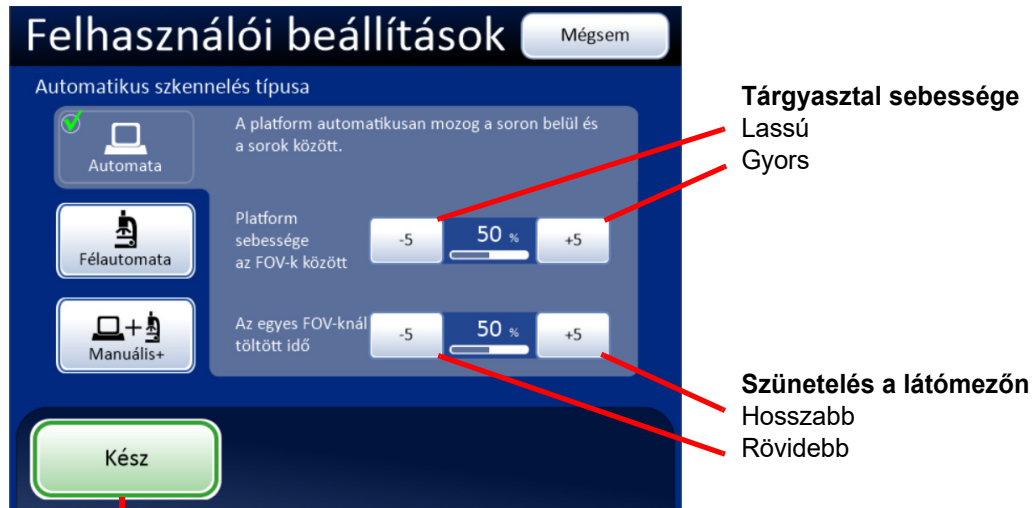
Az Automatikus szkennelés funkció a teljes sejtoltot egy meghatározott útvonalon mutatja be 10X-es nagyítás mellett. Háromféle szkennelési mozgás választható:

- Automatikus indítás/leállítás
- Félautomata indítás/leállítás
- Manuális +

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Automatikus szkennelés – Automatikus indítás/leállítás



Kész. Mentse a beállításokat, és térjen vissza a Felhasználói beállítások képernyőre.

3–53. ábra Válassza az Automatikus indítás/leállítás lehetőséget

Az Integrated Imager berendezés elindítja a szkennelési mozgást, és amely sor különálló, egymást átfedő látómezőn halad át, minden mezőnél szünet iktatva be.

A tárgyasztal sebességének mozgása a látómezőtől (FOV) a látómezőig gyorsítható vagy lassítható a -5 vagy +5 gombok ismételt megnyomásával a sebesség csökkentéséhez vagy növeléséhez. (3–53. ábra.)

Az egy látómezőn beiktatott szünet hossza rövidebbre vagy hosszabbra állítható a -5 vagy +5 gombok ismételt megnyomásával a szünetidő meghatározásához. (3–53. ábra.)

A beállítás előnézetéhez nyomja meg a **Kész** gombot, majd a Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg az **Előnézet** gombot.

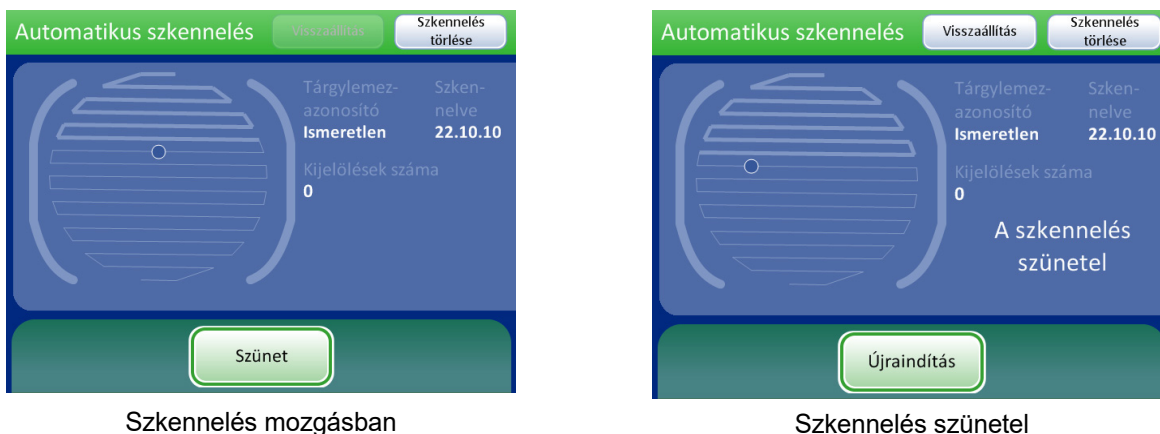
A kiválasztás megtekintéséhez a szemlencséken keresztül, helyezzen be egy tárgylemezt a tárgylemeztartóba referenciaként, győződjön meg arról, hogy a 10X-es objektív be van helyezve, és nyomja meg az **Előnézet** gombot. Figyelje a tárgyasztal mozgását.

A szkennelés szüneteltetéséhez görgessen előre az ellenőrzésvezérlővel, vagy nyomja meg a **Szünet** gombot az érintőképernyőn. A szkennelés folytatásához görgessen újra előre.

A nagyítás megváltoztatása a szkennelés szüneteltetését is eredményezi. A szkennelés folytatásához görgessen előre az ellenőrzésvezérlővel, vagy nyomja meg az **Újraindítás** gombot az érintőképernyőn.

A szkennelés szüneteltetése közben az X, Y tengelyű tárgyasztalvezérlőkkel a látómező a sejtfort körül mozgatható. A folytatás után a vizsgált terület visszatér arra a sejtterületre, ahol abbahagyta, és folytatja a sejtfort többi részének megjelenítését. Az érintőképernyő kijelzője alább látható.

Az előnézet leállításához nyomja meg az érintőképernyőn a **Szkennelés törlése** gombot.



3-54. ábra Automatikus szkennelési mód előnézete

Folytassa a tárgyasztal megtekintéshez használt sebességének és a szünet időtartamának beállítását és ellenőrzését, amíg kielégítőnek nem találja. A beállítás mentéséhez és a Felhasználó beállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész** gombot.

A Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot, hogy elmentse a beállítást, vagy folytassa a következő beállítással.

Automatikus szkennelés – Félautomata indítás/leállítás



Kész. Mentse a beállításokat, és térjen vissza a Felhasználói beállítások képernyőre.

3-55. ábra Válassza a Félautomata szkennelés indítását/leállítását

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

A kézivezérlő **Következő** funkciójával a felhasználó elindítja a szkennelési mozgást, amely diszkrét, egymást átfedő látómezők sorozata. Az automatikus szkennelés minden látómezőben leáll, és addig marad ott, amíg a felhasználó újra meg nem nyomja a **Következő** funkciót.

A tárgyasztal sebességének mozgása a látómezőtől (FOV) a látómezőig gyorsítható vagy lassítható a **-5** vagy **+5** gombok ismételt megnyomásával a sebesség csökkentéséhez vagy növeléséhez. (3–55. ábra.)

A beállítás előnézetéhez nyomja meg a **Kész** gombot, majd a Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg az **Előnézet** gombot.

A kiválasztás megtekintéséhez a szemlencséken keresztül, helyezzen be egy tárgylemezt a tartóba referenciaként, és nyomja meg az **Előnézet** gombot. Figyelje meg, hogyan halad előre a tárgylemez minden egyes alkalommal, amikor az ellenőrzésvezérlőt előre (Következő) vagy vissza (Előző) görgeti.

A tárgyasztal mozgásai között az X és Y tengelyű tárgyasztalvezérlők állnak rendelkezésre a sejtfoltt körüli mozgáshoz. A folytatás után a látómező visszatér arra a sejtterületre, ahol abbahagyta, és folytatja a sor többi részének szkennelését.

Az előnézet leállításához nyomja meg az érintőképernyőn a **Szkennelés törlése** gombot.

Az érintőképernyő kijelzője alább látható.



A szkennelés mindig szünetel. Csak akkor lép előre, ha a **Következő** vagy az **Előző** funkció az ellenőrzésvezérlés vagy az érintőképernyő segítségével aktiválva van.

3–56. ábra Félautomata szkennelési mód előnézete

Folytassa a tárgyasztal sebességének beállítását és ellenőrzését, amíg kielégítőnek nem találja. A beállítás mentéséhez és a Felhasználó beállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész** gombot.

A Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot, hogy elmentse a beállítást, vagy folytassa a következő beállítással.

Automatikus szkennelés – Manuális +



A felhasználó manuálisan mozog a sor mentén a tárgyasztalvezérlő-gombbal, és tetszés szerint szünetet tart. Nincs szükség sebességbeállításokra.

Kész. Mentse a beállításokat, és térjen vissza a Felhasználói beállítások képernyőre.

3-57. ábra Válassza a Manuális + Automatikus szkennelés lehetőséget

A felhasználó a szkennelési mozgást az X vagy Y tengelyű tárgyasztalvezérlő gombbal (attól függően, hogy melyik szkennelési irányt választotta ki) biztosítja a soron való végighaladásához. A másik gomb le van tiltva. A sor végén a tárgyasztal automatikusan a következő sorba lép.

A beállítás előnézetéhez nyomja meg a **Kész** gombot, majd a Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg az **Előnézet** gombot.

A kiválasztás megtekintéséhez a szemlencséken keresztül, helyezzen be egy tárgylemezt a tartóba referenciaként, és nyomja meg az **Előnézet** gombot. Figyelje meg a tárgyasztal mozgását az X (vagy Y) tengelyű tárgyasztalvezérlő gomb mozgásakor.

Állítsa le a szkennelést az alábbi három módszer egyikével:

- Görgesse előre az ellenőrzésvezérlőt
- Módosítsa a nagyítást
- Érintse meg a **Szünet** gombot az érintőképernyőn

Mindkét tengelyű vezérlőgomb aktiválódik, és a felhasználó mozoghat a sejtfort körül.

Megjegyzés: A szkennelés befejezéséhez az Automatikus szkennelést folytatni kell.

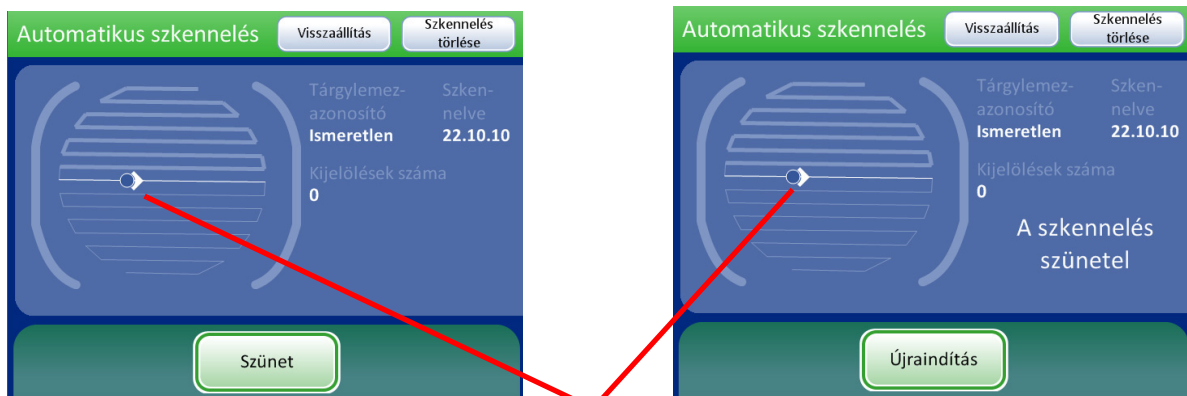
3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Az Automatikus szkennelés folytatása:

- Görgesse előre az ellenőrzésvezérlőt
- Érintse meg az **Újraindítás** gombot az érintőképernyőn

Az előnézet leállításához nyomja meg az érintőképernyőn a **Szkennelés törlése** gombot.



Szkennelés mozgásban

Megjegyzés: A nyíl ikon jelzi az egyes beolvasott sorok előrehaladási irányát.

Szkennelés szünetel

3-58. ábra Manuális + Szkennelési mód előnézete

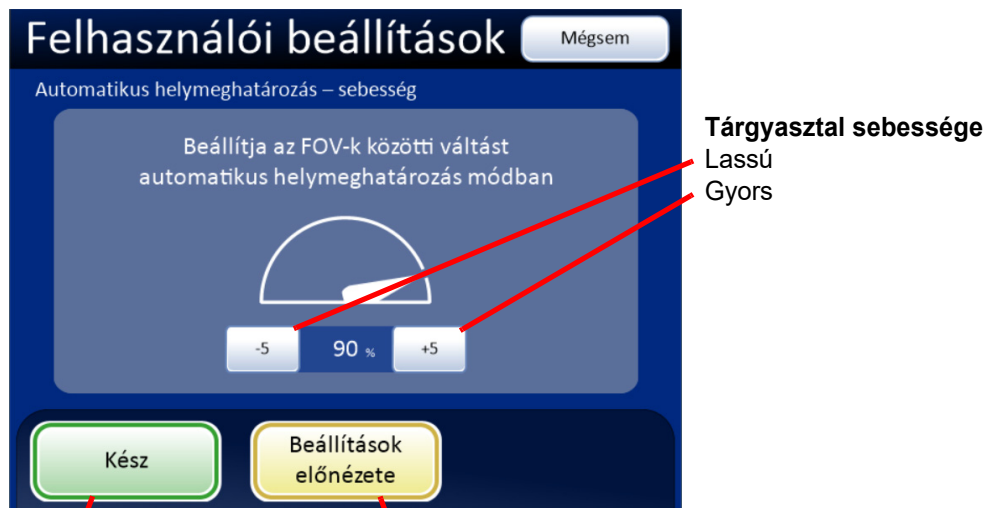
A beállítás mentéséhez és a Felhasználó beállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész** gombot.

A Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot, hogy elmentse a beállítást, vagy folytassa a következő beállítással.

Automatikus helymeghatározás – Sebesség



Az Automatikus helymeghatározás sebességbeállítással beállítható, hogy a tárgyasztal milyen gyorsan mozogjon egyik mezőről a másikra a 22 látómező bemutatása során. A tárgyasztal az egyes látómezőkre lép, és leáll, amíg a felhasználó a **Következő** funkcióval előre nem lép.



Kész. Mentse a beállításokat, és térjen vissza a Felhasználói beállításokképernyőre.

Előnézet. Nézzon át a szemlencsén, és figyelje a tárgyasztal mozgását.

3–59. ábra Automatikus helymeghatározási sebesség beállítása

A tárgyasztal sebességének mozgása a látómezőtől (FOV) a látómezőig gyorsítható vagy lassítható a -5 vagy +5 gombok ismételt megnyomásával a sebesség csökkentéséhez vagy növeléséhez. (3–59. ábra.)

A kiválasztás megtekintéséhez a szemlencséken keresztül, helyezzen be egy tárgylemezt a tartóba referenciaként, és nyomja meg az **Előnézet** gombot. Figyelje meg, milyen sebességgel halad a tárgyasztal. Az érintőképernyőn kijelzett előnézet alább látható.



3–60. ábra Automatikus helymeghatározás sebesség előnézeti képernyő

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Az előnézet leállításához nyomja meg a **Mégse** gombot az érintőképernyőn.

Folytassa a tárgyasztal sebességének beállítását és ellenőrzését, amíg kielégítőnek nem találja. A beállítás mentéséhez és a Felhasználó beállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész** gombot.

A Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot, hogy elmentse a beállítást, vagy folytassa a következő beállítással.

Hang



A hangjelzés hangereje növelhető vagy csökkenthető.



Kész. Mentse a beállításokat, és térjen vissza a Felhasználói beállítások képernyőre.

Előnézet. Nyomja meg ezt a gombot, hogy hallja a sípolást a beállított hangerőnél.

3-61. ábra A hangképernyő beállításai

A sípolás meghallgatásához nyomja meg az **Előnézet** gombot.

A hangjelzés hangereje csökkenthető vagy növelhető a **-5** vagy **+5** gombok ismételt megnyomásával. (3-61. ábra.) A hangjelzést tesztelheti az **Előnézet** gomb megnyomásával. A hangjelzés kikapcsolásához állítsa be a hangjelzést a legalacsonyabb fokozatra.

Folytassa a hangerő beállítását és ellenőrzését, amíg azt kielégítőnek nem találja. A beállítás mentéséhez és a Felhasználó beállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész** gombot.

A Felhasználói beállítások képernyőn nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot, hogy elmentse a beállítást, vagy folytassa a következő beállítással.

Megjegyzés: A hangjelzés kikapcsolásához állítsa be a hangjelzést a legalacsonyabb fokozatra.

Kijelölésjelző



3-62. ábra Kijelölésjelző gomb

Ha az ellenőrzés-vezérlőn vagy az érintőképernyőn keresztül elektronikus jelölés történik, azt a műszer villogással (a binokulárison keresztül a fényforrás kikapcsolásaként, majd bekapcsolásaként látható) vagy hangjelzéssel (hangjelzés hallható) jelzi. Ezzel a beállítással választhatja ki, hogy melyik jelzés legyen engedélyezve.



Kijelölésjelző – villogás kiválasztva



Kijelölésjelző – hangjelzés kiválasztva

3-63. ábra Válassza ki a Villogás vagy Hangjelzés jelzést

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Amikor az ellenőrzés-vezérlőt vagy az érintőképernyőt megnyomja a kijelölés elvégzéséhez, a jelző villogni vagy sípolni kezd. Ha a terület kijelölésének megszüntetéséhez ismét megnyomja, a kijelző a megkülönböztetés érdekében kétszer villog vagy sípol.

Megjegyzés: A sípolás hangereje megegyezik a felhasználói beállítások hangerejének beállításával.

Ezért, ha az Automatikus helymeghatározás és az Automatikus szkennelés befejezését hangjelzéssel kívánja jelezni, akkor ez a kijelölés/kijelölés törlése esetén is hallható lesz.

Ha a hangjelzés túl halkra van állítva ahhoz, hogy hallható legyen, akkor az Automatikus helymeghatározás, az Automatikus szkennelés és a kijelölés/kijelölés törlése funkció nem hallható.

Visszaállítás alapértelmezetre



3-64. ábra Visszaállítás alapértelmezetre gomb

A felhasználói beállítások visszaállíthatók a gyári alapértékekre a **Visszaállítás alapértelmezetre** gomb megnyomásával. A rendszer alapértelmezései:

- Irány – bal/jobb
- Átfedés – minimum
- Automatikus szkennelés típusa – Automatikus indítás/leállítás
- Automatikus helymeghatározás sebessége – 90% (a tárgyasztal mozgatói képességhez képest)
- Tárgyasztal sebessége a látómezők között – 50%
- Az egyes látómezőkben eltöltött idő – 50%
- Hang – a sípolás hangerejének 50%-a
- Kijelölésjelző – villogás

MENTÉS USB-RE

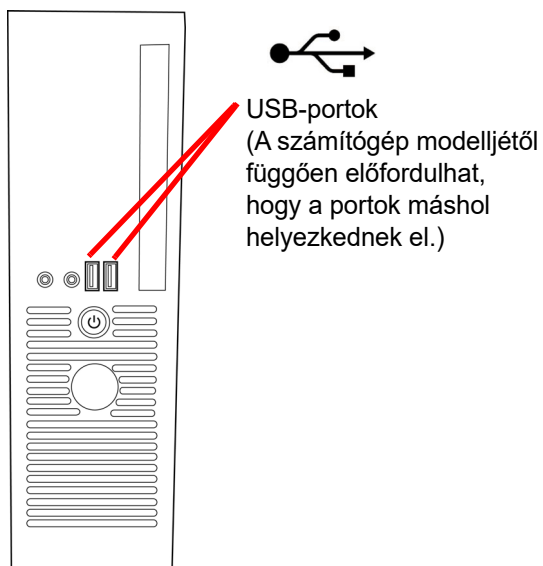


3-65. ábra Mentése USB-re gomb

Bármely olyan modul, amely valamilyen adatbázis lekérdezést igényel, **Mentés USB-re** funkciót kínál annak érdekében, hogy szükség esetén letöltsse a jelentést egy USB-eszközre. Ezek a következők:

- Felhasználói fiókok
- Rendszeresemények
- Használat összegzése
- Tárgylemez keresése

Az Integrated Imager berendezés két USB-porttal rendelkezik. Bármelyik használható. (Lásd: 3-66. ábra.)

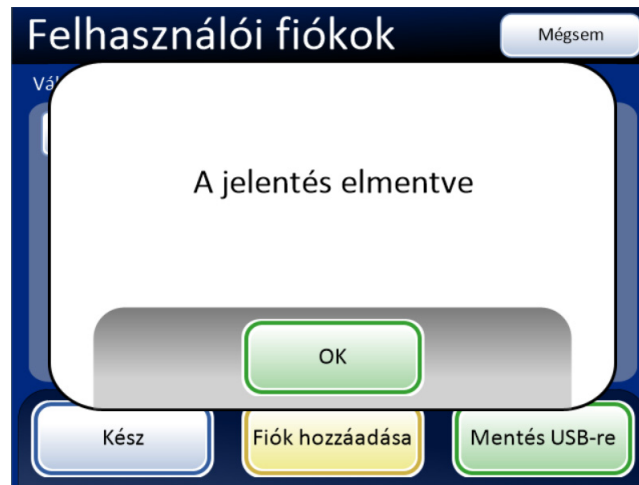


3-66. ábra USB-meghajtó csatlakozók

3

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

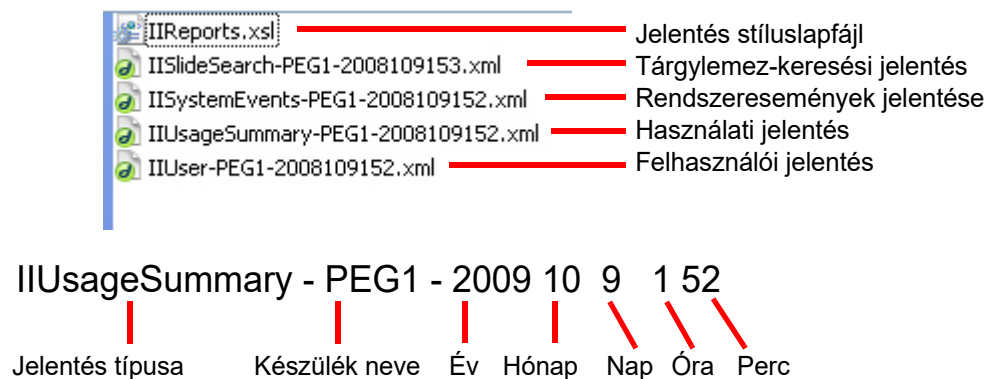
Helyezzen be egy USB-eszközt a számítógép valamelyik portjába. Az érintőképernyőn nyomja meg a **Mentés USB-re** gombot. Egy üzenet jelzi, hogy a jelentés mentésre került.



3-67. ábra A jelentés elmentve üzenet jelenik meg

Az USB-eszköz ezután eltávolítható, és bármely számítógépre átvihető.

A rendszer létrehoz egy „IIReports” nevű mappát az USB-eszközön. Minden jelentés ebbe a mappába kerül. A jelentések elnevezése automatikusan történik: „Jelentés típusa – Készülék neve – Év Hónap Nap Óra Perc. XML”. Ezt az alábbi ábra szemlélteti. Az IIReports.xml stíluslapfájl szintén az USB-eszközre íródik. Erre a jelentések böngészővel való megtekintéséhez van szükség.



3-68. ábra Jelentések mentve az USB-eszközre

A jelentések bármikor letölthetők az USB-eszközre, amikor a készülék tétlen. Mivel a jelentésnevek dátum-/időbélyegzővel rendelkeznek, ugyanabba a mappába kerülnek, és soha nem írják felül az előző, azonos típusú jelentéseket.

Integrated Imager Használat összefoglalása

Jelentés ideje: 22.10.18 @ 14:24

Labor: Hologic

Műszer: 123

Sorozatszám: 2XMYN22:

Képkészítés összefoglalása:

- 5 tárgylemez képe megjelenítve
- 5 tárgylemez képe sikeresen megjelenítve

Ellenőrzés összefoglalása:

Felhasználói azonosító	Csak FOV	Teljes ellenőrzés	Összes ellenőrzött
999	3	2	5

3–69. ábra Példa a használati összefoglaló jelentésre

Az Integrated Imager USB-tárolóeszközre mentheti az adatbázis biztonsági másolatát. Lásd: „Adatbázis biztonsági mentése” részt 3.25 oldal.



INDÍTÁS (Indítsa el az Integrated Imager készüléket)



Nyomja meg az **Indítás** gombot a képkalkotás és a tárgylemez áttekintésének megkezdéséhez.

Az Integrated Imager berendezés használatával kapcsolatos utasításokat lásd: 4. fejezet, Működtetés.



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Ez az oldal szándékosan üres.

Negyedik fejezet

Működtetés



ÁTTEKINTÉS

A ThinPrep™ Integrated Imager képet készít az előkészített ThinPrep Pap-teszt méhnyakcitológiai mikroszkópos tárgylemezekről. A tárgylemezeket citotechnológus vizsgálja felül. A műszer hagyományos mikroszkópként is használható, nem a ThinPrep képalkotással kapcsolatos tárgylemezek megtekintésére.

A tárgylemez előkészítése

A megfelelő tárgylemez előkészítés kritikus fontosságú a ThinPrep Pap-teszt mikroszkóptárgylemez sikeres leképezéséhez. Az Integrated Imager berendezésen történő képalkotás előtt a tárgylemeznek:

- Feldolgozás ThinPrep feldolgozón mikroszkópos tárgylemezek felhasználásával az Integrált képalkotó berendezéshez (referenciajelölésekkel)
- Festett, ThinPrep festékkel
- Fedőlemezzel ellátva (hagyták alaposan megszáradni)
- Az integrált képkezelővel való használathoz szükséges formátumban címkézve

A fent felsorolt folyamatokhoz kérjük, olvassa el a berendezéshez mellékelt megfelelő felhasználói dokumentációt.

Képalkotás

Az integrált képalkotó berendezés automatikusan képet készít egy tárgylemezről, miután beolvasott egy érvényes tárgylemez hozzáférési azonosítót, amely még nem szerepel az adatbázisban.

Az Integrated Imagerrel egyszer már sikeresen leképezett tárgylemezeket nem lehet újra leképezni.

VIGYÁZAT: Képalkotás közben ne kezelje a készüléket.

A megfelelő megvilágítás és a tárgylemezre fókuszálás elengedhetetlen a sikeres képalkotáshoz. A rendszer kikapcsolja a kézi tárgyasztal-, fókusz- és megvilágításvezérlést. A kezelőnek nem szabad kommunikálnia az Integrated Imager képalkotóval a tárgylemez leképezéséhez szükséges kb. 90 másodperc alatt.



A tárgylemez felülvizsgálata

Automatikus ellenőrzés

Ebben a kézikönyvben az Automatikus felülvizsgálat olyan tárgylemez felülvizsgálatra utal, amely során az Integrated Imager képalkotó:

- beolvassa a tárgylemez azonosítósámát a tárgylemezről
- kommunikál az adatbázissal a megfelelő tárolt tárgylemez-adatok lekéréséhez
- használja az Automatikus helymeghatározás funkciót (ahol a képalkotási folyamat által azonosított 22 látómező a citotechnológusnak, CT-nek van bemutatva)
- szükség szerint vagy igény szerint használja az Automatikus szkennelés funkciót
- tárgylemezadatokat ír az adatbázisba a tárgylemezellenőrzés befejezésekor

(A tipikus tárgylemez-ellenőrzési folyamat grafikus ábrázolását lásd: 4–1. ábra)

Utólagos ellenőrzés

Az Automatikus helymeghatározás és az Automatikus szkennelés funkciók segítségével az Automatikus ellenőrzésen átesett tárgylemezek újból ellenőrizhetők. További elektronikus kijelölések is elhelyezhetők (egy tárgylemezen legfeljebb 30 kijelölés szerepelhet), de korábbi kijelölések nem távolíthatók el. A tárgylemezadatot az ellenőrzés befejezésekor felülvizsgálják az adatbázisban.

Megjegyzés: A korábban automatikus ellenőrzéssel vagy manuálisan ellenőrzött tárgylemezeket csak manuálisan lehet újra ellenőrizni.

Manuális felülvizsgálat

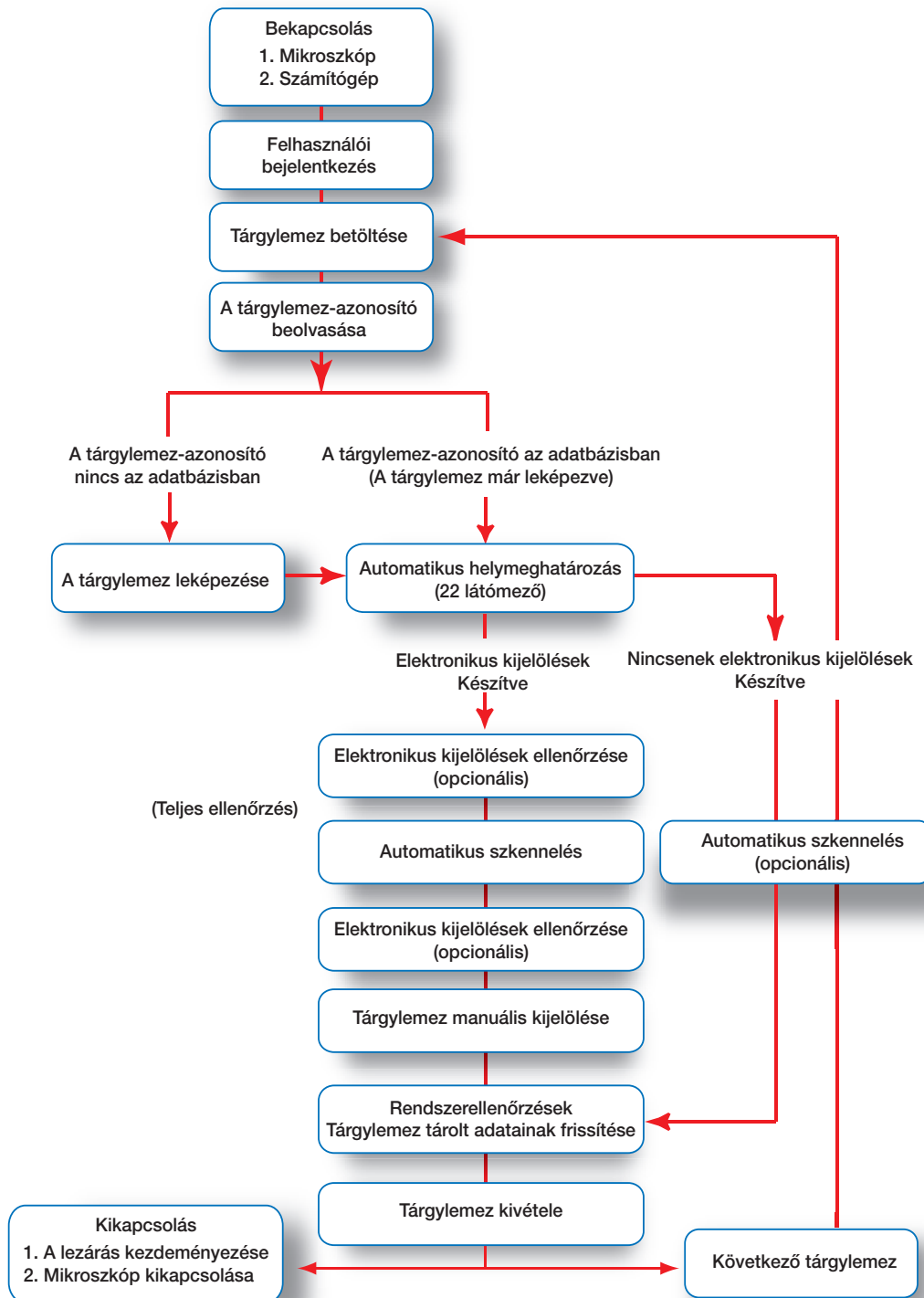
A Manuális ellenőrzés egy tárgylemez ellenőrzésre utal, amely során:

- a beteg tárgylemezadatait nem töltik le és nem kommunikálják az adatbázissal
- a teljes sejtölt ellenőrzését a CT végzi, manuálisan működtetve a megvilágítást, a fókuszt, a nagyítást és a tárgyasztal mozgást
- a tárgylemezadat nincs frissítve az adatbázisban

Tárgylemezadat

A tárgylemezadat a tárgylemez által észlelt összes képalkotási és ellenőrzési esemény gyűjteménye. A Használati összefoglaló és a Tárgylemezkeresési jelentések a tárgylemezadatban lévő adatokból készülnek. A tárgylemezadat akkor jön létre, amikor érvényes tárgylemezazonosítót fogadnak el az Integrated Imager rendszer adatbázisában. A tárgylemezadathoz társított elemek a következők:

- A képalkotás megkezdésének és befejezésének dátuma/időpontja (még akkor is, ha a képalkotás sikertelen volt)
- A tárgylemezt leképező Integrated Imager sorozatszám
- Referenciajel koordinátái
- Látómező koordinátái
- Dátum/időbélyegző, amikor a tárgylemez ellenőrzése elkezdődött és befejeződött (beleértve a későbbi ellenőrzéseket is)
- A tárgylemezt ellenőrző Integrated Imager sorozatszám
- Kezelői azonosító a tárgylemez minden egyes ellenőrzéséhez (beleértve az utólagos ellenőrzéseket)
- Állapotjelzés, amely jelzi, hogy az Automatikus szkennelést befejezték-e az egyes ellenőrzések során
- Elektronikus kijelölések koordinátái



4-1. ábra Tipikus tárgylemez-ellenőrzési folyamat

A KEZELÉS ELŐTT SZÜKSÉGES ANYAGOK

Preparált ThinPrep™ Pap-teszt mikroszkóp-tárgylemezek

Integrated Imager

Jelölőtoll a tárgylemezek kijelöléshez

Fontos üzemeltetési megjegyzések:

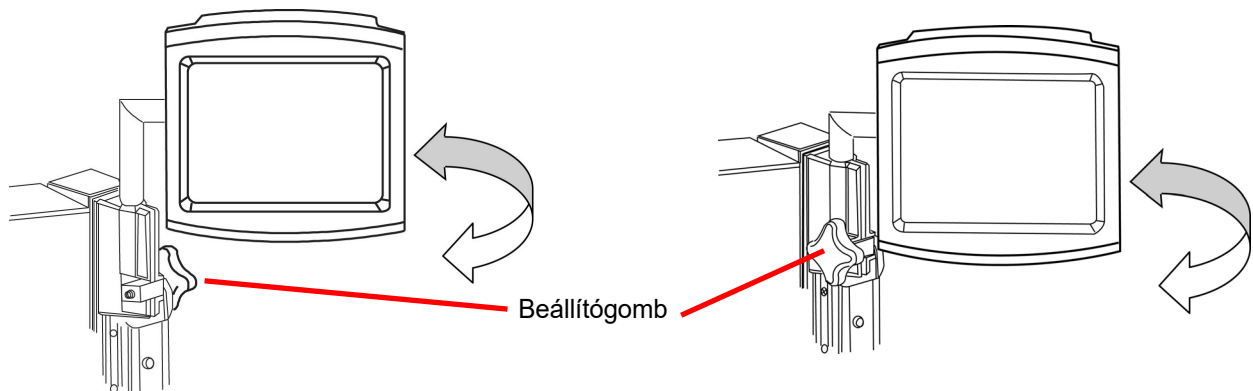
- Egy tárgylemez csak egyszer képezhető egy Integrated Imager berendezésen.
- A rögzítőközegnek teljesen száraznak kell lennie.
- A címkének a ThinPrep™ Integrated Imager berendezéshez megfelelőnek kell lennie (lásd 3.14 oldal).
- A készüléknek mindig a megfelelő Koehler-beállításban kell lennie (lásd 5.2 oldal).
- Ne használjon szűrőket a gyűjtőlencsén vagy az objektíveken – ez zavarja a tárgylemez helyes képalkotását.
- A tárgylemez képalkotása során ügyeljen arra, hogy a mozgás vagy a rezgés minimális legyen a műszer közelében.
- A tárgylemezt azon az Integrated Imager berendezésen kell ellenőrizni, amelyet a képalkotáshoz használtak.
- A tárgylemez kijelölése – a tárgylemezeket a CT manuálisan jelöli meg. Kövesse laboratóriumának a tárgylemezek kijelölésére vonatkozó útmutatásait. Javasoljuk, hogy legalább az Automatikus helymeghatározást fejezze be, mielőtt bármilyen fizikai kijelölést végezne.

AZ ÉRINTŐKÉPERNYŐ ÉS A KEZELŐSZERVEK HASZNÁLATA

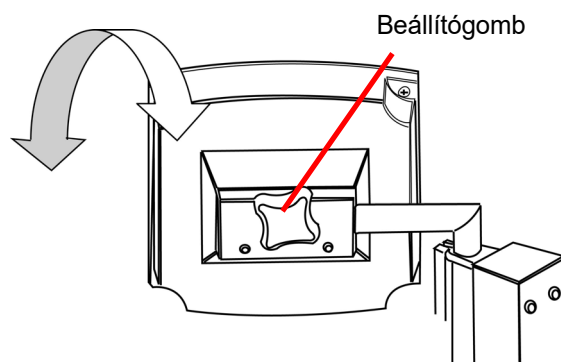
Érintőképernyő

Az érintőképernyő az asztalról felfelé vagy lefelé csúsztatható a szerelősín mentén. A képernyő azon a magasságon marad, ahova állítja. A mozgási tartománya 5 és 12 hüvelyk között van az asztal felett.

Az érintőképernyő vízszintes vagy függőleges dőlése a felhasználói igényhez igazítható. Lásd: 4-2. ábra. Forgassa el a beállítógombot a meglazításához és a billenési szög beállításához, majd húzza meg a gombot, amikor a képernyő a kívánt helyzetben van.



Állítsa be a függőleges tengelydöntést a sín tetején található beállítógomb segítségével.

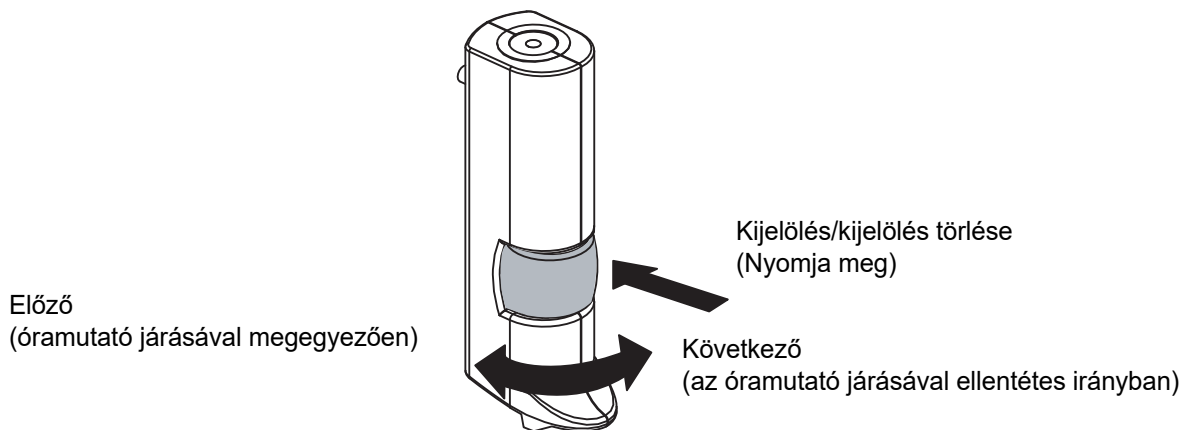


Állítsa be a vízszintes tengelydöntést a képernyő hátulján található beállítógombbal.

4-2. ábra Érintőképernyő vízszintes és függőleges tengelyeinek beállítása (két mikroszkópkamerakonfiguráció látható)

Ellenőrzés-vezérlő

Az ellenőrzés-vezérlő görgője úgy működik, mint a számítógép egerén található görgő. Lehetővé teszi a kezelő számára a fő ellenőrzési funkciók (Következő, Előző, Kijelölés) végrehajtását anélkül, hogy le kellene vennie a szemét a binokulárisról.



4-3. ábra Az ellenőrzés-vezérlő

Az ellenőrzési funkciók a következők:

- Következő** a funkciókon való végighaladáshoz
a tárgyasztal mozgásának szüneteltetésére/újraindítására szolgál az
Automatikus szkennelés során
a felhasználói preferenciák beállítására szolgál
- Előző** visszatérés a látómezőkbe az ellenőrzés során
a felhasználói preferenciák beállítására szolgál
- Kijelölés** a területek elektronikus kijelölésére vagy kijelölésének megszüntetésére
szolgál ellenőrzés vagy pontozás céljából

4

MŰKÖDTETÉS

D RÉSZ

TÁRGYLEMEZ LEKÉPEZÉSE

A tárgylemez képalkotásának megkezdéséhez jelentkezzen be a rendszerbe érvényes felhasználói azonosítóval. Nyomja meg a **Start** gombot.



Nyomja meg az **Indítás** gombot.

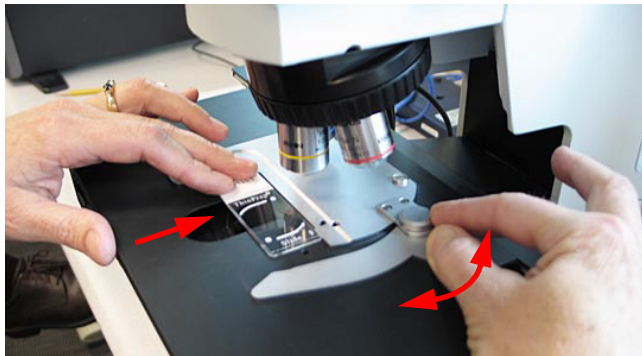
4-4. ábra Bejelentkezés és indítás

A képernyőn megjelenő üzenet egy tárgylemeznek a tárgyasztalra való betöltésére szólít fel.

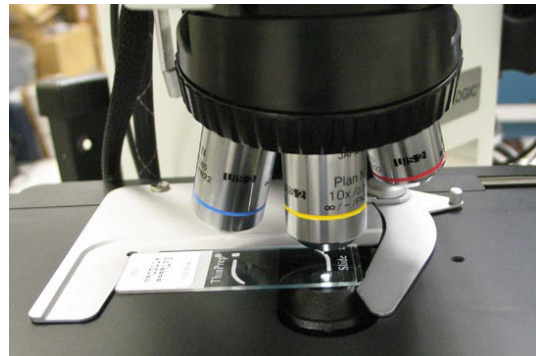


4-5. ábra Tárgylemez betöltése képernyő

Helyezzen egy tárgylemezt a tárgyasztalon lévő tárgylemeztartóba. (Lásd: 4–6. ábra.)
 A jobb hüvelykujját helyezze a tárgylemezkapocs gombjára, nyissa ki a tárgylemezkapcsot.
 A bal kezével helyezze a tárgylemezt a tárgyasztalra a címkével a bal oldalon. Engedje el a gombot, lehetővé téve a tárgylemezkapocs számára, hogy a tárgylemezt a tartóhoz rögzítse a legjobb adatleolvasás érdekében. A tárgylemez vagy a kapocs további igazítása nem szükséges.



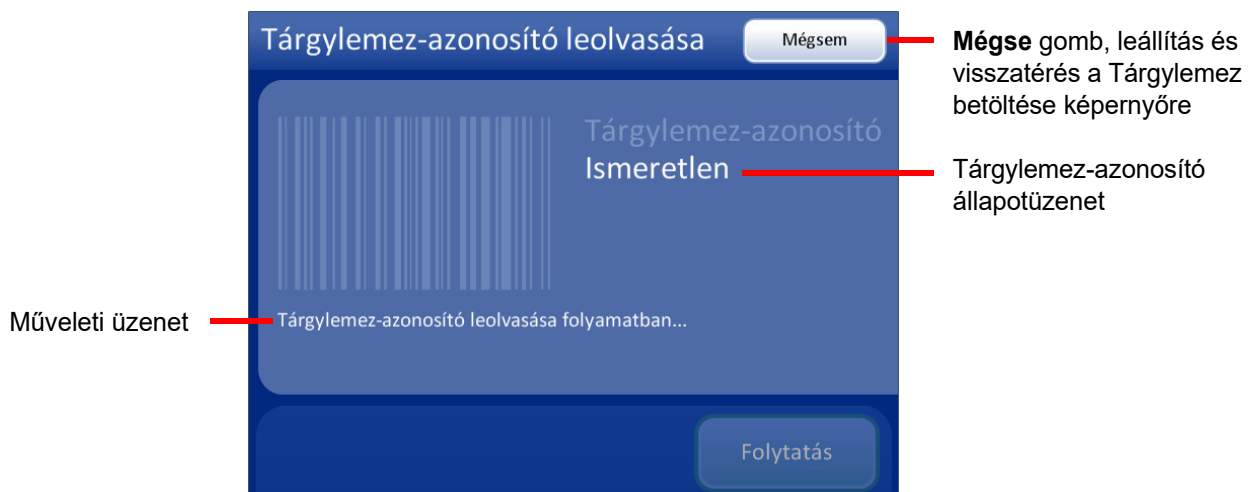
A gomb segítségével nyissa ki a tárgylemezkapcsot.
 Töltse be a tárgylemezt. Oldja ki a tárgylemezkapcsot.



Egy betöltött tárgylemez

4-6. ábra Tárgylemez betöltése

Ha készen áll, nyomja meg a **Folytatás** gombot. A rendszer beolvassa a tárgylemez azonosítóját, és összehasonlítja azt az adatbázissal. Ha a tárgylemezazonosító elfogadható formátumú, és nem szerepel az adatbázisban, a rendszer azonnal elkezd a tárgylemez leképezését. (4-7. ábra.)

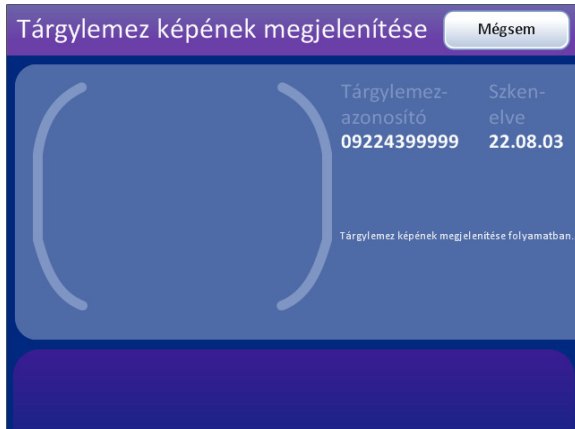


4-7. ábra Tárgylemezazonosító leolvasása

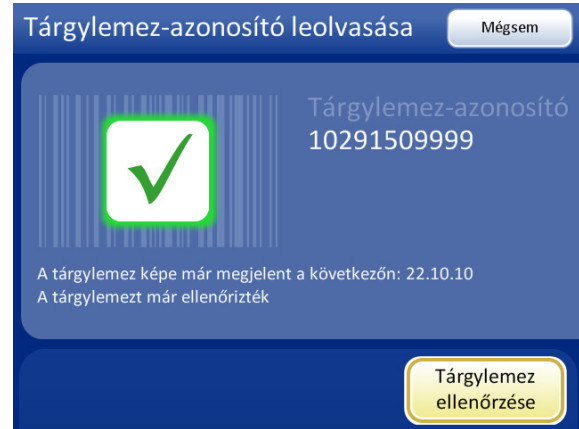
Ha a tárgylemezazonosító már szerepel az adatbázisban, egy üzenet jelzi ezt. Az ellenőrzés opcionálisan elérhető, vagy a tárgylemez ellenőrzése visszavonható. Lásd: 4-8. ábra.

4

MŰKÖDTETÉS



Ha a tárgylemezazonosító sikeresen beolvasásra kerül, és nem szerepel az adatbázisban, az Integrated Imager azonnal megkezdi a tárgylemez képalkotását. Nyomja meg a **Mégse** gombot, hogy felfüggeszse az eljárást és visszatérjen a Tárgylemez betöltése képernyőhöz.

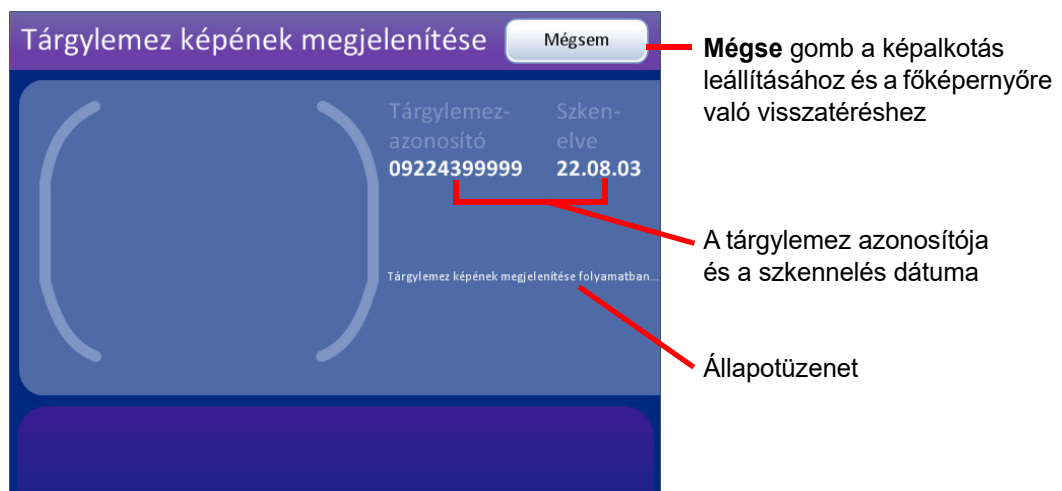


Ha a tárgylemez azonosítója sikeresen beolvasásra került, de már szerepel az adatbázisban, akkor lehetőség van a tárgylemez felülvizsgálatára vagy a törlésre. Lásd: „Tárgylemez ellenőrzése” részt 4.12 oldal. Ha bármilyen más üzenet jelenik meg, tekintse meg: 6. fejezet, Hibaelhárítás.

4-8. ábra A tárgylemezazonosító eredményeinek olvasása

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy egy tárgylemezt már leképeztek és már ellenőriztek, vagy előfordulhat, hogy egy tárgylemezt már leképeztek, de még nem ellenőriztek. Mindkét esetben lehetőség van a tárgylemez ellenőrzésére vagy az ellenőrzés visszavonására.

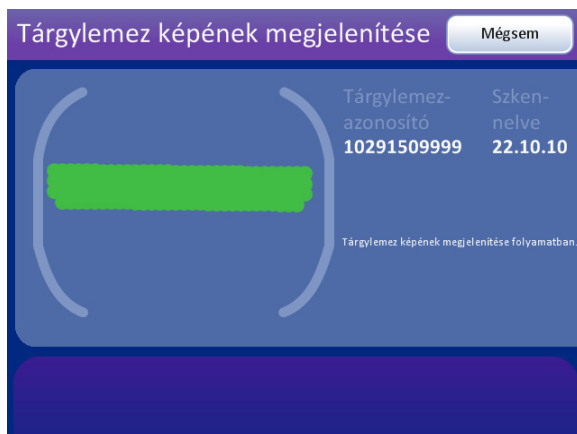
Miközben a rendszer leképezi a tárgylemezt, ne nézzen a binokulárisba. A képalkotás közben a fény gyorsan villog. Ne üsse meg a készüléket tárgylemez leképezése közben.



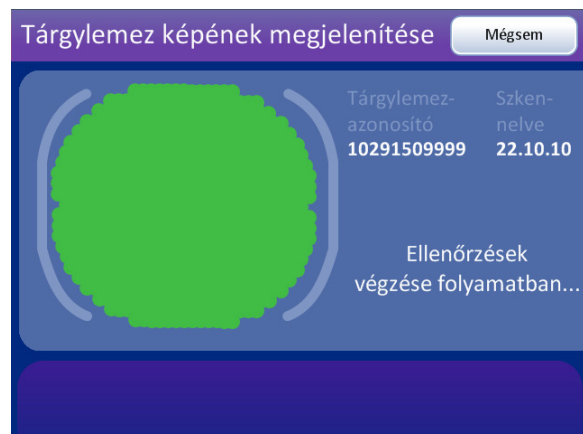
4-9. ábra Tárgylemez-leképezési képernyő

Az Integrated Imager rendszer leképezi a sejtfoltot.

Megjegyzés: A képalkotás fókusz- és megvilágítási követelményeinek való megfelelés biztosítása érdekében a rendszer letiltja az X, Y tengelyű tárgyasztalvezérlő gombjainak, a fókusz gombjainak és a világítás beállításának kézi vezérlését. A képalkotási folyamat befejezése után a kézi vezérlés visszakerül a kezelőhöz.



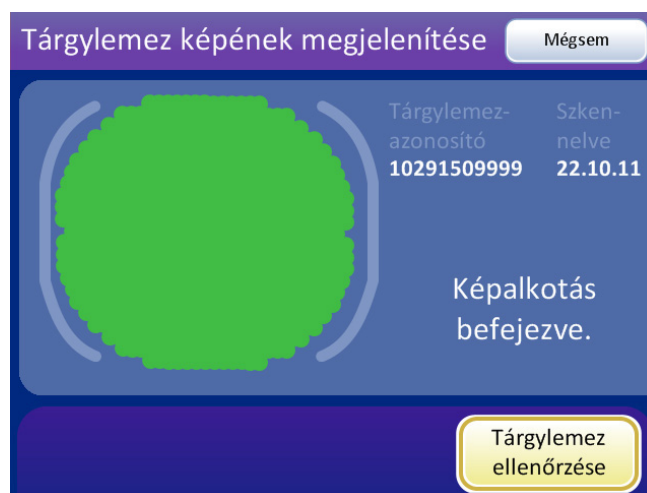
A képalkotás során egy zöld folyamatjelző sáv jelzi, hogy a sejtfoltt mekkora része van leképezve.



Amikor a sejtfoltot leképezték, az Integrated Imager berendezés a befejezés előtt funkcionális ellenőrzéseket végez.

4-10. ábra Tárgylemez képének megjelenítése folyamatban

Képalkotás közben ne távolítsa el a tárgylemezt a tárgyasztalról. A képalkotás megszakításához nyomja meg a **Mégse** gombot.



4-11. ábra Képalkotás befejezve



MŰKÖDTETÉS

A Képkalkotás befejezve üzenet akkor jelenik meg, amikor a sejtolt képkalkotása sikeresen befejeződött. Bármilyen egyéb megjelenő üzenettel kapcsolatban lásd: 6. fejezet, Hibaelhárítás. A folytatáshoz érintse meg a **Tárgylemez ellenőrzése** gombot.

A szoftver azonnal tárgylemez-ellenőrzésre vált, kezdve az Automatikus helymeghatározási műveletsorral.

Ha nem szeretné azonnal folytatni a tárgylemez ellenőrzését, a munkamenet befejezéséhez és a főképernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Mégse** gombot. A tárgylemez eltávolítható a tárgyasztalról. A tárgylemez később ellenőrizhető. A tárgylemez adatok azt tükrözik, hogy a képkalkotás befejeződött, de nem került sor tárgylemez-ellenőrzésre.

Ha szeretné ellenőrizni a tárgylemezt, olvassa el a következő részt.



TÁRGYLEMEZ ELLENŐRZÉSE

Megjegyzés: A tárgylemezek ellenőrzése során az Automatikus helymeghatározással a CT végighaladhat az összes látómezőn anélkül, hogy fel kellene pillantania a mikroszkópból. Az ellenőrzés-vezérlő görgője ugyanazokkal a vezérlési funkciókkal rendelkezik, mint a felhasználói felületen megjelenő érintőgombok. A felhasználói felület csak grafikus ábrázolása az ellenőrzési folyamatnak. Az érintőképernyőre csak az Automatikus helymeghatározásról az Automatikus szkennelésre való áttéréskor van szükség, ahogyan az ebben a szakaszban le van írva.

Automatikus helymeghatározás

Az Automatikus helymeghatározás funkció az Integrated Imager rendszer által azonosított 22 vizsgált területet mutatja be. A mezők földrajzi sorrendben jelennek meg, ahogy a tárgylemezen található, nem pedig a jelentőségük szerinti rangsor szerint. A CT-nek szkennelnie kell a bemutatott 22 mező mindegyikének teljes látómezőjét.

VIGYÁZAT: Szkennelje a teljes látómezőt.

Minden mező 10X-es nagyítással jelenik meg. A kezelő minden helyen megteheti a következőket:

- szükség szerint fókuszál
- manuálisan vált másik objektívra
- mozogjon a sejtolt körül a tárgyasztalvezérlő-gombokkal
- visszatérhet az előző helyre az **Előző** gomb megnyomásával, az ellenőrzés-vezérlőt vagy az érintőképernyőt használva
- elektronikus kijelölést adhat hozzá vagy távolíthat el a **Kijelölés** gomb megnyomásával, az ellenőrzés-vezérlőt vagy az érintőképernyőt használva

Továbbléphet a következő helyre, a 10X-es objektívnek bekapcsolt helyzetben kell lennie. Megnyomhatja a **Következő** gombot az ellenőrzés-vezérlővel vagy az érintőképernyővel.

Megjegyzés: A sebesség, amellyel a **Következő** vagy **Előző** használatakor a tárgyasztal egyik helyről a másikra mozog, a felhasználó által állítható. Lásd: „Automatikus helymeghatározás – Sebesség” részt 3.40 oldal.

22 vizsgált terület grafikusán ábrázolva.

Ahogy az egyes helyeken végighalad, a pont zöldről kékre változik:

Előző gomb, egy látómezőre való visszalépéshez

Következő gomb, a következő látómezőre lépés

Kijelölés gomb, érdeklődési terület elektronikus megjelöléséhez



Mégse gomb a tárgylemez ellenőrzésének befejezéséhez és a Tárgylemez betöltése képernyőhöz való visszatéréshez

A tárgylemez azonosítója és a képkötés dátuma

Az elektronikus jelölések száma

Aktuális terület – melyik látómező kerül bemutatásra

Automatikus helymeghatározás folyamatban; az elektronikus jelek sárga pontként és x-szel jelennek meg.



Az elektronikus jelölések száma

Aktuális terület – melyik látómező kerül bemutatásra

Automatikus keresés közben ne távolítsa el a tárgylemezt a tárgyasztalról. Ha a befejezés előtt szeretné fejezni a tárgylemez ellenőrzését, nyomja meg a **Mégse** gombot.

4-12. ábra Automatikus helymeghatározás képernyő



Kijelölésjelző

A kijelölésjelző a Felhasználói beállítások párbeszédpanelen állítható be, és a látómezőben észlelhető villogással vagy hangjelzéssel jelezhet (3.43 oldal).

Amikor az ellenőrzés-vezérlőt vagy az érintőképernyőt megnyomja a kijelölés elvégzéséhez, a jelző villogni vagy sípolni kezd. Ha a terület kijelölésének megszüntetéséhez ismét megnyomja, a kijelző a megkülönböztetés érdekében kétszer villog vagy sípol.

Megjegyzés: Ugyanaz a sípolás kíséri a kijelölést/kijelölés eltörlését, mint a hangjelzést. A sípolás hangereje a felhasználó igényei szerint állítható be (3.42 oldal). A villogás és a sípolás nem történhet egyszerre.



Automatikus helymeghatározás kész
kijelölésekkel



Automatikus helymeghatározás kész
kijelölések nélkül

4–13. ábra Automatikus helymeghatározás befejezése.

Ha mind a 22 mezőt megtekintette, hangjelzés hallható. A kijelző azt jelzi, hogy az automatikus helymeghatározás funkció befejeződött. A rendszer szüneteltetett állapotban van. Megnyithatja az előző helyeket, és folytathatja a kijelölést és a kijelölések törlését. Lásd: 4–13. ábra.

Megjegyzés: Ha a minta megfelelőségének vagy az endocervikális komponensnek az ellenőrzése javasolt, tegye meg most, mielőtt kilép az Automatikus helymeghatározásból. Lásd a következő szakaszt.

Minta megfelelése

Miután bemutatta a 22 vizsgált területet Automatikus helymeghatározási módban, a tárgyasztal a sejtfoltot a 6:00 pozícióba helyezi (a tárgyasztalon), és megáll. (A felhasználói felületen a látómezőkön áthaladó útvonal eltávolításra kerül.) Lásd: 4–14. ábra.



4–14. ábra A tárgyasztal készen áll a minta megfelelési ellenőrzésére

A rendszer nem határozza meg a minta megfelelést; használja a standard laboratóriumi protokollt. A preparátum sejt mintákban való cellularitásának becsléséhez el lehet végezni a minta megfelelése ellenőrzését. A Bethesda-kritériumoknak megfelelően¹ legalább 10 mezőt kell számolni a középpontot tartalmazó sejtfolttal átmérője mentén. A mikroszkópon használt objektívtől függően használja az alábbi diagramot, és számolja meg az egyes mezőkben lévő sejtek átlagos számát.

A sejtfolton való áthaladáshoz használja a tárgyasztal vezérlőgombjait.

		FN 22 szemlencse/10X-es objektív		FN 22 szemlencse/40X-es objektív	
KÉSZÍTSE ELŐ AZ ÁTMÉRŐT (mm)	TERÜLET (mm ²)	Mezők száma összesen	Sejtek száma mezőnként összesen 5000-re	Mezők száma összesen	A sejtek száma mezőnként összesen 5000-re
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

MŰKÖDTETÉS

Az Automatikus helymeghatározás befejezése után a kezelő megnyomhatja a **Folytatás** gombot, hogy továbblépjen a következőre:

- automatikus szkennelés, ha bármilyen kijelölés történt, vagy további ellenőrzés szükséges
- felülvizsgálja az elektronikus kijelöléseket
- az ellenőrzés befejezése, ha nincs kijelölés, és nincs szükség további ellenőrzésre (lásd: 4.20 oldal)
- megnyomja a **Mégse** gombot az ellenőrzés visszavonásához (A rendszer nem írja a tárgylemezadatokat az adatbázisba.)



4-15. ábra Automatikus helymeghatározás befejezése – folytatás

Kijelölések ellenőrzése

Ha a 22 vizsgált terület áttekintése során elektronikus kijelöléseket készítettek, azok az Automatikus szkennelés folytatása előtt ellenőrizhetők. Ez egy opcionális lépés. Nyomja meg az érintőképernyő **Kijelölések ellenőrzése** gombját. A tárgyasztal a kijelöléseket a készítés sorrendjében jeleníti meg. A **Következő** és **Előző** gombokkal mozoghat a helyek között. A kijelölések itt hozzáadhatók vagy törölhetők.



4–16. ábra Kijelölések ellenőrzése képernyő

Automatikus szkennelés

VIGYÁZAT: Ha elektronikus kijelölést végeztek, el kell végezni az Automatikus szkennelést.

Ha a 22 vizsgált terület ellenőrzése során elektronikus kijelöléseket készítettek, akkor a teljes sejtfolttal ellenőrizni kell. Ha nem készült kijelölés, akkor a teljes sejtfolttal szkennelhető, de nem kötelező.

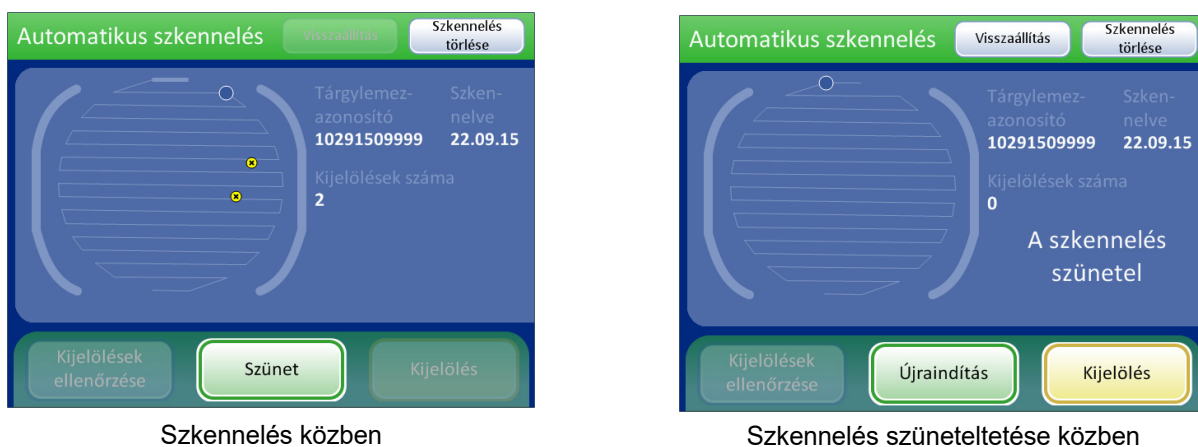
Az Automatikus szkennelés funkció a teljes sejtfolttal egy meghatározott útvonalon mutatja be a 10X-es objektívvel. Az Automatikus szkennelés során a kezelő:

- szükség szerint fókuszál
- a tárgyasztal mozgását szünetelteti és újratezdi
- manuálisan vált másik objektívre
- mozogjon a sejtfolttal körül a tárgyasztalvezérlő-gombokkal
- a következő helyre halad a **Következő** gomb megnyomásával az ellenőrzés-vezérlőn vagy az érintőképernyőn
- visszatér az előző helyre az **Előző** gomb megnyomásával az ellenőrzés-vezérlő vagy az érintőképernyő segítségével (automatikus vagy félautomata üzemmódban)

- elektronikus kijelölést adhat hozzá és távolíthat el a **Kijelölés** gomb megnyomásával az ellenőrzés-vezérlőt vagy az érintőképernyőt használva

Megjegyzés: A szkennelési mód beállításait előre be kell állítani a felhasználói beállítások menüben (pl. szkennelés típusa, sebesség, átfedés stb.). Lásd a „Felhasználói beállítások” részt: 3.34 oldal.

A kezdéshez az Automatikus helymeghatározás befejezése képernyőn nyomja meg a **Folytatás** gombot.



4–17. ábra Automatikus szkennelés képernyő (az automatikus szkennelés típusa látható)

A kiválasztott szkennelési módtól függően a tárgyasztal mozgása lehet felhasználó által kezdeményezett vagy önvezérelt. Használja a görgőkereket az ellenőrzés-vezérlőn vagy az érintőképernyőn található gombokat a tárgyasztal mozgásának szüneteltetéséhez és folytatásához. Az objektív kicserélése minden üzemmódban szünetelteti a szkennelést. A szkennelés addig nem folytatható, amíg a 10X-es objektív nincs felhelyezve. Elektronikus kijelölések adhatók hozzá, távolíthatók el vagy a jelenlegi állapotukban hagyhatók.

- **Automatikus indítás/leállítás:** a tárgyasztal automatikusan mozog és megáll. Egy tárgy hosszabb ideig történő megtekintéséhez vagy a sejtolt körüli manuális mozgáshoz forgassa a görgőt előre a szüneteltetéshez, majd ismét az előre a folytatáshoz. Elektronikus kijelölés készítéséhez szüneteltesse a szkennelést, és nyomja meg a görgőt.
- **Félautomata indítás/leállítás:** a tárgyasztal csak a kezelő parancsára lép a következő látómezőbe. Mozgassa előre a görgőt a tárgyasztal minden egyes mozdulatához. Mozgassa a görgőt visszafelé az előző nézetre lépéshez. Elektronikus kijelölés készítéséhez nyomja meg a görgőt.
- **Manuális + :** a felhasználó az egyes sorok mentén mozog a tárgyasztalvezérlő-gombbal. A soron kell haladnia, amíg el nem éri a végét, majd a sor végén a készülék automatikusan a következő sorba lép. Ha az automatikus szkennelés során manuálisan szeretne egy objektumhoz közeledni, mozgassa előre a görgőt az Automatikus szkennelés szüneteltetéséhez. Az Automatikus szkennelés folytatásához mozgassa újra előre a görgőt. Elektronikus kijelölés készítéséhez szüneteltesse a szkennelést, és nyomja meg a görgőt.

A teljes sejtolt szkennelés után hangjelzés szólal meg. Az ellenőrzés befejezéséhez érintse meg az érintőképernyőn az **Ellenőrzés befejezése** gombot. Lásd: 4–18. ábra

Megjegyzés: Automatikus szkennelés közben ne távolítsa el a tárgylemezt a tárgyasztalról.
A **Szkennelés törlése** gomb megnyomásával kiléphet az Automatikus szkennelésből.

A felhasználói felület visszatér az Automatikus helymeghatározás befejezése képernyőre.



A **Szkennelés törlése** gomb megnyomásával kiléphet az Automatikus szkennelésből, és visszatérhet az Automatikus helymeghatározás képernyőre.

Kijelölések ellenőrzése gomb, a már elkészült elektronikus kijelölések áttekintéséhez

Ellenőrzés elvégzése- a rendszer funkcionális ellenőrzéseket végez, ellenőrzi a tárgylemez azonosítóját, és beírja a tárgylemez adatait az adatbázisba. Lásd: 4.20 oldal.

4–18. ábra Automatikus szkennelés befejezve

A kezelő a következőket teheti:

- megnyomja a **Kijelölések ellenőrzése** gombot az elektronikusan kijelölt helyek újbóli megtekintéséhez
- kézzel kijelöli a tárgylemezt

Megjegyzés: A tárgylemez jelöltóval történő kijelölésének megkönnyítéséhez nyomja meg a **Kijelölések ellenőrzése** gombot, és jelölje meg az egyes helyeket.

- megnyomja az **Ellenőrzés befejezése** gombot a tárgylemezadatok adatbázisba mentéséhez és a Tárgylemez betöltése képernyőhöz való visszatéréshez
- Megnyomja a **Mégse** gombot, és visszatér a főképernyőre. A tárgylemezadat nem frissül az ellenőrzési munkamenet adataival.



Ellenőrzés befejezése

Ha a tárgylemez ellenőrzése befejeződött, nyomja meg az **Ellenőrzés befejezése** gombot.

Megjegyzés: Ha az automatikus helymeghatározás során nem készült elektronikus kijelölés, az ellenőrzés a 22 vizsgált terület megtekintése után fejezhető be.

Ha az Automatikus helymeghatározás során elektronikus kijelöléseket használtak, az ellenőrzést az Automatikus szkennelés elvégzése után kell elvégezni.

A készülék ellenőrzi a referenciajeleket, és beolvassa a tárgylemez azonosítóját. A tárgylemez ellenőrzési adatai az adatbázisba kerülnek. A tárgyasztal a tárgylemez betöltési/ürítési pozícióba lép, és a kijelző átvált a Tárgylemez betöltése képernyőre. Lásd: 4–19. ábra. A tárgylemez eltávolítható a tárgyasztalról.



Az eszköz funkcionális ellenőrzéseket végez.



A kijelzőn kéri a következő tárgylemez betöltését.

4–19. ábra Tárgylemezek ellenőrzésének befejezése

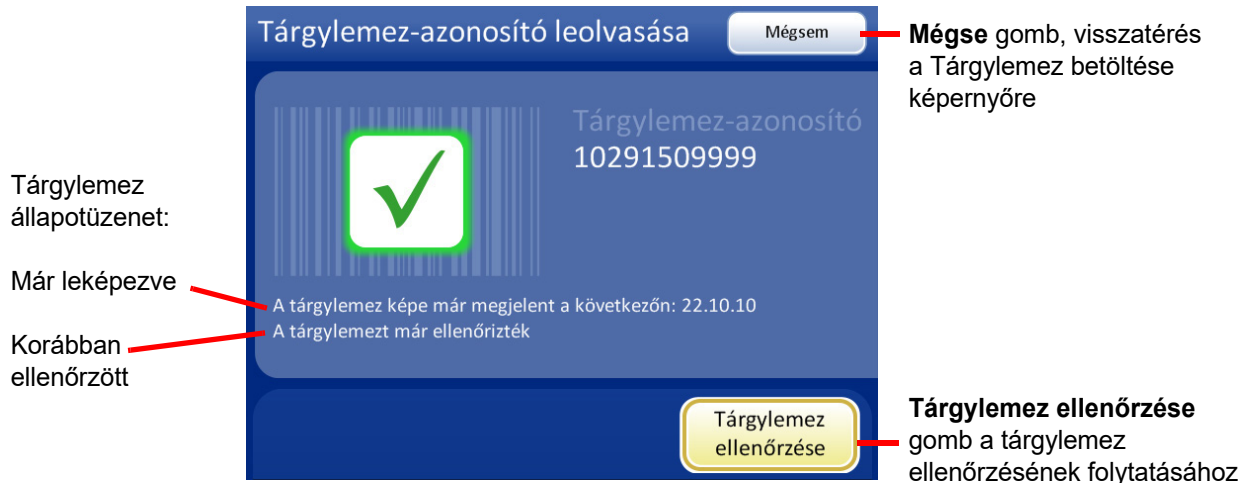
Ha egy másik tárgylemez is készen áll az ellenőrzésre, töltsé be a tárgyasztalra, és nyomja meg a **Folytatás** gombot.

Ha a tárgylemezt nem képezte le, az Integrated Imager rendszer automatikusan leképezi. (Lásd: „Képkeltetés” részt 4.1 oldal.)

Ha a tárgylemezt már leképezték, megjelenik a **Tárgylemez ellenőrzése** gomb. (Lásd 4.8. ábra)

Utólagos ellenőrzés

Ha a tárgylemez már le volt képezve és ellenőrizve volt, újra ellenőrizhető. A tárgylemezazonosító beolvasása után a rendszer lekéri a tárgylemezadatokat az adatbázisból. Lásd: 4–20. ábra.



4–20. ábra A tárgylemezt már ellenőrizték

Nyomja meg a **Tárgylemez ellenőrzése** gombot a tárgylemez ellenőrzésének folytatásához. Az ellenőrzés ugyanúgy zajlik, mint az első ellenőrzés: Automatikus helymeghatározás, majd Automatikus szkennelés, amely során lehetőség van a kijelölések ellenőrzésére. Az Automatikus helymeghatározás és az Automatikus szkennelés az utólagos ellenőrzés során opcionális.



4–21. ábra Automatikus helymeghatározás utólagos ellenőrzés során

4

MŰKÖDTETÉS

Az Automatikus helymeghatározás ugyanazt az Integrated Imager rendszer által azonosított 22 vizsgált területet mutatja be. (A koordinátákat a tárgylemez adatok részeként tárolják.) Ha az előző ellenőrzés(ek) során elektronikus kijelöléseket készítették, azok kiemelt területekként jelennek meg a grafikus felületen.

Több elektronikus kijelölés is hozzáadható, egy tárgylemezen összesen 30 a maximum. A korábbi elektronikus kijelölések nem szüntethetők meg.

A kezelő felülvizsgálhatja a kijelöléseket, végrehajthatja az Automatikus szkennelést, befejezheti az ellenőrzést, vagy az Automatikus helymeghatározás befejezve képernyőre léphet.

Ha a 22 látómező megtekintése előtt szeretne kilépni az Automatikus helymeghatározásból, nyomja meg a **Kihagyás** gombot. Ezzel átvált az Automatikus helymeghatározás befejezve képernyőre (4-22. ábra).

A következő Automatikus helymeghatározás befejezésekor a kezelő a következőket teheti:

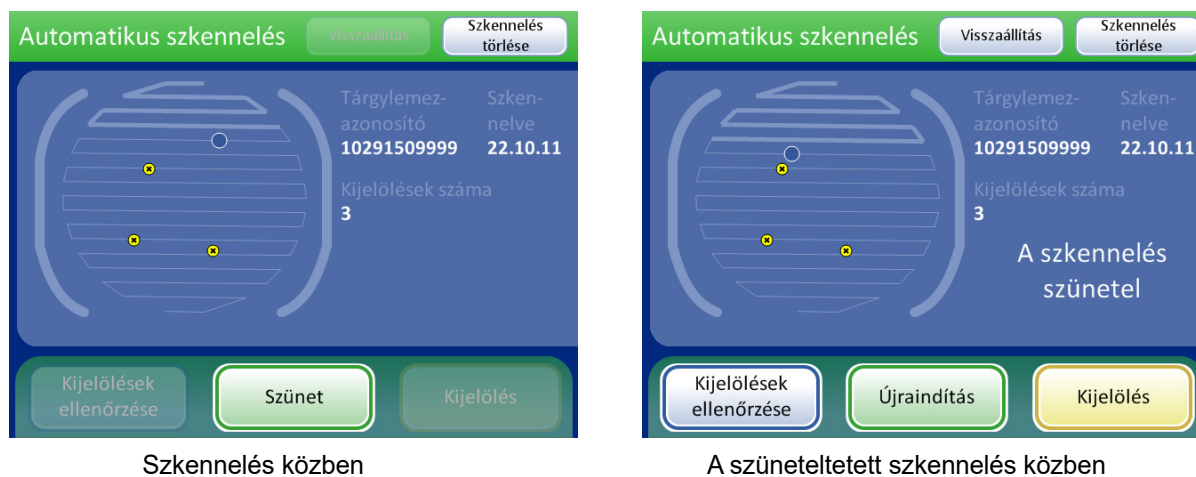
- Automatikus szkennelés, ha bármilyen kijelölés történt, vagy további ellenőrzés szükséges
- felülvizsgálja az elektronikus kijelöléseket
- az ellenőrzést befejezi, ha nincs kijelölés, és nincs szükség további ellenőrzésre
- megnyomja a **Mégse** gombot az ellenőrzés visszavonásához (A rendszer nem írja a tárgylemez adatokat az adatbázisba.)



4-22. ábra Automatikus helymeghatározás befejezése – utólagos ellenőrzés

A következő ellenőrzés Automatikus szkennelés során a kezelő felülvizsgálhatja a kijelöléseket, szüneteltetheti és folytathatja a szkennelést, elektronikusan elvégezheti és megszüntetheti az új helyek kijelölését. (A korábbi ellenőrzések elektronikus kijelölései nem törölhetők.)

A **Szkennelés törlése** gombbal megszakíthatja a szkennelést, és átválthat az Automatikus helymeghatározás befejezése képernyőre. Lásd: 4–23. ábra.



4–23. ábra Automatikus szkennelés – utólagos ellenőrzés

A tárgylemezadat frissítésre kerül, hogy tükrözze:

- A tárgylemez ellenőrzéskor az adatbázisba írt dátumot/időbélyegzőt
- Az ellenőrzést végző kezelő felhasználói azonosítóját
- Az ellenőrzés során hozzáadott elektronikus kijelölések koordinátáit

F RÉSZ

A THINPREP KÉPALKOTÓVAL NEM HASZNÁLHATÓ TÁRGYLEMEZEK ELLENŐRZÉSE

Ha az Integrated Imager berendezést nem képalkotó tárgylemezek megtekintésére használják, be kell kapcsolni a tápellátást, hogy a vezérlő elláthassa árammal a megvilágítási, a tárgyasztal és az X, Y tengelyű tárgyasztalvezérlő funkciókat.

A tárgyasztal mozgását, a fókuszt, a nagyítást és a megvilágítást a felhasználó manuálisan állítja be. Kövesse a laboratóriumi protokollokat a nem az Integrated Imager berendezéshez használt tárgylemezek kezeléséhez és szűréséhez.



MŰKÖDTETÉS

Ez az oldal szándékosan üres

Ötödik fejezet

Karbantartás

A
RÉSZ

ÁLTALÁNOS TISZTÍTÁS

VIGYÁZAT: Festett vagy műanyag felületeken ne használjon erős oldószereket.

Ha nem használja a mikroszkópot, tartsa lefedve a mellékelt porvédővel.

Havonta vagy szükség szerint törölje le a mikroszkóp külső burkolatát egy vízzel átitatott szőszmentes törőkendővel.

Tisztítsa meg a szemlencsét és a lencsét szükség szerint lencsepapírral.

Egy pamut- vagy habszivacshegyű tampon segítségével tisztítsa meg a tárgylemeztartót, a tárgylemez-befogadó éleket és a platform felső felületét xilollal vagy más megfelelő oldószerral, amely eltávolítja a rögzítőközeget. (Ne csepegtesse a tisztítószert festett felületre vagy műanyagra.) Távolítsa el az üvegport ezekről a területekről.

A tárgylemeztartó felső felületén perforációk találhatóak, amelyek a funkcionális ellenőrzések elvégzésére szolgálnak az Integrated Imager által végzett tárgylemez-leképezéskor. Rendkívül fontos, hogy ezek por- és törmelékmentesek maradjanak. Lásd: 5-1. ábra. Használjon sűrített levegős sprayt, hogy kifújjon minden olyan anyagot, amely beülepedhet vagy eltömítheti ezeket a lyukakat.

Ezenkívül sűrített levegővel fújja le a port a gyűjtőlencséről és a kondenzlencse felső felületéről.

Megjegyzés: A kondenzlencsét fedő fehér műanyag gyűrűvel ellátott rendszereknél ügyeljen arra, hogy a gyűrűt ne veszítse el. A levegővel való lefújás előtt távolítsa el, vagy tartsa ujjával lenyomva tisztítás közben.



5-1. ábra A tisztán tartandó elemek esetén végezzen funkcionális ellenőrzést

Megjegyzés: Ne válasszon le és ne távolítsa el semmilyen fedelet vagy panelt a mikroszkópon, a vezérlőn vagy a számítógépen.

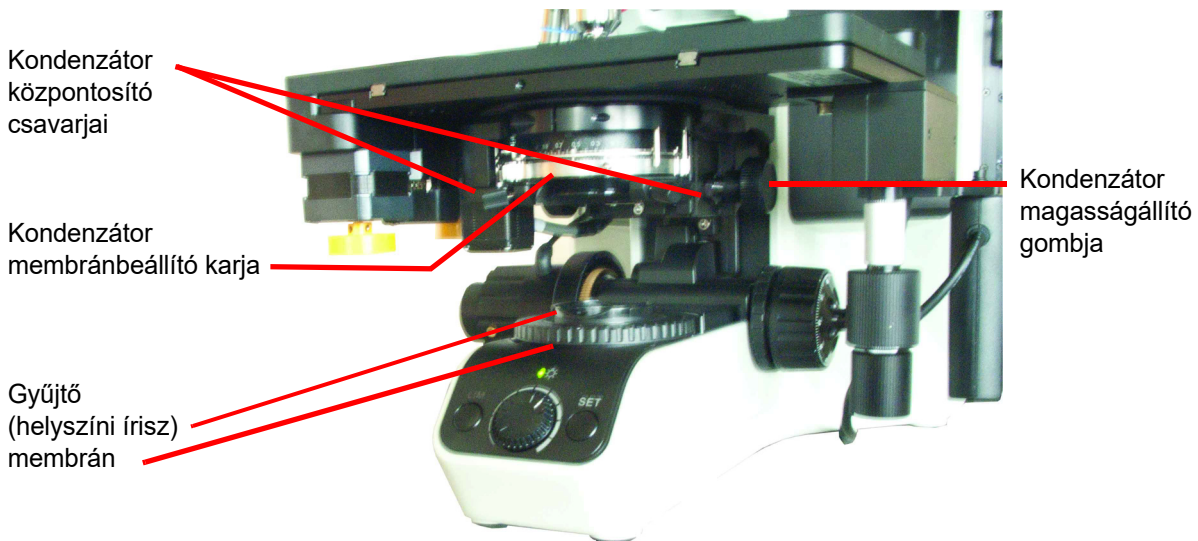
5

KARBANTARTÁS

B RÉSZ

KÖHLER-BEÁLLÍTÁS

Az Integrated Imager megfelelő Köhler beállítása segít optimalizálni a megfelelő megvilágítást és kontrasztot a tárgylemezek leképezéséhez. Segíti a CT-tárgylemez áttekintését a külső fény csökkentésével.



5-2. ábra Köhler-beállítás

1. Tegyen egy festett sejteket tartalmazó tárgylemezt a tárgylemeztartóba (a tárgylemez címkéjével balra).
2. Fókuszáljon a sejtekre a 10X-es objektívvel és a jobb oldali fix fókuszú okulárral.
3. A membrángallér elforgatásával csökkentse a gyűjtőlencse (helyszíni írisz) legkisebb rekesztátmérőjét.
4. A gyűjtőlencse magasságállító gombját használva a gyűjtőlencse magasságának felfelé vagy lefelé történő beállításával fókuszáljon (élesítse a rekeszszélek kontrasztját).
5. Nyissa ki a gyűjtőlencse (térírisz) rekesznyílását, amíg az valamivel kisebb nem lesz, mint a látómező.
6. Forgassa el a gyűjtőlencse két középső hüvelykcsavarját a rekesz közepre állításához.
7. Nyissa ki a gyűjtőlencse rekesznyílását, amíg az el nem tűnik a látómezőből.
8. Állítsa be a gyűjtőlencse rekesznyílását a kívánt kontraszt eléréséhez a gyűjtőlencse membránbeállító kar balra vagy jobbra történő mozgatásával a rekesznyílás bezárásához vagy kinyitásához.

Hatodik fejezet

Hibaelhárítás

Az Integrated Imager berendezés működése során előforduló hibaállapot lehet helyreállítható vagy nem helyreállítható. Egy üzenet jelenik meg az érintőképernyő felhasználói felületén a kezelő számára. A nem helyreállítható hibák miatt a rendszert újra kell indítani.

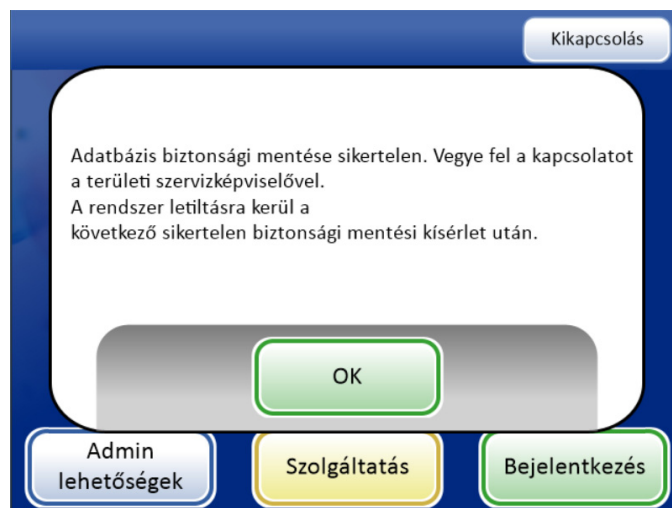
A
RÉSZ

AZ ADATBÁZIS AUTOMATIKUS BIZTONSÁGI MENTÉSE NEM SIKERÜLT

Az Integrated Imager minden éjjel 2:00-kor automatikusan ütemezett biztonsági másolatot készít az adatbázisról. Ha a készülék ki van kapcsolva, akkor a következő bekapcsoláskor biztonsági másolat készül az adatbázisról, ha a hajnali 2:00 óra elmúlt.

Ha az adatbázis automatikus biztonsági mentése sikertelen, üzenet jelenik meg (6–1. ábra.)

VIGYÁZAT: Vegye fel a kapcsolatot a területi szervizképviselővel.



6–1. ábra Sikertelen biztonsági mentés üzenet

Az útmutatás szerint vegye fel a kapcsolatot a területi szervizképviselővel. (Lásd 7. fejezet, Szervizinformációk a következővel való kapcsolatfelvételhez: Műszaki szolgálat.)

Az **OK** gomb megnyomása után elvégezhető a tárgylemez képalkotása és ellenőrzése. Ha azonban a következő biztonsági mentésig nem oldódik meg a probléma, a rendszer zárolódik, és műszaki szervizbeavatkozást igényel.

AZ ADATBÁZIS FELHASZNÁLÓ ÁLTAL KEZDEMÉNYEZETT BIZTONSÁGI MENTÉSE SIKERTELEN



6–2. ábra Az adatbázis biztonsági mentése sikertelen képernyő

Hibaállapot-üzenet	Lehetséges ok/művelet
A CD-író nem sikerült inicializálni	Probléma van a számítógéppel. Kérjük, lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal Műszaki szolgálat.
Adatbázishiba történt a biztonsági mentés során	Probléma van a számítógéppel. Kérjük, lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal Műszaki szolgálat.
Az adatok médiára írása nem sikerült	Ellenőrizze, hogy a lemez CD-ROM és nem DVD. Ellenőrizze, hogy üres-e, és megfelelően van-e behelyezve a meghajtóba. Ellenkező esetben, lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal Műszaki szolgálat.
Tegyen be egy írható CD-t a meghajtóba	A CD-meghajtó üres, vagy a rendszer nem ismeri fel a lemezt.
A média zárva van	A CD-tartó vagy az USB-kulcs használatban van. Várja meg, amíg a számítógép feloldja.
A média nem üres.	Csak üres CD használható.
A média nem áll készen	A CD-meghajtó vagy az USB-port üres, vagy a rendszer nem ismeri fel a lemezt. Az USB-kulcs nem rendelkezik elegendő memóriával. Megfelelő szabad helyvel rendelkező USB-kulcsot használjon.
A média nem írható	A CD vagy az USB-kulcs nem lehet csak olvasható. Használjon írható adathordozót.
Váratlan hiba a biztonsági mentés során	Probléma van a számítógéppel. Kérjük, lépjen kapcsolatba a Hologic vállalattal Műszaki szolgálat.

C
RÉSZ**ÉRVÉNYTELEN TÁRGYLEMEZ-AZONOSÍTÓ**

Amikor a tárgyasztalra helyez egy tárgylemezt, és megnyomja az **Indítás** gombot, az Integrated Imager leolvassa a tárgylemez azonosítóját az azonosítóolvasón keresztül. A leolvasott, de érvénytelennek ítélt tárgylemezazonosító nem lesz leképezve vagy ellenőrizve. Az érvénytelen azonosító okai a következők:

- Nem a megfelelő számú számjegy a tárgylemez-azonosító számban
Az optikai karakterfelismerő (OCR) formátumcímkeknek 14 számjegyből kell állniuk 7/7 soros formátumban (lásd: „Címke formátuma”, 3.14 oldal).
A vonalkódformátum címkei meghatározott karaktereket és hosszúságot igényelnek, a vonalkód típusától függően (lásd: 3.1 táblázat, „Tárgylemez-korlátozások a használt vonalkódjelzések alapján”, 15. oldal).
- A címke sérült, olvashatatlan vagy hiányzik.
- Az optikai karakterfelismerő formátumcímkeje hiányzó vagy hibás CRC-vel rendelkezhet (a 14 jegyű formátum utolsó három számjegye).

Az üzenet eltüntetéséhez a képernyőről nyomja meg az **OK** gombot. Ellenőrizze a címke formátumát.

D
RÉSZ**A TÁRGYLEMEZ-AZONOSÍTÓ LEOLVASÁSA SIKERTELEN**

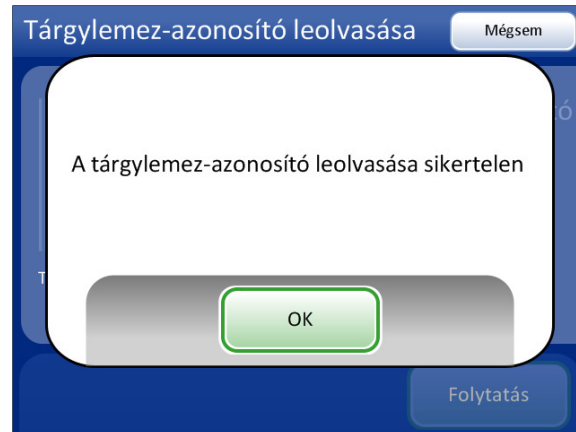
Amikor a tárgyasztalra helyez egy tárgylemezt, és megnyomja az **Indítás** gombot, az Integrated Imager leolvassa a tárgylemez azonosítóját az azonosítóolvasón keresztül. A tárgylemez-azonosító nem olvasható, ha:

- A címkeformátum ütközik a Rendszerbeállítások alatt kiválasztott formátummal.
(Lásd: „Címke formátuma”, 3.14 oldal.) Például a vonalkód formátuma kiválasztható, de a tárgylemezen egy optikai karakterfelismerő címke található.
- A címke formátuma nem kompatibilis a rendszerrel.
- A címke sérült, olvashatatlan vagy hiányzik.
- A tárgylemezazonosító-olvasó eszköz mechanikai hibája.

6

HIBAELHÁRÍTÁS

Miután megpróbálta beolvasni a tárgylemez azonosítóját, és nem sikerült, egy üzenet jelenik meg:



6-3. ábra A tárgylemez-azonosító leolvasása sikertelen

Nyomja meg az **OK** gombot. A rendszer egy billentyűzetet jelenít meg egy érvényes tárgylemez-azonosító manuális beviteléhez.

A billentyűzet segítségével adja meg a teljes tárgylemez-azonosítót. Használja a **Billentyűk váltása** gombot a billentyűzet használatához, ha a tárgylemez-azonosító betűkaraktereket tartalmaz. Ha kész, nyomja meg a **Folytatás** gombot. Lásd: 6-4. ábra.

Használja a billentyűzetet a tárgylemezazonosító megadásához.

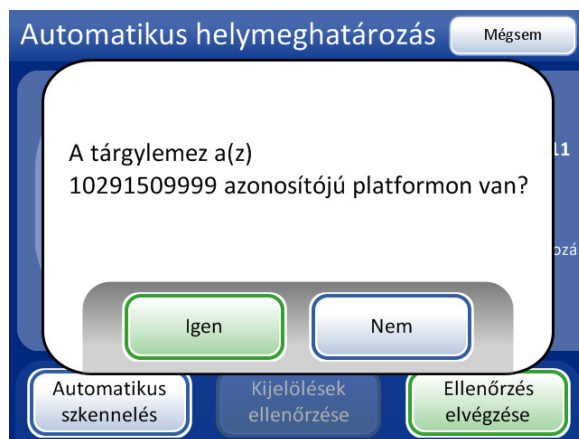


6-4. ábra Kézzel írja be a tárgylemez azonosítóját

Megjegyzés: A tárgylemez-azonosítónak érvényes formátumúnak kell lennie az Integrated Imager készülékben való használathoz. Lásd: „Címke formátuma”, 3.14 oldal.

Ha a tárgylemezazonosító új az adatbázisban, a rendszer megkezdi a tárgylemez leképezését. Ha a tárgylemez-azonosító már szerepel az adatbázisban, akkor a Tárgylemez-azonosító leolvasása képernyő jelenik meg „A tárgylemez képe már megjelent” üzenettel. (Lásd: 4–8. ábra.)

Folytassa a tárgylemez ellenőrzését a szokásos módon. A tárgylemez ellenőrzése végén, amikor a rendszer általában beolvassa az azonosítót, hogy megerősítse a tárgylemez azonosságát, egy üzenet felkéri a felhasználót a tárgylemez azonosítójának megerősítésére.



6–5. ábra Tárgylemez-azonosító megerősítése

Nyomja meg az **Igen** gombot, ha a tárgylemez-azonosító helyes. A tárgylemez ellenőrzése befejeződött, és megjelenik a tárgylemez betöltése képernyő.

Nyomja meg a **Nem** gombot, ha az azonosító nem helyes. A tárgylemez-ellenőrzési adatok nem kerülnek be az adatbázisba. A tárgylemez-azonosítót össze kell egyeztetni a már létező adatokkal.

Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.

E RÉSZ

TÁRGYLEMEZ-AZONOSÍTÓ ELTÉRÉS AZ ELLENŐRZÉS SORÁN

A tárgylemez-ellenőrzés végén a rendszer beolvassa a tárgylemez-azonosítót, és összehasonlítja azt azzal az azonosítóval, amelyet az ellenőrzés elején olvasott be. Ha a tárgylemez-azonosító nem egyezik, vagy nem tudja beolvasni a tárgylemez-azonosítót, az ellenőrzési adatok nem kerülnek mentésre az adatbázisba, és ez a hibüzenet jelenik meg. Ezt okozhatja:

- A tárgylemez eltávolítása a tárgyasztalról az ellenőrzés során
- A tárgylemezazonosító-olvasó meghibásodása



HIBAKEZELÉS

Megjegyzés: A megfelelő tárgylemez előkészítés kulcsfontosságú az Integrated Imager berendezés által végzett képalkotás sikeréhez. Ha a laboratóriuma elvégzi a ThinPrep™ tárgylemez-előkészítési eljárásokat, kérjük, olvassa el a berendezéshez mellékelt megfelelő felhasználói dokumentációt.

Helyreállítható hibák

A helyreállítható hibák olyan rendszerhibák, amelyekből az Integrated Imager berendezés a felhasználó beavatkozásával helyreállítható. Ezek általában olyan hibák, amelyek a tárgylemez képalkotási folyamata során fordulnak elő. Ezek a következők miatt állhatnak elő:

- a tárgylemez előkészítése (tárgylemez minősége)
 - ujjlenyomatok vagy por a tárgylemezen
 - hiányzó, sérült vagy olvashatatlan tárgylemezcímke
 - a rögzítőközegben buborékok vannak, vagy visszahúzódott a fedőlemez alá
 - a sejtfesték túl sötét vagy túl világos
 - a fedőlemez mérete vagy vastagsága nem megfelelő
- a tárgylemez elhelyezése a tárgyasztalon nem megfelelő
 - a tárgylemez nincs szorosan rögzítve a tárgylemeztartó peremekhez
 - a tárgylemez rossz irányba van tájolva
 - a tárgylemez meg van döntve vagy egyenetlen
 - a tárgylemez elmozdul a tárgyasztal szennyezettsége miatt
- tárgylemezbiológia
 - a minta túl sűrű
 - a minta túl ritka
 - a minta rosszul kialakult műterméket tartalmaz
- műszer- vagy kezelőhiba
 - a tárgyasztal beállítása nem megfelelő
 - a 10X-es objektív nincs a helyén
 - fényút elzáródása
 - a tárgylemez-azonosító beolvasó elzáródása
 - tárgylemez-azonosító eltérése a képalkotás befejezésekor
 - a műszer meghibásodása
- kalibrálási hiba

Ilyen hiba észlelése esetén a készülék leáll, és üzenet jelenik meg a felhasználói felületen. A rendszerhibát a rendszerhiba-napló rögzíti. A tárgyalemezzel kapcsolatos hibák a Használati előzmények jelentésben vannak felsorolva. A tárgyalemez nem lesz leképezve.

Megpróbálhatja újra leképezni a tárgyalemezt. Ha a második kísérlet ugyanazt a hibát okozza, a tárgyalemezt manuálisan kell szűrni.

Nem helyreállítható hibák

A nem helyreállítható hibák olyan rendszerhibák, amelyek megakadályozzák az Integrated Imager megfelelő működését. A rendszer leállítja a működést, és naplózza a hibát az adatbázisban. A helyreállításhoz újra kell indítani a rendszert. E hibák vagy ismétlődő hibák némelyike helyszíni szerviztámogatást igényel. Példa a hibaüzenetre: 6–6. ábra



6–6. ábra Példa nem helyreállítható hibára

6

HIBAELHÁRÍTÁS

Ha a rendszert újra kell indítani a hibaállapotból való helyreállításhoz, az **OK** gomb megnyomásával nyugtázza a hibaüzenetet. A felhasználói felület a főképernyő korlátozott verziójára vált, és csak az **Újraindítás**, **Kikapcsolás** és **Szerviz** gombok működnek. Lásd: 6–7. ábra.



6–7. ábra Rendszer letiltva képernyő

Az Integrated Imager újraindításához nyomja meg az **Újraindítás** gombot. Az alkalmazás leáll, majd újraindul. (A számítógép bekapcsolva marad.) Az indítóképernyő jelenik meg, miközben a rendszer az önellenőrzésen megy keresztül. A rendszer használatra kész, amikor a főképernyő jelenik meg, és az **Adminisztratív beállítások** és a **Bejelentkezés** gombok ismét aktívak.

Ha a hiba továbbra is fennáll, vagy ha a műszer nem indul sikeresen újra, lépjen kapcsolatba: Műszaki szolgálat.

Ha újraindítás helyett inkább kikapcsolná a készüléket, nyomja meg a **Kikapcsolás** gombot, és hagyja, hogy a rendszer kilépjen az alkalmazásból, és leállítsa a számítógépet. Amíg ez történik, ne érjen a készülékhez. A számítógép leállítása után kapcsolja ki a mikroszkóp főkapcsolóját. A hibát a rendszer következő indításakor törölni kell. Ha ez nem szűnik meg, vagy a készülék nem tudja sikeresen elindítani a rendszert, lépjen kapcsolatba: Műszaki szolgálat.

A **Szerviz** gomb elérhető a Hologic szervizszemélyzete számára, hogy hozzáférjen a szerviz üzemmóddhoz, ha helyszíni szervizbeavatkozásra van szükség.

6.1 táblázat Integrated Imager hibakódok

Hibaszám	Megjelenő üzenet	Hibatípus	Művelet
4600	Időtúllépés a keretkezelő feladatának befejezésére várakozás közben	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez morfológiáját (túl sűrű). Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.

6.1 táblázat Integrated Imager hibakódok

Hibaszám	Megjelenő üzenet	Hibatípus	Művelet
6200	A tárgylemez képe nem jeleníthető meg	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez minőségét. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6201	A tárgylemez képe nem jeleníthető meg	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez minőségét. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6354	Képfeldolgozási algoritmus hiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Kapcsolja ki az Imagert, és indítsa újra.
6357	Érvénytelen képkeret-objektumhivatkozás	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Kapcsolja ki az Imagert, és indítsa újra.
6371	Keretfeldolgozó indítási hibája	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Kapcsolja ki az Imagert, és indítsa újra.
6615	A tárgylemez képe nem jeleníthető meg	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez morfológiáját (műtermékek). Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6617	A tárgylemez képe nem jeleníthető meg	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez minőségét (buborékok). Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6621	A tárgylemez képe nem jeleníthető meg	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez morfológiáját (hiányos). Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6623	A tárgylemez képe nem jeleníthető meg	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez morfológiáját (sejtek túlzott száma). Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6628	A tárgylemez képe nem jeleníthető meg	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez morfológiáját (túl sűrű). Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6630	A tárgylemez képe nem jeleníthető meg	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez morfológiáját. Ellenőrizze a festék minőségét. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6907	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6910	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6911	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.

**6.1 táblázat Integrated Imager hibakódok**

Hibaszám	Megjelenő üzenet	Hibatípus	Művelet
6913	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6914	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6930	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6933	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6936	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6951	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
6960	Az ellenőrzőképek feldolgozása nem sikerült	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Kapcsolja ki az Imagert, és indítsa újra.
8010	Adatbázis-csatlakozás sikertelen	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le az Imagert, majd indítsa újra.
11200	Az Imager nem tudja folytatni, amíg a 10X-es objektív nincs behelyezve.	Kezelő	Váltson 10X-es objektívre. Nyomja meg az OK gombot, és folytassa.
11300	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11301	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11302	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11303	Kalibrálási hiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11304	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11305	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.

6.1 táblázat Integrated Imager hibakódok

Hibasám	Megjelenő üzenet	Hibatípus	Művelet
11306	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11307	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11308	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11309	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11310	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11311	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11312	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11400	A tárgylemezazonosító nem egyezik az ellenőrzés befejezésekor	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze, hogy a tárgylemez elmozdult-e az ellenőrzés során. Ellenőrizze, hogy a tárgylemez-azonosító leolvasóban nem lépett-e fel elakadás.
11401	A tárgylemez túl sötét a feldolgozáshoz	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze, hogy nincs-e akadály a fényútban. Ellenőrizze a Köhler-beállítást. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11402	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez tisztaságát és minőségét. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11403	A tárgylemezt nem lehet feldolgozni	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Ellenőrizze a tárgylemez tisztaságát és minőségét. Próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11500	Képkamera eszközhiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
11501	Címkeolvasó eszközhiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
11502	Vezérlőeszköz hibája	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.

**6.1 táblázat Integrated Imager hibakódok**

Hibasám	Megjelenő üzenet	Hibatípus	Művelet
11503	Tárgyasztal eszközhiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
11504	Képkamera eszközhiba	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot és folytassa a manuális ellenőrzést, vagy nyomja meg a Mégse gombot, és próbálja meg újra leképezni a tárgylemezt.
11600	Képkalkító kamera csatlakozási hiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
11601	Címkeolvasó csatlakozási hiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
11602	Vezérlőcsatlakozási hiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
11603	Tárgyasztal csatlakozási hiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
12100	Automatikus szkennelés indítási hibája	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
12200	Adatbázishiba	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
12201	Érvénytelen adatbázis argumentum	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
12202	Érvénytelen adatbázis-művelet	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
12203	Adatbázis nullreferencia	Nem helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. Indítsa újra vagy állítsa le, majd indítsa újra a készüléket.
12500	A tárgylemez érvénytelen adatokat tartalmaz	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. A tárgylemez csak manuálisan ellenőrizhető.
12501	A tárgylemez érvénytelen adatokat tartalmaz	Helyreállítható	Nyomja meg az OK gombot. A tárgylemez csak manuálisan ellenőrizhető.



Hetedik fejezet

Szervizinformációk

Vállalat címe

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

Ügyfélszolgálat

A termékrendeléseket, beleértve az állandó megrendeléseket is, az ügyfélszolgálaton keresztül, telefonon, munkaidőben lehet leadni. Vegye fel a kapcsolatot a Hologic helyi képviselőjével.

Jótállás

A Hologic korlátozott jótállási és egyéb értékesítési feltételeinek egy példánya beszerezhető az ügyfélszolgálaton keresztül.

Műszaki szolgálat

Műszaki támogatásért forduljon a helyi Hologic műszaki megoldásokkal foglalkozó irodájához vagy a helyi forgalmazóhoz.

A ThinPrep™ Integrated Imager készülékkel és a kapcsolódó alkalmazási problémákkal kapcsolatos kérdések esetén a műszaki ügyfélszolgálat képviselői Európában és az Egyesült Királyságban hétfőtől péntekig, közép-európai idő szerint 8:00 és 18:00 óra között telefonon, a TScytology@hologic.com címen és az itt felsorolt ingyenes telefonszámokon állnak rendelkezésre:

Finnország	0800 114829
Svédország	020 797943
Írország	1 800 554 144
Egyesült Királyság	0800 0323318
Franciaország	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanyolország	900 994197
Portugália	800 841034
Olaszország	800 786308
Hollandia	800 0226782
Belgium	0800 77378
Svájc	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



A visszaküldött árukra vonatkozó protokoll

A garanciális ThinPrep™ Integrated Imager készülék tartozékainak és a fogyóeszközök visszaküldéséhez forduljon a műszaki szolgálatához.

A műszaki szolgálaton keresztül szervizszerződések is megrendelhetők.

N y o l c a d i k f e j e z e t

Rendelési információk

Levelezési cím

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

Átutalási cím

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

Munkaidő

A Hologic munkaideje 8:30-tól 17:30-ig (EST) tart, hétfőtől péntekig, kivéve a munkaszüneti napokat.

Ügyfélszolgálat

A termékrendeléseket, beleértve az állandó megrendeléseket is, az ügyfélszolgálaton keresztül, telefonon, munkaidőben lehet leadni. Vegye fel a kapcsolatot a Hologic helyi képviselőjével.

Jótállás

A Hologic korlátozott jótállása és az egyéb értékesítési feltételek egy példánya a fenti telefonszámokon keresztül igényelhető az ügyfélszolgálattól.



A visszaküldött árukra vonatkozó protokoll

A garanciális ThinPrep® Integrated Imager készülék tartozékainak és a fogyóeszközök visszaküldéséhez forduljon a műszaki szolgálathoz.

8.1 táblázat Tartozékok újrendelése az Integrated Imager számára

Elem	Leírás	Mennyiség	Cikkszám
Hosszabbítókábel-készlet	10 láb hosszúságú hosszabbítókábel számítógépes csatlakozáshoz	ea.	53033-001
Szemlencse, 10X, 24 mm	Pótszemlencse (párban használandó)	ea.	51815-001
Objektív, 4X	4X-es pótojektív	ea.	52462-001
Objektív, 10X	10X-es pótojektív	ea.	52463-001
Objektív, 40X	40X-es pótojektív	ea.	51200-001
Porvédő burkolat	Mikroszkóp porvédő burkolata	ea.	06210-001
Integrated Imager kezelői kézikönyv	Kiegészítő kezelői kézikönyv	ea.	MAN-07956-2801

8.2 táblázat Opcionális tartozékok

Elem	Leírás	Cikkszám
Teleszkópos fej*	Teleszkópos binokuláris cső	52029-001
Emelő	Hologic emelő (10 mm)	ASY-03268
Emelő**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektív, 20X	Választható objektív	ASY-03287

* Ha a teleszkópos fej telepítve van, akkor **EGY** Hologic emelővel kell konfigurálni.
A teleszkópos fej nem használható az Olympus emelővel.

** A standard billenő binokuláris fej csak **EGY** Olympus emelő befogadására korlátozott.



Tárgymutató

10x-es objektív	1.9,	8.2
10x-es objektív pozícióérzékelő	1.9	
1-D vonalkód	3.14,	3.15
2-D vonalkód	3.14,	3.15
40x-es objektív	1.9,	8.2
4x-es objektív	1.9,	8.2

A

a rendszer által letiltott képernyő	6.8
adatbázis biztonsági mentés, automatizált	6.1
adatbázis biztonsági mentése, felhasználó által kezdeményezett	3.25
adminisztratív beállítások	3.4
automatikus adatbázis biztonsági mentés	6.1
automatikus ellenőrzés	4.2
automatikus helymeghatározás	1.3, 4.13
automatikus helymeghatározás sebesség	3.40
automatikus indítás/leállítás, automatikus szkennelés	3.36
automatikus szkennelés	1.3, 4.19
automatikus szkennelés átfedése	3.34
automatikus szkennelés beállításai	3.34
automatikus szkennelés iránya	3.34
automatikus szkennelés típusa	3.34
az Integrated Imager újraindítása	6.8

Á

állítsa be a dátumot	3.9
áramellátás	1.12, 2.2
átfedés, automatikus szkennelés	3.34



B

- beállítások visszaállítása alapértelmezettre 3.44
- bejelentkezés 3.32
- bekapcsoláskori önellenőrzés (POST) 1.13
- biztonsági adatlap
 - CytoLyt oldat 1.19
 - PreservCyt oldat 1.19
- biztonsági előírások 1.13
- biztonsági mentés sikertelen 6.1
- biztosítékok 1.12

C

- CD-meghajtó 3.26
- CD-típus 3.26
- cellularitás-ellenőrzés 4.16
- címkeformátum 3.14
- címkék, elhelyezés a műszeren 1.18
- csavarhúzó (fedélzeti) 1.9, 2.7

D

- dátumot, állítsa be 3.9
- dia képalkotás 4.8
- dia képalkotása 4.8

E

- ellenőrzési folyamat 1.3
- ellenőrzés-vezérlő 1.9, 4.7
- ellenőrzés-vezérlő, beállítás 2.7
- ellenőrző 2.5
- előző funkció 4.7
- erősítse meg a tárgylemez-azonosítót 6.5



É

érintőképernyő 2.6, 4.6

F

fedőlemezek 1.7

fej

teleszkópos 2.5

trinokuláris 2.5

felhasználói beállítások 3.34

felhasználói felület 3.1

felhasználói fiókok 3.5

festék 1.8

feszültség 1.12

félautomatikus indítás/leállítás automatikus szkennelés 3.37

fényerő-szabályozó gomb 1.9

figyelmeztetések 1.14

fókuszgombok 1.9

főkapcsoló

mikroszkóp 1.9, 2.8

számítógép 1.9, 2.8

G

gyűjtőlencse 1.9, 5.2

H

hang 3.42

hangerő (hang) 3.42

használat összegzése 3.21

használati adatok 3.22

használati előzmények 3.20

helyreállítható hibák 6.6



TÁRGYMUTATÓ

heti előzményjelentés	3.20
hiba, helyreállítható	6.6
hiba, nem helyreállítható	6.7
hibaelhárítás	6.1
hibaüzenetek	6.8
hőmérséklet-tartomány	1.11
http://hologic.com/patentinformation	8.2

I

idő beállítása	3.10
idő, beállítása	3.10

J

jelentések és naplók	3.18
jelszóbeállítások	3.28

K

kapcsolja be az Integrated Imager készüléket	2.7
kezelői kézikönyv	8.2
képalkotás	
működés	4.1
képalkotó eljárás	1.2, 1.5
készülék neve	3.13
kijelölés	1.3
kijelölések ellenőrzése	4.18
kijelölési funkció	4.7
kijelölésjelző	3.43, 4.15
kiterjesztett leállítás	2.11
komponens áttekintése	1.9
kondenzlencse	1.9
köhler-beállítás	5.2
következő funkció	4.7
különleges óvintézkedések	1.7



L

labor neve 3.11
látómező 1.5, 4.13
leállítás 2.10

M

manuális + automatikus szkennelés 3.39
manuális felülvizsgálat 4.2, 4.24
mentés USB-re 3.45
méretek 1.10
mikroszkóp 2.5
mikroszkóptárgylemez 1.11
minta előkészítése 1.7
minta megfelelése 4.16
minták épsége 1.8
minták kezelése 1.8
műszaki szolgálat 7.1

N

napi előzményjelentés 3.20
nem helyreállítható hibák 6.7
normál leállítás 2.10
nyelv, választás 3.17

O

objektív 1.3
objektívek, 4x, 10x, 40x 1.9, 2.5, 8.2



P

- páratartalom-tartomány 1.11
- platform, mikroszkóp, motorizált 1.9
- porvédő burkolat 8.2
- pozícióérzékelő, 10x-es objektív 1.9

R

- referenciajel 1.11
- rendelési információk 8.1
- rendszerbeállítások 3.8
- rendszerhibák 3.19
- rendszer szoftver verziója 2.9
- revolverfoglat 1.3

S

- sípolás hangereje 3.42
- súly 1.11, 2.2
- számítógép 2.5
- szemlencsék 1.9, 2.5, 8.2
- szükséges anyagok 4.5
- szűrők 2.6

T

- tartozékok 8.3, 8.2
- tápkábel 1.12
- tárgyasztalvezérlő gomb, feszesség 2.6
- tárgyasztalvezérlő gomb, magasság 2.6
- tárgylemez keresése 3.23
- tárgylemezadat 4.3
- tárgylemezazonosító leolvasás 4.9
- tárgylemez-azonosító manuális bevitele 6.4



tárgylemez-azonosító nem egyezik 6.5
tárgylemez-ellenőrzés 4.2, 4.13
tárgylemez-ellenőrzési folyamat 4.4
tárgylemez-előkészítés 4.1
telepítés 2.1

U

USB-portok 3.45
USB-tárolóeszköz 3.26
utólagos ellenőrzés 1.3, 4.2, 4.22

Ü

ügyfélszolgálat 7.1, 8.1

V

veszélyek 1.14
vizsgált objektum 1.5
vonalkódformátum 3.14

X

X, Y tengelyű tárgyasztalvezérlő gomb feszesség 2.6



TÁRGYMUTATÓ

Ez az oldal szándékosan üres

Automatikus szkennelési módok – teljes tárgylemez-ellenőrzés végrehajtásakor használatos

Automatikus indítás/leállítás



A tárgyasztal automatikusan mozog különálló, egymást átfedő látómezőkben. Az átfedés mértéke sorról sorra és a tárgyasztal mozgásának sebessége a felhasználó által állítható. A felhasználó szüneteltetheti és folytathatja a tárgyasztal mozgását.



Felautomata indítása/leállítása



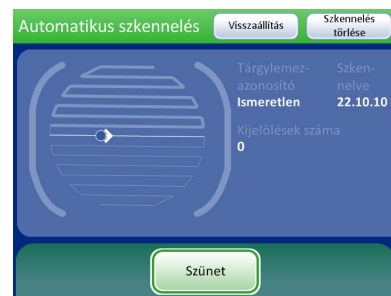
A felhasználó arra utasítja a tárgyasztalt, hogy lépjen a következő látómezőbe. Az átfedés mértéke sorról sorra és a tárgyasztal mozgásának sebessége a felhasználó által állítható.



Manuális+

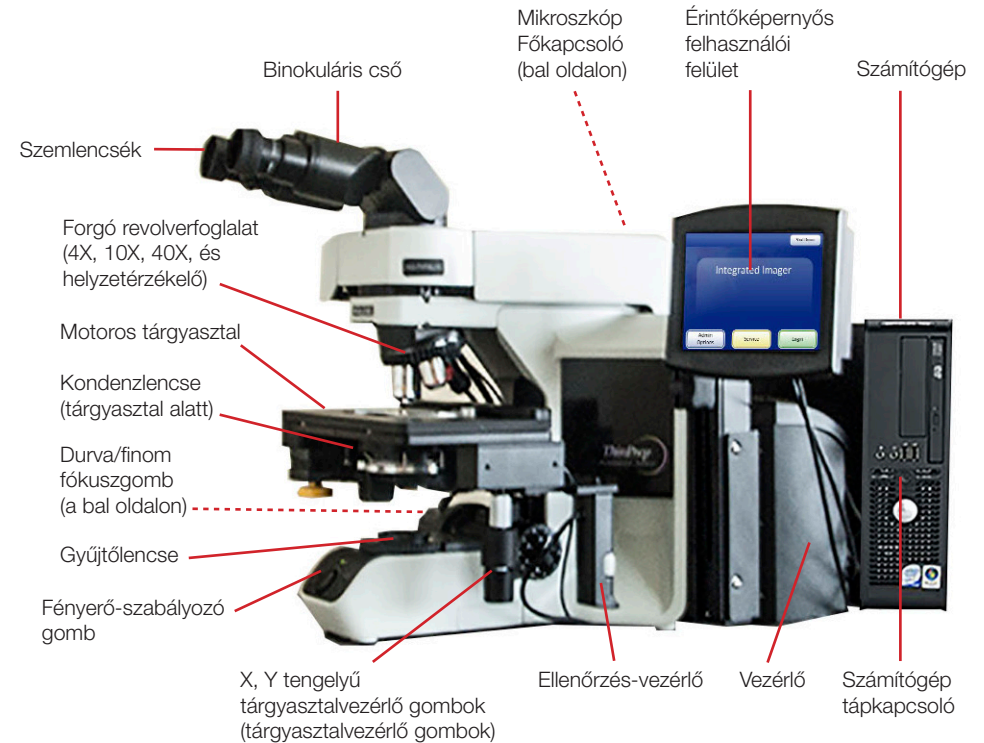


A felhasználó manuálisan mozgatja a tárgyasztalt a sor mentén a tárgyasztalvezérlő-gombbal. Az átfedés mértéke sorról sorra a felhasználó által állítható. A tárgyasztal automatikusan mozog a sorok között. Nincs szükség sebességbeállításra.



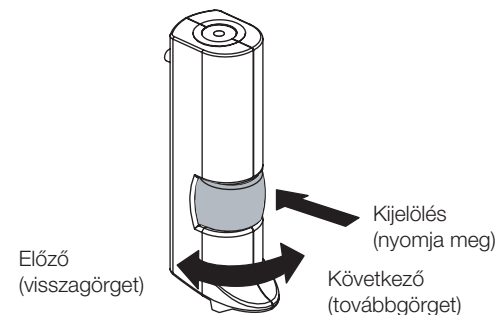
ThinPrep™ Integrated Imager gyors útmutatója

Integrated Imager komponensei



Az Integrated Imager különbözhet az ábrán látható mikroszkópközet-stílustól. Lásd a kezelői kézikönyvet.

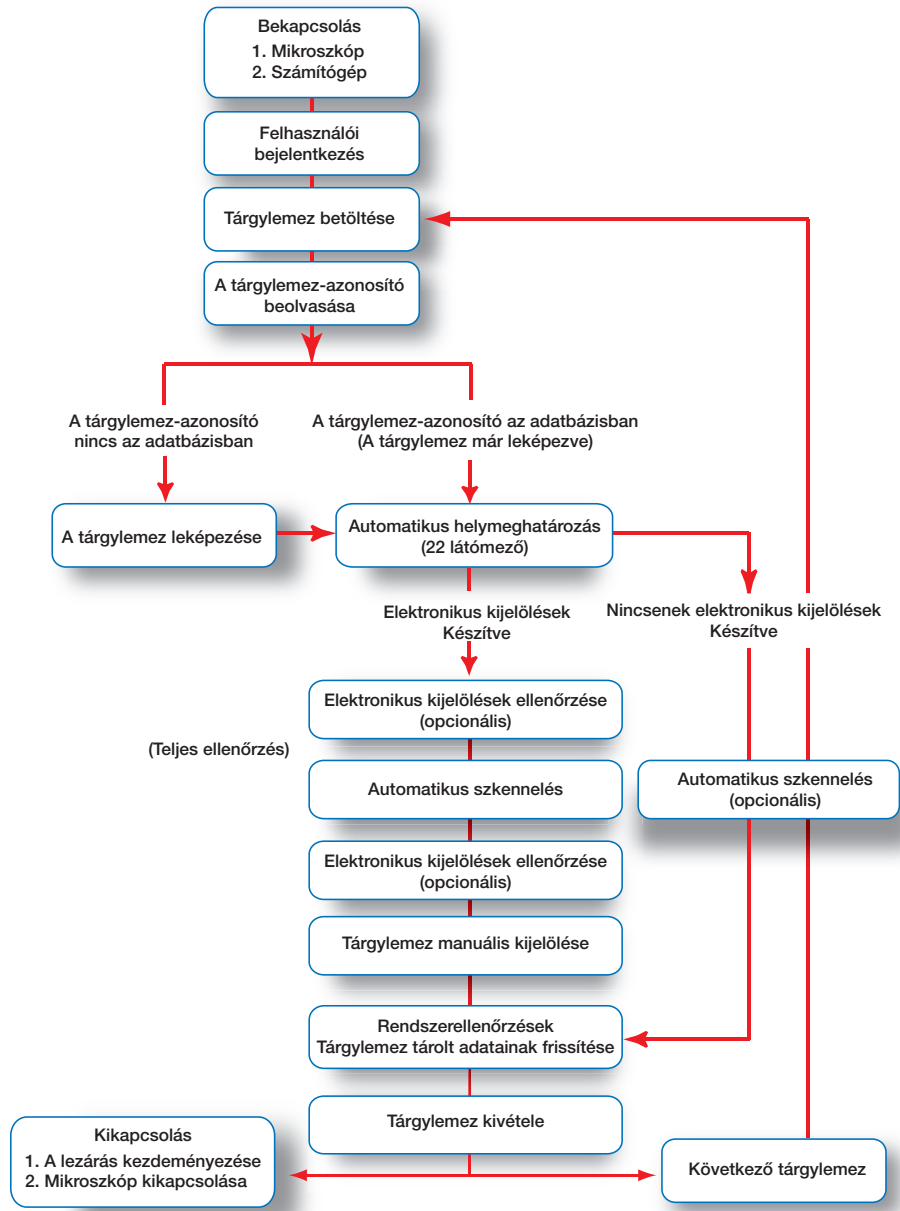
Ellenőrzés-vezérlők



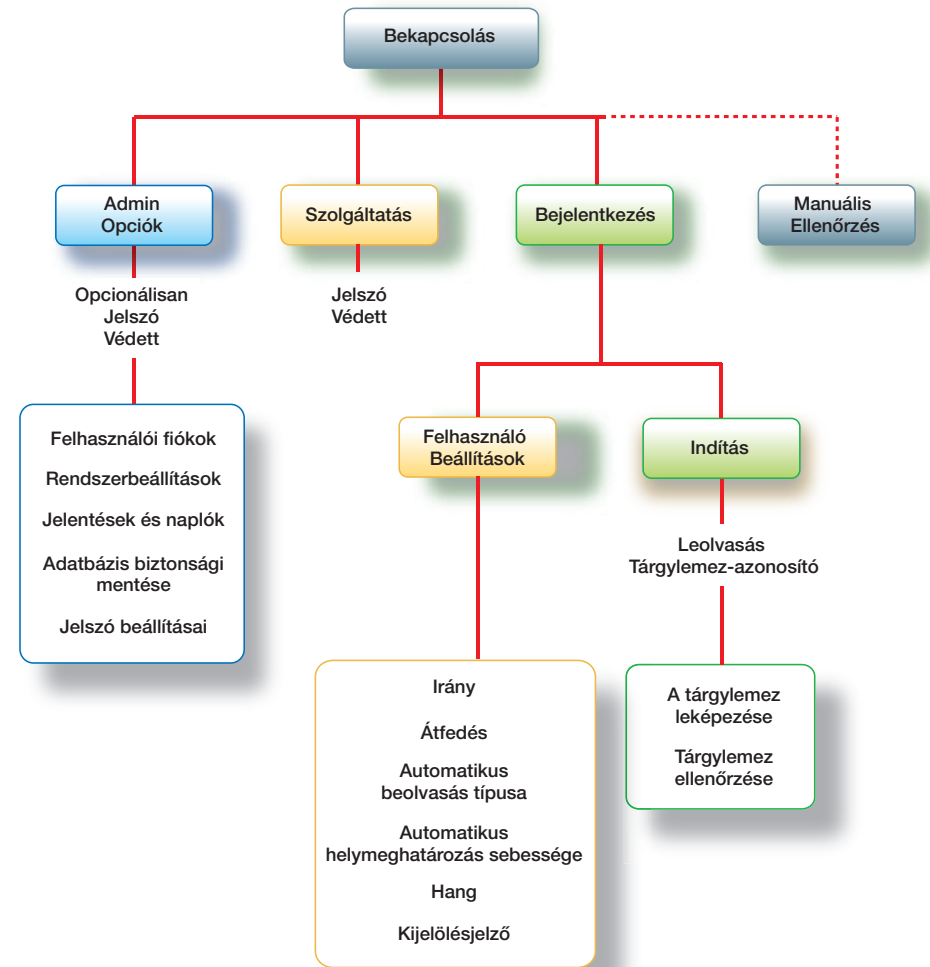
A görgetőkerékkel történő vezérlés áttekintése

Érintőképernyő (példa)

Típusos tárgylemez-ellenőrzési folyamat



Szoftvermenü áttekintése



Hologic®

ThinPrep™

Integrated Imager

Kezelőí kézikönyv



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



MAN-07956-2801 Rev. 001