

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Lietotāja rokasgrāmata



ThinPrep™ Integrated Imager

Lietotāja rokasgrāmata

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ASV
Tālr.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fakss: 1-508-229-2795
Tīmekļa vietne: www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Beļģija

Sponsors Austrālijā:
Hologic (Australia and
New Zealand Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Austrālija
Tālr.: 02 9888 8000

ThinPrep™ Integrated Imager ir datorizēta, automatizēta attēlveidošanas un pārskatīšanas sistēma, kas paredzēta lietošanai ar ThinPrep Pap dzemdes kakla citoloģijas paraugu priekšmetstikliņiem. ThinPrep Integrated Imager ir paredzēts, lai palīdzētu citoloģiskās laboratorijas laborantam vai patologam iezīmēt priekšmetstikliņa apgabalus turpmākai manuālai pārskatīšanai. Izstrādājums nav manuālās pārskatīšanas aizstājējs. Priekšmetstikliņu atbilstības un pacienta diagnozes noteikšanu pēc saviem ieskatiem veic tikai Hologic apmācīts laborants un patologs, lai novērtētu ThinPrep sagatavotos priekšmetstikliņus. Ja un tikai tad, ja kompetentās jurisdikcijas tiesa ir galīgi noteikusi, ka klientam pārdotajam izstrādājumam saskaņā ar šiem noteikumiem bija konstrukcijas vai ražošanas defekts un ka šāds defekts bija vienīgais kļūdainas diagnozes iemesls, kas radīja kaitējumu pacientam, Hologic atlīdzina klientam kompensējamu kaitējumu izmaksas, lai izpildītu tiesas spriedumu par izstrādājuma dēļ radītiem miesas bojājumiem.

© Hologic, Inc., 2021. Visas tiesības aizsargātas. Nevienu šīs publikācijas daļu nedrīkst reproducēt, pārsūtīt, pārrakstīt, glabāt izguves sistēmā vai tulkot jebkurā valodā vai datorvalodā jebkādā formā vai ar jebkādiem līdzekļiem, elektroniskiem, mehāniskiem, magnētiskiem, optiskiem, ķīmiskiem, manuāliem vai citādiem, bez iepriekšējas rakstiskas atļaujas no Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Amerikas Savienotās Valstis.

Lai gan šī rokasgrāmata ir sagatavota, ievērojot visus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu precizitāti, Hologic neuzņemas atbildību par kļūdām vai izlaidumiem, kā arī par jebkādiem zaudējumiem, kas radušies šīs informācijas lietošanas rezultātā.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas norādīti vietnē <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, PreservCyt un ThinPrep ir Hologic, Inc. Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs reģistrētas preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo uzņēmumu īpašums.

Šis ierīces izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav nepārprotami apstiprinājuši par atbilstību atbildīgā puse, var anulēt lietotāja tiesības izmantot iekārtu.

Dokumenta numurs: AW-22851-2901 Rev. 001

07.2021.



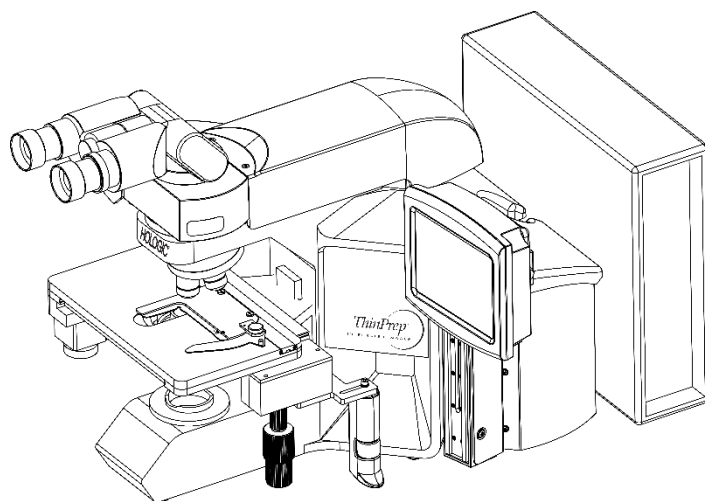
Iepriekšējās versijas

Versija	Datums	Apraksts
AW-22851-2901 Rev. 001	07.2021.	Precizēti norādījumi. Pievienoti norādījumi saistībā ar ziņošanu par nopietniem negadījumiem. Administratīvās izmaiņas. Izdzēsti paraugu glabāšanas PreservCyt šķīdumā nosacījumi.

Šī lapa atstāta tukša ar nolūku.



Darbības kopsavilkums un klīniskā informācija



ThinPrep™ Integrated Imager



A. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

ThinPrep™ Integrated Imager ir pusautomātiska ierīce, kas izmanto datortomogrāfijas tehnoloģiju un ko lieto ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņu dzemdes kakla vēža primāram skrīningam, lai noteiktu atipiskas šūnas, dzemdes kakla neoplāziju, tostarp tā prekursoru bojājumus (zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumus, augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumus) un karcinomu, kā arī visus citus citoloģiskos kritērijus, ko definējusi *Bethesda sistēma ziņošanai par dzemdes kakla citoloģiju*¹. Profesionālai lietošanai.

B. SISTĒMAS KOPSAVILKUMS UN SKAIDROJUMS

ThinPrep Integrated Imager ir automatizēta attēlveidošanas un pārskatīšanas sistēma, kas paredzēta lietošanai ar ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņiem. Tas apvieno attēlveidošanas tehnoloģiju, kas ļauj konstatēt mikroskopiskus diagnostiski būtiskus laukus, un automatizētu mikroskopa priekšmetgaldā kustību, lai atrastu šos laukus. Normālā lietošanas režīmā ThinPrep Integrated Imager atlasa 22 skata laukus, kurus citoloģiskās laboratorijas laborants var pārbaudīt. Pēc šo lauku pārbaudes citoloģiskās laboratorijas laborants vai nu noteiks pilnu diagnozi, ja netiks konstatētas novirzes, vai arī pārbaudīs visu priekšmetstikliņu, ja tiks konstatētas novirzes. ThinPrep Integrated Imager citoloģiskās laboratorijas patologam ļauj arī fiziski atzīmēt interesējošās vietas.

C. DARBĪBAS PRINCIPI

ThinPrep Integrated Imager ir kombinēta sistēma, kurā izmantota datorizēta attēlu analīze un automatizēta mikroskopiska izmeklēšana, lai citoloģiskās laboratorijas laborantam vai patologam palīdzētu noteikt visvairāk interesējošos priekšmetstikliņa apgabalus. Priekšmetstikliņi, kas tiek izmantoti ar šo sistēmu, vispirms jāsaģatavo ThinPrep™ Genesis™ procesorā, ThinPrep™ 2000 sistēmā vai ThinPrep™ 5000 procesoros un jāiekrāso ar ThinPrep™ krāsvielu. ThinPrep Integrated Imager var izmantot kā parastu mikroskopu, ja to neizmanto ThinPrep™ attēlveidošanai.

ThinPrep Integrated Imager aptuveni 90 sekundēs attēlveido visu priekšmetstikliņa šūnu laukumu. Sistēma iegūst un apstrādā attēla datus no priekšmetstikliņiem, lai identificētu diagnostiski nozīmīgas šūnas vai šūnu grupas, pamatojoties uz attēlveidošanas algoritmu, kas ņem vērā šūnu iezīmes un tumšos kodolus. Priekšmetstikliņa attēlveidošanas laikā tiek reģistrēts burcīparu priekšmetstikliņa piekļuves identifikators un sistēmā tiek saglabātas 22 interesējošo lauku x un y koordinātas.

Pēc attēla apstrādes ierīce darbojas kā automatizēts mikroskops, parādot 22 laukus ar interesējošajām šūnām, kurus laborants pārskata. Laborants izmanto pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānu, lai pārvietotos pa katru interesējošo lauku (Automātiskā atrašana). Turklāt pārskatīšanas process nodrošina automatizētu objektu atzīmēšanu turpmākai pārskatīšanai. Ja citoloģiskās laboratorijas laborants kādā no šiem laukiem konstatē patoloģiju, attiecīgo lauku iespējams elektroniski atzīmēt. Integrated Imager nodrošinās norādes citoloģiskās laboratorijas laborantam attiecībā uz visa šūnu laukuma katrā priekšmetstikliņā, kurā ir elektroniski atzīmēti lauki, pārskatīšanu (Automātisko skenēšanu).

ThinPrep Integrated Imager sniegto 22 interesējošo lauku pārskatīšanas laikā laborants nosaka parauga atbilstību un infekciju klātbūtni. Lai noteiktu parauga atbilstību, var izmantot jebkuru no divām metodēm. Pirmā metode: jāskaita šūnas un jānosaka vidējais šūnu skaits 22 Imager parādītajos skata laukos. Otrā metode: jāskaita un jānosaka vidējais šūnu skaits 10 skata laukos visā šūnu laukuma diametrā. Abas metodes ļauj laborantam noteikt, vai priekšmetstikliņā ir minimālais šūnu skaits saskaņā ar Bethesda sistēmas kritērijiem. Priekšmetstikliņa pārskatīšanas beigās laborants elektroniski atzīmētos objektus manuāli atzīmē uz priekšmetstikliņa. Informācija par priekšmetstikliņu, tostarp x un y koordinātas, kas apzīmē elektroniski atzīmētās vietas, tiek saglabāta datora datubāzē, un priekšmetstikliņa statuss tiek apzīmēts kā “pabeigts”.

Laborants var pārskatīt priekšmetstikliņus uzreiz pēc katra priekšmetstikliņa attēlveidošanas (secīga modalitāte), vai kā alternatīvu darbplūsmu laboratorijām priekšmetstikliņus var attēlveidot secīgi un saglabāt koordinātas datora datubāzē, lai laborants vai patologs vēlāk tos pārskatītu (grupveida modalitāte).

Šis ierīces drošuma un veiktspējas kopsavilkums ir pieejams uzņēmuma Hologic tīmekļa vietnē hologic.com/package-inserts un EUDAMED datubāzē vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed.

Ja rodas nopietns negadījums, kas ir saistīts ar ierīci vai kopā ar ierīci izmantotajiem komponentiem, ziņojiet par to Hologic tehniskā atbalsta dienestam un pacienta un/vai lietotāja reģionā esošajai kompetentajai iestādei.

D. IEROBEŽOJUMI

- Ar ThinPrep Integrated Imager drīkst strādāt tikai atbilstoši apmācīts personāls.
- Visiem priekšmetstikliņiem, kam veic primāro automatizēto skrīningu ar Integrated Imager, citoloģiskās laboratorijas laborants vai patologs atkārtoti manuāli pārbauda atlasītos skata laukus.
- ThinPrep Integrated Imager ir indicēts lietošanai tikai ar ThinPrep Pap testu.
- ThinPrep Integrated Imager ir indicēts lietošanai tikai ar ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņiem, kas sagatavoti ar ThinPrep™ Genesis™ procesoru, ThinPrep™ 2000 System un ThinPrep™ 5000 procesoru. ThinPrep Integrated Imager nav indicēts lietošanai ar ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņiem, kas sagatavoti ar ThinPrep™ 3000 procesoru.
- Jāizmanto ThinPrep™ priekšmetstikliņi ar atsauces norādēm.
- Priekšmetstikliņi jāiekrāso, izmantojot ThinPrep krāsvielu saskaņā ar piemērojamo ThinPrep Integrated Imager priekšmetstikliņu iekrāsošanas protokolu.
- Pirms ievietošanas sistēmā priekšmetstikliņiem jābūt tīriem un bez gružiem.
- Segstiklam ir jābūt sausam un pareizi novietotam.
- Nedrīkst izmantot salūzušus vai nepareizi apsegts priekšmetstikliņus.
- Ar ThinPrep Integrated Imager izmantotajiem priekšmetstikliņiem jā satur pareizi formatēta paņemtā parauga numura identifikācijas informācija, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā.
- Priekšmetstikliņus, kas vienreiz jau attēlveidoti Integrated Imager, otrreiz attēlveidot nav iespējams.
- ThinPrep Integrated Imager veiktspēja, izmantojot no atkārtoti apstrādātiem paraugu flakoniem sagatavotus priekšmetstikliņus, nav novērtēta, tāpēc šādus priekšmetstikliņus ieteicams pārskatīt manuāli.

E. BRĪDINĀJUMI

- Integrated Imager ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju un var radīt traucējumus radiosakariem.
- ThinPrep Integrated Imager jāuzstāda Hologic pilnvarotam tehniskā dienesta pārstāvim.

F. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ievietojot un izņemot stikla priekšmetstikliņus no ThinPrep Integrated Imager, jāievēro piesardzība, lai novērstu priekšmetstikliņa salūšanu un/vai traumu.
- Integrated Imager jānovieto uz līdzenas, stingras virsmas drošā attālumā no jebkādam vibrējošām iekārtām, lai nodrošinātu pareizu darbību.

G. VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Iekārta ThinPrep Integrated Imager ir tehnoloģiski līdzīga ThinPrep attēlveidošanas sistēmai. ThinPrep Integrated Imager veiktspējas raksturlielumi tika salīdzināti ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmu daudzcentru klīniskajā pētījumā. ThinPrep™ attēlveidošanas sistēmas procedūra tika salīdzināta ar Manuālo pārskatīšanu atsevišķā daudzcentru klīniskajā pētījumā. Abi klīniskie pētījumi ir aprakstīti nākamajās sadaļās.

G.1 ThinPrep attēlveidošanas sistēma salīdzinājumā ar Manuālo pārskatīšanu

Daudzcentru, divu grupu klīniskais pētījums tika veikts vienpadsmit (11) mēnešu laikā četros (4) citoloģijas laboratoriju centros Amerikas Savienotajās Valstīs². Pētījuma “Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System” (Daudzcentru pētījums, kurā tiek izvērtēta ThinPrep™ attēlveidošanas sistēmas primārā skrīninga iespējas) mērķis bija parādīt, ka ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņu standarta skrīnings, izmantojot ThinPrep attēlveidošanas sistēmu, ir līdzvērtīgs ThinPrep priekšmetstikliņu manuālai pārskatīšanai visām kategorijām, ko izmanto citoloģiskajai diagnozei (parauga atbilstība un aprakstošā diagnoze), kā noteikts Bethesda sistēmas kritērijos¹.

Divu grupu pētījuma pieeja ļāva salīdzināt citoloģisko interpretāciju (aprakstošo diagnozi un parauga atbilstību) no viena ThinPrep sagatavota priekšmetstikliņa, kas vispirms tika pārbaudīts, izmantojot standarta laboratorijas dzemdes kakla citoloģijas praksi (*Manuālo pārskatīšanu*), un pēc 48 dienām tika pārbaudīts ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmas palīdzību (*Imager pārskatīšana*). Trīs (3) neatkarīgu citoloģijas laboratorijas laborantu komisija pārskatīja un apstiprināja pētījumā izmantoto priekšmetstikliņu apakškopu, lai noteiktu vienprātīgi atzītu diagnozi. Pētījuma rezultātu novērtēšanai kā patiesīguma “zelta standarts” tika izmantota vienprātīgi atzīta diagnoze.

G.1.1 Laboratoriju un pacientu raksturlielumi

No 10 359 pētījuma dalībniekiem 9550 personas atbilda prasībām iekļaušanai aprakstošās diagnozes analīzē. Pētījuma laikā 7,1 % (732/10 359) priekšmetstikliņu nevarēja nolasīt iekārtā Imager, un *Imager pārskatīšanas* grupas laikā bija nepieciešama manuāla pārskatīšana. Galvenais cēlonis bija pārmērīgs gaisa burbuļu skaits uz priekšmetstikliņiem. Papildu faktori bija fokusa problēmas, priekšmetstikliņu blīvums, priekšmetstikliņu identifikācijas nolasīšanas kļūmes, priekšmetstikliņi ārpus pozīcijas, kasetes sparugā ievietoti vairāki priekšmetstikliņi un jau iepriekš attēlveidoti priekšmetstikliņi. Pētījumā piedalījās citoloģijas laboratorijas no četriem centriem. Visiem atlasītajiem centriem bija plaša pieredze ginekoloģisko ThinPrep priekšmetstikliņu apstrādē un novērtēšanā, un tie pārzināja ThinPrep attēlveidošanas sistēmas lietošanas principus. Pētījuma populācijā bija pārstāvēti dažādi ģeogrāfiskie reģioni un sievietes dzimuma pētāmās personas, kurām normālas klīniskas procedūras laikā būtu jāveic dzemdes kakla skrīnings ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmu. Šie centri ietvēra gan sievietes, kas regulāri tika pārbaudītas (skrīninga populācija), gan pacientes ar nesenu dzemdes kakla patoloģiju (nosūtījuma populācija). Pētījuma centru skaitliskie dati ir apkopots 1. tabulā.

1. tabula. Centra skaitliskie dati

Centrs	1	2	3	4
Skrīninga (zema riska) populācija	88 %	82 %	90 %	94 %
Nosūtījuma (augsta riska) populācija	12 %	18 %	10 %	6 %
HSIL+ izplatība	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
ThinPrep Pap testi gadā	120 000	70 200	280 000	105 000
Laborantu skaits	14	9	32	11
Laborantu skaits pētījumā	2	2	2	2
Patologu skaits	6	5	6	14
Patologu skaits pētījumā	1	2	1	2

G.1.2 Aprakstošās diagnozes jutības un specifiskuma aplēses

Trīs neatkarīgu citoloģijas laboratorijas patologu komisija apstiprināja priekšmetstikliņus no visiem pretrunīgajiem (ar vienas vai augstākas pakāpes citoloģiskajām atšķirībām) aprakstošās diagnozes gadījumiem (639), visiem atbilstīgajiem pozitīvajiem gadījumiem (355) un nejauši izvēlētu 5 % apakškopu no 8550 negatīvajiem atbilstīgajiem gadījumiem (428). Visiem sprieduma komisijas patoģiem bija apakšspecialitātes sertifikāts citoloģiskajā patoģijā. Viņu pieredzes līmenis citoloģiskajā patoģijā bija no 6 līdz 12 gadiem. Divi komisijas dalībnieki bija no universitātes doktorāta, un viens komisijas dalībnieks bija no privāta medicīnas centra. Komisijas dalībnieku iestādēs veikto ThinPrep Pap testu daudzums bija no 12 000 līdz 30 000 testu gadā.

Vienprātīgi atzīta diagnoze tika definēta kā vienošanās vismaz starp 2 no 3 patoģiem. Visi patoģu komisijai nosūtītie priekšmetstikliņi netika identificēti pēc centra un nekādā veidā pasūtīti. Ja vismaz 2 no 3 patoģiem nevarēja vienprātīgi apstiprināt diagnozi, visa patoģu komisija izskatīja katru gadījumu, vienlaikus izmantojot daudzgalvu mikroskopu, lai vienprātīgi noteiktu diagnozi.

Apstiprinātie rezultāti tika izmantoti kā “zelta standarts”, lai definētu šādas Bethesda sistēmas galvenās “patiesās” aprakstošās diagnozes klasifikācijas: negatīvs, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, plakanšūnu karcinoma (SQ CA) un dziedzeru šūnu karcinoma (GL CA). Jutības un specifiskuma aplēses kopā ar 95 % ticamības intervālu tika aprēķinātas pētījuma *Manuālās pārskatīšanas un Imager pārskatīšanas* grupai. Tika aprēķinātas arī jutības un specifiskuma atšķirības starp abām grupām kopā ar to 95 % ticamības intervāliem. Nejauši izvēlētajā 5 % apakškopā no 8550 gadījumiem (428 priekšmetstikliņiem), kas tika atzīti par negatīviem abās grupās un apstiprināti, 425 bija patiesi negatīvi un 3 patiesi ASCUS priekšmetstikliņi. Lai pielāgotu patiesi pozitīvo un patiesi negatīvo gadījumu skaitu 8550 negatīvajiem atbilstīgajiem gadījumiem, pamatojoties uz 5 % apstiprināto gadījumu, tika izmantota daudzkārtējas imputācijas metode².

2. tabulā ir apkopotas aprakstošās diagnozes jutības un specifiskuma aplēses ar 95 % ticamības intervālu visiem centriem kopā attiecībā uz patiesiem ASCUS+, LSIL+ un HSIL+.

2. tabula. Manuāla pārskatīšana salīdzinājumā ar Imager pārskatīšanu, aprakstošās diagnozes kopsavilkums

Robežvērtība	Jūtība			Specifiskums		
	Manuāla (95 % TI)	Imager (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	Manuāla (95 % TI)	Imager (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)
ASCUS+	75,6 % (no 72,2 % līdz 78,8 %)	82,0 % (no 78,8 % līdz 84,8 %)	+6,4 % (no 2,6 % līdz 10,0 %)	97,6 % (no 97,2 % līdz 97,9 %)	97,8 % (no 97,4 % līdz 98,1 %)	+0,2 % (no -0,2 % līdz 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (no 75,3 % līdz 83,7 %)	79,2 % (no 74,7 % līdz 83,2 %)	-0,5 % (no -5,0 % līdz 4,0 %)	99,0 % (no 98,8 % līdz 99,2 %)	99,1 % (no 98,9 % līdz 99,3 %)	+0,09 % (no -0,1 % līdz 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (no 66,0 % līdz 81,2 %)	79,9 % (no 72,2 % līdz 86,2 %)	+5,8 % (no -1,1 % līdz 12,6 %)	99,4 % (no 99,2 % līdz 99,6 %)	99,6 % (no 99,5 % līdz 99,7 %)	+0,2 % (no 0,06 % līdz 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (no 18,1 % līdz 42,7 %)	13,8 % (no 6,1 % līdz 25,4 %)	-15,5 % (no -25,9 % līdz 5,0 %)	99,5 % (no 99,3 % līdz 99,6 %)	99,8 % (no 99,7 % līdz 99,9 %)	+0,3 % (no 0,2 % līdz 0,4 %)

2. tabulas rezultātos redzams, ka ASCUS+ gadījumā *Imager pārskatīšanas* jutības palielināšanās salīdzinājumā ar *Manuālās pārskatīšanas* jutību bija statistiski nozīmīga, un 95 % ticamības intervāla apakšējā robežvērtība visos centros kopā bija 2,6 %. Novērotā atšķirība starp ASCUS+ jutībām bija robežās no -2,8 % ar 95 % ticamības intervālu (-10,6 %; 5,0 %) līdz +14,4 % ar 95 % ticamības intervālu (8,2 %; 20,5 %). Specifiskuma rezultātu atšķirība starp *Imager pārskatīšanu* un *Manuālo pārskatīšanu* nebija statistiski nozīmīga ar 95 % ticamības intervālu no -0,2 % līdz +0,6 %. Centros novērotās atšķirības starp specifiskuma vērtībām bija robežās no -0,3 % līdz +0,4 %.

2. tabulas rezultātos redzams, ka jutību atšķirība *Imager pārskatīšanas* un *Manuālās pārskatīšanas* grupā visos centros kopā attiecībā uz LSIL+ nebija statistiski nozīmīga ar 95 % ticamības intervālu no -5,0 % līdz +4,0 %. Novērotā atšķirība starp LSIL+ jutībām bija robežās no -6,3 % ar 95 % ticamības intervālu (-14,7 %; 2,1 %) līdz +8,1 % ar 95 % ticamības intervālu (-4,0 %; 20,1 %). Specifiskuma rezultātu atšķirība starp *Imager pārskatīšanu* un *Manuālo pārskatīšanu* nebija statistiski nozīmīga ar 95 % ticamības intervālu no -0,1 % līdz +0,3 %. Centros novērotās atšķirības starp specifiskuma vērtībām bija robežās no -0,4 % līdz +0,6 %.

2. tabulas rezultātos redzams, ka jutību atšķirība *Imager pārskatīšanas* un *Manuālās pārskatīšanas* grupā visos centros kopā attiecībā uz HSIL+ nebija statistiski nozīmīga ar 95 % ticamības intervālu no -1,1 % līdz +12,6 %. Centros novērotā atšķirība starp HSIL+ jutībām bija robežās no -2,5 % ar 95 % ticamības intervālu (-15,4 %; 10,4 %) līdz +13,6 % ar 95 % ticamības intervālu (-0,7 %; 28,0 %). *Imager pārskatīšanas* specifiskuma palielināšanās virs *Manuālās pārskatīšanas* specifiskuma vērtības bija statistiski nozīmīga ar 95 % ticamības intervālu no +0,06 % līdz +0,4 %. Centros novērotās atšķirības starp specifiskuma vērtībām bija robežās no -0,1 % līdz +0,7 %.

Tabulā parādīti dati par labdabīgu šūnu izmaiņu neapstiprinātajiem marginālajiem biežumiem visos centros kopā.

3. tabula. Neapstiprinātie marginālie biežumi — labdabīgu šūnu izmaiņu aprakstošās diagnozes kopsavilkums — visiem centriem kopā

	Manuālā pārskatīšana		Imager pārskatīšana	
	N	%	N	%
Pacientu skaits:	9550		9550	
Aprakstošā diagnoze	N	%	N	%
Labdabīgas šūnu izmaiņas:	405	4,2	293	3,1
Infekcija:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Sēnīšu organismi, kas atbilst Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Koki baktēriju pārsvars	71	0,7	60	0,6
Baktērijas, kas atbilst Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Ar Herpes vīrusu saistītas šūnu izmaiņas	1	0,0	1	0,0
Cita infekcija	1	0,0	0	0,0
Reaktīvās šūnu izmaiņas, ko izraisījis:				
Iekaisums	218	2,3	156	1,6
Atrofisks ar iekaisumu (atrofisks vaginīts)	68	0,7	46	0,5
Starojums	0	0,0	0	0,0
Intrauterīnā kontracepcijas ierīce (IUD)	0	0,0	0	0,0
Citas reaktīvas šūnu izmaiņas	34	0,4	14	0,1

Piezīme. Dažiem pacientiem bija vairāk nekā viena diagnostikas apakš kategorija.

Manuālā pārskatīšana uzrādīja augstāku labdabīgu šūnu izmaiņu rādītāju (405) nekā Imager pārskatīšanas gadījumi (293).

Detalizētu informāciju par ThinPrep attēlveidošanas sistēmas veiktspēju, skatiet ThinPrep™ attēlveidošanas sistēmas darbības kopsavilkumā un klīniskajā informācijā (MAN-03938-001).

G.2 ThinPrep Integrated Imager salīdzinājumā ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmu

Daudzcentru, divu grupu klīniskais pētījums tika veikts trīs (3) centros Amerikas Savienotajās Valstīs. Pētījuma “Multi-Center Evaluation of the ThinPrep Integrated Imager” (ThinPrep™ Integrated Imager daudzcentru izvērtējums) mērķis bija parādīt, ka sistēmā ThinPrep™ 2000 un procesorā ThinPrep™ 5000, izmantojot ThinPrep Integrated Imager, sagatavotu ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņu standarta skrīnings ir līdzīgs ThinPrep priekšmetstikliņu pārskatīšanai, izmantojot ThinPrep attēlveidošanas sistēmu visām kategorijām, ko izmanto citoloģiskajai diagnozei (parauga atbilstība un aprakstošā diagnoze), kā noteikts Bethesda sistēmas kritērijos¹.

Divu grupu pētījuma pieeja ļāva salīdzināt citoloģisko interpretāciju (aprakstošo diagnozi un paraugu atbilstību) no viena ThinPrep sagatavota priekšmetstikliņa (ar zināmu diagnozi), kas vispirms tika pārbaudīts, izmantojot Integrated Imager, un divas nedēļas vēlāk tika pārbaudīts ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmas palīdzību. Pētījuma rezultātu novērtēšanai kā patiesīguma “zelta standarts” tika izmantota apstiprinātā diagnoze pacienta iesaistīšanas brīdī.

Šajā pētījumā izmantotie priekšmetstikliņi tika apstrādāti sistēmā ThinPrep™ 2000 un procesorā ThinPrep™ 5000. Pētījuma priekšmetstikliņi tika izveidoti, pārskatīti manuāli un apstiprināti iepriekšējā pētījuma īstenošanas laikā².

Visi priekšmetstikliņi tika neatkarīgi pārbaudīti abām pētījuma grupām. Priekšmetstikliņi katrā pētījuma grupā tika nejauši atlasīti pirms priekšmetstikliņu pārskatīšanas. Citoloģiskās diagnozes un paraugu atbilstība abās pētījuma grupās tika noteikta saskaņā ar Bethesda sistēmas kritērijiem.

G.2.1 Laboratoriju un pacientu raksturlielumi

Pētījumā piedalījās citoloģijas laboratorijas no trīs (3) centriem. Visiem atlasītajiem centriem bija plaša pieredze ginekoloģisko ThinPrep priekšmetstikliņu apstrādē un novērtēšanā, un tie pārzināja ThinPrep Integrated Imager lietošanas principus.

Pacientu skaits (plānotais un analizētais)

Šajā pētījumā tika iekļauti 2520 priekšmetstikliņi (840 katrā centrā). Seši (6) no 2520 (0,2 %) priekšmetstikliņiem tika izslēgti no pārskatīšanas un analīzes, jo tie bija bojāti un nelasāmi.

Katrā centrā katram iekļautajam priekšmetstikliņam tika apkopota demogrāfiskā pamatinformācija, lai laborants varētu iegūtajiem priekšmetstikliņiem noteikt diagnozi. Šīs demogrāfiskās informācijas kopsavilkums par visiem centriem ir sniegts 4. tabulā.

4. tabula. Centra demogrāfiskie dati

Centra numurs	Vecums (gadi) Mediāna	Histerektomija (% no iekļautajiem)	Pēcmenopauzes periods (% no iekļautajiem)
1	36 gadi	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 gadi	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 gadi	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Kopumā	35 gadi	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Katrs priekšmetstikliņš tika atsevišķi pārskatīts trīs (3) reizes katrā centrā, un to veica trīs (3) atsevišķi laborantu un patologu pāri, izmantojot standarta laboratorijas un klīniskās procedūras. Tādējādi tika iegūti kopumā 7542 diagnostikas rezultāti. Neviens no šiem rezultātiem netika izslēgts no analīzes.

Galvenie atbilstības kritēriji

Iekļaušanas kritēriji

Pētījuma priekšmetstikliņi (divi priekšmetstikliņi katram gadījumam, viens priekšmetstikliņš tika sagatavots ThinPrep 2000 sistēmā un otrs priekšmetstikliņš tika sagatavots ThinPrep 5000 procesorā) tika sagatavoti, pārskatīti manuāli un apstiprināti iepriekšējā pētījuma izpildes laikā². ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņi no trim centriem ietvēra tālāk norādīto:

- NILM: 1260 priekšmetstikliņi no 630 gadījumiem
- ASC-US: 300 priekšmetstikliņi no 150 gadījumiem
- LSIL: 300 priekšmetstikliņi no 150 gadījumiem
- ASC-H: 300 priekšmetstikliņi no 150 gadījumiem
- AGUS: 30 priekšmetstikliņi no 15 gadījumiem
- HSIL: 300 priekšmetstikliņi no 150 gadījumiem
- Vēža gadījumi: 30 priekšmetstikliņi no 15 gadījumiem

Izslēgšanas kritēriji

Priekšmetstikliņš ir salūzis vai padarīts nelasāms šī pētījuma nolūkos.

Novērtēšanas kritēriji

Šī pētījuma primārais mērķis bija novērtēt jutības, specifiskuma un iespējamības attiecību, diagnosticējot ar Integrated Imager (secīgu modalitāti) iegūtos un pārskatītos priekšmetstikliņus, un salīdzināt rezultātus ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmas (TIS) datiem. Atsauces standarts priekšmetstikliņiem šajā pētījumā bija patologu vienprātīgi apstiprināta diagnoze no iepriekšējā pētījuma².

G.2.2 Aprakstošās diagnozes jutības un specifiskuma aplēses

Diagnostikas robežvērtību saīsinājumi:

Kategorijas nodalījumi

Robežvērtība	Negatīvs	Pozitīvs
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, vēzis
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, vēzis
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, vēzis
HSIL+	NILM, ASKUSS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, vēzis

Pētījuma rezultāti ir parādīti 5. tabulā. Visās patoloģiju kategorijās visās 5. tabulā uzskaitītajās robežvērtībās Integrated Imager jutība bija augstāka nekā ThinPrep attēlveidošanas sistēmai. Integrated Imager specifiskums ir nedaudz mazāks nekā ThinPrep attēlveidošanas sistēmai.

5. tabula. ThinPrep attēlveidošanas sistēmas (TIS) un Integrated Imager salīdzinājums, aprakstošās diagnozes kopsavilkums (visi priekšmetstikliņi)

Robežvērtība	Jutība			Specifiskums		
	TIS (95 % TI)	Integrated Imager (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)	TIS (95 % TI)	Integrated Imager (95 % TI)	Atšķirība (95 % TI)
ASCUS+	86,0 % (no 84,7 % līdz 87,3 %)	89,8 % (no 88,6 % līdz 90,9 %)	3,8 % (no 2,6 % līdz 5,0 %)	89,8 % (no 88,9 % līdz 90,6 %)	87,9 % (no 86,9 % līdz 88,8 %)	-1,9 % (no -2,8 % līdz -1,0 %)
LSIL+	77,8 % (no 76,0 % līdz 79,6 %)	83,7 % (no 82,0 % līdz 85,2 %)	5,8 % (no 4,1 % līdz 7,5 %)	92,5 % (no 91,7 % līdz 93,2 %)	90,6 % (no 89,8 % līdz 91,4 %)	-1,9 % (no -2,6 % līdz -1,2 %)
ASC-H+	73,3 % (no 70,4 % līdz 75,9 %)	80,7 % (no 78,1 % līdz 83,0 %)	7,4 % (no 4,7 % līdz 10,1 %)	92,7 % (no 92,0 % līdz 93,3 %)	91,1 % (no 90,4 % līdz 91,8 %)	-1,6 % (no -2,1 % līdz -1,0 %)
HSIL+	59,6 % (no 55,9 % līdz 63,3 %)	67,5 % (no 63,9 % līdz 70,9 %)	7,9 % (no 4,5 % līdz 11,2 %)	95,1 % (no 94,6 % līdz 95,6 %)	94,0 % (no 93,4 % līdz 94,6 %)	-1,1 % (no -1,6 % līdz -0,6 %)
UNSAT	78,9 % (no 71,6 % līdz 84,7 %)	77,6 % (no 70,2 % līdz 83,5 %)	-1,4 % (no -7,3 % līdz 4,5 %)	98,4 % (no 98,1 % līdz 98,6 %)	98,4 % (no 98,1 % līdz 98,7 %)	0,1 % (no -0,2 % līdz 0,3 %)

Turklāt tālāk ir norādīti dati, kas stratificēti pēc izmantotā procesora veida (ThinPrep 2000 sistēma un ThinPrep 5000 procesors). Visos patoloģiskajos gadījumos visās robežvērtībās Integrated Imager jutība bija augstāka nekā ThinPrep attēlveidošanas sistēmai. Integrated Imager specifiskums ir nedaudz mazāks nekā ThinPrep attēlveidošanas sistēmai.

6. tabula. ThinPrep attēlveidošanas sistēma (TIS) salīdzinājumā ar Integrated Imager (I2), aprakstošās diagnozes kopsavilkums (tikai ThinPrep 2000 sistēmas apstrādātajiem priekšmetstikliņiem)

Robežvērtība	Jūtība			Specifiskums		
	TIS [nolasījumu skaits] (95 % TI)	I2 [nolasījumu skaits] (95 % TI)	Atšķirība [nolasījumu skaits] (95 % TI)	TIS [nolasījumu skaits] (95 % TI)	I2 [nolasījumu skaits] (95 % TI)	Atšķirība [nolasījumu skaits] (95 % TI)
ASCUS+	85,7 % [1209/1411] (no 83,8 % līdz 87,4 %)	90,0 % [1270/1411] (no 88,3 % līdz 91,5 %)	4,3 % [61/1411] (no 2,6 % līdz 6,1 %)	90,3 % [2006/2222] (no 89,0 % līdz 91,4 %)	88,9 % [1975/2222] (no 87,5 % līdz 90,1 %)	-1,4 % [-31/2222] (no -2,7 % līdz -0,1 %)
LSIL+	77,6 % [820/1057] (no 75,0 % līdz 80,0 %)	84,3 % [891/1057] (no 82,0 % līdz 86,4 %)	6,7 % [71/1057] (no 4,3 % līdz 9,1 %)	92,7 % [2388/2576] (no 91,6 % līdz 93,6 %)	91,3 % [2353/2576] (no 90,2 % līdz 92,4 %)	-1,4 % [-35/2576] (no -2,3 % līdz -0,4 %)
ASC-H+	73,1 % [370/506] (no 69,1 % līdz 76,8 %)	81,8 % [414/506] (no 78,2 % līdz 84,9 %)	8,7 % [44/506] (no 4,9 % līdz 12,5 %)	92,8 % [2903/3127] (no 91,9 % līdz 93,7 %)	91,1 % [2849/3127] (no 90,1 % līdz 92,1 %)	-1,7 % [-54/3127] (no -2,5 % līdz -1,0 %)
HSIL+	59,0 % [214/363] (no 53,8 % līdz 63,9 %)	70,2 % [255/363] (no 65,4 % līdz 74,7 %)	11,3 % [41/363] (no 6,4 % līdz 16,1 %)	95,4 % [3118/3270] (no 94,6 % līdz 96,0 %)	94,2 % [3081/3270] (no 93,4 % līdz 95,0 %)	-1,1 % [-37/3270] (no -1,8 % līdz -0,5 %)
UNSAT	83,3 % [65/78] (no 73,5 % līdz 90,0 %)	82,1 % [64/78] (no 72,1 % līdz 89,0 %)	-1,3 % [1/78] (no -8,9 % līdz 6,2 %)	98,6 % [3647/3699] (no 98,2 % līdz 98,9 %)	98,6 % [3649/3699] (no 98,2 % līdz 99,0 %)	0,1 % [2/3699] (no -0,3 % līdz 0,4 %)

7. tabula. ThinPrep attēlveidošanas sistēma (TIS) salīdzinājumā ar Integrated Imager (I2), aprakstošās diagnozes kopsavilkums (tikai ThinPrep 5000 procesora apstrādātajiem priekšmetstikliņiem)

Robežvērtība	Jūtība			Specifiskums		
	TIS [nolasījumu skaits] (95 % TI)	I2 [nolasījumu skaits] (95 % TI)	Atšķirība [nolasījumu skaits] (95 % TI)	TIS [nolasījumu skaits] (95 % TI)	I2 [nolasījumu skaits] (95 % TI)	Atšķirība [nolasījumu skaits] (95 % TI)
ASCUS+	86,4 % [1190/1377] (84,5–88,1 %)	89,6 % [1234/1377] (no 87,9 % līdz 91,1 %)	3,2 % [44/1377] (no 1,6 % līdz 4,8 %)	89,3 % [1989/2228] (no 87,9 % līdz 90,5 %)	86,8 % [1935/2228] (no 85,4 % līdz 88,2 %)	-2,4 % [-54/2228] (no -3,8 % līdz -1,1 %)
LSIL+	78,1 % [796/1019] (no 75,5 % līdz 80,5 %)	83,0 % [846/1019] (no 80,6 % līdz 85,2 %)	4,9 % [50/1019] (no 2,5 % līdz 7,3 %)	92,2 % [2385/2586] (no 91,1 % līdz 93,2 %)	89,9 % [2324/2586] (no 88,6 % līdz 91,0 %)	-2,4 % [-61/2586] (no -3,4 % līdz -1,4 %)
ASC-H+	73,4 % [354/482] (no 69,3 % līdz 77,2 %)	79,5 % [383/482] (no 75,6 % līdz 82,8 %)	6,0 % [29/482] (no 2,2 % līdz 9,8 %)	92,5 % [2888/3123] (no 91,5 % līdz 93,3 %)	91,1 % [2845/3123] (no 90,0 % līdz 92,0 %)	-1,4 % [-43/3123] (no -2,2 % līdz -0,6 %)
HSIL+	60,4 % [194/321] (no 55,0 % līdz 65,6 %)	64,5 % [207/321] (no 59,1 % līdz 69,5 %)	4,0 % [13/321] (no -0,6 % līdz 8,6 %)	94,9 % [3116/3284] (no 94,1 % līdz 95,6 %)	93,8 % [3082/3284] (no 93,0 % līdz 94,6 %)	-1,0 % [-34/3284] (no -1,7 % līdz -0,3 %)
UNSAT	73,9 % [51/69] (no 62,5 % līdz 82,8 %)	72,5 % [50/69] (no 61,0 % līdz 81,6 %)	-1,4 % [1/69] (no -11,3 % līdz 8,4 %)	98,2 % [3628/3696] (no 97,7 % līdz 98,5 %)	98,2 % [3630/3696] (no 97,7 % līdz 98,6 %)	0,1 % [2/3696] (no -0,3 % līdz 0,4 %)

No 8. līdz 14. tabulai ir parādīta TIS pārskatīšanas un Integrated Imager pārskatīšanas veikspēja salīdzinājumā ar apstiprināto diagnozi, ko noteikusi sprieduma komisija (patiesība, no iepriekšējā pētījuma) šādām Bethesda sistēmas galvenajām aprakstošās diagnozes klasifikācijām: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL un vēzis.

**8. tabula. “Patiesi negatīvs“ (NILM) kontingences tabula (visiem centriem kopā)
Kopējais apstiprinātais NILM
TIS salīdzinājumā ar I2**

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

**9. tabula. “Patiesi ASCUS“ kontingences tabula (visiem centriem kopā)
Kopējais apstiprinātais ASCUS
TIS salīdzinājumā ar I2**

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

**10. tabula. “Patiesi LSIL“ kontingences tabula (visiem centriem kopā)
Kopējais apstiprinātais LSIL
TIS salīdzinājumā ar I2**

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

**11. tabula. "Patiess ASC-H" kontingences tabula (visiem centriem kopā)
Kopējais apstiprinātais ASC-H
TIS salīdzinājumā ar I2**

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

**12. tabula. "Patiess AGUS" kontingences tabula (visiem centriem kopā)
Kopējais apstiprinātais AGUS
TIS salīdzinājumā ar I2**

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

**13. tabula. "Patiess HSIL" kontingences tabula (visiem centriem kopā)
Kopējais apstiprinātais HSIL
TIS salīdzinājumā ar I2**

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

**14. tabula. “Patiess vēzis” kontingences tabula (visiem centriem kopā)
Kopējais apstiprinātais vēzis
TIS salīdzinājumā ar I2**

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

15. tabulā parādīti aprakstošās diagnozes marginālie biežumi attiecībā uz labdabīgu šūnu izmaiņām visos centros kopā. Katru priekšmetstikliņu trīs reizes nolasi laborants un pēc tam patologs.

**15. tabula. Neapstiprinātie marginālie biežumi — labdabīgu šūnu izmaiņu aprakstošās
diagnozes kopsavilkums — visiem centriem kopā**

Lasījumu skaits	TIS pārskatīšana		I2 pārskatīšana	
	7542		7542	
Aprakstošā diagnoze	N	%	N	%
Labdabīgas šūnu izmaiņas	402	5,3 %	420	5,6 %
Organismi:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Sēnīšu organismi, kas atbilst Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Floras bakteriālās vaginozes nobīde	183	2,4 %	208	2,8 %
Baktērijas, kas atbilst Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Ar Herpes vīrusu saistītas šūnu izmaiņas	2	0,0 %	1	0,0 %
Cita infekcija	0	0,0 %	0	0,0 %
Citas atrades, kas nav neoplastiskas				0,0 %
Reaktīvo šūnu izmaiņu saistība ar iekaisumu	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofija	33	0,4 %	26	0,3 %
Reaktīvas šūnu izmaiņas, kas saistītas ar iekaisumu	0	0,0 %	0	0,0 %
Reaktīvas šūnu izmaiņas, kas saistītas ar IUD	0	0,0 %	1	0,0 %
Dziedzeru šūnu stāvoklis pēc histerektomijas	0	0,0 %	0	0,0 %
Endometrijas šūnas sievietei ≥ 45 gadu vecumā	6	0,1 %	9	0,1 %

Integrated Imager uzrādīja nedaudz augstāku labdabīgo šūnu izmaiņu rādītāju (420 no 7542 jeb 5,6 %) nekā TIS pārskatīšana (402 no 7542 jeb 5,3 %), tomēr tas nebija statistiski nozīmīgs.

Secinājumi

Integrated Imager jutība un specifiskums ThinPrep 2000 priekšmetstikliņu un ThinPrep 5000 priekšmetstikliņu pārskatīšanai ir līdzīgs ThinPrep attēlveidošanas sistēmas jutībai un specifiskumam.

G.2.3 Integrated Imager analītiskā veiktspēja

Ierīces rezultātu reproducējamība

Analītiskā veiktspēja tika novērtēta, pārskatot Integrated Imager sniegto 22 skata lauku (FOV) saturu. Novērtējumus veica citoloģiskās laboratorijas laboranti. Patologi FOV nepārskatīja. Šī novērtējuma ietvaros netika veikta pilna priekšmetstikliņu pārskatīšana.

Ierīces rezultātu reproducējamības pārbaudi veica trīs (3) citoloģiskās laboratorijas laboranti, kas trīs (3) reizes veica priekšmetstikliņu pārskatīšanu ar vienu un to pašu instrumentu, ievērojot vismaz 14 dienu izvadīšanas periodu.

260 šajā pētījumā izmantotie priekšmetstikliņi iepriekš tika sagatavoti no ThinPrep paraugiem ar iepriekš noteiktu citoloģisko diagnozi.

Katrā no trim cikliem gan TIS pārbaudē, gan I2 pārbaudē 22 skata laukiem (FOV) tika reģistrēta augstākās pakāpes diagnoze un patoloģisko FOV skaits.

16. tabulā ir apkopoti ierīces rezultāti katrai priekšmetstikliņu diagnostikas kategorijai (saskaņā ar apstiprinātajiem patiesajiem rezultātiem). Par katru grupu tika ziņoti šādi rādītāji:

- Patoloģisks, %
Priekšmetstikliņu proporcija, kurai tika novēroti patoloģiski FOV.
(NILM vai UNSAT priekšmetstikliņiem kolonna Normāls, % tiek izmantota, lai reģistrētu proporciju, kas nav patoloģiska).
- Kategorija+, %
Priekšmetstikliņu proporcija, kurai tika novērots vismaz viens FOV ar priekšmetstikliņa patiesās kategorijas vai augstākas kategorijas saturu.
- N/A, %
Šīs kategorijas priekšmetstikliņu proporcija, kas netika iekļauta analīzē (priekšmetstikliņu nevarēja attēlveidot ar attēldiagnostikas iekārtu vai trūka datu).
- Patoloģisks FOV, % nulle
Priekšmetstikliņu proporcija, kurai nebija patoloģisku FOV.
- Patoloģisks FOV, mediāna
Novēroto patoloģisko FOV skaita mediāna (kopumā no 22).

16. tabula. Ierīces ietvaros veikta pētījuma rezultātu apkopojums

Dx	Imager	Patoloģisks, %	Kategorija+, %	Normāls, %	N/A, %	Patoloģisks FOV	
						Nulle, %	Mediāna
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
VĒZIS	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

Vairāku ierīču rezultātu savstarpējā reproducējamība

Vairāku ierīču rezultātu savstarpējās reproducējamības pārbaudes rezultāti tika atvasināti no klīniskā pētījuma. Klīniskajā pētījumā trīs (3) citoloģiskās laboratorijas laborantu / patologu pāri pārskatīja priekšmetstikliņus dažādos instrumentos.

17. tabulā ir apkopoti vairāku ierīču rezultāti katrai priekšmetstikliņu diagnostikas kategorijai (saskaņā ar apstiprinātajiem patiesajiem rezultātiem). Par katru grupu tika ziņoti šādi rādītāji:

- Patoloģisks, %
Priekšmetstikliņu proporcija, kurai tika noteikta patoloģiska diagnoze.
(NILM vai UNSAT priekšmetstikliņiem kolonna Normāls, % tiek izmantota, lai reģistrētu proporciju, kas nav patoloģiska).
- Kategorija+, %
Priekšmetstikliņu proporcija, kurai centrā noteiktā diagnoze bija vienāda ar vai augstāka par priekšmetstikliņam apstiprināto kategoriju.

17. tabula. Vairākām ierīcēm veiktā pētījuma rezultātu apkopojums

Dx	Imager	Patoloģisks, %	Kategorija+, %	Normāls, %
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 %	--
VĒZIS	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G.2.4 Citoloģiskās laboratorijas laborantu skrīninga rādītāji klīniskā pētījuma laikā

Pētījuma laikā deviņi (9) citoloģiskās laboratorijas laboranti reģistrēja katru dienu nostrādāto stundu skaitu un pārbaudīto priekšmetstikliņu skaitu, veicot gan TIS, gan I2 pārskatīšanu. Laborantu pieredzes līmenis bija no 4 līdz 30 gadiem. Pētījuma laikā laboranta skrīninga laiki gan TIS, gan I2 pārskatīšanas procedūrās ietvēra 22 skata lauku automatizētu skrīningu, pilnu priekšmetstikliņu pārskatīšanu, ja automatizētais skrīnings nebija piemērojams, un 22 skata lauku automatizētu skrīningu, pēc kura tika veikta pilna priekšmetstikliņu pārskatīšana, kad automatizētā skrīninga laikā tika noteiktas patoloģiskas šūnas. Katra laboranta pie priekšmetstikliņu pārbaudes pavadīto stundu skaits dienā mainījās loģistikas problēmu un grafika dēļ. Klīniskā pētījuma laikā tika izvērtēta tikai I2 pārskatīšanas secīgā modalitāte.

Šie dati ir apkopotī 18. tabulā.

Piezīme. Šie skaitļi norāda kopējo priekšmetstikliņu skaitu un neņem vērā pārskatīšanas veidu; tikai skata lauks (FOV — field of view), pilna manuālā pārskatīšana (FMR — full manual review) vai FOV+FMR. Šie rādītāji ir zemāki nekā parasti novēro klīniskajā praksē, jo patoloģisku gadījumu skaits šajā klīniskajā pētījumā bija daudz lielāks nekā parasti novērots standarta klīniskajā praksē (50 % pret 10–20 %).

18. tabula. Laboranta skrīninga rādītāji

	TIS pr.-stikl. vidēji / stundā	I2 pr.-stikl. vidēji / stundā
1. centrs		
1. laborants	9,8	9,9
2. laborants	10,4	9,7
3. laborants	11,1	8,1
2. centrs		
1. laborants	6,2	6,1
2. laborants	9,0	6,4
3. laborants	9,1	6,5
3. centrs		
1. laborants	9,2	6,6
2. laborants	9,9	6,8
3. laborants	10,1	6,5
Kombinētā mediāna	9,8	6,6
	100 %	67 %

Šajā pētījumā līdzvērtīgu pārskatīto priekšmetstikliņu skaitu nevarēja noteikt, jo pārskatīšanas veids netika izsekots.

Laboranti ar Integrated Imager noskenēja un pārskatīja 67 % priekšmetstikliņu, kurus laboranti iepriekš pārskatīja, izmantojot TIS.

Piezīme. Ar TIS pārskatītajiem priekšmetstikliņiem reģistrētais laiks neietver skenēšanas laiku. Izmantojot Integrated Imager secīgo modalitāti, skenēšanas laiks katram priekšmetstikliņam palielinās par aptuveni 90 sekundēm.

G.2.5 Citoloģiskās laboratorijas laborantu laika noteikšanas pētījums (grupveida un secīgā modalitātē)

Tika veikts papildu pētījums “Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager” (Citoloģiskās laboratorijas laborantu skrīninga laika pētījums, izmantojot ThinPrep™ Integrated Imager), lai raksturotu laborantu skrīninga apjomus, kad palīgattēlveidošana tiek īstenota kā daļa no priekšmetstikliņu pārskatīšanas procesa. Šie dati tika iegūti, izmantojot Integrated Imager divos veidos:

1. Laborants attēlveidoja un pēc tam pārskatīja katru priekšmetstikliņu ar Integrated Imager. Šajā pētījumā šī procesa nosaukums ir *Secīgā modalitātē* (t. i., laborants attēlveidošanu un priekšmetstikliņu pārskatīšanu veic secīgi).
2. Visi priekšmetstikliņi tika attēlveidoti ar Integrated Imager grupās, un pēc tam laborants pārskatīja priekšmetstikliņus kā grupu. Šajā pētījumā to sauc par *Grupveida modalitāti*. Grupveida modalitātē priekšmetstikliņu attēlveidošana tiek veikta iepriekš, atsevišķi no priekšmetstikliņu pārskatīšanas.

Šajā pētījumā piedalījās trīs (3) laboranti. Laboranti pārskatīja priekšmetstikliņus trīs (3) dienu laikā (skrīninga priekšmetstikliņus 8 stundas dienā) katrai pētījuma grupai. Katrs no trim laborantiem atsevišķi attēlveidoja un pārskatīja priekšmetstikliņus.

Visi priekšmetstikliņi tika sagatavoti ThinPrep procesorā no ThinPrep™ paraugiem ar zināmām citoloģijas diagnozēm un iekrāsoti ar ThinPrep krāsvielu. Lai laborants varētu strādāt trīs (3) pilnas skrīninga dienas, katram laborantam tika nodrošināti 400 nejauši izvēlēti priekšmetstikliņi, katrs ar aptuveni 10 % patoloģisku diagnozi. Laborantiem diagnozes bija aklinātas.

Katram laborantam starp pētījuma grupām bija ne mazāk kā vienu nedēļu ilgs “izvadīšanas periods”.

19. tabulā ir parādīts laborantu laika noteikšanas pētījumā veikto pārskatīšanas procedūru veidu kopējais sadalījums.

19. tabula. Kopējais pārskatīto priekšmetstikliņu skaits pēc pārskatīšanas veida katram laborantam (Automātiskās skenēšanas % = #FOV+FMR/kopējais pārskatīto priekšmetstikliņu skaits 3 dienu laikā)

	Secīga pārskatīšana				Grupveida pārskatīšana			
	1. laborants	2. laborants	3. laborants	Kopumā	1. laborants	2. laborants	3. laborants	Kopumā
Kopā pārskatīto pr.-stikl. skaits	255	285	300	840	365	340	353	1058
Tikai FOV skaits	212	179	239	630	308	226	265	799
FOV+FMR skaits	42	100	37	179	51	109	75	235
Tikai FMR skaits	1	6	4	11	6	5	13	24
Automātiskās skenēšanas nosūtījums, %	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Rezultāti ir parādīti **20. tabulā**. Kad secīgajā modalitātē Integrated Imager tika izmantots priekšmetstikliņu skrīningam un pārskatīšanai, dienā pārbaudīto priekšmetstikliņu skaita mediāna bija **92** priekšmetstikliņi. Grupveida modalitātē izmantojot Integrated Imager, laboranti pārskatīja 86 % no maksimālā priekšmetstikliņu skaita, ko laboranti varēja pārskatīt ar TIS.

20. tabula. Laboranta priekšmetstikliņu pārskatīšanas rādītāji dienā

	Laborants	Pārskatīto pr.-stikl. skaits				Kopējā ikdienas mediāna
		1. diena	2. diena	3. diena	Ikdienas mediāna	
Secīgā modalitātē	1. laborants	87	80	88	87	92 (67 %*)
	2. laborants	90	100	95	95	
	3. laborants	92	108	100	100	
Grupveida modalitātē	1. laborants	119	123	123	123	119 (86 %*)
	2. laborants	124	106	110	110	
	3. laborants	119	120	114	119	

* Procentuālā attiecība pret TIS ir 100 %.

Laboranta diagnozes atbilstība tika salīdzināta ar apstiprinātajiem rezultātiem, un salīdzinājums parādīts 21. tabulā. Diagnozes atbilstības ar apstiprinātajiem priekšmetstikliņu rezultātiem augstie rādītāji atbalsta šī pētījuma klīnisko lietderību.

**21. tabula. Laboranta PPA un NPA rezultāti, pamatojoties uz apstiprinātajiem rezultātiem.
(Pozitīvie rezultāti apzīmē ASC-US+)**

	Secīgā modalitātē		Grupveida modalitātē	
	PPA	NPA	PPA	NPA
1. laborants	100 %	97 %	97 %	96 %
2. laborants	100 %	76 %	100 %	79 %
3. laborants	91 %	94 %	100 %	90 %
Kopumā	97 %	89 %	99 %	89 %

CLIA ir noteikusi, ka darba slodze ir maksimāli 100 priekšmetstikliņi ne mazāk kā 8 stundu darba dienā. Tas attiecas uz pilnu 100 priekšmetstikliņu manuālu pārskatīšanu.

Izmantojot automatizētās attēlveidošanas sistēmas, lietotājiem NILM diagnozes noteikšanas nolūkā varbūt jāpārskata tikai priekšmetstikliņa daļa, kas laborantam samazina pārskatīšanai nepieciešamo laiku. Savukārt gadījumos, kad ir konstatēta patoloģija, pēc daļējas priekšmetstikliņa pārskatīšanas laborants veic pilnu manuālo pārskatīšanu, kas paildzina pārskatīšanas laiku. Lai iegūtu priekšmetstikliņu apstrādes darba slodzes aplēses, abos gadījumos pārskatīšanas laiku starpības iekļaušanai tiek izmantotas dažādas vērtības. (Skatiet 22. un 23. tabulu.)

Izmantojot secīgo modalitāti, Integrated Imager skenē priekšmetstikliņu aptuveni 90 sekundes. Šis laiks jāņem vērā, nosakot darba slodzes aprēķinos izmantoto vērtību.

Izmantojot grupveida modalitāti, pārskatīšanas laikā veicamās skenēšanas laiks netiek ņemts vērā, un tādējādi 8 stundu darba dienā var pārskatīt vairāk priekšmetstikliņu.

Lai palīdzētu laboratorijām noteikt laborantu darba slodzi atkarībā no to priekšmetstikliņu skaita, kas pārskatīti ar tikai FOV un FOV+FMR, izmantojot Integrated Imager, laboratorijām darba slodzes aprēķinā jāizmanto **22. un 24. tabulā secīgajai modalitātei un 23. un 25. tabulā grupveida modalitātei** norādītā metode

24. un 25. tabula ir paredzēta, lai palīdzētu katram laborantam veikt pastāvīgu uzskaiti par tikai FOV un FOV+FMR priekšmetstikliņiem, kas tiek pārbaudīti katras darbdienu laikā.

**22. tabula. Darba slodzes aprēķina vērtības,
Integrated Imager, secīgā modalitātē**

<p>FMR = 1 pr.-stikl. FOV = 0,85 pr.-stikl. FMR + FOV = 1,85 pr.-stikl. Augšējā robežvērtība = 100 pr.-stikl.</p>
--

Izmantojot secīgo modalitāti, darba slodzes noteikšanai izmantojiet šādu vienādojumu:

$$[(\text{FMR pr.-stikl. skaits}) (1) + (\text{FOV pr.-stikl. skaits}) (0,85) + (\text{FOV+FMR pr.-stikl. skaits}) (1,85)] = 100 \text{ pr.-stikl.}$$

**23. tabula. Darba slodzes aprēķina vērtības,
Integrated Imager, grupveida modalitāte**

FMR = 1 pr.-stikl.
FOV = 0,65 pr.-stikl.
FMR + FOV = 1,65 pr.-stikl.
Augšējā robežvērtība = 100 pr.-stikl.

Izmantojot grupveida modalitāti, darba slodzes noteikšanai izmantojiet šādu vienādojumu:

$$[(\text{FMR pr.-stikl. skaits}) (1) + (\text{FOV pr.-stikl. skaits}) (0,65) + (\text{FOV+FMR pr.-stikl. skaits}) (1,65)] = 100 \text{ pr.-stikl.}$$

Piezīme. ThinPrep™ Integrated Imager darba slodzes ierobežojums 8 stundu darba dienā ietver visas darbības, kas nepieciešamas gadījumu apstrādei, nevis tikai laiku, kas pavadīts, izmantojot mikroskopu:

- 22 skata lauku skrīnings;
 - pilnīga manuāla priekšmetstikliņu pārskatīšana, izmantojot Automātiskās skenēšanas funkciju;
 - klīniskās vēstures pārskatīšana;
 - rezultātu reģistrēšana un atbilstoša šķirošana.
- Priekšmetstikliņi, kuriem diagnozes noteikšanai tiek izmantoti tikai 22 skata lauki (FOV), ir jāuzskata par nepilniem priekšmetstikliņiem.
 - Izmantojot *secīgo modalitāti*, jāpieņem, ka priekšmetstikliņš veido 0,85 daļu no priekšmetstikliņa.
 - Ja tiek izmantota *grupveida modalitāte*, jāpieņem, ka priekšmetstikliņš veido 0,65 daļu no priekšmetstikliņa.
 - Priekšmetstikliņi, kuriem pilna manuālā pārskatīšana (FMR) tiek veikta ar manuālo priekšmetgaldiņa indeksāciju vai Automātiskās skenēšanas funkciju, ir jāuzskata par vienu (1) priekšmetstikliņu (saskaņā ar CLIA 88 norādījumiem par manuālo skrīningu).
 - Ja priekšmetstikliņiem tiek veikta gan FOV pārskatīšana, gan FMR, jāpieņem, ka priekšmetstikliņš:
 - veido 1,85 daļu no priekšmetstikliņa, kad tiek izmantota secīgā modalitāte;
 - veido 1,65 daļu no priekšmetstikliņa, kad tiek izmantota grupveida modalitāte;
 - Ja darba diena ir īsāka par 8 stundām, lai noteiktu šādā darba dienā maksimālo pārskatāmo priekšmetstikliņu skaitu, ir jāizmanto šāda formula:

$$\left(\frac{\text{Stundu skaits, pārbaudot pr. -stikl.}}{8} \right) \times 100$$

- **Piezīme.** VISĀM laboratorijām jābūt skaidrai standarta darbības procedūrai, lai dokumentētu savu darba slodzes skaitīšanas metodi un noteiktu darba slodzes robežvērtības.

- Tehniskais vadītājs ir atbildīgs par katra laboranta darba slodzes robežvērtību novērtēšanu un noteikšanu atkarībā no laboratorijas klīniskās veiktspējas.
- **Piezīme.** Manuālās darba slodzes robežvērtības neaizstāj CLIA prasību par 100 priekšmetstikliņiem 24 stundu periodā ne mazāk kā 8 stundu darba dienā. Veicot manuālu pārskatīšanu, darba slodzes robežvērtību aprēķināšanai skatiet CLIA prasības. Manuālā pārskatīšana ietver šādus priekšmetstikliņu veidus:
 - ThinPrep attēlveidošanas sistēmā pārskatītie priekšmetstikliņi, izmantojot Automātiskās skenēšanas funkciju;
 - priekšmetstikliņi, kas pārskatīti bez ThinPrep attēlveidošanas sistēmas;
 - neginekoloģiskie priekšmetstikliņi.
 - saskaņā ar CLIA 88 šīs darba slodzes robežvērtības ir jāpārskata ik pēc sešiem mēnešiem.

H. Klīniskā pētījuma secinājumi

- Kad ThinPrep Integrated Imager tika salīdzināts ar ThinPrep attēlveidošanas sistēmu, pārskatītāji sasniedza augstāku jutību visās patoloģiskajās kategorijās. Specifiskums nedaudz samazinājās.
 - ASCUS+ priekšmetstikliņiem jutības palielinājums bija 3,8 % ar 95 % ticamības intervālu no 2,6 % līdz 5,0 % un specifiskuma samazinājums bija -1,9 % ar 95 % ticamības intervālu no -2,8 % līdz -1,0 %.
 - LSIL+ priekšmetstikliņiem jutības palielinājums bija 5,8 % ar 95 % ticamības intervālu no 4,1 % līdz 7,5 % un specifiskuma samazinājums bija -1,9 % ar 95 % ticamības intervālu no -2,6 % līdz -1,2 %.
 - HSIL+ priekšmetstikliņiem jutības palielinājums bija 7,9 % ar 95 % ticamības intervālu no 4,5 % līdz 11,2 % un specifiskuma samazinājums bija -1,1 % ar 95 % ticamības intervālu no -1,6 % līdz -0,6 %.
- Ņemot vērā ThinPrep attēlveidošanas sistēmas tehnoloģisko līdzību un salīdzinošā klīniskā pētījumā rezultātus, tiek secināts, ka iekārta ThinPrep Integrated Imager ir līdzīga ThinPrep attēlveidošanas sistēmai un to var izmantot kā aizstājēju, lai manuāli pārskatītu ThinPrep 2000 sistēmā un ThinPrep 5000 procesorā sagatavotos ThinPrep™ Pap testa priekšmetstikliņus atipisku šūnu, dzemdes kakla neoplāzijas, tostarp tās prekursoru bojājumu (zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu, augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu) un karcinomas klātbūtnes noteikšanai, kā arī visu citu Bethesda sistēmas definēto citoloģisko kritēriju izvērtēšanai.
- Laborantu skrīninga apjoms, priekšmetstikliņu attēlveidošanai un pārskatīšanai izmantojot Integrated Imager, atbilst Klīnisko laboratoriju uzlabojumu grozījumu (CLIA — Clinical Laboratory Improvement Amendments) vadlīnijām par kopējo vienā dienā pārbaudāmo priekšmetstikliņu skaitu.
- Lai palielinātu laborantam vienā dienā pārskatāmo priekšmetstikliņu skaitu, priekšmetstikliņus var attēlveidot iepriekš (grupveida modalitātē) un pēc tam laborants tos var pārskatīt grupā.
- Priekšmetstikliņu skaits, ko laborants var noskenēt un pārskatīt vienā dienā, ir mazāks Integrated Imager nekā ThinPrep attēlveidošanas sistēmā.
 - Katrā centrā veikspēja var atšķirties pacientu populāciju un nolasīšanas prakses atšķirību dēļ. Tādēļ katrā laboratorijā, kas izmanto šo ierīci, jāizmanto kvalitātes nodrošināšanas un kontroles sistēmas, lai nodrošinātu pareizu lietošanu un piemērotu darba slodzes robežvērtību izvēli.
 - Attiecībā uz šiem klīniskajiem centriem un šīm pētījuma populācijām klīniskā pētījuma dati liecina, ka ThinPrep Integrated Imager ir droša un efektīva iekārta dzemdes kakla patoloģiju noteikšanai, kad tiek veikts ThinPrep™ Pap testa priekšmetstikliņu dzemdes kakla vēža primārais skrīnings, lai noteiktu atipiskas šūnas, dzemdes kakla neoplāziju, tostarp tās prekursora bojājumus un karcinomu un lai izvērtētu visus citus Bethesda sistēmas definētos citoloģiskos kritērijus.

Bibliogrāfija

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.

Iepriekšējās redakcijas

Versija	Datums	Apraksts
AW-22850-2901 Rev. 001	5-2021	Nomainīts centra marķējums. Pievienoti klīniskā pētījuma dati. Pievienoti norādījumi saistībā ar ziņošanu par nopietniem negadījumiem. Administratīvās izmaiņas.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgija

AW-22850-2901 Rev. 001
5-2021
©2021 Hologic, Inc. All rights reserved.

Satura rādītājs

Satura rādītājs



Satura rādītājs

Pirmā nodaļa

IEVADS

A SADAĻA. Pārskats	1.1
B SADAĻA. ThinPrep™ attēlveidošanas un pārskatīšanas process	1.2
C SADAĻA. Parauga sagatavošana	1.7
D SADAĻA. Integrated Imager tehniskās specifikācijas	1.9
E SADAĻA. Iekšējā kvalitātes kontrole	1.13
F SADAĻA. Integrated Imager apdraudējumi	1.14
G SADAĻA. Likvidēšana	1.19

Otrā nodaļa

UZSTĀDĪŠANA

A SADAĻA. Vispārīgi	2.1
B SADAĻA. Rīcība pēc piegādes	2.1
C SADAĻA. Sagatavošanās Pirms Uzstādīšanas	2.1
D SADAĻA. Integrated Imager pārvietošana	2.3
E SADAĻA. Integrated Imager komponentu savienošana	2.4
F SADAĻA. Integrated Imager ieslēgšana	2.7
G SADAĻA. Sistēmas iestatījumi	2.9
H SADAĻA. Lietotāja preferences	2.9
I SADAĻA. Glabāšana un izmantošana pēc uzstādīšanas	2.9
J SADAĻA. Sistēmas izslēgšana	2.9

Trešā nodaļa

LIETOTĀJA SASKARNE

A SADAĻA. Pārskats	3.1
B SADAĻA. Startēšana	3.3
C SADAĻA. Administratīvās opcijas	3.4
D SADAĻA. Pieteikšanās	3.31
E SADAĻA. Galvenā Izvēlne (pieteicies)	3.32



SATURS

F SADAĻA. Lietotāja preferences	3.33
G SADAĻA. Saglabāt USB	3.43
H SADAĻA. Sākt (lai sāktu izmantot Integrated Imager)	3.46

Ceturtnā nodaļa

DARBĪBA

A SADAĻA. Pārskats	4.1
B SADAĻA. Materiāli, kas nepieciešami pirms darba	4.5
C SADAĻA. Skārienekrāna un pārskatīšanas regulētāju izmantošana	4.6
D SADAĻA. Priekšmetstikliņu attēlveidošana	4.8
E SADAĻA. Priekšmetstikliņa pārskatīšana	4.12
F SADAĻA. ThinPrep attēlveidošanas iekārtā neizmantojamo priekšmetstikliņu pārskatīšana	4.23

Piektā nodaļa

APKOPE

A SADAĻA. Vispārējā tīrīšana	5.1
B SADAĻA. Kēlera iestatījums	5.2

Sestā nodaļa

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

A SADAĻA. neizdevās veikt automatizētu datubāzes dublēšanu	6.1
B SADAĻA. Neizdevās veikt lietotāja iniciētu datubāzes dublēšanu	6.2
C SADAĻA. Nederīgs pr.-stikl. id	6.3
D SADAĻA. Neizdevās nolasīt pr.-stikl. id	6.3
E SADAĻA. Pr.-stikl. id nesakrītība, veicot pārskatīšanu	6.5
F SADAĻA. Kļūdu novēršana	6.6

Septītā nodaļa

APKOPES INFORMĀCIJA	7.1
----------------------------	-----

Astotā nodaļa

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU	8.1
-----------------------------------	-----

Alfabētiskais satura rādītājs

1. levads

1. levads

Pirmā nodaļa

Ievads



PĀRSKATS

ThinPrep™ Integrated Imager ir automatizēts citoloģijas pārskatīšanas mikroskops ar ThinPrep priekšmetstikliņu attēlveidošanas funkciju. Tas ir īpaši paredzēts ThinPrep Pap testa mikroskopa priekšmetstikliņu attēlošanai un pārskatīšanai pēc pieprasījuma. Tas spēj darboties arī kā parasts mikroskops, ja to neizmanto kopā ar ThinPrep attēlveidošanu.

Integrated Imager sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem.

Mikroskops — pielāgots mikroskops ar attēlveidošanas kameru, priekšmetstikliņa ID lasītāju, automatizētu priekšmetgaldiņu, manuāliem regulētājiem un pielāgojamu skārienekrāna lietotāja saskarni.

Kontrolleris kontrolē elektromehānisko un attēlveidošanas apakšsistēmu.

Dators ar skārienekrāna displeju, kas ietver sistēmas lietojumprogrammu un datubāzi.



1-1. attēls. Integrated Imager (parādītas divas mikroskopa rāmja konfigurācijas)

Piezīme. Šajā rokasgrāmatā ilustrācijās parādīti divi dažādi ThinPrep Integrated Imager mikroskopa rāmji. Šajā rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi par katras mikroskopa konfigurācijas izmantošanu.



Paredzētā lietošana

Integrated Imager

ThinPrep Integrated Imager ir pusautomātiska ierīce, kas izmanto datortomogrāfijas tehnoloģiju un ko lieto ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņu primārā dzemdes kakla vēža primāram skrīningam, lai noteiktu atipiskas šūnas, dzemdes kakla neoplāziju, tostarp tā prekursoru bojājumus (zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumus, augstas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumus) un karcinomu, kā arī visas citas citoloģiskās kategorijas, ko definējusi *Bethesda sistēma ziņošanai par dzemdes kakla citoloģiju*¹. Profesionālai lietošanai.



THINPREP ATTĒLVEIDOŠANAS UN PĀRSKATĪŠANAS PROCESS

Attēlveidošana

Sagatavots ThinPrep™ Pap testa mikroskopa priekšmetstikliņš tiek novietots uz ierīces priekšmetgaldiņa. Priekšmetstikliņu identifikācijas kamera nolasa priekšmetstikliņa uzlīmes ID un salīdzina to ar priekšmetstikliņa ID, kas jau atrodas datora datubāzē.

- Ja priekšmetstikliņa ID ir jauns, priekšmetstikliņš tiek attēlveidots.
- Ja priekšmetstikliņa ID datubāzē jau pastāv, programmatūra pieprasa pārskatīt priekšmetstikliņu.
- Ja priekšmetstikliņš jau ir pārskatīts, to var pārskatīt vēlreiz.

Lai nodrošinātu, ka attēlveidošanai nepieciešamais fokuss un gaisma ir pareizi iestatīti un skenēšanas laikā gaisma netiks pārtraukta, sistēma atspējo visas manuālās priekšmetgaldiņa, fokusa un apgaismojuma regulētājiem. Instruments izmanto LED gaismas avotu, lai izgaismotu optisko ceļu līdz attēlam. Viss šūnu laukums tiek attēlveidots aptuveni 90 sekundēs. Sistēma identificē interesējošos objektus uz priekšmetstikliņa, pamatojoties uz integrēto optisko blīvumu. Tiek reģistrētas 22 objektu koordinātas, un kopā ar priekšmetstikliņa ID tās tiek saglabātas sistēmas datubāzē. (Skatīt 1-3. attēls.)

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

Pārskatīšana

Nākamā ierīce darbojas kā automatizēts mikroskops, attēlojot citoloģiskās laboratorijas laborantam 22 interesējošos laukus un nodrošinot papildu priekšmetstikliņu pārskatīšanu, kad tiek atrastas aizdomīgas šūnas. To sauc par Automātisko atrašanu. Laboranta lietošanai tiek atpakaļ iespējoti manuālie priekšmetgaldiņa, fokusa un apgaismojuma regulētāji. Priekšmetstikliņu pārskatīšanai un izgaismošanai instruments izmanto baltu LED gaismas avotu. Laborants pārskatīšanai izmanto gan manuālus regulētājus zem priekšmetgaldiņa, gan skārienekrānu.

Katrs skata lauks laborantam tiek parādīts ar 10X palielinājumu. Revolvertgalviņai ir arī 4X un 40X objektīvi, kurus laborants var pārslēgt manuāli. Pirms nākamā skata lauka parādīšanas Integrated Imager uztver, vai gaismas ceļā ir iestatīts 10X objektīvs. Pretējā gadījumā sistēma aicina laborantu atgriezt palielinājumu uz 10X. Visi 22 skata lauki laborantam tiks parādīti ar 10X palielinājumu.

Priekšmetstikliņa pārskatīšanas laikā laborants var elektroniski atzīmēt apgabalu turpmākai pārskatīšanai un / vai fiziskai atzīmēšanai. Viena vai vairākas elektroniskās atzīmes nodrošina visa šūnu laukuma pārskatīšanu. To sauc par Automātisko skenēšanu.

Automātiskās skenēšanas pārskatīšanas laikā laborants var pievienot vai dzēst elektroniskās atzīmes. Šo apgabalu fizisko atzīmēšanu uz priekšmetstikliņa segstikla ar pildspalvu laborants veic manuāli.

Laborants var manuāli kontrolēt priekšmetgaldiņa pozīciju un līdz ar to izmeklējuma laikā brīvi pārvietot jebkuru šūnu laukuma daļu skata laukā.

1

IEVADS

Integrated Imager darbības

Gatavs pieņemt nākamo pr.-stikl.

1. Novieto pr.-stikl.

Attēlveido pr.-stikl.

2. Attēlveido pr.-stikl.

Laborants pārvalda pr.-galdiņu

3. Pārskata pr.-stikl.

Laborants pārvalda pr.-galdiņu

3a. Pārskata
(tikai patoloģiskos)

Var noņemt pr.-stikl.

4. Izņem

Laboranta darbības

Paņem no paplātes nākamo pr.-stikl., novieto

Uzraksta pārskatu par iepriekšējo pr.-stikl.

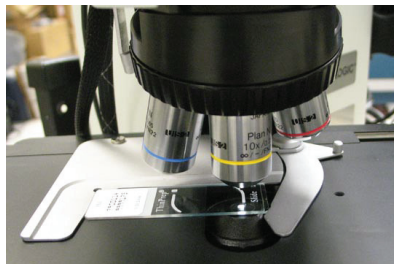
Veic Automātisko atrašanu un pr.-stikl. pārskatīšanu

Skenē visu šūnu laukumu un papildina pr.-stikl. pārskatu

Noņem pr.-stikl. un novieto uz paplātes

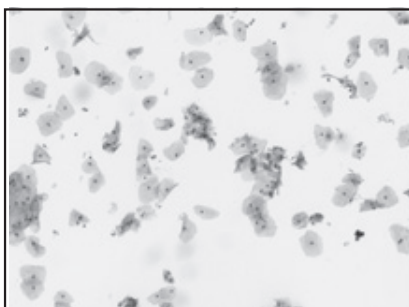
1-2. attēls. Integrated Imager darbplūsma

Sagatavots ThinPrep™ Pap testa priekšmetstikliņš tiek novietots uz Integrated Imager priekšmetgaldiņa.



- Tiek skenēts priekšmetstikliņa ID.
- Ja ID ir jauns datubāzē, priekšmetstikliņš tiks attēlveidots.
 - Ja ID datubāzē jau pastāv, lietotājam tiek aicināts pārskatīt priekšmetstikliņu.

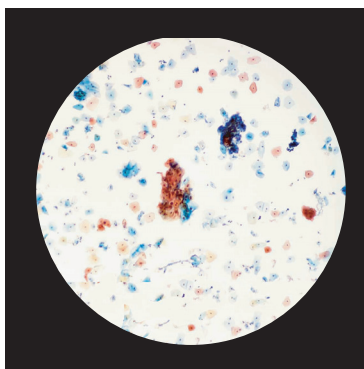
Attēlveidots šūnu laukums.



Priekšmetstikliņu attēlveidošanas sistēma skenē visu šūnu laukumu. Sistēma identificē priekšmetstikliņā atrastos interesējošos objektus.

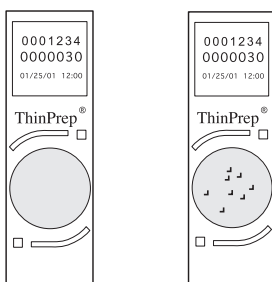
Datora datubāzē tiks saglabātas 22 interesējošo objektu koordinātas ar augstāko integrēto optisko blīvumu.

Citotehnologa veikta priekšmetstikliņa pārskatīšana.



Automātiskās atrašanas laikā sistēma citotehnologam uzrāda 22 atlasītos skata laukus ģeogrāfiskā secībā. Citoloģiskās laboratorijas laborants var elektroniski atzīmēt aizdomīgās šūnas, pēc tam tiek pārskatīts viss šūnu laukums. Laborants manuāli atzīmē priekšmetstikliņu. Kad tas ir paveikts, priekšmetstikliņa dati tiek atjaunināti, norādot elektroniski atzīmēto apgabalu atrašanās vietu, kā arī informāciju par pārskatīšanas sesiju.

Normāls priekšmetstikliņš



Citoloģiskās laboratorijas patologs izvērtē anomālos priekšmetstikliņus, lai tos interpretētu un noteiktu diagnozi.

1-3. attēls. ThinPrep attēlveidošanas process



Ierobežojumi

- Ar ThinPrep Integrated Imager drīkst strādāt tikai atbilstoši apmācīts personāls.
- Visiem priekšmetstikliņiem, kam veic primāro automatizēto skrīningu ar Integrated Imager, citoloģiskās laboratorijas laborants vai patologs atkārtoti manuāli pārbauda atlasītos skata laukus.
- ThinPrep Integrated Imager ir indicēts lietošanai tikai ar ThinPrep Pap testu.
- ThinPrep Integrated Imager ir indicēts lietošanai tikai ar ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņiem, kas sagatavoti ar ThinPrep™ Genesis™ procesoru, ThinPrep™ 2000 System un ThinPrep™ 5000 procesoru. ThinPrep Integrated Imager nav indicēts lietošanai ar ThinPrep Pap testa priekšmetstikliņiem, kas sagatavoti ar ThinPrep™ 3000 procesoru.
- Jāizmanto ThinPrep™ priekšmetstikliņi ar atsaucēs norādēm.
- Priekšmetstikliņi jāiekrāso, izmantojot ThinPrep Stain saskaņā ar piemērojamo ThinPrep Integrated Imager priekšmetstikliņu iekrāsošanas protokolu.
- Pirms ievietošanas sistēmā priekšmetstikliņiem jābūt tīriem un bez gružiem.
- Segstiklam ir jābūt sausam un pareizi novietotam.
- Nedrīkst izmantot salūzušus vai nepareizi apsegtus priekšmetstikliņus.
- Ar ThinPrep Integrated Imager izmantotajiem priekšmetstikliņiem jā satur pareizi formatēta paņemtā parauga numura identifikācijas informācija, kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatā.
- Priekšmetstikliņus, kas vienreiz jau attēlveidoti Integrated Imager, otrreiz attēlveidot nav iespējams.
- ThinPrep Integrated Imager veiktspēja, izmantojot no atkārtoti apstrādātiem paraugu flakoniem sagatavotus priekšmetstikliņus, nav novērtēta, tāpēc šādus priekšmetstikliņus ieteicams pārskatīt manuāli.

Brīdinājumi

- Integrated Imager ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju un var radīt traucējumus radiosakariem.
- ThinPrep Integrated Imager jāuzstāda Hologic pilnvarota servisa pārstāvim.

Piesardzības pasākumi

- Ievietojot un izņemot stikla priekšmetstikliņus no ThinPrep Integrated Imager, jāievēro piesardzība, lai novērstu priekšmetstikliņa salūšanu un / vai traumu.
- Integrated Imager jānovieto uz līdzenas, stingras virsmas drošā attālumā no jebkādam vibrējošām iekārtām, lai nodrošinātu pareizu darbību.



PARAUGA SAGATAVOŠANA

Ārsts paņem ThinPrep™ Pap testa citoloģijas priekšmetstikliņa paraugus un pēc tam iegremdē un noskalo PreservCyt™ šķīduma parauga flakonā. Pēc tam parauga flakonam uzliek vāciņu, to marķē un nosūta uz laboratoriju, kurā ir ThinPrep procesors. Pēc apstrādes priekšmetstikliņi tiek iekrāsoti ar ThinPrep krāsvielu un apsegti ar vienu no tālāk norādītajiem materiāliem:

- segstikli, #1 biezums, 24 mm plati, 40–50 mm gari;
- Sakura Tissue-Tek® SCA™ apsegta plēve, 45 mm gara, nenosedz nevienu matētā apgabala daļu (Sakura daļas numurs 4770);
- Klinipath KP-Tape, 45 mm gara, nenosedz nevienu matētā apgabla daļu (Klinipath daļas numurs 3020).

Lai iegūtu plašāku informāciju par ThinPrep priekšmetstikliņu sagatavošanu un apstrādi, skatiet šo instrumentu lietotāja rokasgrāmatu.

Īpaši piesardzības pasākumi

Pastāv apstākļi, kas var izraisīt priekšmetstikliņa attēlveidošanas problēmas. Dažus no šiem apstākļiem var novērst vai labot, ievērojot tālāk norādītās vadlīnijas.

- Jāizmanto ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņi ar atsaucē norādēm. Atsaucē norādes nedrīkst saskrāpēt vai sabojāt.
- Segstikla materiālam jābūt sausam (mitrs materiāls var izraisīt iekārtas nepareizu darbību).
- Priekšmetstikliņiem jābūt tīriem (bez pirkstu nospiedumiem, putekļiem, netīrumiem, burbuļiem). Turiet priekšmetstikliņus aiz malām.
- Segstikls un uzlīme nedrīkst pārsniegt priekšmetstikliņa virsmu.
- Priekšmetstikliņam jābūt atbilstoši marķētam lietošanai ar ThinPrep Integrated Imager.

1 IEVADS

Parauga integritāte

ThinPrep procesorā apstrādātie priekšmetstikliņi jāiekrāso 5 dienu laikā.

Iekrāsotie priekšmetstikliņi ir savlaicīgi jāattēlveido ar Integrated Imager saskaņā ar parasto laboratorijas praksi. Attēlveidošanas veikspēja nav novērtēta ilgāk par 4 mēnešiem.

Paraugs — pirms paraugu paņemšanas jāizvairās no smērvielu (piem., KY Jelly) lietošanas. Smērvielas var saistīties ar filtra membrānu un kavēt šūnu pārvešanu uz priekšmetstikliņu.

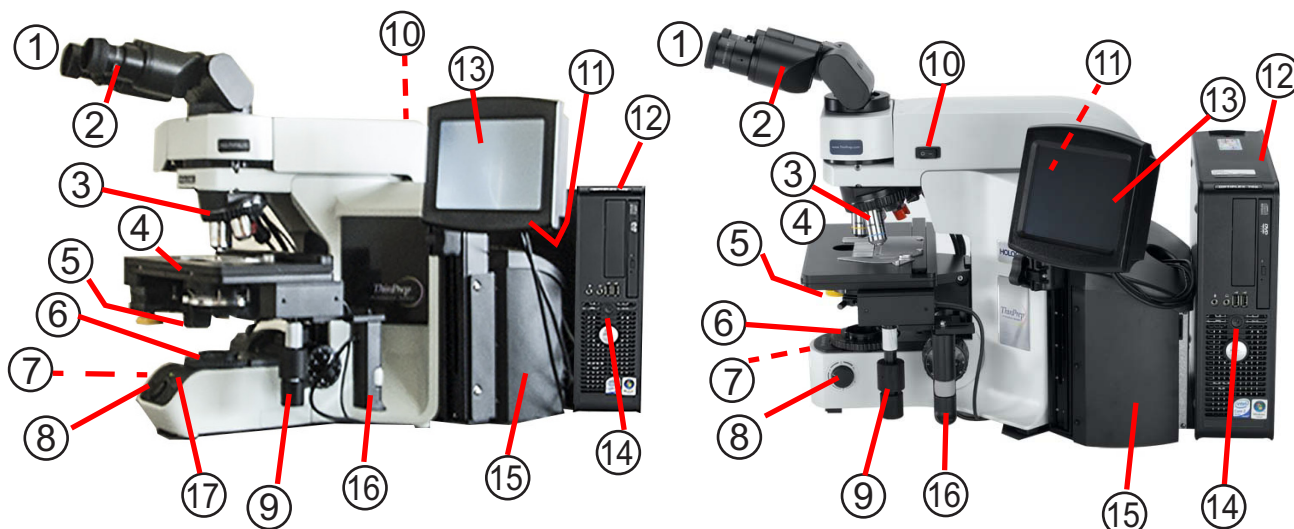
Iekrāsošana — neaizstājiet ThinPrep krāsvielas šķīdumus. Izpildiet norādījumus iekrāsošanas protokolos tieši tā, kā tie ir uzrakstīti. Skatiet ThinPrep krāsvielas lietotāja rokasgrāmatu.

Darbs ar paraugiem

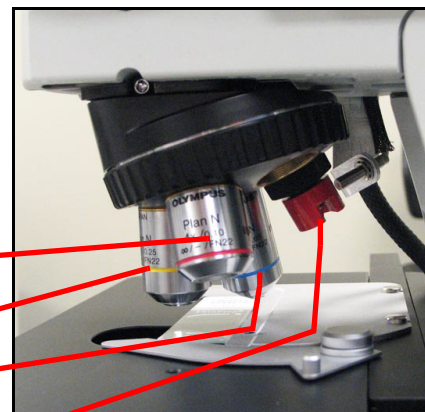
ThinPrep priekšmetstikliņi tiek uzglabāti, transportēti un apstrādāti tāpat kā parastie citoloģijas priekšmetstikliņi. Skatiet laboratorijas vadlīnijas darbam ar paraugiem.

INTEGRATED IMAGER TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Komponentu pārskats

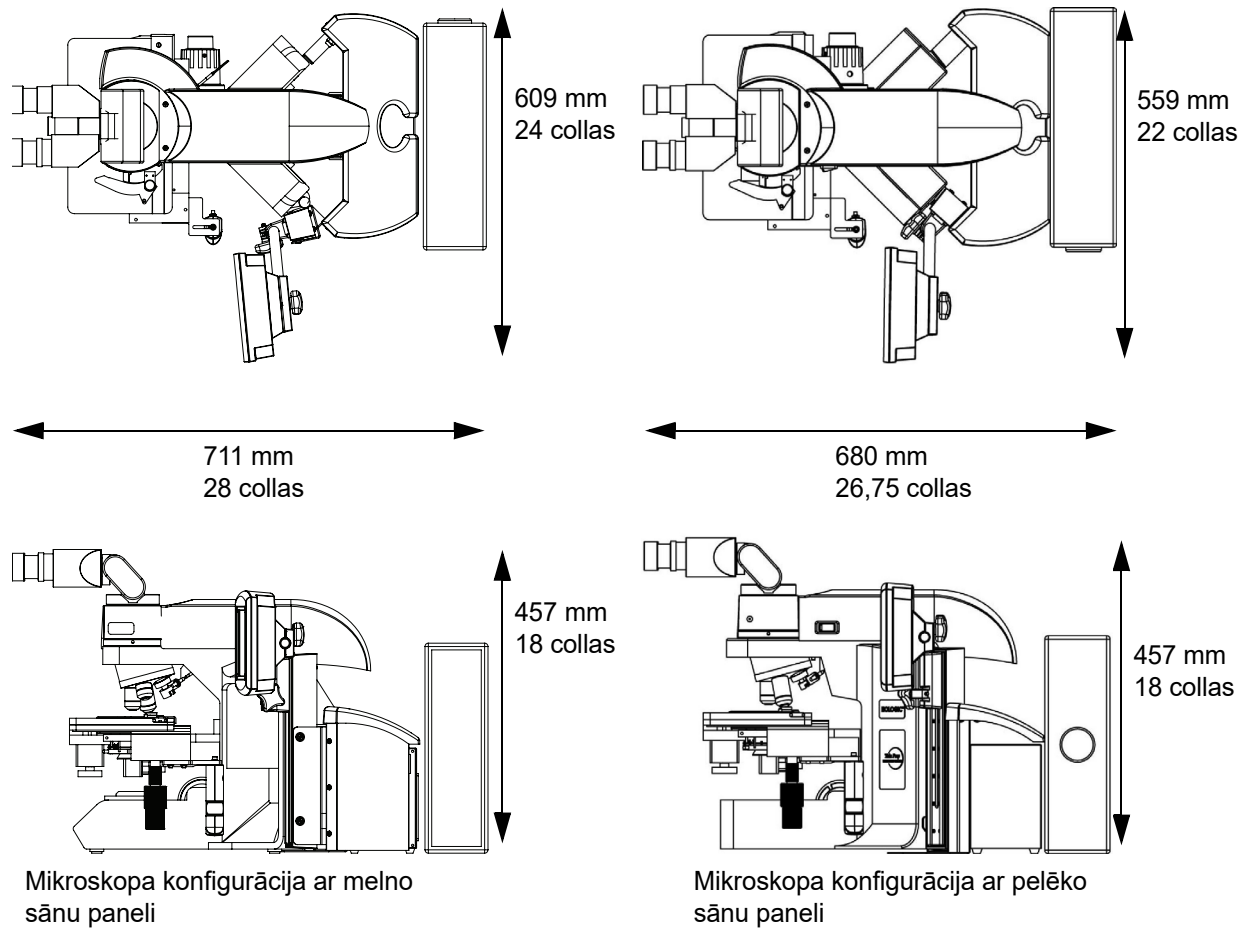


- | | | |
|---|---|---|
| 1. Okulāri | 10. Mikroskopa strāvas slēdzis (mikroskopa aizmugurē pa kreisi ar melnu sānu paneli) | 17. Piezīme. Poga "SET" (Iestatīt) uz kreisajā pusē redzamā mikroskopa ar melno sānu paneli netiek izmantota. Poga "LIM" arī netiek izmantota, un, ja to nospiež, tā iedegas, neveicot nekādu darbību. |
| 2. Binokulārs tubuss | 11. Sešstūra skrūvgriezis (pie kontrollera mikroskopa aizmugurē ar melno sānu paneli) | |
| 3. Grozāma revolvergalviņa (4X, 10X, 40X, plus pozīcijas sensors) | 12. Dators | |
| 4. Motorizēts priekšmetgaldiņš | 13. Skārienekrāna saskarne | |
| 5. Kondensators (zem priekšmetgaldiņa) | 14. Datora strāvas slēdzis | |
| 6. Kolektors | 15. Kontrolleris | |
| 7. Neskaidra / skaidra fokusa poga (mikroskopa kreisajā pusē) | 16. Pārskatīšanas regulētājs | |
| 8. Gaismas intensitātes regulēšanas grozāmpoga | 4X objektīvs (sarkana josla) | |
| 9. Priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētāji (priekšmetgaldiņa regulētājs) | 10X objektīvs (dzeltēna josla) | |
| | 40X objektīvs (zila josla) | |
| | 10X objektīva pozīcijas sensors | |
| | | Grozāma revolvergalviņa |



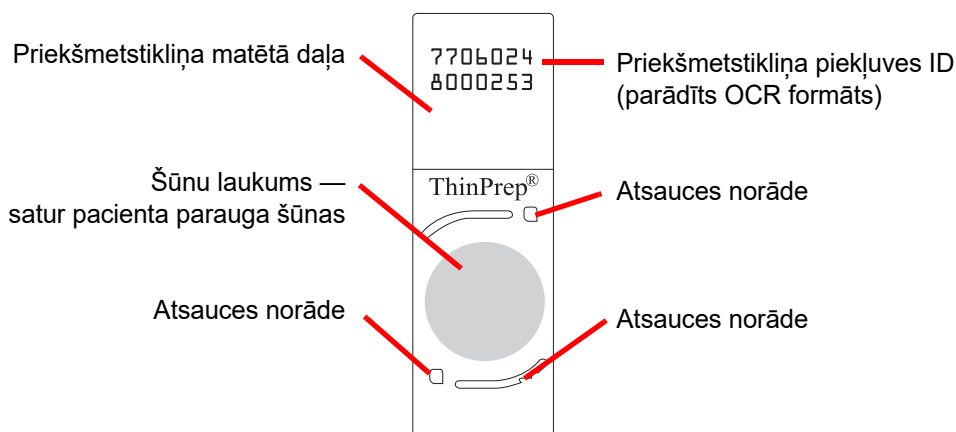
1-4. attēls. Integrated Imager komponenti

Izmēri

**1-5. attēls. Integrated Imager izmēri (parādītas divas mikroskopa rāmja konfigurācijas)**

ThinPrep™ mikroskopa priekšmetstikliņš lietošanai ar attēlveidošanas sistēmu

ThinPrep procesors izmanto ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņu, lai sagatavotu pacienta priekšmetstikliņu. Uz priekšmetstikliņam ir pastāvīgi uzdrukātas atsauces norādes vai fiksēti atsauces punkti, kas tiek izmantoti, lai reģistrētu priekšmetstikliņa pozīciju uz priekšmetgaldiņa. Koordinātu sistēmu veido atsauces norādes, lai šūnu laukumā atrastu interesējošos objektus.



1-6. attēls. ThinPrep mikroskopa priekšmetstikliņš

Svars

Integrated Imager sistēma — tostarp mikroskops, kontrolieris, dators un visi kabeļi, sver aptuveni 32 kg (70 mārciņas).

Apkārtējās vides prasības

Darba temperatūru diapazons

No 16 °C līdz 32 °C (no 60 °F līdz 90 °F)

Temperatūru diapazons dīkstāvē

No -29 °C līdz 50 °C (no -20 °F līdz 122 °F)

Darba mitruma diapazons

No 20 % līdz 80 % relatīvais mitrums, bez kondensāta

Mitruma diapazons dīkstāvē

No 15 % līdz 95 % relatīvais mitrums, bez kondensāta

Piesārņojuma II pakāpe saskaņā ar IEC 61010-1

II kategorija. Integrated Imager sistēma ir paredzēta lietošanai tikai kabineta vai tīras laboratorijas vidē.

**Augstums**

0 metri (jūras līmenis) līdz 2000 metri

Atmosfēras spiediens

No 1100 milibāri līdz 500 milibāri

Skaņas līmeņi

Maksimālais A izsvartais skaņas spiediena līmenis lietotāja pozīcijā un blakusstāvētāja pozīcijā ir 66,2 dBa.

Strāva**Spriegums**

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

Strāva

Mazāk nekā 150 vati (512 Btu/stundā) mikroskopam un kontrolleram, neskaitot datoru.

Strāvas kabeli

Maksimālajam garumam jābūt mazākam nekā 3 m (9,8 pēdas).

Drošinātāji

Divi 3,15 A, 250 V maiņstrāva, laikizture, zema atslēgtspēja (instruments)

Piezīme. Drošinātāji nav pieejami lietotājam, un lietotāji tos nedrīkst mainīt. Ja instruments nedarbojas, sazinieties ar Tehniskais atbalsts. Nenoņemiet nevienu komponenta pārsegu.

Savienojumi ar ārējām ķēdēm

Datora ārējie savienojumi atbilst PELV (aizsargāts, īpaši zems spriegums) standartam saskaņā IEC 61140. Citu datoram pievienoto ierīču izejām arī jāatbilst PELV vai SELV (drošs, īpaši zems spriegums) standartam. Datoram drīkst pievienot tikai tās ierīces, kuru drošību ir apstiprinājusi atbilstoša aģentūra.

Piezīme. Datora ražotājs nodrošina datora dokumentāciju. Tajā skatiet tehniskās specifikācijas. Neizmetiet.

Drošības, EMI un EMS standarti

Integrated Imager ir testējusi un sertificējusi ASV nacionāli atbilstoša testēšanas laboratorija (NRTL) kā atbilstošu pašreizējiem drošības, elektromagnētisko traucējumu (EMI) un elektromagnētiskās saderības (EMC) standartiem. Informāciju par drošības sertifikācijas marķējumu skatiet modeļa / klases etiķetē, kas atrodas kontrollera aizmugurē. Šī iekārta atbilst IEC 61010-2-101 īpašajām IVD iekārtas drošības prasībām.

Šī iekārta atbilst standarta IEC 61326-2-6 emisiju un traucējumnoturības prasībām.

Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu CISPR 11 A klases emisijas ierobežojumiem.

Dzīvojamā rajonā tā var radīt radio traucējumus. Šādā gadījumā jums būs jāveic pasākumi, lai novērstu traucējumus. Elektromagnētiskā vide ir jānovērtē pirms iekārtas darbināšanas. Neizmantojiet šo iekārtu tuvu citiem spēcīgiem elektromagnētiskā starojuma avotiem (piemēram, neekranētiem radio frekvenču avotiem), jo tie var traucēt pareizu darbību.

Šis izstrādājums ir *in vitro* diagnostikas (IVD) medicīnas iekārta.

Šis izstrādājums satur ierīci, kas saskaņā ar EN 60825-1:1994, 2. izdevumu (1997. gada jūnijs) ir klasificēta kā I klases LED izstrādājums.



IEKŠĒJĀ KVALITĀTES KONTROLE

Ieslēgšanas paštests (Power On Self Test – POST)

Kad Integrated Imager ir ieslēgts, sistēma iziet pašdiagnostikas testu. Tiek testētas visas elektriskās, mehāniskās un programmatūras / sakaru sistēmas, lai apstiprinātu, ka tās darbojas pareizi. Lietotājs tiek informēts par jebkādiem darbības traucējumiem ar ziņojumu lietotāja saskarnē. Ja sistēma nedarbojas vai pastāvīgi rodas kļūdas, sazinieties ar Hologic Tehniskais atbalsts (skatīt 7. nodaļa, Apkopes informācija).

Funkcionālās pārbaudes pēc skenēšanas

Kad ir pabeigta priekšmetstikliņa attēlveidošana un pārskatīšana, instruments veiks funkcionālās pārbaudes, lai nodrošinātu attēlveidošanas vai pārskatīšanas laikā iegūto datu integritāti. Lietotājs tiek informēts par jebkādiem darbības traucējumiem ar ziņojumu lietotāja saskarnē. Ja sistēma nedarbojas vai pastāvīgi rodas kļūdas, sazinieties ar Hologic Tehniskais atbalsts (skatīt 7. nodaļa, Apkopes informācija).



IEVADS



INTEGRATED IMAGER APDRAUDĒJUMI

Integrated Imager paredzēts lietot saskaņā ar šīs rokasgrāmatas norādēm. Obligāti izlasiet un izprotiet tālāk norādīto informāciju, lai izvairītos no lietotāju traumām un / vai instrumenta bojājumiem.

Ja šī iekārta tiek izmantota neatbilstoši ražotāja norādījumiem, var būt traucēta iekārtas sniegtā aizsardzība.

Šīs ierīces drošuma un veiktspējas kopsavilkums ir pieejams uzņēmuma Hologic tīmekļa vietnē hologic.com/package-inserts un EUDAMED datubāzē vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed.

Ja rodas nopietns negadījums, kas ir saistīts ar ierīci vai kopā ar ierīci izmantotajiem komponentiem, ziņojiet par to Hologic tehniskā atbalsta dienestam un pacienta un / vai lietotāja reģionā esošajai kompetentajai iestādei.


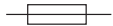







Brīdinājums, Uzmanību! un Piezīme

Norādēm **BRĪDINĀJUMS, UZMANĪBU!** un **Piezīme** šajā rokasgrāmatā ir konkrēta nozīme.

- **BRĪDINĀJUMS** iesaka izvairīties no konkrētām darbībām vai situācijām, kas var novest pie personu traumām vai nāves.
- **UZMANĪBU!** iesaka izvairīties no konkrētām darbībām vai situācijām, kas var radīt iekārtas bojājumus, datu neprecizitātes vai padarīt procedūru nederīgu, kaut arī personu traumas ir mazticamas.
- **Piezīme** sniedz noderīgu informāciju sniegto instrukciju kontekstā.

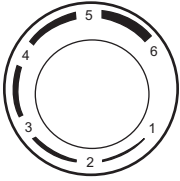






Uz instrumenta izmantotie simboli

Uz jūsu instrumenta var būt redzami tālāk norādītie simboli.

	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju
	Drošinātājs (nav pieejams lietotājam)
	Elektriskie un elektronisko iekārtu atkritumi Neizmetiet sadzīves atkritumos. Sazinieties ar Hologic, lai iegūtu informāciju par instrumenta likvidēšanu.
	Medicīniskā ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

1

IEVADS

	Ieslēgts (barošanas slēdzis uz mikroskopa)
○	Izslēgts (barošanas slēdzis uz mikroskopa)
	Lampas intensitātes regulētājs
	Gaidstāves barošana (dators)
	USB porta ikona (dators)
	Ethernet porta ikona (dators)
	Monitora displejs (dators)
 hologic.com/IFU	Skatīt lietošanas instrukciju
	Ražots ASV

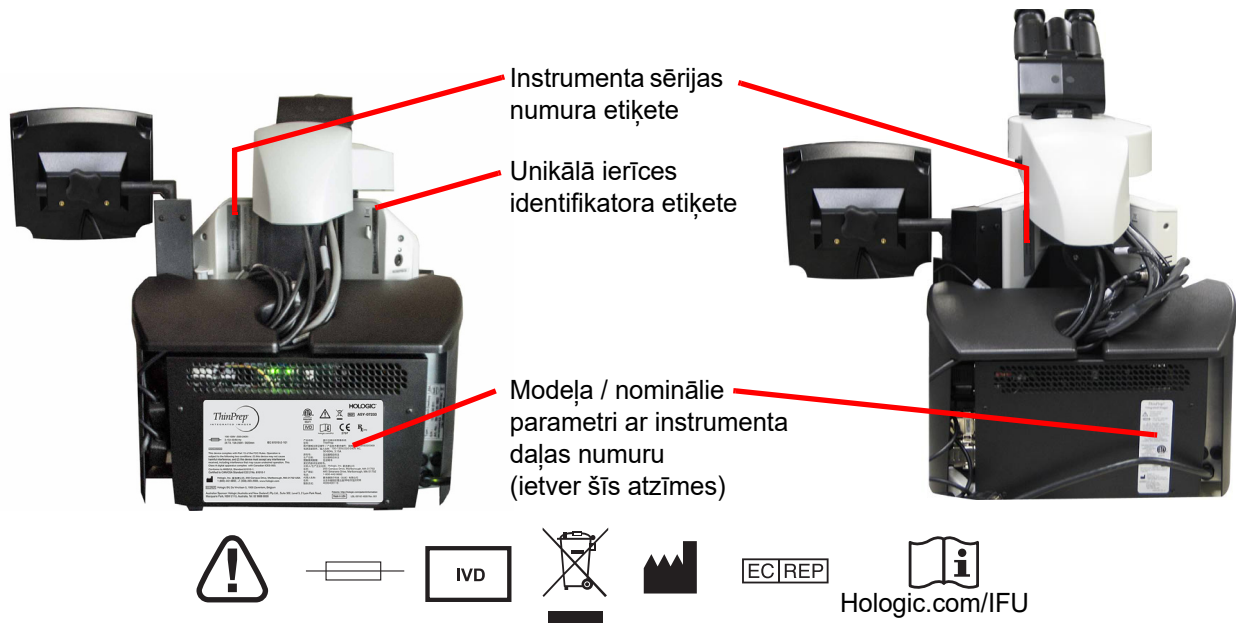
	<p>Uzmanību! Federālajos (ASV) tiesību aktos šīs ierīces pārdošana atļauta tikai ārstam vai jebkuram citam praktizējošajam ārstam, kas ir licencēts saskaņā ar tās valsts likumiem, kurā viņam ir prakse, vai pēc ārsta vai praktizējoša ārsta pasūtījuma, lai lietotu vai norādītu lietot ierīci, un kurš ir apmācīts un pieredzējis produkta lietošanā.</p>
	<p>ETL zīme ir pierādījums izstrādājuma atbilstībai Ziemeļamerikas drošības standartiem. Iestādes, kurām ir jurisdikcija (AHJ — Authorities Having Jurisdiction), un ASV un Kanādas ierēdņi, kas atbild par kodeksu, pieņem ETL Listed zīmi kā pierādījumu izstrādājuma atbilstībai publicētajiem nozares standartiem</p>
	<p>Izstrādājums atbilst CE marķējuma prasībām saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 par IVD ierīcēm ar BSI paziņoto struktūru (Nīderlande)</p>
	<p>Materiāli vai preces atbilst RoHS 2002/95/EK direktīvai</p>
	<p>Izstrādājums satur noteiktas toksiskas vai bīstamas vielas vai elementus saskaņā ar SJ/T 11364-2014 noteikumiem Ķīnā. Izstrādājumu var droši lietot 50 gadus ilgā vides aizsardzības lietošanas periodā no izgatavošanas datuma. Izstrādājums ir jāpārstrādā uzreiz pēc tā vides aizsardzības lietošanas perioda beigām.</p>

1-7. attēls. Uz instrumenta izmantotie simboli

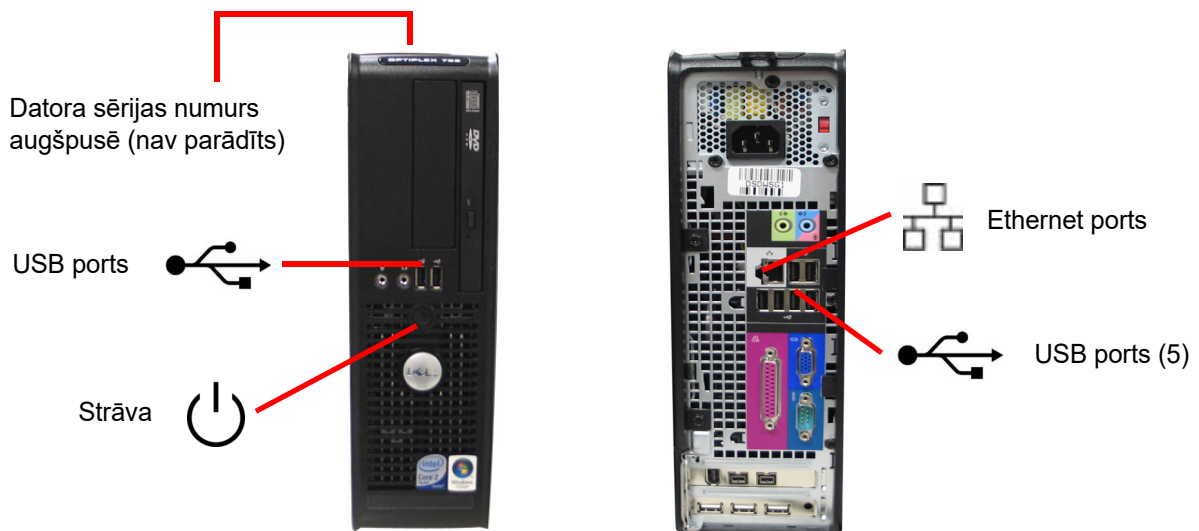
1

IEVADS

Etīķešu atrašanās vieta



Instrumenta aizmugure (skaidrības labad dators ir noņemts).



Datora priekšpuse un aizmugure

(Piezīme. Atkarībā no datora modeļa portu skaits un precīza atrašanās vieta var atšķirties.)

1-8. attēls. Etīķešu atrašanās vieta

Šajā rokasgrāmatā izmantotie brīdinājumi

BRĪDINĀJUMS! Uzstāda tikai dienests. Šo instrumentu drīkst uzstādīt tikai apmācīts Hologic personāls.

BRĪDINĀJUMS! Kustīgas detaļas. Instrumentam ir kustīgas detaļas. Netuviniet rokas, vaļīgu apģērbu, rotaslietas utt.

BRĪDINĀJUMS! Iezemēta strāvas kontaktligzda. Lai garantētu drošu instrumentu darbību, izmantojiet trīs vadu zemētu strāvas kontaktligzdu.

BRĪDINĀJUMS! Stikls. Instrumentā tiek izmantoti mikroskopa priekšmetstikliņi ar asām malām. Turklāt priekšmetstikliņi to glabāšanas iepakojumā vai instrumentā var būt salauzti. Rīkojoties ar stikla priekšmetstikliņiem un tīrot instrumentu, ievērojiet piesardzību.



LIKVIDĒŠANA

Palīgmateriālu likvidēšana

Instrumenta drošinātāju likvidēšana. Nav īpašu norādījumu; izmantotos drošinātājus drīkst izmest laboratorijas atkritumos.

Stikla lauskas. Izmetiet asu priekšmetu konteinerā.

Ierīces likvidēšana

Sazinieties ar Hologic tehnisko dienestu (skatīt 7. nodaļa, Apkopes informācija).

Neizmetiet sadzīves atkritumos.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ASV
Tālr.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fakss: 1-508-229-2795
Tīmekļa vietne: www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Beļģija



IEVADS

Šī lapa atstāta tukša ar nolūku.

2. Uzstādīšana

2. Uzstādīšana

Otrā nodaļa

Uzstādīšana

BRĪDINĀJUMS. Tikai servisa uzstādīšana



VISPĀRĪGI

ThinPrep™ Integrated Imager drīkst uzstādīt tikai Hologic tehniskais dienests. Kad uzstādīšana ir pabeigta, Hologic darbinieks māca lietotāju(-us), izmantojot lietotāja rokasgrāmatu kā apmācību rokasgrāmatu.



RĪCĪBA PĒC PIEGĀDES

Pirms uzstādīšanas izņemiet un izlasiet *lietošanas instrukciju*, kas pievienota iepakojuma kastei.

Pārbaudiet, vai iepakojumu kastes nav bojātas. Nekavējoties ziņojiet nosūtītājam un / vai Hologic Tehniskais atbalsts tehniskam dienestam par jebkādiem bojājumiem. (Skatiet 7. nodaļa, Apkopes informācija.)

Atstājiet instrumentu iepakojuma kastēs, ja uzstādīšanu veiks Hologic serviss.

Līdz uzstādīšanai uzglabājiet instrumentu piemērotā vidē (vēsā, sausā vietā, kas nav pakļauta vibrācijām).

Piezīme. Datora ražotājs nodrošina datora dokumentāciju. Tajā skatiet tehniskās specifikācijas. Neizmetiet.



SAGATAVOŠANĀS PIRMS UZSTĀDĪŠANAS

Vietas novērtējums pirms uzstādīšanas

Vietas novērtējumu pirms uzstādīšanas veic Hologic apkopes personāls. Pārliecinieties, ka ir izpildītas visas vietas konfigurācijas prasības, kā norādījis apkopes personāls.

2

UZSTĀDĪŠANA

Lai darbinātu instrumentu, iekārtai Integrated Imager jānodrošina divas kontaktligzdas. Nodrošīniet, lai 2 metru attālumā no instrumenta būtu pietiekama elektrības padeve. Instruments ir jāpieslēdz trīszaru iezemētai kontaktligzdai. Atvienošana no strāvas avota tiek veikta, atvienojot strāvas vadu.

Piezīme. Novietojiet instrumentu tā, lai nebūtu grūti atvienot strāvas vadus.

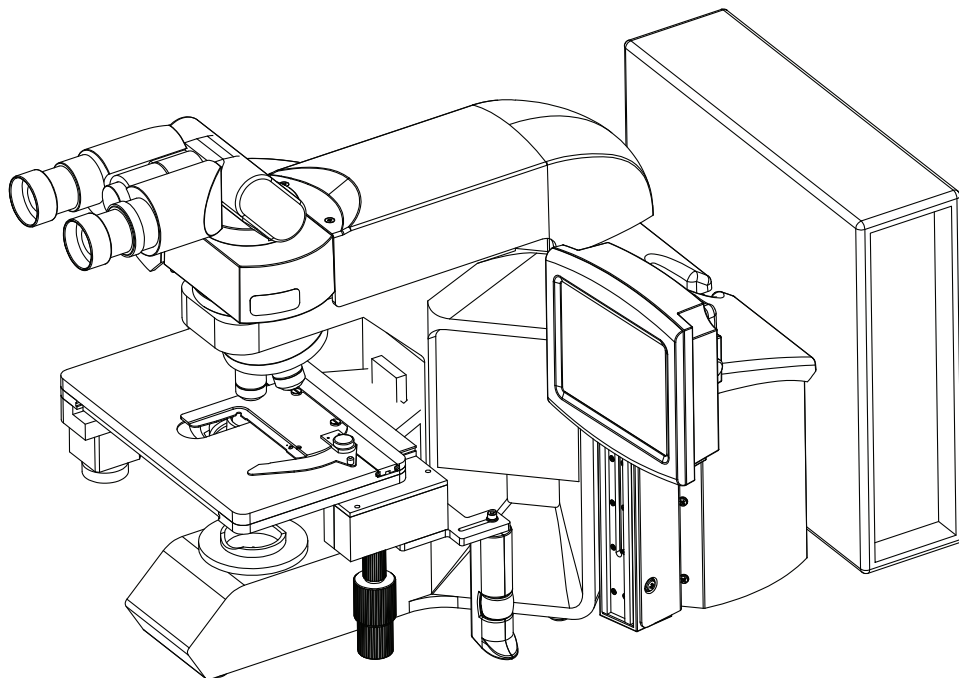
Atrašanās vieta

Integrated Imager aizņemamā platība ir aptuveni 76,2 cm x 61 cm un < 76,2 cm augstumā (30 collas x 24 collas un < 30 collas augstumā). Nodrošīniet, lai uz galda būtu pietiekami daudz vietas, lai novietotu priekšmetstiklīņus vai traukus. (Skatiet 2-1. attēls.) Instruments sver aptuveni 32 kg (70 mārciņas). Pārlicinieties, vai darbgalds var izturēt svaru.

UZMANĪBU! Izvietojiet savienotājus uzmanīgi, lai nesaspiestu kabelus. Nenovietojiet kabelus blakus kāju kustībai, lai izvairītos no aizķeršanās aiz kabeļiem vai to atvienošanās.

Integrated Imager ir jutīgs pret vibrācijām. Tas jānovieto uz līdzenas, izturīgas virsmas drošā attālumā no vibrējošas iekārtas.

Ja sistēma ir konfigurēta tā, lai dators atrastos atsevišķi no mikroskopa, nodrošīniet, lai tas atrastos vietā, kur nav putekļu un var ērti piekļūt strāvas slēdzim.



2-1. attēls. Tipiska Integrated Imager konfigurācija

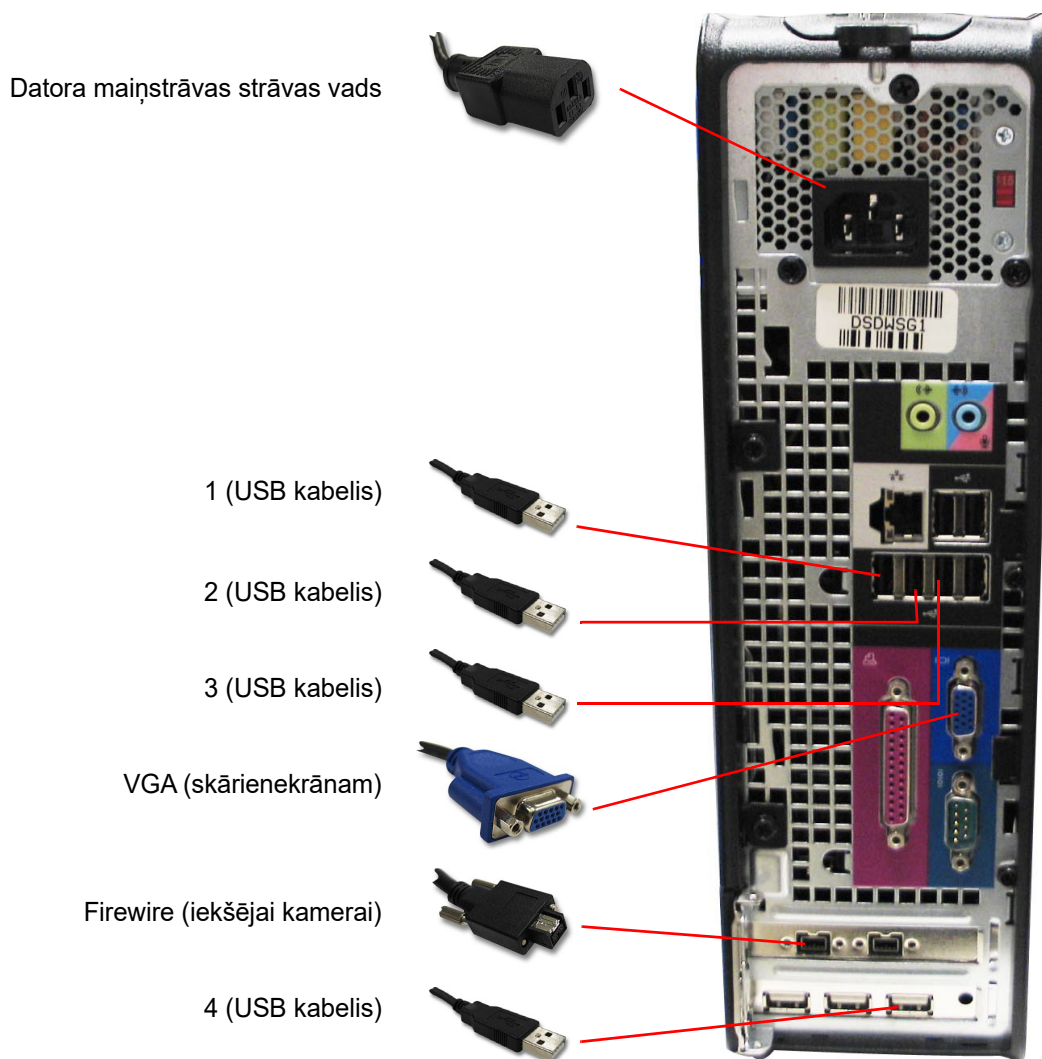


INTEGRATED IMAGER PĀRVIETOŠANA

Integrated Imager ir precīzs instruments, un ar to jārikojas uzmanīgi. Ja sistēma ir jāpārvieta, kontrolleris un dators ir jāatvieno viens no otra, jāpārvieta atsevišķi un atkārtoti jāpievieno jaunajā atrašanās vietā.

Mikroskops un kontrolleris ir mehāniski un elektroniski savienoti, un tos NEDRĪKST atdalīt. Kabeļus starp kontrolleri un datoru var atvienot un atkārtoti savienot; skatiet 2-2. attēls.

Pirms atvienojat kādu no komponentiem, noteikti ievērojiet, kā tie ir sākotnēji pievienoti. Skatiet 2-2. attēls.



2-2. attēls. Integrated Imager savstarpēji savienojumi

2

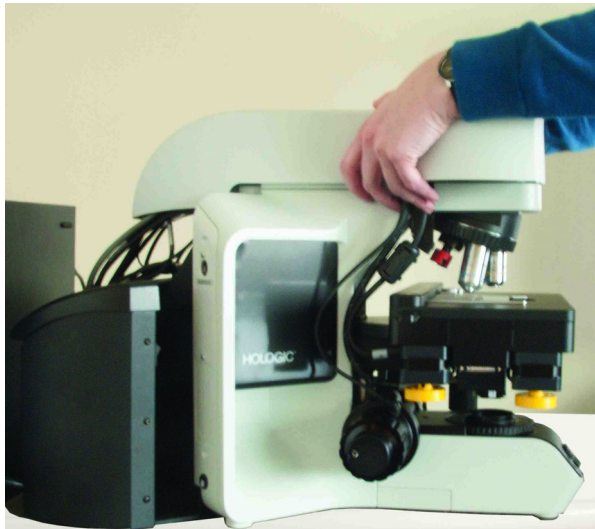
UZSTĀDĪŠANA

Piezīme. Datoru var novietot tā, lai tas būtu vērsts uz abām pusēm, vai, izmantojot pagarinātājkaabeļa komplektu, to var novietot tālāk no mikroskopa un kontrollera. Jūsu galīgā konfigurācija var nedaudz atšķirties no 2-2. attēls. Kabeļu savienojumi ar datora portiem paliek tie paši.

Mikroskops jāsatver un jāpaceļ aiz rāmja korpusa. Satveriet rāmi aiz revolvergalviņas grozāmās pamatnes, kā parādīts 2-3. attēls.

UZMANĪBU! Instruments sver 32 kg (70 mārciņas), un to drīkst pārvietot vismaz divi cilvēki.

UZMANĪBU! Ja instrumentu paceļ aiz motorizētā priekšmetgaldiņa vai augšējā pārsega, mikroskopu var sabojāt vai tas var kļūt nelietojams.



2-3. attēls. Integrated Imager (parādītas divas mikroskopa rāmja konfigurācijas) pārvietošana



INTEGRATED IMAGER KOMPONENTU SAVIENOŠANA

Integrated Imager komponenti pirms strāvas padeves pieslēgšanas un instrumenta lietošanas ir pilnībā jāsamontē. Hologic tehniskā dienesta darbinieki samontēs instrumentu:

- Kontrolleris.
- Dators.
- Mikroskops.
- Samontējiet starplikas, trinokulāro galvu (papildu teleskopiskā galva vai pacelājs).
- Okulāri.
- Objektīvi.
- Lietotāja saskarnes skārienekrāns un montāžas sliede.

Kontrolleris kontrolē elektromehānisko un attēlveidošanas apakšsistēmu.

Dators, kas ietver sistēmas lietojumprogrammu un datubāzi.

Mikroskops — pielāgots mikroskops ar attēlveidošanas kameru, priekšmetstikliņa ID kameru, automatizētu priekšmetgaldiņu, priekšmetgaldiņa regulētājiem un skārienekrāna saskarni.

Trinokulārā galva — noliecams binokulārs novērošanas tubuss un fiksēts, taisns tubuss, kas paredzēts attēlveidošanas kamerai. Gaismas ceļš un kameras fokuss ir optimizēts, optisko komponentu blokā novietojot starplikas. Nepievienojiet vai nenovienojiet starplikas vai pacēlājus.

Ja tiek izmantota papildu **teleskopiskā galva**, izmantojiet tikai Hologic nodrošināto pacēlāju.

Vienam okulāram ir dioptriju regulēšanas gredzens, kas nodrošina vispārēju fokusēšanas funkciju.

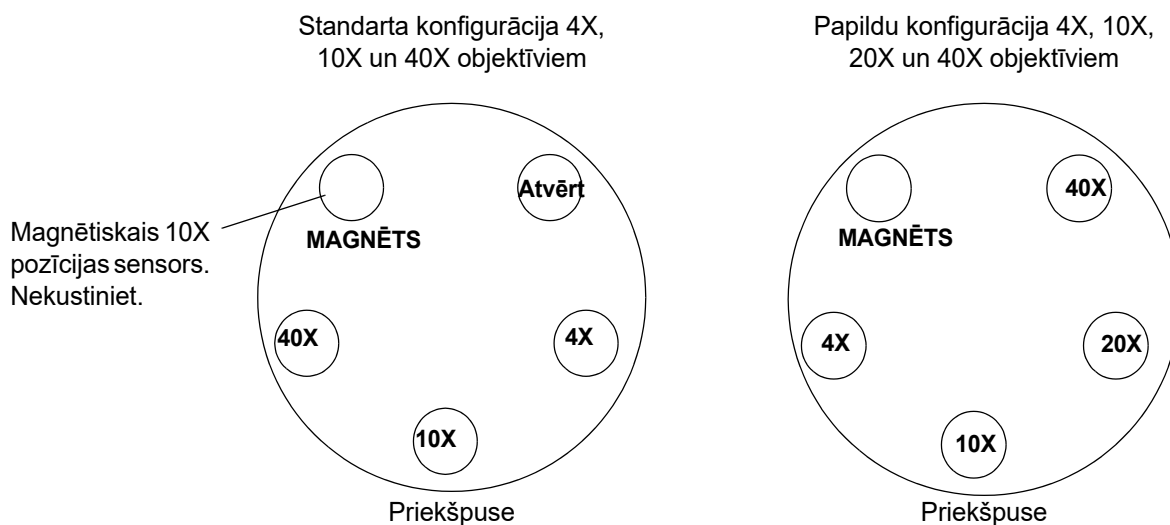
UZMANĪBU! Izmantojiet tikai Hologic nodrošinātos okulārus un objektīva lēcas. NEAIZSTĀJIET okulārus vai objektīvus.

Okulāri — 10X palielinājums ar 22 mm lauka izmēru.

Objektīvi — 4X, 10X un 40X objektīvi tiek uzstādīti uz grozāmās revolvertgalviņas ražošanas laikā. Tie ir īpaši saderīgi ar komplektācijā iekļautajiem okulāriem un attēlveidošanas sistēmas kameru. Tos nedrīkst aizstāt ar citiem mērķiem.

Otrais piederums revolvertgalviņā ir magnētiskais 10X pozīcijas sensors. To nedrīkst noņemt.

Ir pieejams papildu 20X objektīvs. (Skatiet 8. nodaļu, Informācija par pasūtīšanu.) To var uzstādīt lietotājs. Ja ir uzstādīts 20X objektīvs, objektīvi jāpozicionē, kā parādīts 2-4. attēls.



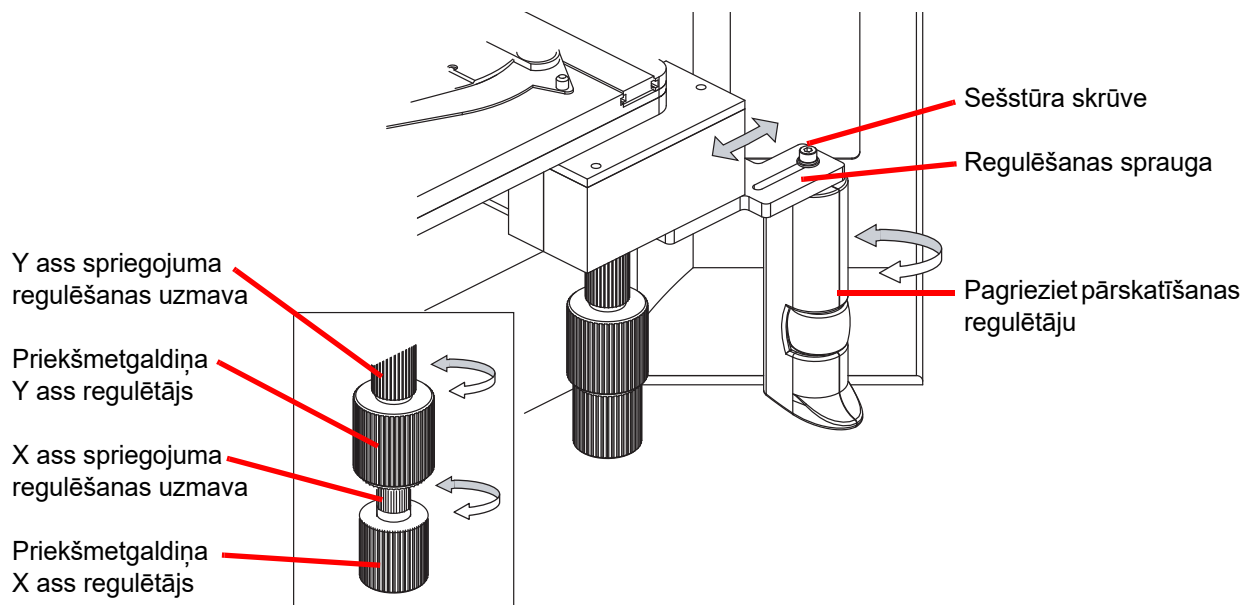
2-4. attēls. Objektīvu pozīcijas revolvertgalviņā

Lietotāja saskarnes **skārienekrāns** un montāžas sliede — skārienekrāna augstumu var regulēt, pārvietojot ekrānu uz augšu vai uz leju pa montāžas sliedi. Ekrāna noliekumu un rotācijas leņķi var regulēt, atskrūvējot regulēšanas skrūves, mainot noliekumu un rotāciju un pēc tam pievelkot katru skrūvi.

UZMANĪBU! Neizmantojiet filtrus uz kolektora vai objektīvos.

Filtri — lai nodrošinātu, ka attēlveidošanas kamera attēlveido šūnu laukumu pareizajā pelēkuma skalā, kurai attēlveidošana ir paredzēta, *nenovietojiet filtrus* apgaismojuma ceļā uz kolektora vai objektīvos. Priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētāja spriegojuma un augstuma pielāgošana

Priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētāja spriegojumu un augstumu var pielāgot atbilstoši lietotāja vēlmēm. Skatiet 2-5. attēls.



2-5. attēls. Regulētāju zem priekšmetgaldiņa pielāgošana

Y ass tiek regulēta, piekļūstot regulēšanas uzravai virs skrūves. Lai noregulētu X asi, atvelciet priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētājus, lai atsegtu priekšmetgaldiņa X ass regulētāja regulēšanas uzravu. Lai mazinātu spriegojumu, pagrieziet regulēšanas uzravas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Lai palielinātu spriegojumu, pagrieziet uzravu pulksteņrādītāju kustības virzienā.

Lai noregulētu augstumu, priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētājus var bīdīt uz leju vai uz augšu pa montāžas vārpstas vertikālo asi.

Atstājiet nelielu atstarpi starp priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētājiem, lai nodrošinātu, ka netiek traucēta regulētāju kustība.

Pārskatīšanas regulētāja pozīcijas pielāgošana

Pārskatīšanas regulētāju var novietot tuvāk vai tālāk no priekšmetgaldiņa regulētājiem, izmantojot regulēšanas spraugu. Skatiet 2-5. attēls.

Izmantojot sešstūra skrūvgriezi, kas tiek piegādāts kopā ar Integrated Imager (skatiet 1-4. attēls.), atskrūvējiet, bet neizskrūvējiet sešstūra skrūvi, kas notur pārskatīšanas regulētāju pie montāžas kronšteina.

Pārbīdiet pārskatīšanas regulētāju pa spraugu uz jūsu rokas pozīcijai piemērotāko vietu.

Ja nepieciešams, pārskatīšanas regulētāju var arī rotējoši pielāgot. Kad tas ir izdarīts, pievelciet sešstūra skrūvi ar skrūvgriezi.

INTEGRATED IMAGER IESLĒGŠANA

BRĪDINĀJUMS! Iezemēta strāvas kontaktligzda

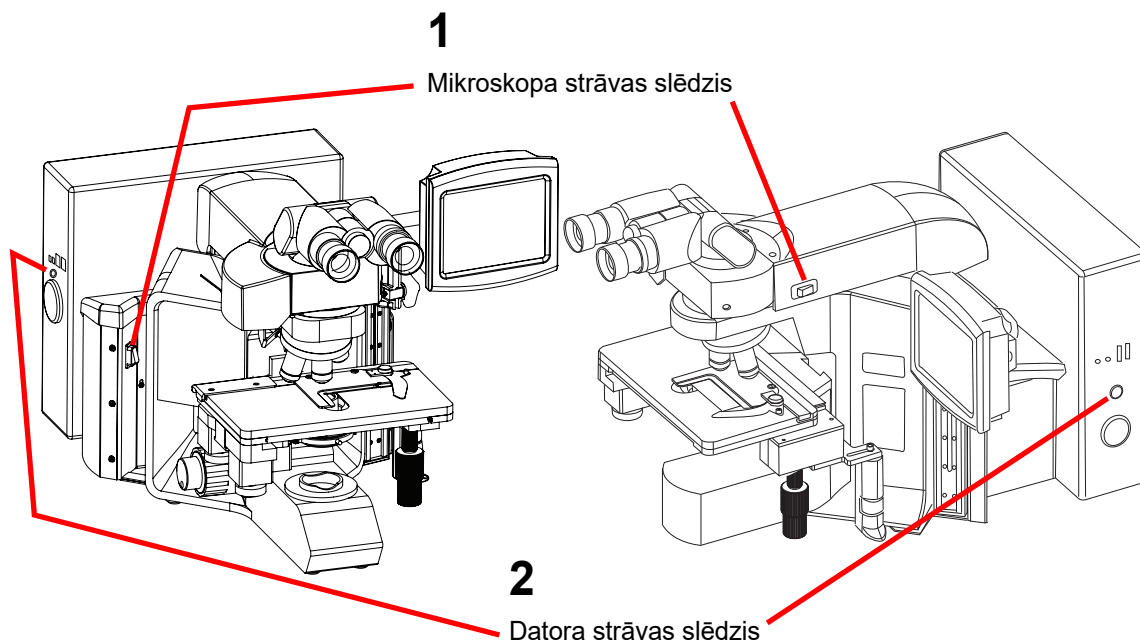
Ja iekārta ir bojāta, neieslēdziet vai neizmantojiet to.

Lai garantētu drošu instrumenta darbību, izmantojiet trīsvadu zemētu strāvas kontaktligzdu.

Piezīme. Visiem strāvas vadiem jābūt iespraustiem iezemētā kontaktligzdā. Atvienošana no strāvas avota tiek veikta, atvienojot strāvas vadu.

Strāvas padeve Integrated Imager sistēmai ir jāpieslēdz pareizā secībā.

1. Vispirms ieslēdziet mikroskopu.
2. Pēc tam ieslēdziet datoru.



2-6. attēls. Strāvas slēži (parādītas divas mikroskopa konfigurācijas)

Izmantojot mikroskopa rāmi ar melno paneli, Integrated Imager iekārtas strāvas slēdzis atrodas mikroskopa aizmugurē pa kreisi. Izmantojot mikroskopa rāmi ar pelēko paneli, Integrated Imager iekārtas strāvas slēdzis atrodas korpusa labajā pusē tieši aiz binokulāriem. Nospiediet slēdzi ieslēgtā pozīcijā.

2

UZSTĀDĪŠANA

Pēc tam nospiediet strāvas pogu uz datora. Ļaujiet instrumentam inicializēties. Kamēr instruments sāknējas un veic pašpārbaudes, tiek parādīts uzplaiksnījuma ekrāns, 2-7. attēls. Statusa ziņojumi sāknēšanas laikā tiek parādīti ekrāna apakšējā kreisajā pusē (piemēram, par pašpārbaudes veikšanu, automātisko dublēšanu utt.). Sistēmas programmatūras versija ir redzama ekrāna apakšējā labajā stūrī.

BRĪDINĀJUMS! Kustīgas detaļas



2-7. attēls. Integrated Imager startēšanas ekrāns

Instrumentu ir gatavs lietošanai, kad tiek parādīts lietojumprogrammas galvenais ekrāns (2-8. attēls).



2-8. attēls. Lietojumprogrammas galvenais ekrāns

G
SADAĻA**SISTĒMAS IESTATĪJUMI**

Skatiet nodaļas “Lietotāja saskarne” sadaļu “Sistēmas iestatījumi”, 3.8. lappuse.

H
SADAĻA**LIETOTĀJA PREFERENCES**

Skatiet nodaļas “Lietotāja saskarne” sadaļu “Lietotāja preferences” 3.33. lappuse.

I
SADAĻA**GLABĀŠANA UN IZMANTOŠANA PĒC UZSTĀDĪŠANAS**

Integrated Imager var uzglabāt vietā, kur tas tika uzstādīts. Kad instruments netiek lietots, strāvas padeve ir jāizslēdz. Pārklājiet instrumentu ar komplektā iekļauto mikroskopa putekļu pārsegu.

J
SADAĻA**SISTĒMAS IZSLĒGŠANA****Standarta izslēgšana**

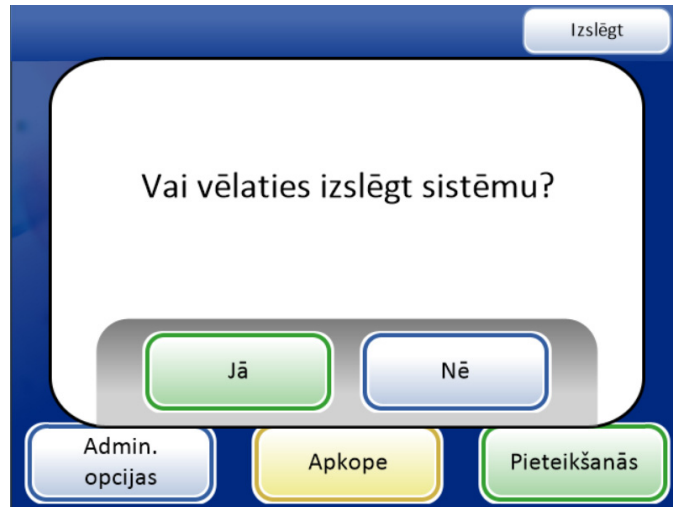
2-9. attēls. Izslēgšana

2

UZSTĀDĪŠANA

Sistēma ir jāizslēdz pareizā secībā. Lai izslēgtu Integrated Imager, veiciet tālāk minētās darbības.

1. Atsākieties no sistēmas, ja vēl neesat to izdarījuši.
2. Startēšanas ekrāna augšējā labajā stūrī nospiediet pogu **Izslēgt**.



2-10. attēls. Apstiprināt izslēgšanu

3. Tiek parādīta apstiprinājuma uzvedne. (Skatiet 2-10. attēls.)
Nospiediet pogu **Nē**, lai atceltu izslēgšanu un atgrieztos galvenajā ekrānā.
4. Lai izslēgtu sistēmu, nospiediet pogu **Jā**. Šādā veidā lietojumprogramma un dators tiks izslēgti.
5. Izslēdziet instrumenta strāvas slēdzi. (Skatiet 2-6. attēls.)

Papildināta izslēgšana

Ja instruments jāizslēdz uz ilgāku laiku vai jāpārtrauc tā ekspluatācija, izslēdziet to, kā aprakstīts sadaļā "Standarta izslēgšana". Noņemiet visus priekšmetstiklīņus, kas var atrasties uz priekšmetgaldiņa. Pilnībā atslēdziet strāvas padevi, atvienojot kontrolera un datora strāvas vadu no sienas kontaktligzdas. Pārklājiet instrumentu ar komplektā iekļauto putekļu pārsegu.

Trešā nodaļa

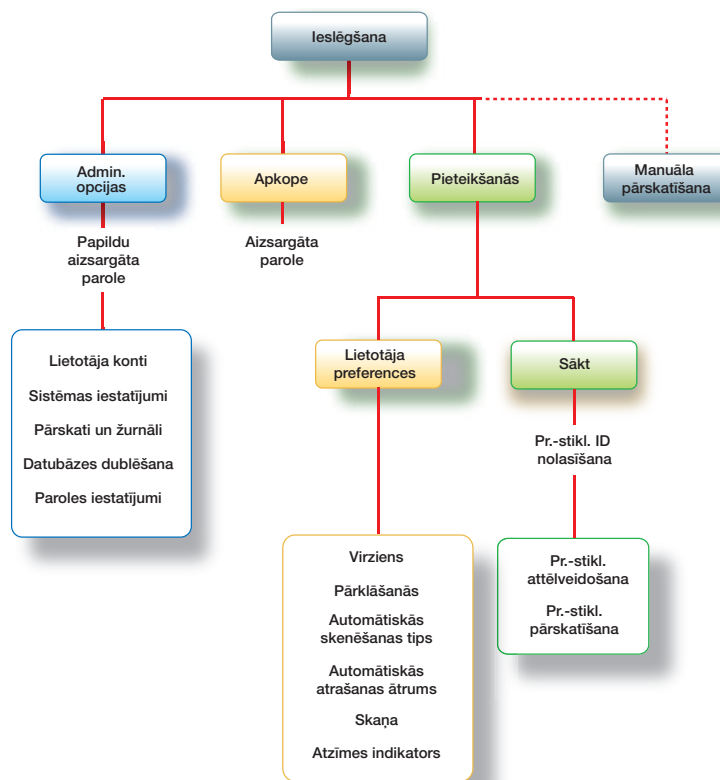
Lietotāja saskarne

A SADAĻA PĀRSKATS

ThinPrep™ Integrated Imager attēlveido sagatavotus ThinPrep Pap testa dzemdes kakla citoloģijas mikroskopa priekšmetstikļņus. Priekšmetstikļņus pārskata citoloģiskās laboratorijas laborants. Instrumentu var izmantot arī kā parastu mikroskopu, lai skatītu ar ThinPrep attēlveidošanas procesu nesaistītus priekšmetstikļņus.

Integrated Imager ļauj lietotājam pārvaldīt noteiktas funkcijas, piemēram, lietotāja preferences, sistēmas iestatījumus un datubāzes dublēšanu. Lietotājs mijiedarbojas ar instrumentu, izmantojot skārienekrāna grafisko saskarni.

Pārskatu par darbplūsmas opcijām skatiet 3-1. attēls.



3-1. attēls. Integrated Imager izvēlnes pārskats



LIETOTĀJA SASKARNE

Šajā nodaļā ir sniegta informācija par Integrated Imager lietotāja saskarnes moduļiem un aprakstīta to lietošana. Pirms instrumenta lietošanas lietotājiem ieteicams iepazīties ar šajā nodaļā aprakstīto materiālu.

Šajā nodaļā pieejamais saturs:

STARTĒŠANA.	3.3
ADMINISTRATĪVĀS OPCIJAS	3.4
• Lietotāja konti	3.5
• Sistēmas iestatījumi	3.8
Datums	
Laiks	
Laboratorijas nosaukums	
Instrumenta nosaukums	
Uzlīmes formāts	
Valoda	
• Pārskati un žurnāli	3.18
• Datubāzes dublēšana	3.25
• Paroles iestatījumi	3.28
PIETEIKŠANĀS	3.31
GALVENĀ IZVĒLNE	3.32
LIETOTĀJA PREFERENCES	3.33
• Skenēšanas virziens	3.33
• Skenēšanas pārklāšanās	3.34
• Skenēšanas tips	3.34
• Ātrums	3.39
• Skaņa	3.41
• Atzīmes indikators	3.42
SAGLABĀT USB	3.43
SĀKUMS	3.46

**3-2. attēls. Startēšanas ekrāns**

Kad Integrated Imager ir ieslēgts un gatavs lietošanai, ekrāns parādīsies tāds, kā tas ir redzams 3-2. attēls.

Šajā saskarnē ir pieejamas tālāk norādītās opcijas:

- **Admin. opcijas** — sistēmas iestatījumi un lietotāja konti tiek uzturēti no šī moduļa. Lai piekļūtu šim apgabalam, var lietot papildu paroles iestatījumu. Skatiet “ADMINISTRATĪVĀS OPCIJAS”, 3.4 lappuse.
- **Apkope** — šis modulis ir aizsargāts ar paroli, un to var izmantot tikai Hologic tehniskā dienesta darbinieki.
- **Pieteikšanās** — ievadiet lietotāja ID, lai piekļūtu sistēmai un izmantotu ThinPrep attēlveidošanas un priekšmetstikliņu pārskatīšanas funkcijas. Skatiet “PIETEIKŠANĀS”, 3.31 lappuse.
- **Izslēgt** — šādi tiek izslēgts Integrated Imager. Skatiet “SISTĒMAS IZSLĒGŠANA”, 2.9 lappuse.
- **Manuāla priekšmetstikliņu pārskatīšana** — nepiesakoties sistēmā, lietotājs var apskatīt priekšmetstikliņus kā parastā mikroskopā. Priekšmetgaldiņš tiek manevrēts ar priekšmetgaldiņa regulētājiem. Dati netiek izgūti vai pārsūtīti uz datubāzi.

Piezīme. Lai manuāli pārskatītu priekšmetstikliņus, ir jāieslēdz Integrated Imager. Gaismas avotu, priekšmetgaldiņu un tā X un Y ass regulētājus darbina sistēmas controlleris.

3

LIETOTĀJA SASKARNE



ADMINISTRATĪVĀS OPCIJAS



3-3. attēls. Ekrāns Administratīvās opcijas

Ekrānā Administratīvās opcijas var iestatīt un pielāgot Integrated Imager. Šajā izvēlnē lietotājs var:

- administrēt lietotāja kontus;
- lietot vai mainīt sistēmas iestatījumus;
- skatīt vai saglabāt sistēmas žurnālus USB ierīcē;
- dublēt sistēmas datubāzi CD ROM diskā vai USB ierīcē;
- lietot vai noņemt paroli, lai piekļūtu administratīvo opciju saskarnei.

Lietotāja konti



3-4. attēls. Poga Lietotāja konti

Lietotāja kontu saskarne tiek izmantota, lai izveidotu un slēgtu lietotāju ID. Lietotāja ID ir nepieciešams, kad persona nospiež pogu **Pieteikties**, lai sāktu sesiju ar Integrated Imager.

Ar lietotāja ID saistītā informācija kļūst par daļu no priekšmetstikliņa datu ieraksta, kad priekšmetstikliņš tiek attēlveidots un kad tas tiek pārskatīts, izmantojot Integrated Imager.

Piezīme. Lai uzturētu priekšmetstikliņu datu ierakstu integritāti, lietotāju ID nedrīkst izdot atkārtoti. Var piešķirt tikai unikālus ID.

Kad atveras ekrāns Lietotāja konti, tiek parādīts visu izveidoto kontu saraksts: lietotāja vārds un pieteikšanās ID numurs. (Skatiet 3-5. attēls.)



3-5. attēls. Lietotāja kontu rādījums

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Pievienot kontu

Lai pievienotu jaunu lietotāja kontu, nospiediet pogu **Pievienot kontu**. Parādās papildtastatūras ekrāns (3-6. attēls.). Ievadiet unikālu trīsciparu skaitli un pieskarieties pogai **Turpināt**. Ja vēlamais ID numurs ir jau piešķirts, tiks parādīts ziņojums “nederīgs ID” un būs jāievada jauns ID numurs.



Izmantojot tastatūru, ievadiet 3 ciparu ID numuru (no 100 līdz 998).

3-6. attēls. Ekrāns Pievienot lietotāja kontu

Ja ID numurs nav piešķirts, tiks parādīta tastatūra lietotāja konta nosaukuma ievadišanai. Skatiet 3-7. attēls.

Piezīme. Lietotāja ID numuriem jābūt diapazonā no 100 līdz 998. Numuri, kas sākas ar nulli, radīs kļūdas.

Piezīme. Lietotāja ID 999 ir rezervēts Hologic tehniskajam dienestam. Neizmantojiet šo ID.



3-7. attēls. Ekrāns Ievadīt lietotājvārdu

Lai ievadītu vārdu, nospiediet burtu pogas. Lai izveidotu lielo burtu, nospiediet pogu **Mainā** un pēc tam nospiediet burtu. Ar nākamo burtu sistēma atgriežas pie mazajiem burtiem. Izmantojiet pogas **Atst.** un **Dzēst**, lai noņemtu ievadītos burtus.

Nospiediet pogu **Turpināt**, lai turpinātu ievadīt uzvārdu ar to pašu metodi. Nospiediet pogu **Pabeigts**, lai atgrieztos galvenajā ekrānā Lietotāja konti. Jaunais konts tiks iekļauts sarakstā. Skatiet 3-8. attēls.



3-8. attēls. Lietotāja kontu rādījums

Konta rediģēšana/slēgšana

Lai skatītu vai rediģētu lietotāja konta statusu, ekrānā Lietotāju konti pieskarieties attiecīgā konta laukam.



3-9. attēls. Ekrāns Rediģēt lietotāja kontu

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Lai rediģētu vārdu vai uzvārdu, nospiediet lauku **Rediģēt** uz šī vārda. Parādīsies ekrāntastatūra. Veiciet nepieciešamās izmaiņas un nospiediet pogu **Pabeigts**.

Lai slēgtu lietotāja ID, rindā Statuss pieskarieties laukam **Mainīt**. Statuss tiks mainīts uz Slēgts.

Piezīme. Kad trīsciparu lietotāja ID ir izveidots, to nevar mainīt. To var tikai slēgt. Lietotāja kontu nevar rediģēt vai dzēst, ja ar to ir saistīts priekšmetstikliņu datu ieraksts (attēlveidojot vai pārskatot vienu vai vairākus priekšmetstikliņus).

Sistēmas iestatījumi



3-10. attēls. Poga Sistēmas iestatījumi

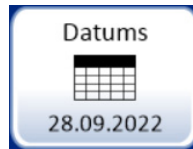


3-11. attēls. Ekrāns Sistēmas iestatījumi

Sistēmas iestatījumu saskarne ļauj iestatīt vai atjaunināt Integrated Imager iestatījumus. Var iestatīt šādus parametrus:

- Datums.
- Laiks.
- Lab. nosauk.
- Instr. nosauk.
- Uzlīmes formāts.
- Valoda.

Datuma iestatīšana



3-12. attēls. Datuma iestatīšanas poga

Lai mainītu datumu (mēnesi, dienu, gadu), pieskarieties attiecīgā lauka augšupvērstajam vai lejupvērstajam trīsstūrim, līdz tiek parādīta vajadzīgā vērtība. Nospiediet pogu **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu iestatījumu un atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi. Skatiet 3-13. attēls.



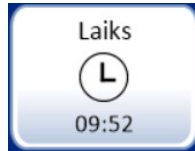
3-13. attēls. Ekrāns Rediģēt datumu

Piezīme. Atkarībā no atlasītās valodas ekrānā redzamā datuma un laika formāts var mainīties, lai atspoguļotu ierasto lietojumu.

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Laika iestatīšana



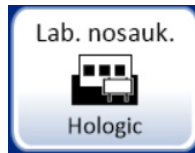
3-14. attēls. Poga Laiks

Lai mainītu laiku (stundi, minūti, meridiānu), pieskarieties attiecīgā lauka augšupvērstajam vai lejupvērstajam trīsstūrim, līdz tiek parādīta vajadzīgā vērtība. Atbilstoši meridiānam nospiediet pogu Priekšpusdiena vai Pēcpusdiena. Nospiediet pogu **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu iestatījumu un atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi. Skatiet 3-15. attēls.

Piezīme. Atkarībā no atlasītās valodas ekrānā redzamā pulksteņa formāts var mainīties no 12 stundām uz 24 stundām, lai atspoguļotu ierasto lietojumu.

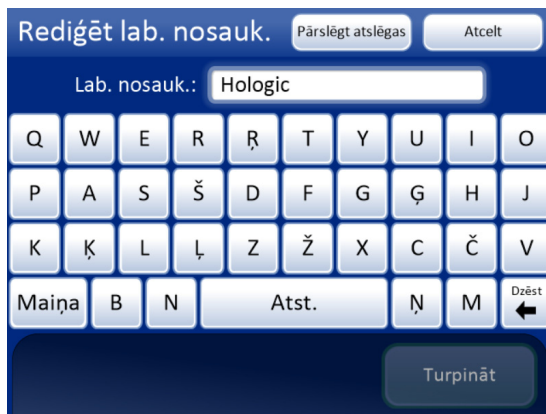


3-15. attēls. Ekrāns Rediģēt laiku

Laboratorijas nosaukums**3-16. attēls. Poga Lab. nosauk.**

Lai ievadītu vai rediģētu tās iestādes nosaukumu, kurā atrodas Integrated Imager, nospiediet pogu **Lab. nosauk.** Nospiediet burtu pogas, lai ievadītu nosaukumu, kura garums nepārsniedz 20 rakstzīmes. Skatiet 3-17. attēls. Lai izveidotu lielo burtu, nospiediet pogu **Maiņa** un pēc tam nospiediet burtu. Ar nākamo burtu sistēma atgriežas pie mazajiem burtiem. Izmantojiet pogas **Atst.** un **Dzēst**, lai noņemtu ievadītos burtus.

Nospiediet pogu **Pārslēgt atslēgas**, lai parādītu papildtastatūras ekrānu ciparu ievadīšanai. Pirms izmaiņu saglabāšanas pārslēdzieties no tastatūras uz papildtastatūru un pretēji.

**Tastatūras rādījums**

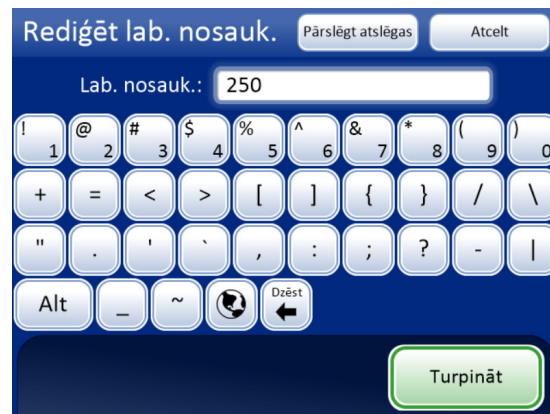
Maiņa lielajam burtam

Dzēst, lai noņemtu ierakstus

Pārslēgt atslēgas, lai rādītu papildtastatūru

Atcelt, lai atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi. Atgriežas pie iepriekšējā ieraksta (ja tāds ir)

Turpināt, lai saglabātu ierakstu un atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi

**Papildtastatūras rādījums**

Ierakstiet ciparus

Dzēst, lai noņemtu ierakstus

Pārslēgt atslēgas, lai rādītu tastatūru

Atcelt, lai atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi. Atgriežas pie iepriekšējā ieraksta (ja tāds ir)

Turpināt, lai saglabātu ierakstu un atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi

3-17. attēls. Ekrāna Rediģēt lab. nosauk. tastatūra un papildtastatūra

3

LIETOTĀJA SASKARNE



3-18. attēls. Ekrāna Rediģēt lab. nosauk. piemērs

Nospiediet pogu **Turpināt**, lai saglabātu iestatījumu un atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi.

Piezīme. Ja tiek izmantots laboratorijas nosaukums, tas būs redzams katrā Integrated Imager ģenerētajā pārskatā (lietojuma vēsture, sistēmas kļūdas). Laboratorijas nosaukums nav jāiespējo.

Instrumenta nosauk.**3-19. attēls. Poga Instr. nosauk.**

Lai ievadītu vai rediģētu Integrated Imager nosaukumu, nospiediet pogu **Instr. nosauk.** Nospiediet burtu pogas, lai ievadītu nosaukumu, kura garums nepārsniedz 20 rakstzīmes. Skatiet 3-20. attēls. Lai izveidotu lielo burtu, nospiediet pogu **Maina** un pēc tam nospiediet burtu. Ar nākamo burtu sistēma atgriežas pie mazajiem burtiem. Izmantojiet pogas **Atst.** un **Dzēst**, lai noņemtu ievadītos burtus.

Nospiediet pogu **Pārslēgt atslēgas**, lai parādītu papildtastatūras ekrānu ciparu ievadišanai. Pirms izmaiņu saglabāšanas pārslēdzieties no tastatūras uz papildtastatūru un pretēji.

Nospiediet pogu **Turpināt**, lai saglabātu iestatījumu un atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi.

**3-20. attēls. Ekrāns Rediģēt instr. nosauk.**

Uzlīmes formāts**3-21. attēls. Poga Uzlīmes formāts**

Kamera, kas skenē priekšmetstikļa uzlīmes piekļuves ID, atpazīst viendimensijas vai divdimensiju svītrkoda formātu (1D vai 2D) vai OCR (optiskās rakstzīmju atpazīšanas) formātu. Tā nevar vienlaikus atpazīt vairākus formātus. Atlasiet uzlīmju skenēšanas formātu un tad nospiediet pogu **Saglabāt izmaiņas**. Skatiet 3-22. attēls.

Atlasiet **OCR** uzlīmes formātu.
Formāts vienmēr ir 14 rakstzīmes garš
(nav pielāgojams).

Atlasiet **1D svītrkoda** uzlīmes formātu.
1D svītrkoda uzlīmes formātam atlasiet
iestādē izmantoto(-os) 1D svītrkoda tipu(-us)



Atlasiet **2D svītrkoda** uzlīmes formātu.

Papildinformāciju skatiet 3.1. tabula, "Priekšmetstikļa ierobežojumi atkarībā no izmantotā svītrkoda simbola", 3.15 lappuse.

3-22. attēls. Ekrāni Rediģēt uzlīmes formātu

OCR formātam jābūt 14 cipari divās rindās, 7 cipari virs 7 cipariem, un pacienta ID jābūt 11 cipariem ar 3 ciparu CRC beigās. Fontam jābūt 12 punktu OCR-A. Tikai cipari, bez burtu rakstzīmēm.

Piezīme. OCR formātam “9999” kā pēdējie 4 cipari pirms CRC ir rezervēti izmantošanai uz vietas veicamajai apkopei. Priekšmetstikliņu ID ar šiem rezervētajiem numuriem apkopes laikā tiek izņemti no pacientu datubāzes, tāpēc neizmantojiet šo secību.

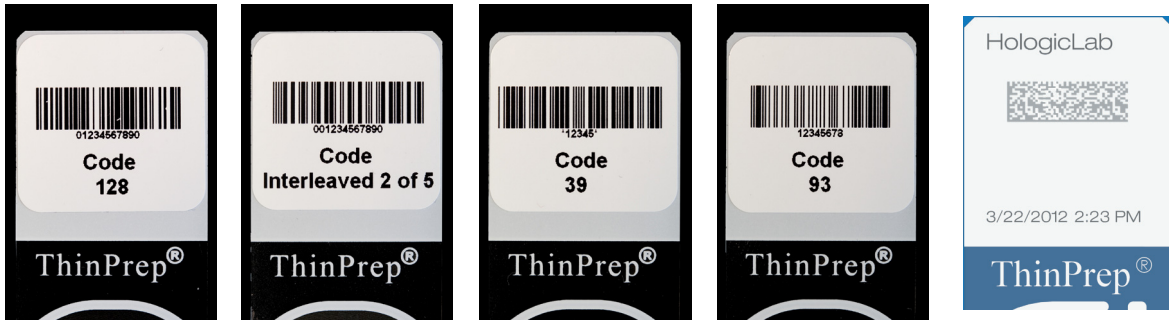
Priekšmetstikliņu svītrkoda uzlīmes var būt viendimensijas vai divdimensiju. 1D svītrkodiem jāatbilst ANSI X3.182 specifikācijām ar B vai augstākas pakāpes kvalitāti. Ierobežojumus skatiet tālāk redzamajā tabulā. Priekšmetstikliņu uzlīmes var būt izdrukātas un uzliktas vai tieši uzdrukātas vai iegravētas uz priekšmetstikliņa. (Skatiet 3-23. attēls.) Jebkurā gadījumā pārliecinieties, vai kontrasts ir pietiekams, lai skeneris varētu nolasīt uzlīmi.

3.1 tabula. Priekšmetstikliņa ierobežojumi atkarībā no izmantotā svītrkoda simbola

1-D kods 128	Tiek atbalstītas visas drukājamās ASCII 128 rakstzīmes. Svītrkoda platums mainās atkarībā no satura. Nepieciešamas vismaz 5 rakstzīmes, un uz priekšmetstikliņa ietilps ne vairāk kā 8 burti vai 14 cipari. Gan burtu, gan ciparu izmantošana saīsinās maksimālo garumu.
1-D Interleaved 2 of 5	Tiek atbalstīti tikai cipari. Formāts ir 5, 7, 9 vai 11 rakstzīmes +1 (pēc izvēles) kontrolcipars.
1-D kods 39	Atbalstītas rakstzīmes ir A–Z, 0–9, - + . \$ / % ‘atstarpe’. Nepieciešamas vismaz 5 rakstzīmes, un uz priekšmetstikliņa ietilps ne vairāk kā 6 rakstzīmes. (Vienas rakstzīmes kontrolcipars var izmantot pēc izvēles.)
1-D kods 93	Tiek atbalstītas visas drukājamās ASCII 128 rakstzīmes. Nepieciešamas vismaz 5 rakstzīmes, un uz priekšmetstikliņa ietilps ne vairāk kā 8 rakstzīmes.
2-D DataMatrix	Tiek atbalstītas visas drukājamās ASCII 128 rakstzīmes. Tiek atbalstītas ne vairāk kā 16 rakstzīmes.

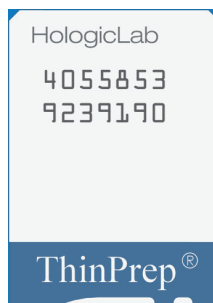
3

LIETOTĀJA SASKARNE



Viendimensijas svītrkodu piemēri

2D svītrkoda piemērs



OCR formāts

3-23. attēls. Svītrkodu piemēri uz ThinPrep priekšmetstikliņa

Valoda**3-24. attēls. Poga Valodas iestatījumi**

Nospiediet pogu **Valodas iestatījumi**, lai mainītu lietotāja saskarnē un pārskatos redzamo valodu.

Nospiediet vēlamās lietotāja saskarnes valodas pogu un nospiediet **Pabeigts**, lai to lietotu. (Šajā ekrānā ir atlasīta opcija English.)



Poga **Atcelt**, lai izietu no valodu ekrāna un atgrieztos ekrānā lestatījumi. Izmaiņas netiek piemērotas.

3-25. attēls. Ekrāns Atlasīt valodu

Nospiediet vēlamās valodas pogu un nospiediet pogu **Pabeigts**, lai uzreiz lietotu iestatījumu.

Pārskati un žurnāli



3-26. attēls. Poga Pārskati un žurnāli

Pārskatu un žurnālu saskarne sniedz sistēmas informāciju trīs veidos.

- Sistēmas kļūdas — žurnāls ar visām 200 jaunākajām sistēmas kļūdām no vecākajām līdz jaunākajām. Kad ir reģistrētas 200 kļūdas, tiek pievienotas jaunākās kļūdas, bet vecākās tiek dzēstas.
- Lietojuma vēsture — uzskaita iekārtā Integrated Imager attēlveidoto un pārskatīto priekšmetstikliņu skaitu.
- Pr.-stikl. meklēšana — izmantojot šo meklēšanu, datubāzē var atrast noteiktu priekšmetstikliņa ID vai ID diapazonu un saistītos priekšmetstikliņu datus.

Instr. nosauk.

Lietojuma kopsavilkums
Attēlveidotie priekšmetstikliņi
(kopumā sistēmā, ieskaitot kļūdas)

Veiksmīgi attēlveidotie priekšmetstikliņi

Pārskatītie priekšmetstikliņi
(kopumā sistēmā)

Poga **Pabeigts**, lai atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi

Pārskati un žurnāli

Instr.:

Lietojuma kopsavilkums: 13 attēlveidotie pr.-stikl.
12 veiksmīgi attēlveidotie pr.-stikl.
12 pārskatītie pr.-stikl.

Sistēmas kļūdas Lietojuma vēsture Pr.-stikl. meklēšana

Pabeigts

3-27. attēls. Ekrāns Pārskati un žurnāli

Sistēmas kļūdas**3-28. attēls. Pārskata poga Sistēmas kļūdas**

Sistēmas kļūdu pārskatā tiek parādīti visi kļūdu stāvokļi, kas radās priekšmetstikliņu attēlveidošanas un pārskatīšanas laikā (vienlaikus tiek saglabātas 200 kļūdas). Skatiet 3-29. attēls. Notikumi tiek uzskaitīti no visjaunākajiem līdz visvecākajiem. Izmantojiet skārienekrānā augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu, lai ritinātu sarakstu. Lai lejupielādētu šo pārskatu, ievietojiet USB ierīci atbilstošajā datora portā un nospiediet pogu **Saglabāt USB**.

Instr. nosauk. — Instr.:

Pašreizējais datums — Pārskata datums: 11.10.22

Notikuma ID	Datums/laiks	Programmatūras versija
11503	13.09.22 16:37	1.0.34.0
11308	13.09.22 16:31	1.0.34.0
11503	18.08.22 14:57	1.0.34.0
11503	09.08.22 10:12	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:28	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:27	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:27	1.0.34.0
6930	02.08.22 15:09	1.0.34.0

Sistēmas notikumu saraksts

Programmatūras versija

Ritināšanas poga

Poga **Pabeigts**, lai atgrieztos ekrānā Pārskati un žurnāli

Saglabāt USB

3-29. attēls. Pārskata ekrāns Sistēmas notikumi



Lietojuma vēsture



3-30. attēls. Pārskata poga Lietojuma vēsture

Lietojuma vēstures pārskatā ir sniegts kopsavilkums vai detalizēts pārskats par visām darbībām, kas veiktas ar Integrated Imager noteiktā laika periodā.

Nospiediet pogu **Lietojuma vēsture**. Vispirms jāatlasa, vai lietojuma vēstures pārskats attiecas uz vienas nedēļas vai vienas dienas laika periodu. Skatiet 3-31. attēls.

Ekrāns Iknedēļas vēsture

Atlasiet skatāmo nedēļu, pieskaroties jebkurai nedēļai.

Izmantojiet ritināšanas bultiņu, lai pārslēgtos uz citu mēnesi.

Nospiediet **Pabeigts**, lai skatītu pārskatu.



Poga **Ikdienas vēsture**, lai pārslēgtos uz ekrānu Ikdienas vēsture

Ekrāns Ikdienas vēsture

Atlasiet skatāmo dienu, pieskaroties datumam.

Izmantojiet ritināšanas bultiņu, lai pārslēgtos uz citu mēnesi.

Nospiediet **Pabeigts**, lai skatītu pārskatu.



Poga **Iknedēļas vēsture**, lai pārslēgtos uz ekrānu Iknedēļas vēsture

3-31. attēls. Iknedēļas/ikdienas vēstures atlasē ekrāni

Vēstures ekrānā nospiediet pogu **Pabeigts**, lai ģenerētu pārskatu, kas parādīts nākamajā lappusē. Noklusējuma skats ir ekrāns Lietojuma kopsavilkums. To var mainīt uz ekrānu Lietojuma dati.

Kopsavilkuma ekrāns

Šī kopsavilkuma laika periods

Attēlveidoto priekšmetstikliņu kopsavilkums

Pārskatīto priekšmetstikliņu kopsavilkums

Poga **Pabeigts**, lai atgrieztos ekrānā Pārskati un žurnāli

Poga **Atcelt**, lai atgrieztos kalendāra ekrānā

Ritināt līdz citai nedēļai (vai dienai)

Funkcija **Skatīt datus** maina rādījumu uz datu ekrānu

Saglabāt USB

Lietotāja ID	Tikai FOV	Pilna pārskatīšana	Kopā pārskatīts
999	10	3	13

3-32. attēls. Ekrāns Lietojuma kopsavilkums (parādīta iknedēļas vēsture)

Ekrānā Lietojuma kopsavilkums ir redzams visu attiecīgajā nedēļā (vai dienā) attēlveidoto priekšmetstikliņu kopskaits un veiksmīgi attēlveidoto priekšmetstikliņu skaits.

Piezīme. Ja priekšmetstikliņu nav izdevies attēlveidot, tam par iemeslu var būt nepiemērota bioloģiskā kvalitāte, atsaucies norādes kļūda vai sistēmas kļūda. Attēlveidošanas laikā lietotāja atceltie gadījumi netiek iekļauti kopskaitā.

Pārskatīšanas kopsavilkumā uzskaita:

- visus lietotājus, kas konkrētajā nedēļā (vai dienā) ir pieteikušies Integrated Imager;
- kopējo pārskatīto priekšmetstikliņu skaitu;
- tikai ar Automātisko atrašanu izmantoto priekšmetstikliņu skaits (Integrated Imager parādītie skata lauki);
- priekšmetstikliņu skaits, kuriem veikts pilns pārskats (Automātiskā atrašana plus Automātiskā skenēšana visam šūnu laukumam).

Šo kopsavilkumu var saglabāt USB ierīcē, nospiežot pogu **Saglabāt USB**.

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Detalizēts pārskatīto priekšmetstikliņu saraksts tiek parādīts, nospiežot pogu **Skatīt datus**. Skatiet nākamo sadaļu.

Datu ekrāns

Šī kopsavilkuma
laika periods

Atsevišķu
priekšmetstikliņu
saraksts

Poga **Pabeigts**,
lai atgrieztos ekrānā
Pārskati un žurnāli

Lietošanas dati						Atcelt
◀		2022. gada 18. oktobrī		▶		
Pr.-stikl. ID	Attēlveidošanas datums	Statuss	Liet.	Pārskatīšanas datums	Pilns	
102914499...	18.10.22 11:57	Labi	999	18.10.22 11:57		
102915099...	18.10.22 10:50	Labi	999	18.10.22 10:52		
102915099...	18.10.22 10:50	Labi	999	18.10.22 10:53	✓	▲
131879899...	18.10.22 15:53	Labi	999	18.10.22 15:55		
131948399...	18.10.22 11:40	Labi	999	18.10.22 11:40		▼
132113499...	18.10.22 15:37	Labi	999	18.10.22 15:37		
140245599...	18.10.22 11:22	Labi	999	18.10.22 11:23	✓	

Poga **Atcelt**,
lai atgrieztos ekrānā
Pārskati un žurnāli

Ritināt līdz citai
nedēļai (vai dienai)

Funkcija **Skatīt
kopsavilkumu**
maina rādījumu
uz kopsavilkuma
ekrānu

Saglabāt USB

3-33. attēls. Ekrāns Lietojuma kopsavilkums (parādīta iknedēļas vēsture)

Lietošanas datus tiek parādītas visas priekšmetstikliņu pārskatīšanas darbības attiecīgajā nedēļā (vai dienā). Katram priekšmetstikliņam tiek uzskaitīts:

- priekšmetstikliņa ID numurs;
- priekšmetstikliņa attēlveidošanas datums un laiks;
- attēla statuss (Labi vai Neizdevās);
- lietotāja ID (kurš bija pieteicies Integrated Imager sistēmā);
- pārskatīšanas datums un laiks (norādīts pabeigšanas laiks);
- vai veikta pilna priekšmetstikliņa pārskatīšana (📄📄).

Šo kopsavilkumu var saglabāt USB ierīcē, nospiežot pogu **Saglabāt USB**.

Priekšmetstikliņu meklēšana



3-34. attēls. Pārskata poga Pr.-stikl. meklēšana

Datubāzē var meklēt noteiktu priekšmetstikliņa numuru vai priekšmetstikliņu numuru diapazonu. Pēc pogas **Pr.-stikl. meklēšana** nospiešanas tiks parādīta papildtastatūra. Skatiet 3-35. attēls.



3-35. attēls. Lai sāktu meklēšanu, ievadiet priekšmetstikliņa ID

Lai meklētu konkrētu priekšmetstikliņu, ar papildtastatūras pogām ievadiet priekšmetstikliņa ID. Ja ID satur burtus un ciparus, pārslēdzieties starp papildtastatūru un tastatūru. Nospiediet pogu **Turpināt**, kad esat gatavs veikt meklēšanu.

Lai meklētu priekšmetstikliņu diapazonu, ievadiet priekšmetstikliņa ID pirmos ciparus, kas tiem ir kopīgi. Piemēram, ievadiet "01234" un pēc tam nospiediet pogu **Pabeigts**.

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Datubāze iegūst priekšmetstikliņa ID vai ID diapazonu un uzskaita tos, kā parādīts tālāk, 3-36. attēls.

Instrumenta nosaukums

Meklētais(-ie) numurs(-i)

Priekšmetstikliņa dati

Poga **Pabeigts**, lai atgrieztos ekrānā Pārskati un žurnāli

Pārskata datums

Datubāzē atrasto atbilstmju skaits

Saglabāt USB

Pr.-stikl. ID	Attēlveidošanas datums	Statuss	Liet.	Pārskatīšanas datums	Pilns
10291509999	11.10.22 14:05	Labi	999	11.10.22 14:15	
10291509999	11.10.22 14:05	Labi	999	11.10.22 15:03	✓

3-36. attēls. Pārskata ekrāns Pr.-stikl. meklēšana

Priekšmetstikliņu ID tiek uzskaitīti kopā ar visiem pieejamajiem datiem par šo ID:

- priekšmetstikliņa ID numurs;
- priekšmetstikliņa attēlveidošanas datums un laiks;
- attēla statuss (veiksmīgs, neveiksmīgs);
- lietotāja ID (kurš bija pieteicies Integrated Imager sistēmā);
- vai veikta pilna priekšmetstikliņa pārskatīšana — jā vai nē.

Šo kopsavilkumu var saglabāt USB ierīcē, nospiežot pogu **Saglabāt USB**.

Datubāzes dublēšana

Integrated Imager katru vakaru plkst. 2:00 automātiski veic iepļānotu datubāzes dublēšanu. Ja instruments ir izslēgts, datubāzes dublējums tiek izveidots nākamajā ieslēgšanas reizē, ja plkst. 2:00 ir pagājis. Automātiskais dublējums tiek saglabāts sistēmā.

Ja nepieciešams, lietotājs var izveidot datubāzes dublējumu CD ROM vai USB ierīcē.



3-37. attēls. Pogā Datubāzes dublēšana

Ekrānā Administratīvās opcijas pieskarieties pogai **Datubāzes dublēšana**, lai atvērtu dublēšanas ekrānu.



Atlasiet datu nesēja veidu, **CD** vai **USB**.

Nospiediet **Atcelt**, lai atceltu dublēšanu un atgrieztos ekrānā Administratīvās opcijas.

3-38. attēls. Datubāzes dublēšana, Atlasīt dublēšanas tipu

3

LIETOTĀJA SASKARNE



Nospiediet **Atcelt**, lai atceltu dublēšanu un atgrieztos ekrānā Administratīvās opcijas.

Kad diskdzīnī ir ievietots tukšs kompaktdisks vai USB atmiņas ierīce, nospiediet **Turpināt**.

3-39. attēls. Ekrāns Datubāzes dublēšana

Lai atvērtu CD diskdzīni, nospiediet izņemšanas pogu uz diskdzīņa durtiņām. (Skatiet 3-40. attēls.)



3-40. attēls. USB un CD: atveriet CD diskdzīni un ievietojiet disku

Pēc pieprasījuma ievietojiet tukšu disku CD diskdzīnī un aizveriet durtiņas vai USB portā ievietojiet USB atmiņas ierīci. Integrated Imager izveidos dublējumkopiju pirmajai USB atmiņas ierīcei, ko noteicis Integrated Imager. Ieteicams, lai iekārtai Integrated Imager vienlaikus būtu pievienota tikai viena USB ierīce.

Piezīme. Šī datora CD diskdzīnis raksta tikai CD ROM diskā (neizmantojiet DVD disku, sistēma to neatpazīs).

Piezīme. CD ROM jābūt tukšam, citādi sistēma to noraidīs. Dublējumu nevar saglabāt vienā diskā. Taču USB atmiņas ierīcei nav jābūt tukšai. USB atmiņas ierīcei ir nepieciešams tikai pietiekami daudz vietas, lai saglabātu datubāzes dublējumu.

Nospiediet pogu **Turpināt**. Sistēma pārbauda datu nesēju, ieraksta datus un pēc pabeigšanas parāda dublējuma pabeigšanas ziņojumu. Skatiet 3-41. attēls.

Lai saglabātu pārskatus, Integrated Imager var izmantot citu USB atmiņas ierīci. Skatiet "Saglabāt USB", 3.43 lappuse.

Ja dublēšanas laikā tiek parādīti citi ziņojumi, skatiet sadaļu 6. nodaļa, Problēmu novēršana.



3-41. attēls. Datubāzes dublēšana

Paroles iestatījumi



3-42. attēls. Poga Paroles iestatījumi

Lai ierobežotu piekļuvi ekrānam Administratīvās opcijas, var iestatīt administratīvo paroli. Ekrānu var atvērt un izmantot tikai tad, ja ir ievadīta pareizā parole.

Nospiediet pogu **Paroles iestatījumi**, lai atvērtu ekrānu Parole (3-43. attēls.).



3-43. attēls. Ekrāns Paroles iestatījumi

Paroles iestatīšana



3-44. attēls. Paroles iestatījumu tastatūra

Nospiediet pogu **Iespējots**. Parādīsies tastatūras ekrāns un uzvedne ar aicinājumu ievadīt paroli. Vārds var būt līdz 20 burtiem garš, un tas ir reģistrjutīgs.

Nospiediet pogu **Turpināt**, un atgriezīsies ekrāns Paroles iestatījumi. Parole ir redzama paroles laukā.



3-45. attēls. Parole iespējota

Kad ekrāns Administratīvās opcijas ir aizvērts, sistēma parāda tastatūru un aicina ievadīt paroli, lai atkal piekļūtu šim ekrānam. Skatiet 3-46. attēls.

Ja parole ir nozaudēta vai aizmirsta, sazinieties ar Hologic Tehniskais atbalsts (7. nodaļa, Apkopes informācija).



3-46. attēls. Nepieciešama parole

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Paroles maiņa

Atveriet ekrānu Administratīvās opcijas, ievadot nepieciešamo paroli. Nospiediet pogu **Paroles iestatījumi**, lai skatītu ekrānu Parole. (Skatiet 3-45. attēls.)

Nospiediet pogu **Mainīt** un ierakstiet jauno vārdu, izmantojot parādīto tastatūru.

Nospiediet pogu **Pabeigts**, lai iestatītu jauno paroli un atgrieztos ekrānā Sistēmas iestatījumi.

Paroles noņemšana

Lai noņemtu paroli, piekļūstiet ekrānam Administratīvās opcijas, izmantojot pašreizējo paroli. Ekrānā Paroles iestatījumi nospiediet pogu **Atspējots**. Pēc tam nospiediet pogu **Pabeigts**, lai apstiprinātu izmaiņas.



3-47. attēls. Paroles atspējošana

Piezīme. Parole ir noņemta. Ja administratora parole tiek izmantota vēlāk, tā ir jāiestata vēlreiz, kā aprakstīts "Paroles iestatīšana", 3.28 lappuse.



PIETEIKŠANĀS



3-48. attēls. Ekrāns Pieteikšanās

Lai piekļūtu Integrated Imager attēlveidošanas un priekšmetstikliņu pārskatīšanas funkcijām, jāievada trīsciparu lietotāja ID.

Nospiediet uz parādītās papildtastatūras ciparus un pēc tam pieskarieties pie **Turpināt**.

Izmantojiet taustiņu **Dzēst**, lai notīrītu kļūdas. Lai atceltu pieteikšanos un atgrieztos startēšanas ekrānā, nospiediet pogu **Atcelt**.

Tiklīdz numurs ir ievadīts, sistēmas datubāze pārbauda, vai tas ir derīgs lietotāja ID. Visas lietotāja preferences, kas saglabātas ar šo ID, būs aktīvas.

Ja trīsciparu numurs ir ievadīts nepareizi, ja nav lietotāja ID ar šādu numuru vai ja šis numurs ir slēgts, var parādīties ziņojums "Nederīgs lietotāja ID".

Informāciju par lietotāja ID izveidi skatiet "Pievienot kontu", 3.6 lappuse.

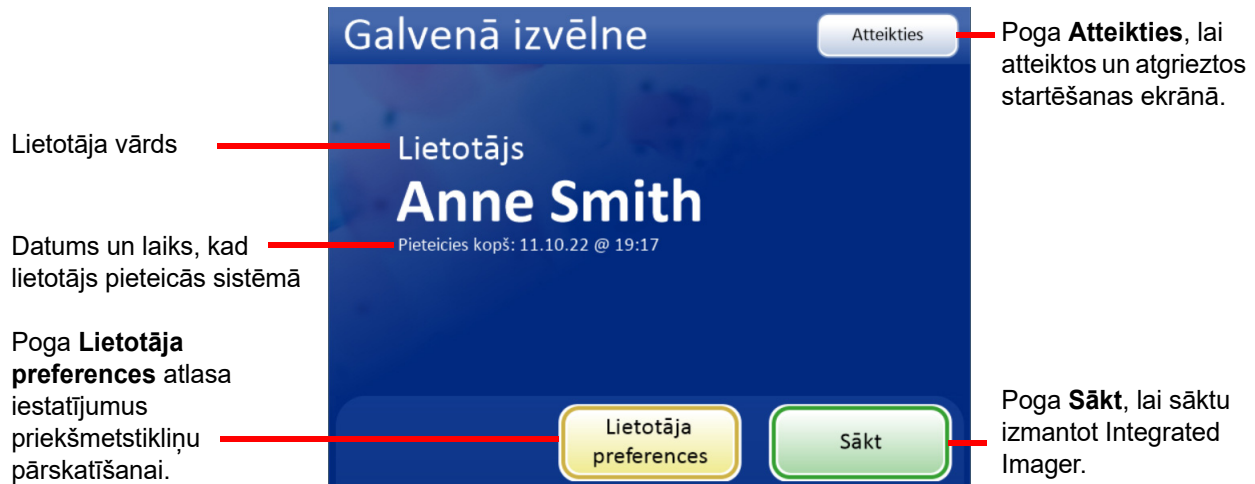
Informāciju par lietotāja preferenču atlasīšanu skatiet sadaļā "Lietotāja preferences" 3.33 lappuse lpp.

3

LIETOTĀJA SASKARNE



GALVENĀ IZVĒLNE (pieteicies)



3-49. attēls. Ekrāns Galvenā izvēlne

Ja ir izdevies pieteikties, parādīsies galvenais ekrāns. Ekrānā tiek parādīts tā lietotāja vārds, kurš pieteicās. Tieši zem vārda ir pieteikšanās sākuma datums un laiks. Kamēr lietotājs ir pieteicies, pēc visu darbību pabeigšanas (priekšmetstikliņu attēlveidošanas un pārskatīšanas, preferenču iestatīšanas) sistēma atgriezīsies galvenajā ekrānā. Šajā saskarnē ir pieejamas tālāk norādītās opcijas.

- **Lietotāja preferences** — šis modulis ļauj citoloģiskās laboratorijas laborantam pielāgot dažus parametrus automātiskai priekšmetstikliņu pārskatīšanai, piemēram, skenēšanas virzienu, pārklāšanos, tipu, ātrumu un skaņas brīdinājumus. Skatiet “Lietotāja preferences”, 3.33 lappuse.
- **Sākt** — lai ar Integrated Imager sāktu attēlveidot un pārskatīt priekšmetstikliņu, nospiediet pogu **Sākt**. Skatiet 4. nodaļa, Darbība.
- **Atteikties** — lai beigtu sesiju ar Integrated Imager, nospiediet pogu **Atteikties**. Sistēma atgriezīsies startēšanas ekrānā. Instruments var būt izslēgts vai lietotājs var pieteikties, lai sāktu jaunu sesiju.



LIETOTĀJA PREFERENCES

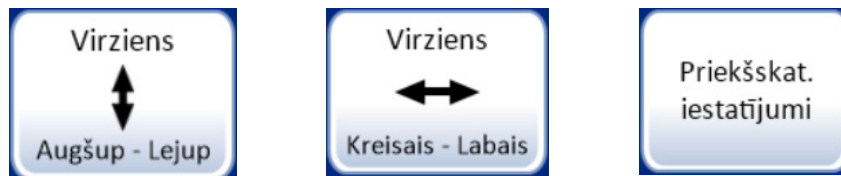


3-50. attēls. Ekrāns Lietotāja preferences

Lietotāja preferences ļauj citoloģiskās laboratorijas laborantam pielāgot priekšmetstikliņu pārskatīšanas preferences. Var pielāgot šādus iestatījumus: skenēšanas virzienu, pārklāšanos, Automātisko skenēšanu un Automātiskās atrašanas maksimālā ātrumu, kā arī skaņas signāla skaļumu un atzīmes indikatoru. Pēc pielāgošanas iestatījumi tiks izmantoti visās sesijās, līdz tie atkal tiks mainīti. Preferences ir saistītas ar katru lietotāja ID. Ja ir pieejami vairāki Integrated Imager lietotāji, ar ID saistītās preferences tiks augšupielādētas pieteikšanās laikā.

Automātiskās skenēšanas iestatījumi

Virziens



3-51. attēls. Priekšmetgaldiņa kustības virziena atlase

Automātiskās skenēšanas laikā var atlasīt priekšmetgaldiņa kustības virzienu. Nospiediet pogu **Virziens**, lai pārslēgtos starp opcijām Virziens Augšup — Lejup vai Virziens Kreisais — Labais. (3-51. attēls.) Lai skatītu atlasīto caur okulāriem, pārliecinieties, ka 10X objektīvs ir pozīcijā, ievietojiet priekšmetstikliņu atsaucei priekšmetstikliņu turētājā un nospiediet pogu **Priekšskat.**

Ekrānā Lietotāja preferences nospiediet **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu savu preferenci tagad, vai turpiniet, lai iestatītu nākamo preferenci.

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Pārklāšanās



3-52. attēls. Automātiskās skenēšanas pārklāšanās tipa atlase

Var atlasīt Automātiskās skenēšanas pārklāšanos. Šī funkcija iestata, cik daudz skata lauki pārklājas no lauka uz lauku vai no rindas uz rindu šūnu laukuma Automātiskās skenēšanas laikā. (Noklusējuma iestatījums ir Minimāla.)

Atkārtoti spiediet pogu **Pārklāšanās**, lai pārslēgtos starp opcijām Minimāla, Vidēja vai Maksimāla. (3-52. attēls.) Lai skatītu atlasīto caur okulāriem, pārlicinieties, ka 10X objektīvs ir pozīcijā, ievietojiet priekšmetstikliņu atsaucei priekšmetstikliņu turētājā un nospiediet pogu **Priekšskat**.

Ekrānā Lietotāja preferences nospiediet **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu savu preferenci tagad, vai turpiniet, lai iestatītu nākamo preferenci.

Tips

Automātiskās skenēšanas funkcija attēlo visu šūnu laukumu definētajā ceļā ar 10X palielinājumu. Ir atlasāmi trīs skenēšanas kustību veidi:

- automātiska sākšana/apturēšana;
- daļēji automātiska sākšana/apturēšana;
- Manuāla +.

Automātiskā skenēšana — automātiska sākšana/apturēšana

Pabeigts. Saglabāji iestatījumu pielāgojumus un atgriezieties ekrānā Lietotāja preferences.

3-53. attēls. Automātiskās skenēšanas sākšana/apturēšana (atlase)

Integrated Imager iniciē skenēšanas kustību, kuru veido atsevišķi, pārklājoši skata lauki, tostarp pārtraukums katrā skatā.

Priekšmetgaldiņa kustības ātrumu no skata lauka (FoV) uz skata lauku var palēnināt vai paātrināt, atkārtoti spiežot pogas -5 vai +5. (3-53. attēls.)

Pārtraukuma ilgumu skata laukā var pielāgot, lai tas būtu īsāks vai garāks, atkārtoti spiežot pogas -5 vai +5. (3-53. attēls.)

Lai priekšskatītu iestatījumu, nospiediet pogu **Pabeigts** un pēc tam ekrānā Lietotāja preferences nospiediet pogu **Priekšskat**.

Lai skatītu atlasīto caur okulāriem, ievietojiet priekšmetstikliņu atsaucei priekšmetstikliņu turētājā, pārļiecinieties, ka 10X objektīvs ir pozīcijā, un nospiediet pogu **Priekšskat**. Vērojiet priekšmetgaldiņa kustību.

Lai pārtrauktu skenēšanu, ritiniet pārskatīšanas regulētāju uz priekšu vai skārienekrānā nospiediet pogu **Pārtraukt**. Lai atsāktu skenēšanu, ritiniet vēlreiz uz priekšu. Turklāt, mainot palielinājumu, skenēšana tiks pārtraukta. Lai atsāktu skenēšanu, vēlreiz ritiniet pārskatīšanas regulētāju uz priekšu vai skārienekrānā nospiediet pogu **Atsākt**.

Skenēšanas pārtraukuma laikā ir pieejami priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētāji, lai pārvietotu skatu pa šūnu laukumu. Atsākot skenēšanu, pārskatāmais apgabals atgriezīsies tajā šūnu laukuma daļā, kur to pārtraucāt, un turpinās rādīt atlikušo šūnu laukumu. Rādījums skārienekrānā ir parādīts tālāk.

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Lai apturētu priekšskatīšanu, skārienekrānā nospiediet pogu **Atcelt skenēšanu**.



Skenēšana procesā



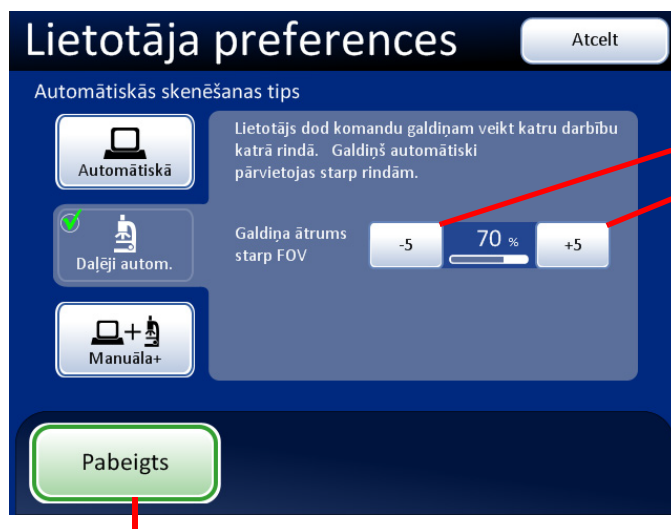
Skenēšana pārtraukta

3-54. attēls. Automātiskās skenēšanas režīma priekšskatījums

Turpiniet pielāgot un priekšskatīt pārskatīšanai paredzēto priekšmetgaldiņa ātrumu un pārtraukuma ilgumu, līdz tie ir apmierinoši. Nospiediet pogu **Pabeigts**, lai saglabātu iestatījumus un atgrieztos ekrānā Lietotāja preferences.

Ekrānā Lietotāja preferences nospiediet **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu savu preferenci tagad, vai turpiniet, lai iestatītu nākamo preferenci.

Automātiskā skenēšana – daļēji automātiska sākšana/apturēšana



Priekšmetgaldiņa ātrums
Lēnāk
Ātrāk

Pabeigts. Saglabāji iestatījumu pielāgojumus un atgriezieties ekrānā Lietotāja preferences.

3-55. attēls. Daļēji automātiskās skenēšanas sākšana/apturēšana (atlase)

Izmantojot manuālā regulētāja funkciju **Nākamais**, lietotājs uzsāk skenēšanas kustību, kas ir atsevišķu, pārklājošu skata lauku sērija. Automātiskā skenēšana apstājas pie katra skata lauka un paliek tur, līdz lietotājs vēlreiz nospiež funkciju **Nākamais**.

Priekšmetgaldiņa kustības ātrumu no skata lauka (FoV) uz skata lauku var palēnināt vai paātrināt, atkārtoti spiežot pogas **-5** vai **+5**. (3-55. attēls.)

Lai priekšskatītu iestatījumu, nospiediet pogu **Pabeigts** un pēc tam ekrānā Lietotāja preferences nospiediet pogu **Priekšskat**.

Lai skatītu atlasīti caur okulāriem, ievietojiet priekšmetstikliņu atsaucei priekšmetstikliņu turētājā un nospiediet pogu **Priekšskat**. Vērojiet, kā priekšmetgaldiņš virzās uz priekšu katru reizi, kad pārskatīšanas regulētājs tiek ritināts uz priekšu (**Nākamais**) vai atpakaļ (**Iepriekšējais**).

Lai pārvietotos pa šūnu laukumu, starp priekšmetgaldiņa kustībām var izmantot priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētājus. Atsākot procesu, skata lauks atgriezīsies tajā šūnu laukuma daļā, kurā pārtraucāt darbu, un skenēšana tiks atsākta gar rindu.

Lai apturētu priekšskatīšanu, skārienekrānā nospiediet pogu **Atcelt skenēšanu**.

Rādījums skārienekrānā ir parādīts tālāk.



Skenēšana vienmēr tiek pārtraukta. Tā turpinās tikai tad, ja tiek aktivizēta funkcija **Nākamais** vai **Iepriekšējais**, izmantojot pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānu.

3-56. attēls. Daļēji automātiskās skenēšanas režīma priekšskatījums

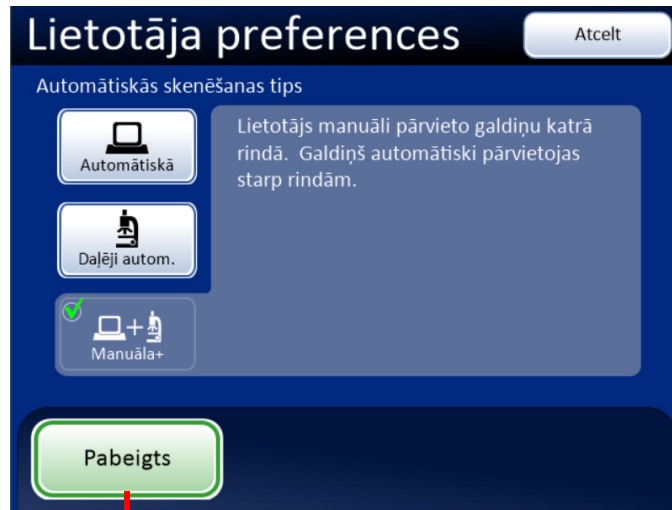
Turpiniet pielāgot un priekšskatīt priekšmetgaldiņa ātrumu, līdz tas ir apmierinošs. Nospiediet pogu **Pabeigts**, lai saglabātu iestatījumus un atgrieztos ekrānā Lietotāja preferences.

Ekrānā Lietotāja preferences nospiediet **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu savu preferenci tagad, vai turpiniet, lai iestatītu nākamo preferenci.

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Automātiskā skenēšana – Manuāla +



Lietotājs manuāli pārvietoja pa rindu, izmantojot priekšmetgaldiņa regulētājus, un pēc nepieciešamības pārtrauc. Ātruma iestatījumi nav nepieciešami.

Pabeigts. Saglabāji iestatījumu pielāgojumus un atgriezieties ekrānā Lietotāja preferences.

3-57. attēls. Manuālā + Automātiskā skenēšana (atlase)

Lietotājs nodrošina skenēšanas kustību, izmantojot priekšmetgaldiņa X vai Y ass regulētāju (atkarībā no atlasītā Skenēšanas virziena), lai šķērsotu rindu. Otrs regulētājs ir atspējots. Rindas beigās priekšmetgaldiņš automātiski pārvietojas uz nākamo rindu.

Lai priekšskatītu iestatījumu, nospiediet pogu **Pabeigts** un pēc tam ekrānā Lietotāja preferences nospiediet pogu **Priekšskat.**

Lai skatītu atlasīti caur okulāriem, ievietojiet priekšmetstikliņu atsaucei priekšmetstikliņu turētājā un nospiediet pogu **Priekšskat.** Novērojiet priekšmetgaldiņa kustību, kad tiek pārvietots priekšmetgaldiņa X (vai Y) ass regulētājs.

Pārtrauciet skenēšanu kādā no trim veidiem:

- ritiniet pārskatīšanas regulētāju uz priekšu;
- mainiet palielinājumu;
- skārienekrānā pieskarieties pogai **Pārtraukt.**

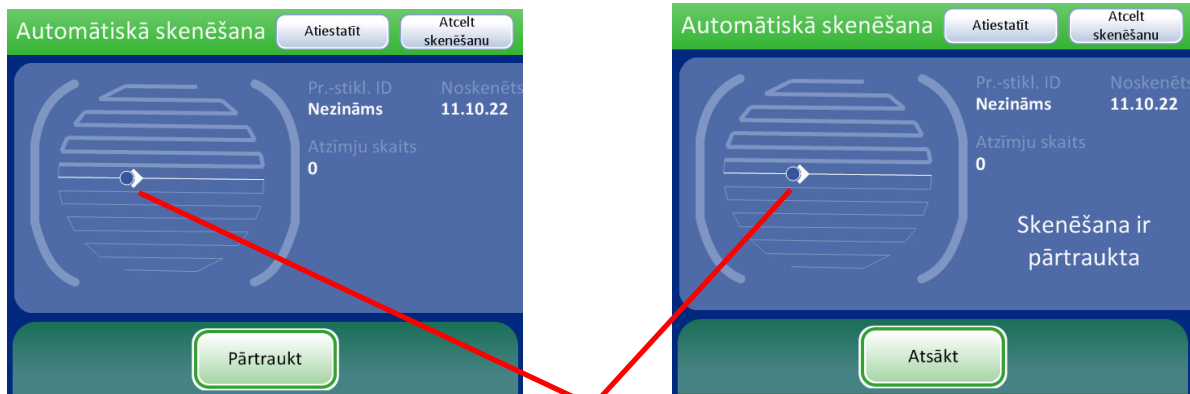
Tiks aktivizēti abi priekšmetgaldiņa ass regulētāji, un lietotājs varēs pārvietoties pa šūnu laukumu.

Piezīme. Lai pabeigtu skenēšanu, pēc pārtraukuma ir jāatsāk Automātiskā skenēšana.

Lai atsāktu Automātisko skenēšanu:

- ritiniet pārskatīšanas regulētāju uz priekšu;
- vai skārienekrānā pieskarieties pogai **Atsākt.**

Lai apturētu priekšskatīšanu, skārienekrānā nospiediet pogu **Atcelt skenēšanu**.



Skenēšana procesā

Piezīme. Bultiņas ikona norāda katras skenējamās rindas virzienu uz priekšu.

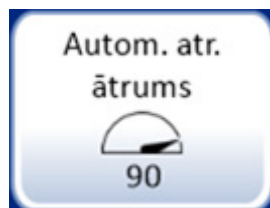
Skenēšana pārtraukta

3-58. attēls. Skenēšanas režīma Manuālā + priekšskatījums

Nospiediet pogu **Pabeigts**, lai saglabātu iestatījumu un atgrieztos ekrānā Lietotāja preferences.

Ekrānā Lietotāja preferences nospiediet **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu savu preferenci tagad, vai turpiniet, lai iestatītu nākamo preferenci.

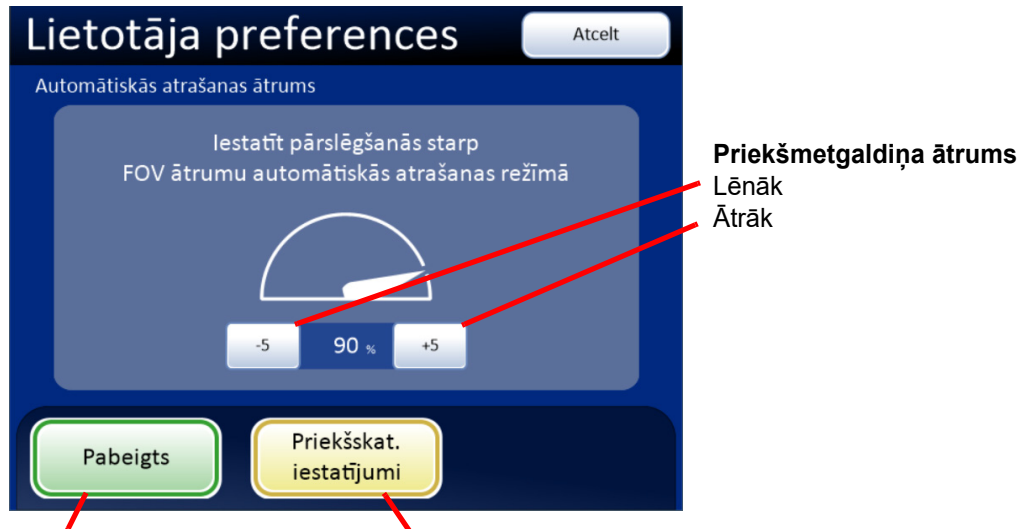
Automātiskās atrašanas ātrums



Iestatījums Automātiskās atrašanas ātrums pielāgo, cik ātri priekšmetgaldiņš pārvietojas no lauka uz lauku 22 skata lauku attēlošanas laikā. Priekšmetgaldiņš pārvietojas uz katru skata lauku un apstājas, līdz lietotājs pāriet uz priekšu, izmantojot funkciju **Nākamais**.

3

LIETOTĀJA SASKARNE



Pabeigts. Saglabāji iestatījumu pielāgojumus un atgriezies ekrānā Lietotāja preferences.

Priekšskat. Skatieties caur okulāriem un vērojiet priekšmetgaldiņa kustību.

3-59. attēls. Automātiskās atrašanas ātruma pielāgošana

Priekšmetgaldiņa kustības ātrumu no skata lauka (FoV) uz skata lauku var palēnināt vai paātrināt, atkārtoti spiežot pogas -5 vai +5. (3-59. attēls.)

Lai skatītu atlasīto caur okulāriem, ievietojiet priekšmetstikliņu atsaucei priekšmetstikliņu turētājā un nospiediet pogu **Priekšskat.** Novērojiet ātrumu, ar kādu priekšmetgaldiņš virzās uz priekšu. Priekšskatījums skārienekrānā ir parādīts tālāk.



3-60. attēls. Automātiskās atrašanas ātruma priekšskatījuma ekrāns

Lai apturētu priekšskatīšanu, skārienekrānā nospiediet pogu **Atcelt**.

Turpiniet pielāgot un priekšskatīt priekšmetgaldiņa ātrumu, līdz tas ir apmierinošs. Nospiediet pogu **Pabeigts**, lai saglabātu iestatījumus un atgrieztos ekrānā Lietotāja preferences.

Ekrānā Lietotāja preferences nospiediet **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu savu preferenci tagad, vai turpiniet, lai iestatītu nākamo preferenci.

Skaņa



Skaņas signālu skaļumu var palielināt vai samazināt.



Pabeigts. Saglabāji iestatījumu pielāgojumus un atgriezieties ekrānā Lietotāja preferences.

Priekšskat. Nospiediet šo pogu, lai noklausītos signālu iestatītajā skaļumā.

3-61. attēls. Skaņas pielāgošanas ekrāns

Lai noklausītos signālu, nospiediet pogu **Priekšskat.**

Skaņas signālam var palielināt vai samazināt skaļumu, atkārtoti spiežot pogas **-5** vai **+5**. (3-61. attēls.) Pārbaudiet skaļumu, nospiežot pogu **Priekšskat.** un noklausoties signālu. Lai atspējotu skaņas signālu, noregulējiet to uz zemāko iestatījumu.

Turpiniet pielāgot un pārbaudīt signāla skaļumu, līdz tas ir apmierinošs. Nospiediet pogu **Pabeigts**, lai saglabātu iestatījumu un atgrieztos ekrānā Lietotāja preferences.

Ekrānā Lietotāja preferences nospiediet **Saglabāt izmaiņas**, lai saglabātu savu preferenci tagad, vai turpiniet, lai iestatītu nākamo preferenci.

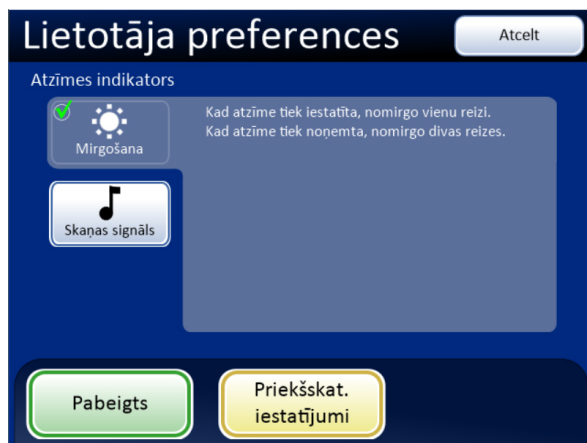
Piezīme. Ja nevēlaties noklausīties signālu, iestatiet skaļuma zemāko robežvērtību.

Atzīmes indikators



3-62. attēls. Poga Atzīmes indikators

Ja elektroniskā atzīme tiek veikta, izmantojot pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānu, instruments to norāda kā mirgojošu gaismu (caur binokulāriem redzams, kā gaismas avots izslēdzas, pēc tam ieslēdzas) vai kā signālu (dzirdams kā skaņas brīdinājuma signāls). Izmantojiet šo iestatījumu, lai atlasītu, kurš indikators ir jāiespējo.



Atzīmes indikators — atlasīts mirgojošs indikators



Atzīmes indikators — atlasīts skaņas signāls

3-63. attēls. Atzīmes indikatora atlase kā mirgojoša gaisma vai skaņas signāls

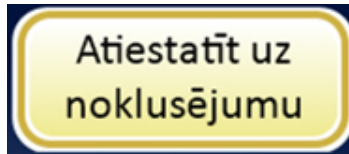
Kad atzīmēšanas nolūkā tiek izmantots pārskatīšanas regulētājs vai skārienekrāns, indikators mirgos vai pīkstēs vienu reizi. Ja tas tiek izmantots vēlreiz, lai noņemtu atzīmi, skaidrības nolūkā indikators mirgo vai pīkst divas reizes.

Piezīme. Signāla skaļums ir tāds pats kā skaņas skaļuma iestatījums lietotāja preferencēs.

Tādēļ, ja ir nepieciešams skaņas signāls, kas norāda Automātiskās atrašanas un Automātiskās skenēšanas beigas, tas būs dzirdams arī atzīmēšanas / atzīmes noņemšanas laikā.

Ja skaņas signāls ir ieslēgts pārāk klusu, lai to sadzirdētu, tas netiks atskaņots Automātiskās atrašanas, Automātiskās skenēšanas un atzīmēšanas / atzīmes noņemšanas režīmā.

Atiestatīt uz noklusējumu



3-64. attēls. Poga Atiestatīt uz noklusējumu

Lietotāja preferences var atiestatīt uz rūpnīcas noklusējuma iestatījumiem, nospiežot pogu **Atiestatīt uz noklusējumu**. Sistēmas noklusējuma iestatījumi ir šādi:

- Virziens — kreisais/labais.
- Pārklāšanās — minimāla.
- Automātiskās skenēšanas tips — automātiska sākšana/apturēšana.
- Automātiskās atrašanas ātrums — 90 % (priekšmetgaldiņa kustību diapazons).
- Priekšmetgaldiņa ātrums starp skata laukiem — 50 %.
- Laiks, kas pavadīts pie katra skata lauka — 50 %.
- Skaņa — 50 % skaņas signāla skaļuma.
- Atzīmes indikators — mirgojošs indikators.



SAGLABĀT USB



3-65. attēls. Poga Saglabāt USB

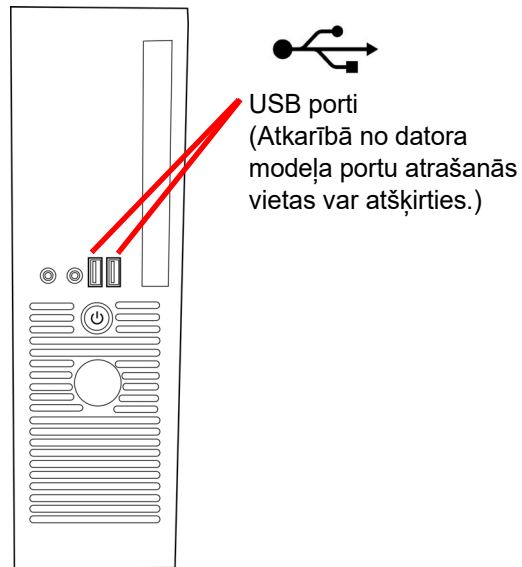
Jebkurš no moduļiem, kas ziņo par kādu datubāzes vaicājumu, piedāvā funkciju **Saglabāt USB**, lai pēc nepieciešamības lejupielādētu pārskatu USB ierīcē. Šī funkcija tiek piedāvāta šādiem moduļiem:

- Lietotāja konti.
- Sistēmas notikumi.
- Lietojuma kopsavilkums.
- Priekšmetstikliņu meklēšana.

3

LIETOTĀJA SASKARNE

Integrated Imager ir pieejami divi USB porti. Var izmantot abus portus. (Skatiet 3-66. attēls.)



3-66. attēls. USB diska porti

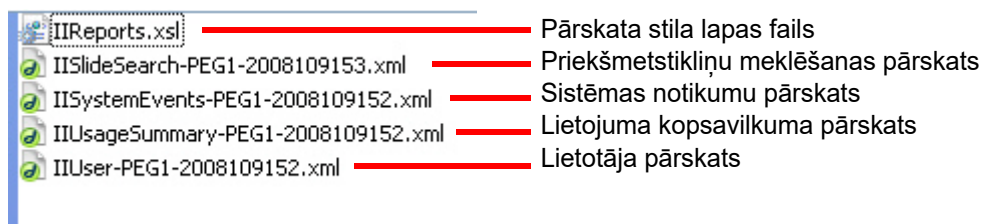
Ievietojiet USB ierīci jebkurā datora portā. Skārienekrānā nospiediet pogu **Saglabāt USB**. Ziņojums norāda, ka pārskats ir saglabāts.



3-67. attēls. Ziņojums: Pārskats ir saglabāts

Pēc tam USB ierīci var izņemt un pārnest uz citu datoru.

Sistēma USB ierīcē izveido mapi ar nosaukumu "IIReports". Katrs pārskats tiek ierakstīts šajā mapē. Pārskatiem tiek automātiski piešķirti nosaukumi pēc principa "Pārskata tips – Instrumenta nosaukums – Gads Mēnesis Diena Stunda Minūte. XML." Piemērs ir parādīts tālāk. USB ierīcē tiek ierakstīts arī stila lapas fails "IIReports.xml". Tas ir nepieciešams, lai pārlūkprogrammā skatītu pārskatus.



IIUsageSummary - PEG1 - 2009 10 9 1 52

Pārskata tips Instrumenta nosauk Gads Mēnesis Diena Stunda Minūte

3-68. attēls. USB ierīcē saglabātie pārskati

Pārskatus var lejupielādēt USB ierīcē jebkurā laikā, kad instruments ir dikstāvē. Tā kā pārskatu nosaukumiem ir datuma / laika zīmogs, tie tiks pievienoti tai pašai mapei un nekad nepārrakstīs iepriekšējos tāda paša tipa pārskatus.

Integrated Imager Lietojuma kopsavilkums

Pārskata laiks: 18.10.22 @ 14:25
 Lab.: Hologic
 Instr.: 123
 Sērijas numurs: 2XMYN22:

Attēlveidošanas kopsavilkums:

- 5 attēlveidotie pr.-stikl.
- 5 veiksmīgi attēlveidotie pr.-stikl.

Pārskatīšanas kopsavilkums:

Lietotāja ID	Tikai FOV	Pilna pārskatīšana	Kopā pārskatīts
999	3	2	5

3-69. attēls. Lietojuma kopsavilkuma pārskata piemērs

Lai saglabātu datubāzes dublējumu, Integrated Imager var izmantot USB atmiņas ierīci. Skatiet "Datubāzes dublēšana", 3.25 lappuse.



LIETOTĀJA SASKARNE



SĀKT (lai sāktu izmantot Integrated Imager)



Nospiediet pogu **Sākt**, lai sāktu attēlveidošanu un pārskatītu priekšmetstikliņu.
Norādījumus par Integrated Imager lietošanu skatiet 4. nodaļa, Darbība.

Ceturrtā nodaļa

Darbība



PĀRSKATS

ThinPrep™ Integrated Imager attēlveido sagatavotus ThinPrep Pap testa dzemdes kakla citoloģijas mikroskopa priekšmetstikļņus. Priekšmetstikļņus pārskata citoloģiskās laboratorijas tehnoloģs. Instrumentu var izmantot arī kā parastu mikroskopu, lai skatītu ar ThinPrep attēlveidošanas procesu nesaistītus priekšmetstikļņus.

Priekšmetstikļņa sagatavošana

Lai veiksmīgi attēlveidotu ThinPrep Pap testa mikroskopa priekšmetstikļņu, ir svarīgi sagatavot priekšmetstikļņu atbilstošā veidā. Pirms attēlveidošanas ar Integrated Imager priekšmetstikļņam jābūt:

- apstrādātam ThinPrep procesorā, izmantojot mikroskopa priekšmetstikļņus lietošanai ar Integrated Imager (ar atsauces norādēm);
- iekrāsotam ar ThinPrep krāsvielu;
- apsegta (jāatstāj kārtīgi nožūt);
- marķētam formātā, kas paredzēts lietošanai ar Integrated Imager.

Informāciju par iepriekš uzskaitītajiem procesiem, skatiet atbilstošajā lietotāja dokumentācijā, kas tika piegādāta kopā ar iekārtu.

Attēlveidošana

Integrated Imager automātiski attēlveidos priekšmetstikļņu, kad tiks noskenēts derīgs priekšmetstikļņa piekļuves ID, kas vēl nav iekļauts datubāzē.

Priekšmetstikļņus, kas vienreiz jau attēlveidoti Integrated Imager, otrreiz attēlveidot nav iespējams.

UZMANĪBU! Neizmantojiet instrumentu attēlveidošanas laikā.

Lai attēlveidošana būtu veiksmīga, izšķiroša nozīme ir pareizam priekšmetstikļņa apgaismojumam un fokusam. Sistēma atspējo manuālos priekšmetgaldiņa, fokusa un apgaismojuma regulētājus. Lietotājs nedrīkst darboties ar Integrated Imager aptuveni 90 sekundes, kamēr tiek attēlveidots priekšmetstikļņš.



Priekšmetstikliņa pārskatīšana

Automātiskā pārskatīšana

Šajā rokasgrāmatā Automātiskā pārskatīšana attiecas uz priekšmetstikliņa pārskatīšanu, kurā Integrated Imager:

- skenē priekšmetstikliņa ID numuru no priekšmetstikliņa;
- sazinās ar datubāzi, lai veiktu atbilstošus priekšmetstikliņa datu ierakstus;
- izmanto funkciju Automātiskā atrašana (kur laborantam tiek parādīti 22 attēlveidošanas procesā noteiktie skata lauki);
- pēc nepieciešamības vai vēlmes izmanto funkciju Automātiskā skenēšana;
- pabeidzot priekšmetstikliņa pārskatīšanu, ieraksta priekšmetstikliņa datus datubāzē.

(Tipiskā priekšmetstikliņa pārskatīšanas procesa grafisko attēlojumu skatiet 4-1. attēls.)

Turpmāka pārskatīšana

Priekšmetstikliņu, kam veikta Automātiskā pārskatīšana, var pārskatīt vēlreiz, izmantojot Automātisko atrašanu, pārskatīšanu un Automātisko skenēšanu. Var pievienot papildu elektroniskās atzīmes (ne vairāk kā 30 atzīmes uz priekšmetstikliņa), bet iepriekšējās atzīmes nedrīkst noņemt. Pārskatīšanas beigās datubāzē tiks pārskatīts priekšmetstikliņa datu ieraksts.

Piezīme. Priekšmetstikliņus, kuriem iepriekš ar automātisko pārskatīšanu vai manuāli veikts skrīnings, vienmēr var izmeklēt vēlreiz manuāli.

Manuālā pārskatīšana

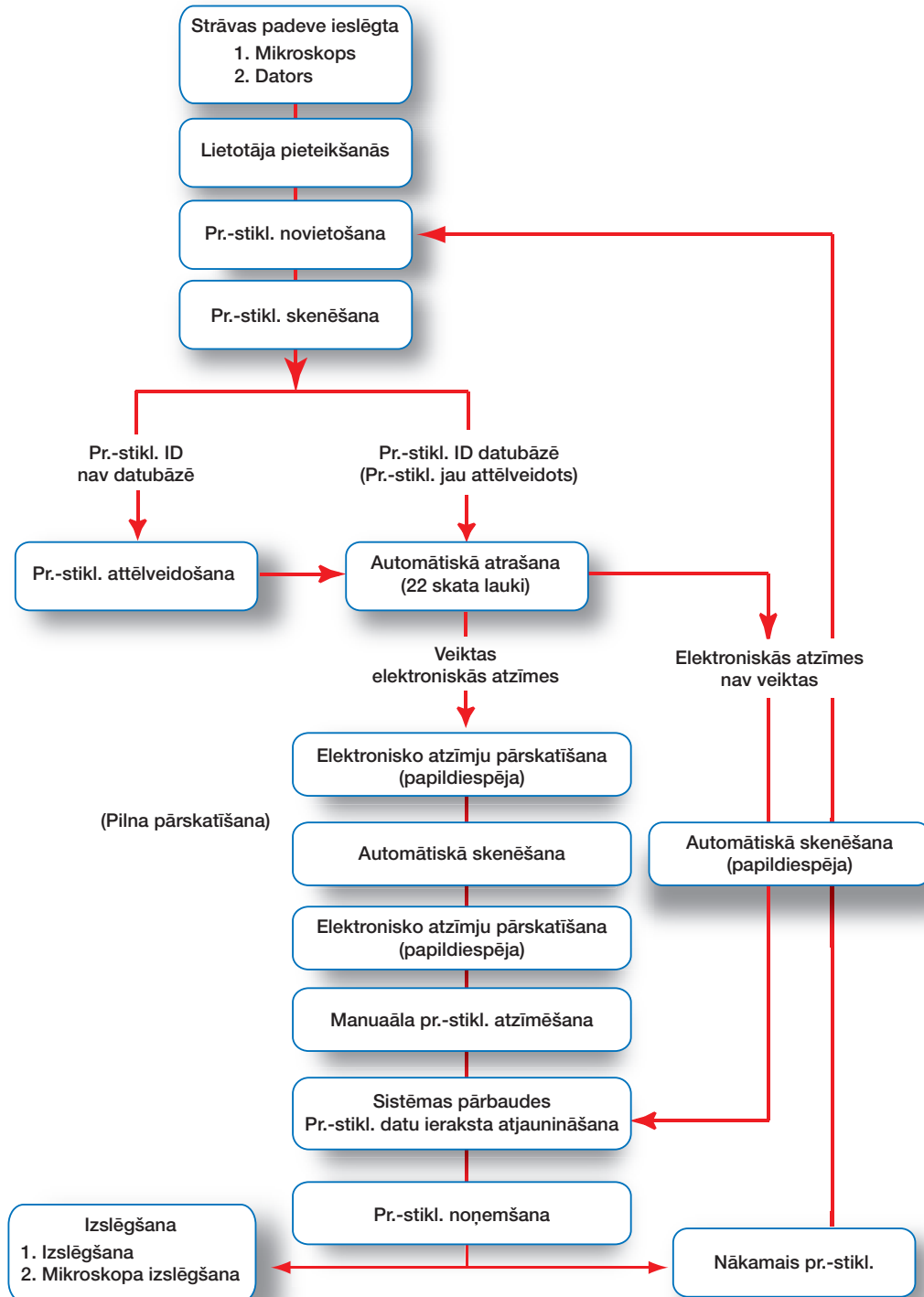
Manuālā pārskatīšana attiecas uz priekšmetstikliņa pārskatīšanu, kurā:

- pacienta priekšmetstikliņa dati netiek izgūti no datubāzes vai pārsūtīti uz to;
- laborants veic visa šūnu laukuma pārskatīšanu, manuāli pārvaldot apgaismojumu, fokusu, palielinājumu un priekšmetgaldiņa kustību;
- datubāzē netiek atjaunināts priekšmetstikliņa datu ieraksts.

Priekšmetstikliņa datu ieraksts

Priekšmetstikliņa datu ieraksts ir priekšmetstikliņa visu attēlveidošanas un pārskatīšanas notikumu kopums. Lietojuma kopsavilkuma un Pr.-stikl. meklēšanas pārskati tiek ģenerēti no datiem, kas atrodas priekšmetstikliņa datu ierakstā. Priekšmetstikliņa datu ieraksts tiek ģenerēts, kad Integrated Imager datubāzē ir apstiprināts derīgs priekšmetstikliņa ID. Ar priekšmetstikliņa datu ierakstu saistītie vienumi:

- datuma / laika zīmogs, kad sākās un beidzās attēlveidošana (pat ja attēlveidošana bija nesekmīga);
- tās iekārtas Integrated Imager sērijas numurs, kas attēlveidoja priekšmetstikliņu;
- atsauces norāžu koordinātas;
- skata lauka koordinātas;
- datuma / laika zīmogs, kad sākās un beidzās priekšmetstikliņa pārskatīšana (tostarp turpmākās pārskatīšanas procedūras);
- tās iekārtas Integrated Imager sērijas numurs, kas pārskatīja priekšmetstikliņu;
- lietotāja ID katrai priekšmetstikliņa pārskatīšanai (tostarp turpmākām pārskatīšanas procedūrām);
- statuss, vai katrai pārskatīšanai tika pabeigta Automātiskā skenēšana;
- elektroniskās atzīmes koordinātas.



4-1. attēls. Ierastais priekšmetstikliņu pārskatīšanas process

MATERIĀLI, KAS NEPIECIEŠAMI PIRMS DARBA

Sagatavoti ThinPrep™ Pap testa mikroskopa priekšmetstikliņi

Integrated Imager

Atzīmēšanas pildspalva priekšmetstikliņu atzīmēšanai

Svarīgas piezīmes par ekspluatāciju

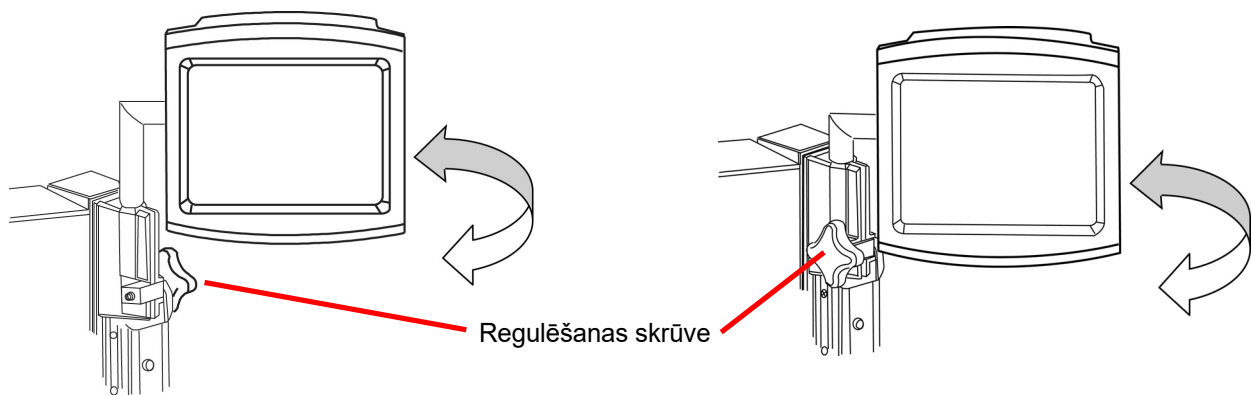
- Iekārtā Integrated Imager priekšmetstikliņu var attēlveidot tikai vienu reizi.
- Fiksējošajai barotnei jābūt pilnībā sausai.
- Uzlīmei jābūt piemērotai izmantošanai ar ThinPrep™ Integrated Imager (skatiet 3.14 lappuse).
- Vienmēr nodrošiniet, lai instrumentam būtu pareizs Kēlera iestatījums (skatiet 5.2 lappuse).
- Neizmantojiet filtrus uz kolektora vai objektīvos — tas traucēs pareizi attēlveidot priekšmetstikliņu.
- Priekšmetstikliņu attēlveidošanas laikā nodrošiniet, lai kustība vai vibrācija instrumenta tuvumā būtu minimāla.
- Priekšmetstikliņš ir jāpārskata tajā pašā iekārtā Integrated Imager, kas tika izmantots tā attēlveidošanai.
- Priekšmetstikliņa atzīmēšana — laborants manuāli atzīmē priekšmetstikliņus. Ievērojiet savas laboratorijas vadlīnijas par priekšmetstikliņu atzīmēšanu. Pirms jebkādu fizisku atzīmju veikšanas ieteicams pabeigt vismaz Automātisko atrašanu.

SKĀRIENEKRĀNA UN PĀRSKATĪŠANAS REGULĒTĀJU IZMANTOŠANA

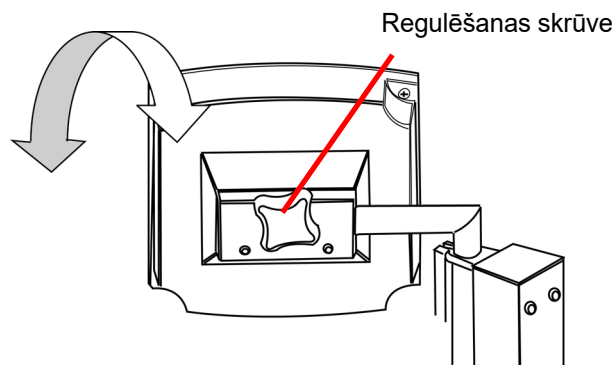
Skārienekrāns

Skārienekrānu var noregulēt augstāk vai zemāk no darbvirsmas, bīdot to uz augšu vai uz leju pa tā montāžas sliedi. Ekrāns paliks tādā augstumā, kādā tas ir atstāts. Diapazons ir no 5 līdz 12 collām virs darbvirsmas.

Skārienekrāna horizontālo vai vertikālo slīpumu var pielāgot atbilstoši lietotāja vēlmēm. Skatiet 4-2. attēls. Pagrieziet regulēšanas skrūvi, lai to atskrūvētu un noregulētu slīpumu, pēc tam pievelciet skrūvi, kad ekrāns ir vēlamajā pozīcijā.



Pielāgojiet vertikālās ass slīpumu, izmantojot regulēšanas skrūvi sliedes augšpusē.

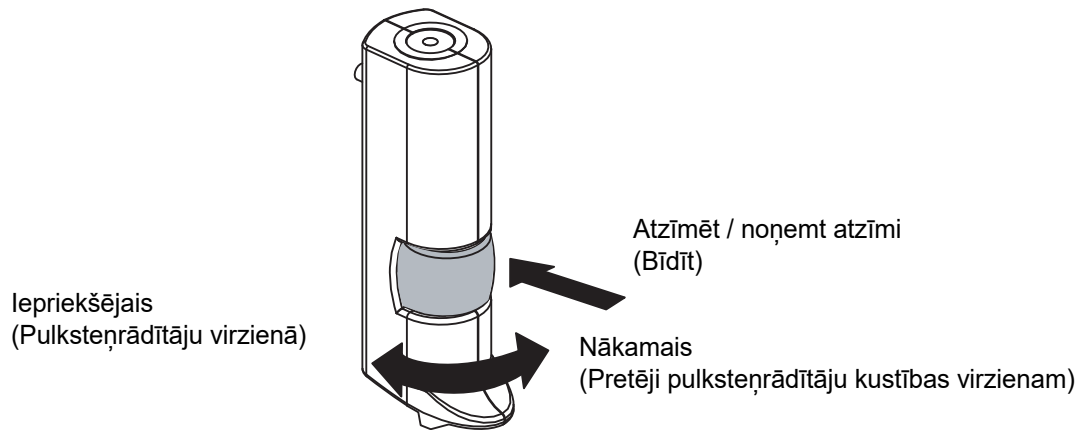


Pielāgojiet horizontālās ass slīpumu, izmantojot regulēšanas skrūvi ekrāna aizmugurē.

4-2. attēls. Skārienekrāna horizontālās un vertikālās ass regulēšana (parādītas divas mikroskopa rāmja konfigurācijas)

Pārskatīšanas regulētājs

Pārskatīšanas regulētājam ir ritenītis, kas darbojas tāpat kā datora peles ritenītis. Tas ļauj lietotājam izpildīt galvenās pārskatīšanas funkcijas (Nākamais, Iepriekšējais, Atzīmēt), nenovēršoties no binokulāriem.



4-3. attēls. Pārskatīšanas regulētājs

Pārskatīšanas funkcijas ir šādas:

- | | |
|----------------------|---|
| Nākamais | ko izmanto, lai virzītu caur funkcijām
izmanto, lai apturētu / atsāktu priekšmetgaldiņa kustību
Automātiskās skenēšanas laikā
izmanto, lai pielāgotu lietotāja preferenču iestatījumus |
| Iepriekšējais | izmanto, lai pārskatīšanas laikā atgrieztos skata laukos
izmanto, lai pielāgotu lietotāja preferenču iestatījumus |
| Atzīmēt | izmanto, lai elektroniski atzīmētu apgabalus pārskatīšanai vai
punktēšanai vai noņemtu atzīmi no tiem |



DARBĪBA



PRIEKŠMETSTIKLIŅU ATTĒLVEIDOŠANA

Lai sāktu priekšmetstikliņa attēlveidošanu, piesakieties sistēmā ar derīgu lietotāja ID. Nospiediet pogu **Sākt**.



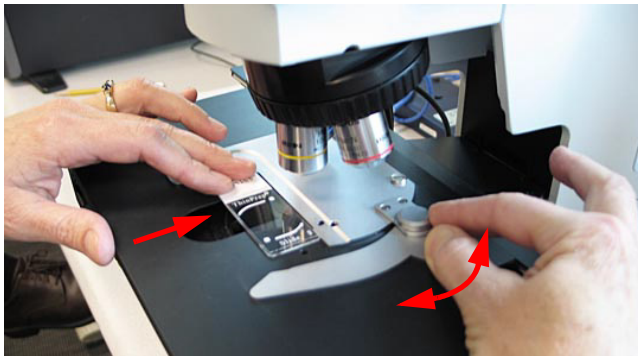
4-4. attēls. Pieteikšanās un sākšana

Ekrānā redzamajā ziņojumā tiek parādīta uzvedne ar aicinājumu uz priekšmetgaldiņa novietot priekšmetstikliņu.



4-5. attēls. Ekrāns Pr.-stikl. novietošana

Novietojiet priekšmetstikliņu uz priekšmetgaldiņa priekšmetstikliņu turētājā. (Skatiet 4-6. attēls.) Ar labo īkšķi pret priekšmetstikliņa fiksatora pogu atveriet priekšmetstikliņa fiksatoru. Ar kreiso roku uzlieciet priekšmetstikliņu uz priekšmetgaldiņa ar uzlīmi kreisajā pusē. Atlaidiet pogu, ļaujot priekšmetstikliņa fiksatoram nostiprināt priekšmetstikliņu pret turētāju, lai nodrošinātu vislabāko reģistrāciju. Priekšmetstikliņa vai fiksatora turpmāka regulēšana nav nepieciešama.

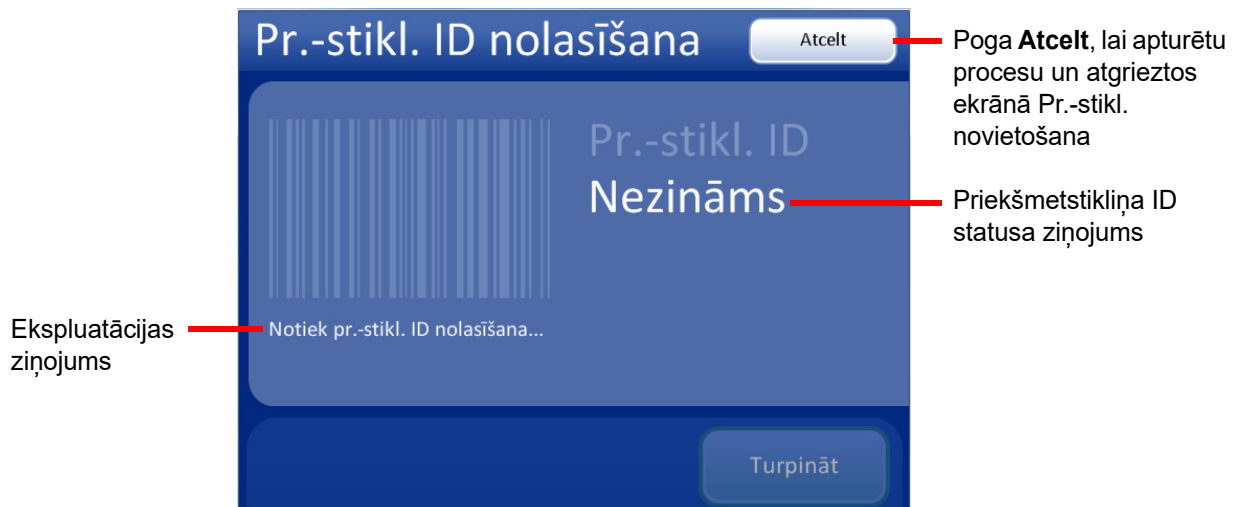


Izmantojiet pogu, lai atvērtu priekšmetstikliņa fiksatoru. Novietojiet priekšmetstikliņu. Atlaidiet priekšmetstikliņa fiksatoru.

Novietots priekšmetstikliņš

4-6. attēls. Priekšmetstikliņa novietošana

Kad tas ir izdarīts, nospiediet pogu **Turpināt**. Sistēma skenē priekšmetstikliņa ID un salīdzina to ar datubāzi. Ja priekšmetstikliņa ID ir pieņemamā formātā un nav datubāzē, sistēma nekavējoties sāk priekšmetstikliņa attēlveidošanu. (4-7. attēls.)

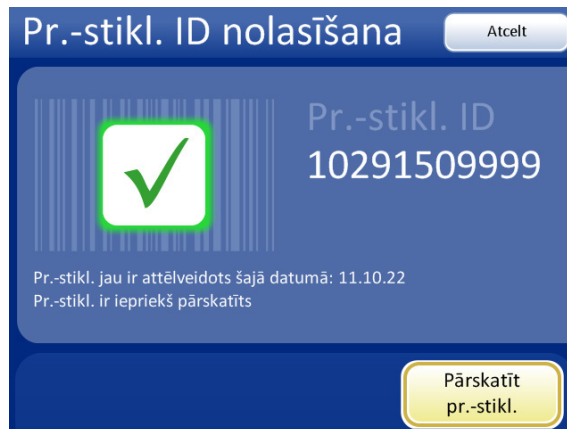


4-7. attēls. Priekšmetstikliņa ID nolasīšana

Ja priekšmetstikliņa ID jau ir datubāzē, tas tiks norādīts ziņojumā. Pārskatīšana ir pieejama kā opcija, vai arī priekšmetstikliņa pārskatīšanu var atcelt. Skatiet 4-8. attēls.



Ja priekšmetstikļa ID ir veiksmīgi nolasīts un nav datubāzē, Integrated Imager uzreiz sāk priekšmetstikļa attēlveidošanu. Nospiediet pogu **Atcelt**, lai atceltu procesu un atgrieztos ekrānā Pr.-stikl. novietošana.

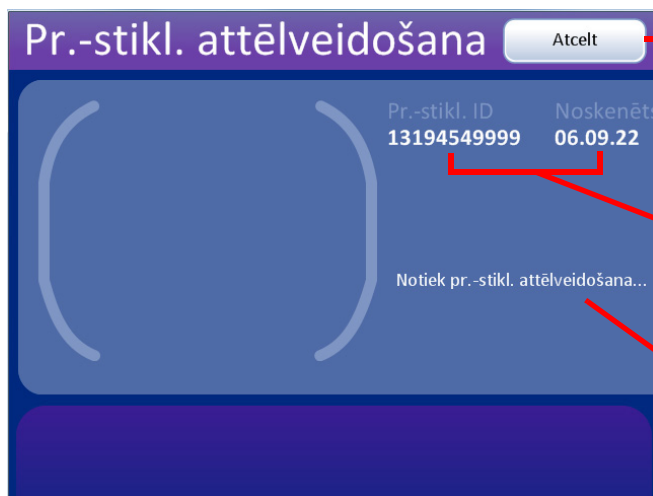


Ja priekšmetstikļa ID ir veiksmīgi nolasīts, taču tas jau ir datubāzē, priekšmetstikļu var pārskatīt vai atcelt. Skatiet "PRIEKŠMETSTIKĻA PĀRSKATĪŠANA", 4.12 lappuse. Ja tiek parādīts cits ziņojums, skatiet 6. nodaļu, Problēmu novēršana.

4-8. attēls. Pr.-stikl. ID nolasīšanas rezultāti

Piezīme. Iespējams, ka priekšmetstiklīš ir attēlveidots un jau ir pārskatīts vai arī priekšmetstiklīš ir attēlveidots un nav pārskatīts. Jebkurā gadījumā varat pārskatīt priekšmetstikļu vai atcelt pārskatīšanu.

Neskatieties binokulāros, kamēr sistēma attēlveido priekšmetstikļu. Kamēr notiek attēlveidošana, gaisma ātri mirgo. Attēlveidojot priekšmetstikļu, neatdurieties pret instrumentu.



Poga **Atcelt**, lai apturētu attēlveidošanu un atgrieztos galvenajā ekrānā

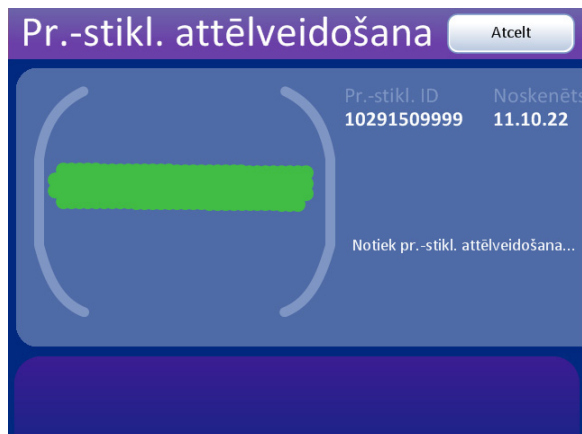
Priekšmetstikļa ID un skenēšanas datums

Statusa ziņojums

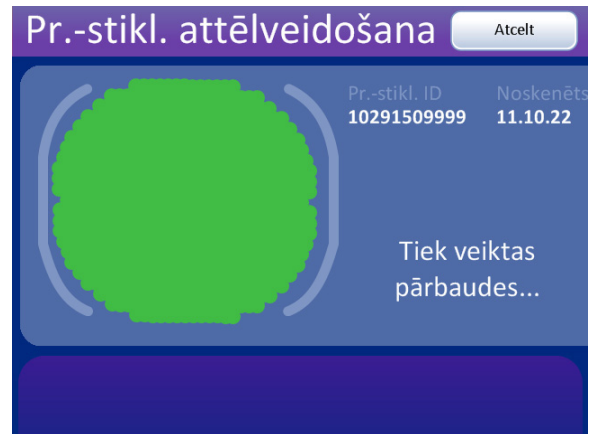
4-9. attēls. Ekrāns Pr.-stikl. attēlveidošana

Integrated Imager attēlveido šūnu laukumu.

Piezīme. Lai nodrošinātu, ka tiek ievērotas attēlveidošanas fokusa un apgaismojuma prasības, sistēma atspējo priekšmetgaldiņa X un Y ass regulētājus, fokusa pogu un gaismas regulēšanas grozāmpogu. Manuālo regulētāju darbība lietotājam tiek atgriezta pēc attēlveidošanas beigām.



Attēlveidošanas laikā zaļā norises josla norāda, kāda šūnu laukuma daļa ir jau attēlveidota.



Kad šūnu laukums ir attēlveidots, Integrated Imager pirms pabeigšanas veic funkcionālās pārbaudes.

4-10. attēls. Priekšmetstikliņa attēlveidošanas process

Attēlveidošanas laikā nenoņemiet priekšmetstikliņu no priekšmetgaldiņa. Lai atceltu attēlveidošanu, nospiediet pogu **Atcelt**.



4-11. attēls. Attēlveidošana pabeigta



DARBĪBA

Kad šūnu laukuma attēlveidošana ir sekmīgi pabeigta, tiek parādīts ziņojums par attēlveidošanas beigām. Informāciju par jebkuru citu ziņojumu, kas var tikt parādīts, skatiet 6. nodaļa, Problēmu novēršana. Lai turpinātu, pieskarieties pogai **Pārskatīt pr.-stikl.**, lai turpinātu.

Programmatūra nekavējoties pārslēdzas uz priekšmetstikliņa pārskatīšanu, sākot ar Automātiskās atrašanas secību.

Ja nav iespējams pārskatīt priekšmetstikliņu uzreiz, nospiediet pogu **Atcelt**, lai beigtu sesiju un atgrieztos galvenajā ekrānā. Priekšmetstikliņu var noņemt no priekšmetgaldiņa. Priekšmetstikliņu var pārskatīt vēlāk. Priekšmetstikliņa datu ieraksts parādīs, ka attēlveidošana bija pabeigta, bet priekšmetstikliņš nav pārskatīts.

Ja priekšmetstikliņš ir jāpārskata, skatiet nākamo sadaļu.



PRIEKŠMETSTIKLIŅA PĀRSKATĪŠANA

Piezīme. Priekšmetstikliņa pārskatīšanas laikā laborants ar Automātiskā atrašanas režīmu var pārvietoties cauri visiem skata laukiem, nenovēršoties no mikroskopa. Pārskatīšanas regulētāja ritenītim ir tādas pašas vadības funkcijas, kādas tiek rādītas lietotāja saskarnes skārienpogās. Lietotāja saskarne ir tikai pārskatīšanas procesa grafisks attēlojums. Skārienekrāna ievade ir nepieciešama tikai pārejas laikā no Automātiskās atrašanas uz Automātisko skenēšanu, kā aprakstīts šajā sadaļā.

Automātiskā atrašana

Funkcija Automātiskā atrašana parāda 22 interesējošos laukus, ko identificējis Integrated Imager. Lauki tiek parādīti ģeogrāfiskā secībā, jo tie atrodas uz priekšmetstikliņa un netiek kategorizēti. Laborantam ir jānoskenē viss skata lauks katram no 22 attēlotajiem laukiem.

UZMANĪBU! Skenējiet visu skata lauku.

Katrs lauks tiek parādīts ar 10X palielinājumu. Katrā vietā lietotājs var:

- pēc nepieciešamības fokusēt;
- manuāli pārslēgt citu objektīvu;
- pārvietoties pa šūnu laukumu, izmantojot priekšmetgaldiņa regulētājus;
- atgriezties iepriekšējā atrašanās vietā, ar pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānā nospiežot pogu **Iepriekšējais**;
- pievienot un noņemt elektroniskās atzīmes, ar pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānā nospiežot **Atzīmēt**.

Lai pārietu uz nākamo atrašanās vietu, 10X objektīvam jābūt fiksētā pozīcijā. Ar pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānā nospiediet **Nākamais**.

Piezīme. Ātrums, ar kādu priekšmetgaldiņš pārvietojas no vienas atrašanās vietas uz citu, kad tiek izmantots **Nākamais** vai **Iepriekšējais**, ir lietotāja pielāgojama preference. Skatiet “Automātiskās atrašanas ātrums”, 3.39 lappuse.

Grafiski attēloti
22 interesējošie lauki

Apmeklējot katru
atrašanās vietu,
punkts mainās no
zaļas uz zilu krāsu

Poga **Iepriekšējais**,
lai atgrieztos par vienu
skata lauku atpakaļ

Poga **Nākamais**,
lai pārietu uz nākamo
skata lauku

Poga **Atzīmēt**, lai
elektroniski atzīmētu
interesējošo apgabalu

Notiek Automātiskā
atrašana; elektroniskās
atzīmes tiek parādītas
kā dzeltens punkts ar x



Poga **Atcelt**, lai pabeigtu
priekšmetstikliņa
pārskatīšanu un
atgrieztos ekrānā
Pr.-stikl. novietošana

Priekšmetstikliņa ID un
attēlveidošanas datums

Veikto elektronisko
zīmju skaits

Pašreizējais apgabals —
kāds skata lauks
tiek rādīts



Veikto elektronisko
zīmju skaits

Pašreizējais apgabals —
kāds skata lauks
tiek rādīts

Automātiskās atrašanas laikā nenoņemiet priekšmetstikliņu no priekšmetgaldiņa.
Lai pabeigtu priekšmetstikliņa pārskatīšanu, pirms pabeigšanas nospiediet pogu **Atcelt**.

4-12. attēls. Ekrāns Automātiskā atrašana



Atzīmes indikators

Atzīmes indikators sadaļā Lietotāja preferences tiek iestatīts kā mirgojoša gaisma skata laukā vai kā skaņas signāls (3.42 lappuse).

Kad atzīmēšanas nolūkā tiek izmantots pārskatīšanas regulētājs vai skārienekrāns, indikators mirgos vai pīkstēs vienu reizi. Ja tas tiek izmantots vēlreiz, lai noņemtu atzīmi, skaidrības nolūkā indikators mirgo vai pīkst divas reizes.

Piezīme. Tas pats signāls, kas norāda uz atzīmēšanu / atzīmes noņemšanu, ir skaņas trauksmes signāls. Signāla skaļums tiek pielāgots, izmantojot lietotāja preferences (3.41 lappuse). Nevar vienlaikus iestatīt gan mirgošanu, gan signālu.



Automātiskā atrašana pabeigta ar atzīmēm



Automātiskā atrašana pabeigta bez atzīmēm

4-13. attēls. Automātiskā atrašana pabeigta

Kad visi 22 lauki ir apskatīti, atskan skaņas signāls. Tiek parādīts, ka Automātiskās atrašanas funkcija ir pabeigta. Sistēma ir apturētā stāvoklī. Varat doties uz iepriekšējām atrašanās vietām un turpināt atzīmēt un noņemt atzīmi. Skatiet 4-13. attēls.

Piezīme. Ja ir norādīta paraugu atbilstības vai endocervikālā komponenta pārbaude, pirms izešanas no funkcijas Automātiskā atrašana veiciet to tūlīt. Skatiet nākamo sadaļu.

Paraugu atbilstība

Kad Automātiskās atrašanas režīmā ir parādīti 22 interesējošie lauki, priekšmetgaldiņš virza šūnu laukumu pozīcijā 6:00 (uz priekšmetgaldiņa) un apstājas. (Lietotāja saskarnē ceļš caur skata laukiem ir noņemts.) Skatiet 4-14. attēls.



4-14. attēls. Priekšmetgaldiņa pozīcija paraugu atbilstības pārbaudei

Sistēma nenosaka paraugu atbilstību; izmantojiet laboratorijas standarta protokolu. Lai novērtētu preparāta celularitāti paraugos ar nepietiekamu šūnu daudzumu, var veikt paraugu atbilstības pārbaudi. Saskaņā ar Bethesda kritērijiem¹ gar šūnu laukuma (kuram ir centrs) diametru ir jāsaskaita vismaz 10 lauki. Atkarībā no izmantotā mikroskopa objektīva izmantojiet tālāk redzamo tabulu un saskaitiet vidējo šūnu skaitu katrā laukā.

Izmantojiet priekšmetgaldiņa regulētājus, lai šķērsotu šūnu laukumu.

PREPARĀTA DIAMETRS (mm)	LAUKUMS (mm ²)	FN 22 okulārs / 10X objektīvs		FN 22 okulārs / 40X objektīvs	
		Kopējais lauku skaits	Šūnu skaits katrā laukā kopumā 5000 šūnām	Kopējais lauku skaits	Šūnu skaits katrā laukā kopumā 5000 šūnām
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



DARBĪBA

Kad Automātiskā atrašana ir pabeigta, lietotājs var nospiegt pogu **Turpināt**, lai pārietu pie:

- automātiskās skenēšanas, ja ir veiktas kādas atzīmes vai ir nepieciešama papildu pārskatīšana;
- elektronisko atzīmju pārskatīšanas;
- pārskatīšanas pabeigšanas, ja nav veiktas atzīmes un nav nepieciešama papildu pārskatīšana (skatiet 4.20 lappuse);
- pogas **Atcelt** nospiešanas, lai atceltu pārskatīšanu (datubāzē netiks ierakstīti priekšmetstikliņa pārskatīšanas dati).



4-15. attēls. Automātiskā atrašana pabeigta – Turpināt

Atzīmju pārskatīšana

Ja 22 interesējošo lauku pārskatīšanas laikā tika veiktas elektroniskas atzīmes, tās var pārskatīt pirms pāriešanas pie Automātiskās skenēšanas. Šī darbība veicama pēc izvēles. Skārienekrānā nospiežot pogu **Pārskatīt atzīmes**. Priekšmetgaldiņš parādīs atzīmes to veikšanas secībā. Lai pārvietotos starp atrašanās vietām, izmantojiet **Nākamais** vai **Iepriekšējais**. Šajā brīdī var pievienot vai dzēst atzīmes.



4-16. attēls. Ekrāns Pārskatīt atzīmes

Automātiskā skenēšana

UZMANĪBU! Ja ir veiktas jebkādas elektroniskās atzīmes, ir jāpabeidz Automātiskā skenēšana.

Ja elektroniskās atzīmes tika veiktas, pārskatot 22 interesējošos laukus, ir jāpārskata viss šūnu laukums. Ja atzīmes netika veiktas, var veikt visa šūnu laukuma skenēšanu, bet tas nav jādara obligāti.

Automātiskās skenēšanas funkcija attēlo visu šūnu laukumu definētajā ceļā ar 10X objektīvu. Automātiskās skenēšanas laikā lietotājs var:

- pēc nepieciešamības fokusēt;
- apturēt un atsākt priekšmetgaldiņa kustību;
- manuāli pārslēgt citu objektīvu;
- pārvietoties pa šūnu laukumu, izmantojot priekšmetgaldiņa regulētājus;
- pāriet pie nākamās atrašanās vietas, ar pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānā nospiežot pogu **Nākamais**;
- atgriezties iepriekšējā atrašanās vietā, ar pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānā nospiežot pogu **Iepriekšējais** (automātiskajā vai daļēji automātiskajā režīmā);
- pievienot un noņemt elektroniskās atzīmes, ar pārskatīšanas regulētāju vai skārienekrānā nospiežot pogu **Atzīmēt**.

Piezīme. Skenēšanas režīma preferences ir jāiestata iepriekš lietotāja preferenču izvēlnē (t. i., skenēšanas tips, ātrums, pārklāšanās utt.). Skatiet sadaļu "Lietotāja preferences" 3.33 lappuse lpp.



DARBĪBA

Lai sāktu, ekrānā Automātiskā atrašana pabeigta nospiediet pogu **Turpināt**.



Skenēšanas laikā



Skenēšanas pārtraukuma laikā

4-17. attēls. Ekrāns Automātiskā skenēšana (parādīts Automātiskās skenēšanas tips)

Atkarībā no izvēlēta skenēšanas režīma priekšmetgaldiņu kustina lietotājs vai pats galdiņš. Izmantojiet pārskatīšanas regulētāja ritenīti vai skārienekrāna pogas, lai pēc nepieciešamības apturētu un atsāktu priekšmetgaldiņa kustību. Visos režīmos objektīva maiņa apturēs skenēšanu. Skenēšanu nevar turpināt, kamēr nav iestatīts 10X objektīvs. Elektroniskās atzīmes var pievienot, noņemt vai atstāt bez izmaiņām.

- **Automātiska sākšana / apturēšana:** priekšmetgaldiņš tiek kustināts un pārtraukts automātiski. Ja ir jāpārtrauc kustība, lai skatītu objektu ilgāk vai manuāli manevrētu pa šūnu laukumu, ritiniet ritenīti uz priekšu, lai pārtrauktu darbību, un vēlreiz uz priekšu, lai atsāktu. Lai veiktu elektronisku atzīmi, pārtrauciet skenēšanu un nospiediet ritenīti.
- **Daļēji automātiska sākšana / apturēšana:** priekšmetgaldiņš pāriet uz nākamo skata lauku tikai ar lietotāja uzvednēm. Lai veiktu priekšmetgaldiņa kustību, ritiniet ritenīti uz priekšu. Lai atgrieztos iepriekšējā skatā, ritiniet ritenīti atpakaļ. Lai veiktu elektronisku atzīmi, nospiediet ritenīti.
- **Manuāla + :** lietotājs pārvietojas katras rindas garumā, izmantojot priekšmetgaldiņa regulētāju. Jūs paliekat šajā rindā līdz beigām, un pēc tam instruments automātiski pāriet uz nākamo rindu. Lai Automātiskās skenēšanas laikā manuāli manevrētu uz objektu, ir jāaptur Automātiskā skenēšana, ar ritenīti ritinot uz priekšu. Vēlreiz ritiniet ritenīti uz priekšu, lai atsāktu Automātisko skenēšanu. Lai veiktu elektronisku atzīmi, pārtrauciet skenēšanu un nospiediet ritenīti.

Kad ir noskenēts viss šūnu laukums, noskanēs signāls. Lai pabeigtu pārskatīšanu, skārienekrānā pieskarieries pie pogas **Pabeigt pārskatīšanu**. Skatiet 4-18. attēls.

Piezīme. Automātiskās skenēšanas laikā nenoņemiet priekšmetstikliņu no priekšmetgaldiņa. Lai pabeigtu Automātisko skenēšanu, pirms pabeigšanas nospiediet pogu **Atcelt skenēšanu**.

Lietotāja saskarne atgriežas ekrānā Automātiskā atrašana pabeigta.



Poga **Atcelt skenēšanu**, lai izietu no funkcijas Automātiskā skenēšana un atgrieztos ekrānā Automātiskā atrašana

Poga **Pārskatīt atzīmes**, lai pārskatītu veiktās elektroniskās atzīmes

Pabeigt pārskatīšanu — sistēma veic funkcionālās pārbaudes, pārbauda priekšmetstikliņa ID un ieraksta priekšmetstikliņa datus datubāzē. Skatiet 4.20 lappuse

4-18. attēls. Automātiskā skenēšana pabeigta

Lietotājs var:

- nospieš **Pārskatīt atzīmes**, lai vēlreiz apskatītu elektroniski atzīmētās vietas;
- manuāli atzīmēt priekšmetstikliņu;

Piezīme. Lai atvieglotu priekšmetstikliņa atzīmēšanu ar atzīmēšanas pildspalvu, nospiediet pogu **Pārskatīt atzīmes** un atzīmējiet katru parādīto vietu.

- nospieš **Pabeigt pārskatīšanu**, lai datubāzē saglabātu priekšmetstikliņa pārskatīšanas datus un atgrieztos ekrānā Pr.-stikl. novietošana;
- nospieš **Atcelt**, lai pabeigtu priekšmetstikliņa pārskatīšanu un atgrieztos galvenajā ekrānā. Priekšmetstikliņa datu ieraksts netiks atjaunināts ar datiem no pārskatīšanas sesijas.



Pārskatīšanas pabeigšana

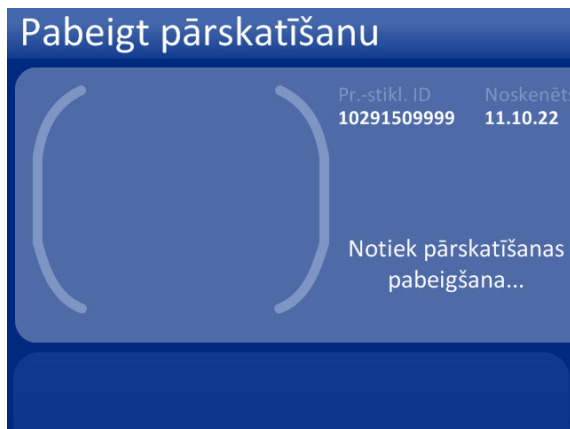
Ja priekšmetstikliņš ir pārskatīts, nospiediet pogu **Pabeigt pārskatīšanu**.

Piezīme. Ja Automātiskās atrašanas laikā netika veiktas elektroniskās atzīmes, pārskatīšanu var pabeigt pēc 22 interesējošo lauku apskatīšanas.

Ja Automātiskās atrašanas laikā tika veiktas elektroniskās atzīmes, pārskatīšana ir jāpabeidz pēc Automātiskās skenēšanas.

Instrumenti pārbaudīs atsauces norādes un noskenēs priekšmetstikliņa ID. Priekšmetstikliņa pārskatīšanas dati tiek ierakstīti datubāzē. Priekšmetgaldiņš tiek pārņemts uz priekšmetstikliņa novietošanas / noņemšanas pozīciju, un tiek parādīts ekrāns Pr.-stikl. novietošana.

Skatiet 4-19. attēls. Priekšmetstikliņu var noņemt no priekšmetgaldiņa.



Instrumenti veic funkcionālas pārbaudes.



Parādīts aicinājums novietot nākamo priekšmetstikliņu.

4-19. attēls. Priekšmetstikliņa pārskatīšanas pabeigšana

Ja pārskatīšanai ir gatavs vēl viens priekšmetstikliņš, novietojiet to uz priekšmetgaldiņa un nospiediet pogu **Turpināt**.

Ja priekšmetstikliņš nav attēlveidots, Integrated Imager to automātiski attēlveidos. (Skatiet "Attēlveidošana", 4.1 lappuse.)

Ja priekšmetstikliņš jau ir attēlveidots, tiek parādīta poga **Pārskatīt pr.-stikl.** (Skatiet 4.8. attēlu.)

Turpmāka pārskatīšana

Ja priekšmetstikliņš jau ir attēlveidots un pārskatīts, to var pārskatīt vēlreiz. Kad ir noskenēts priekšmetstikliņa ID, no datubāzes tiek iegūts priekšmetstikliņa datu ieraksts. Skatiet 4-20. attēls.



4-20. attēls. Iepriekš pārskatīts priekšmetstikliņš

Lai turpinātu priekšmetstikliņa pārskatīšanu, nospiediet pogu **Pārskatīt pr.-stikl.** Pārskatīšana notiek tādā pašā secībā kā sākotnējā pārskatīšana: Automātiskā atrašana un tad Automātiskā skenēšana ar iespēju pārskatīt atzīmes. Turpmākās pārskatīšanas laikā Automātiskā atrašana un Automātiskā skenēšana ir izmantojamas pēc izvēles.



4-21. attēls. Automātiskā atrašana turpmākās pārskatīšanas laikā



DARBĪBA

Funkcija Automātiskā atrašana parāda tos pašus 22 interesējošos laukus, ko identificējis Integrated Imager. (Koordinātas tiek saglabātas kā daļa no priekšmetstikliņa datu ieraksta.) Ja elektroniskās atzīmes ir veiktas iepriekšējās pārskatīšanas laikā, tās grafiskajā saskarnē tiek norādītas kā izcelti apgabali.

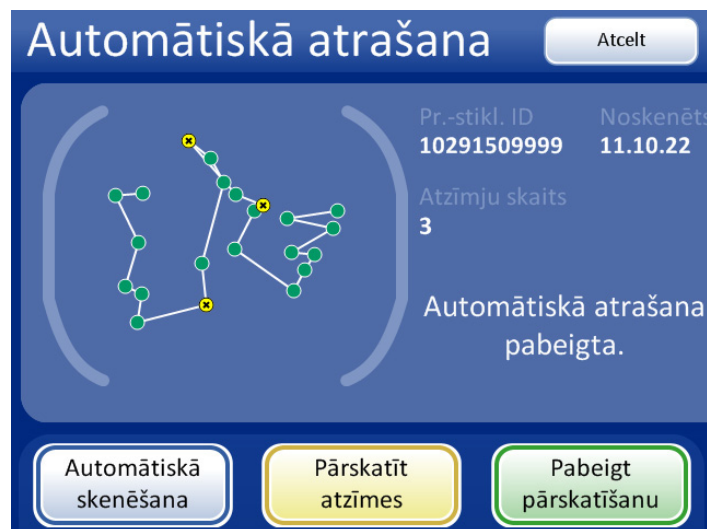
Uz priekšmetstikliņa var pievienot kopumā līdz 30 elektroniskajām atzīmēm. Iepriekšējās elektroniskās atzīmes nedrīkst nodzēst.

Lietotājs var pārskatīt atzīmes, veikt Automātisko skenēšanu, pabeigt skenēšanu vai izlaist un pāriet uz ekrānu Automātiskā atrašana pabeigta.

Lai pirms visu 22 skata lauku apskatīšanas izietu no Automātiskās atrašanas, nospiediet pogu **Izlaist**. Šī darbība atgriezīs lietotāju ekrānā Automātiskā atrašana pabeigta (4-22. attēls.).

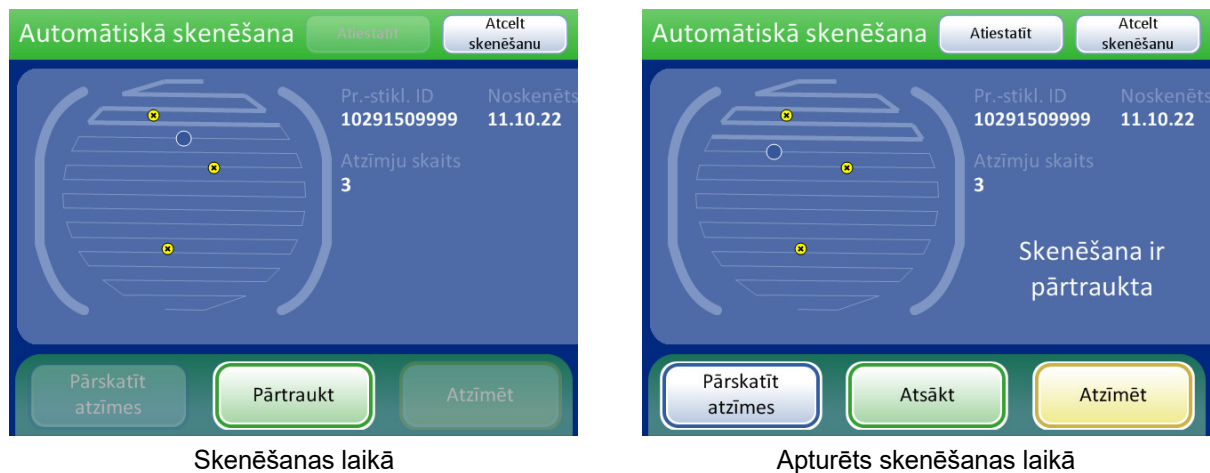
Kad ir pabeigta turpmākā Automātiskā atrašana, lietotājs var:

- veikt Automātisko skenēšanu, ja ir veiktas kādas atzīmes vai ir nepieciešama papildu pārskatīšana;
- pārskatīt elektroniskās atzīmes;
- pabeigt pārskatīšanu, ja nav veiktas atzīmes un nav nepieciešama papildu pārskatīšana;
- nospiegt pogu **Atcelt**, lai atceltu pārskatīšanu (datubāzē netiks ierakstīti priekšmetstikliņa pārskatīšanas dati).



4-22. attēls. Automātiskā atrašana pabeigta — Turpmākā pārskatīšana

Kad turpmākās pārskatīšanas laikā tiek veikta Automātiskā skenēšana, lietotājs var pārskatīt atzīmes, pārtraukt un atsākt skenēšanu, elektroniski atzīmēt jaunas vietas un noņemt atzīmes. (Elektroniskās atzīmes no iepriekšējā pārskatīšanas reizēm nevar nodzēst.) Poga **Atcelt skenēšanu** atceļ skenēšanu un pārnesīs uz ekrānu Automātiskā atrašana pabeigta. Skatiet 4-23. attēls.



4-23. attēls. Automātiskā skenēšana – Turpmākā pārskatīšana

Priekšmetstikliņa datu ieraksts tiks atjaunināts, lai atspoguļotu:

- laika / datuma zīmogu, kas tiek ierakstīts datubāzē priekšmetstikliņa pārskatīšanas laikā;
- tā lietotāja ID, kurš veica pārskatīšanu;
- visu elektronisko atzīmju koordinātas, kas tika pievienotas pārskatīšanas laikā.

F SADAĻA

THINPREP ATTĒLVEIDOŠANAS IEKĀRTĀ NEIZMANTOJAMO PRIEKŠMETSTIKLIŅU PĀRSKATĪŠANA

Ja iekārtā Integrated Imager ir jaāplūko priekšmetstikliņš, kas nav paredzēts darbam ar Imager, jābūt ieslēgtai strāvai, lai controlleris darbinātu apgaismojuma, priekšmetgaldiņa un X un Y ass regulētājus.

Lietotājs manuāli pielāgo priekšmetgaldiņa kustību, fokusu, palielinājumu un apgaismojumu. Lai apstrādātu un pārbaudītu priekšmetstikliņus, kas nav paredzēti lietošanai ar Integrated Imager, ievērojiet laboratorijas protokolus.



DARBĪBA

Šī lapa atstāta tukša ar nolūku.

Piektā nodaļa

Apkope



VISPĀRĒJĀ TĪRĪŠANA

UZMANĪBU! Neizmantojiet kodīgus šķīdinātājus uz krāsotām vai plastmasas virsmām.

Ja neizmantojat mikroskopu, nodrošiniet, lai tas būtu pārklāts ar komplektā iekļauto putekļu pārsegu.

Noslaukiet mikroskopa ārējo korpusu reizi mēnesī vai pēc vajadzības ar bezplūksnu salveti, kas samitrināta ar ūdeni.

Pēc nepieciešamības notīriet okulārus un lēcas ar lēcu papīru.

Izmantojot tamponu ar vates vai putu uzgali, notīriet priekšmetstikliņa turētāju, priekšmetstikliņa reģistrācijas malas un priekšmetgaldiņa augšējo virsmu ar ksilolu vai atbilstošu šķīdinātāju, kas noņem fiksējošo barotni. (Nepilniet tīrīšanas līdzekli uz krāsotām virsmām vai plastmasas.) Notīriet stikla putekļus no šīm vietām.

Priekšmetstikliņa turētāja augšējai virsmai ir caurumi, kas tiek izmantotas, lai veiktu funkcionālās pārbaudes, kad Integrated Imager attēlveido priekšmetstikļus. Nodrošiniet, lai tajos nebūtu putekļu vai gružu. Skatiet 5-1. attēls. Izmantojiet kondensēta gaisa tvertni, lai izpūstu visas vielas, kas var nosēsties vai aizsprostot šos caurumus.

Tāpat izmantojiet kondensētu gaisu, lai izpūstu putekļus no kolektora lēcas un kondensatora lēcas augšējās virsmas.

Piezīme. Sistēmām ar balto plastmasas gredzenu, kas nosedz kondensatora lēcu, noteikti nepazaudējiet gredzenu. Vai nu noņemiet to pirms putekļu izpūšanas, vai arī tīrīšanas laikā turiet to ar pirkstu.

5

APKOPE



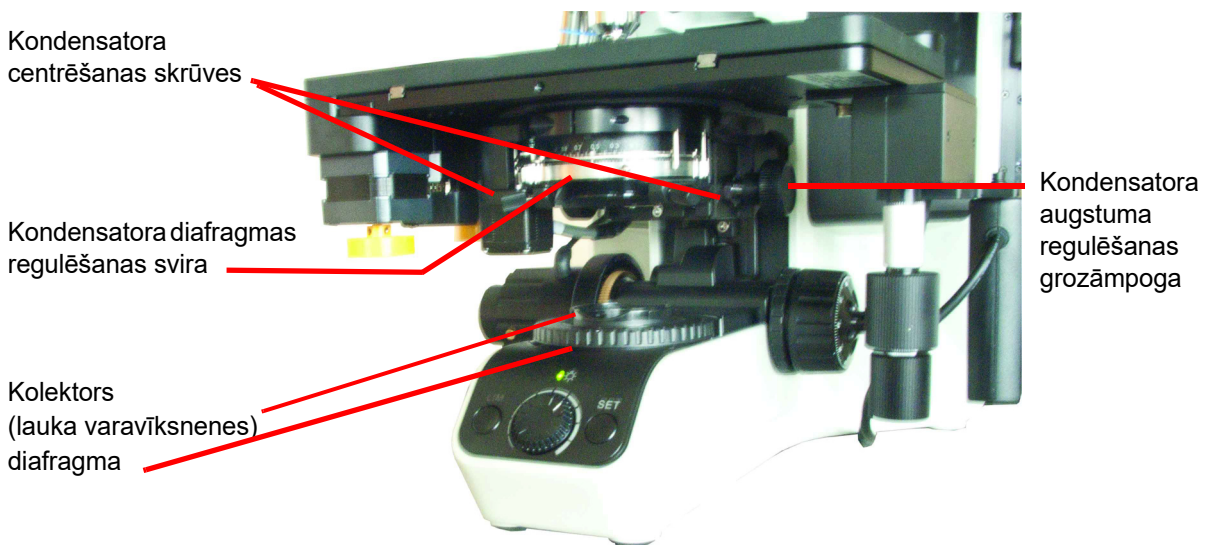
5-1. attēls. Funkcionālās pārbaudes komponenti, kas ir jāuztur tīri

Piezīme. Neatvienojiet un nenoņemiet mikroskopa, kontrollera vai datora pārsegi vai paneļus.

B SADAĻA

KĒLERA IESTATĪJUMS

Integrated Imager uzturēšana labā Kēlera iestatījumā palīdzēs optimizēt pareizu apgaismojumu un kontrastu priekšmetstikliņa attēlveidošanas laikā. Tas palīdz laborantam pārskatīt priekšmetstikliņu, samazinot papildu apgaismojumu.



5-2. attēls. Kēlera iestatījums

1. Ievietojiet priekšmetstikliņu ar iekrāsotajām šūnām priekšmetstikliņa turētājā (ar priekšmetstikliņa uzlīmi kreisajā pusē).
2. Nodrošiniet fokusu uz šūnām, izmantojot 10X objektīvu un vērojot caur fiksēto fokusa okulāru labajā pusē.
3. Samaziniet kolektoru (lauka varavīksneni) līdz tā mazākajam atvēruma diametram, pagriežot diafragmas apmali.
4. Fokusējiet (pastipriniet atvēruma malu kontrastu), ar kondensatora augstuma regulēšanas grozāmpogu pielāgojot kondensatora augstumu uz augšu vai uz leju.
5. Atveriet kolektora (lauka varavīksnenes) atvērumu, līdz tas ir nedaudz mazāks par skata lauku.
6. Pagrieziet abas kondensatora centrēšanas spārnskrūves, lai centrētu atvērumu.
7. Atveriet kolektora atvērumu, līdz tas vienkārši pazūd no skata.
8. Pielāgojiet kondensatora atvērumu, lai sasniegtu vēlamu kontrastu, virzot kondensatora diafragmas regulēšanas sviru pa kreisi vai pa labi, lai aizvērtu vai atvērtu atvērumu.



APKOPE

Šī lapa atstāta tukša ar nolūku.

6. Problému nověřšana

6. Problému nověřšana

Sestā nodala

Problēmu novēršana

Kļūdas stāvoklis, kas rodas Integrated Imager darbības laikā, var būt atkopjams vai neatkopjams. Lietotājam skārienekrāna lietotāja saskarnē tiek parādīts ziņojums. Lai novērstu neatkopjamas kļūdas, sistēma ir jārestartē.

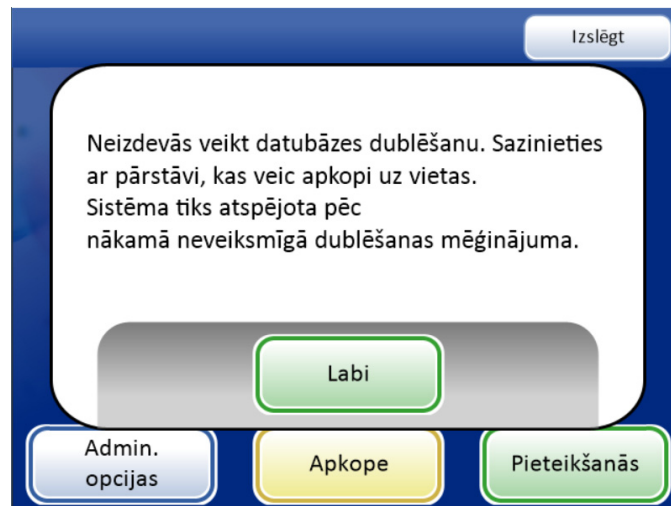


NEIZDEVĀS VEIKT AUTOMATIZĒTU DATUBĀZES DUBLĒŠANU

Integrated Imager katru vakaru plkst. 2.00 automātiski veic iepļānotu datubāzes dublēšanu. Ja instruments ir izslēgts, datubāzes dublējums tiek izveidots nākamajā ieslēgšanas reizē, ja plkst. 2.00 ir pagājis.

Ja neizdodas veikt automātisko datubāzes dublēšanu, tiek parādīts ziņojums (6-1. attēls.)

UZMANĪBU! Sazinieties ar pārstāvi, kas veic apkopi uz vietas.



6-1. attēls. Dublēšanas kļūmes ziņojums

Kā norādīts, sazinieties ar pārstāvi, kas veic apkopi uz vietas. (Lai sazinātos ar Tehniskais atbalsts, skatiet 7. nodaļa, Apkopes informācija.)

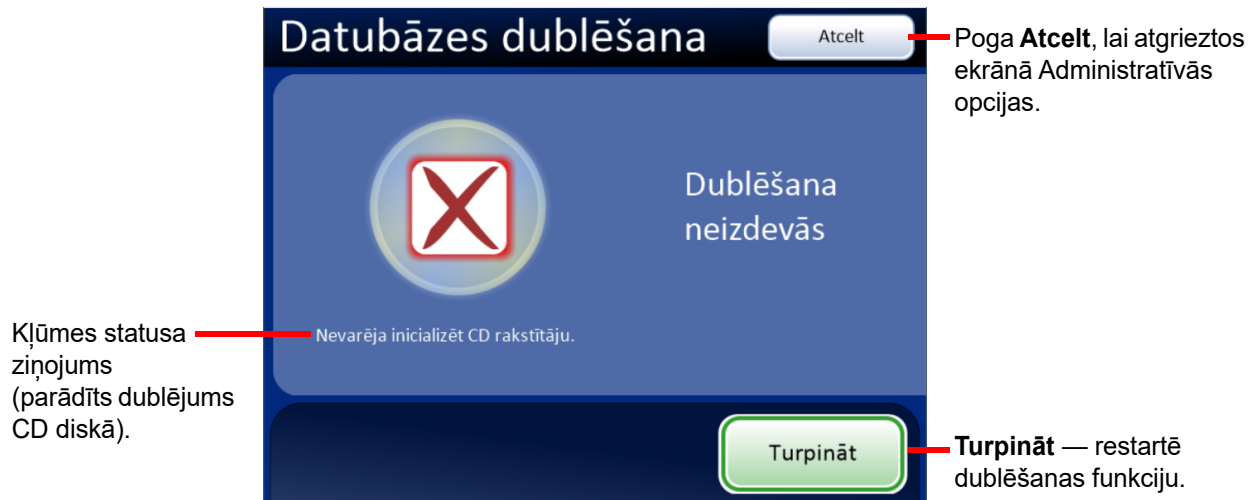
Kad ir nospiesta poga **Labi**, var veikt priekšmetstikliņa attēlveidošanu un pārskatīšanu. Tomēr, ja problēma netiek novērsta līdz nākamajai dublēšanas reizei, sistēma tiks bloķēta un būs nepieciešama tehniskā dienesta palīdzība.

6

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

B SADAĻA

NEIZDEVĀS VEIKT LIETOTĀJA INICIĒTU DATUBĀZES DUBLĒŠANU



6-2. attēls. Ekrāns Neizdevās veikt datubāzes dublēšanu

Kļūmes statusa ziņojums	Iespējamais iemesls / rīcība
Nevarēja inicializēt CD rakstītāju	Problēma ar datoru. Sazinieties ar Hologic Tehniskais atbalsts.
Dublēšanas laikā notika datubāzes kļūda	Problēma ar datoru. Sazinieties ar Hologic Tehniskais atbalsts.
Neizdevās ierakstīt datus datu nesējā	Pārbaudiet, vai disks ir CD ROM, nevis DVD. Pārlicinieties, vai tas ir tukšs un pareizi ievietots diskdzinī. Pretējā gadījumā sazinieties ar Hologic Tehniskais atbalsts.
Ievietojiet diskdzinī rakstāmu CD	CD diskdzinis ir tukšs vai sistēma neatpazīst disku.
Datu nesējs ir bloķēts	Tiek izmantots CD diskdzinis vai USB ierīce. Uzgaidiet, līdz dators to atslēdz.
Datu nesējs nav tukšs	Var izmantot tikai tukšu CD.
Datu nesējs nav gatavs	CD diskdzinis vai USB ports ir tukšs vai sistēma neatpazīst disku. USB ierīcē pietiekami daudz atmiņas. Izmantojiet USB ierīci, kurā ir pietiekami daudz brīvas vietas.
Datu nesējā nevar veikt ierakstīšanu	CD vai USB ierīce nedrīkst būt tikai lasāma. Izmantojiet ierakstāmu datu nesēju.
Negaidīta dublēšanas kļūda	Problēma ar datoru. Sazinieties ar Hologic Tehniskais atbalsts.



NEDERĪGS PR.-STIKL. ID

Kad uz priekšmetgaldiņa ir novietots priekšmetstikliņš un nospiesta poga **Sākt**, Integrated Imager nolasa priekšmetstikliņa ID, izmantojot ID lasītāju. Nolasītais priekšmetstikliņa ID, kas tiek uzskatīts par nederīgu, netiks attēlveidots vai pārskatīts. Iemesli nederīgam ID ir šādi:

- Nepareizs ciparu skaits priekšmetstikliņa ID numurā;
OCR formāta uzlīmēs ir nepieciešami 14 cipari "7 rakstzīmes virs 7" rindu formātā (skatiet "Uzlīmes formāts", 3.14 lappuse).
Svītrkoda formāta uzlīmēm nepieciešamas īpašas rakstzīmes un garums atkarībā no svītrkoda veida (skatiet 3.1. tabula, "Priekšmetstikliņa ierobežojumi atkarībā no izmantotā svītrkoda simbola", 15. lappuse).
- Uzlīme ir bojāta, nesalasāma, vai tās nav.
- OCR formāta uzlīmē var nebūt CRC vai tas var būt nederīgs (pēdējie trīs 14 ciparu formāta cipari).

Nospiediet pogu **Labi**, lai notīrītu ziņojumu no ekrāna. Pārbaudiet uzlīmes formātu.



NEIZDEVĀS NOLASĪT PR.-STIKL. ID

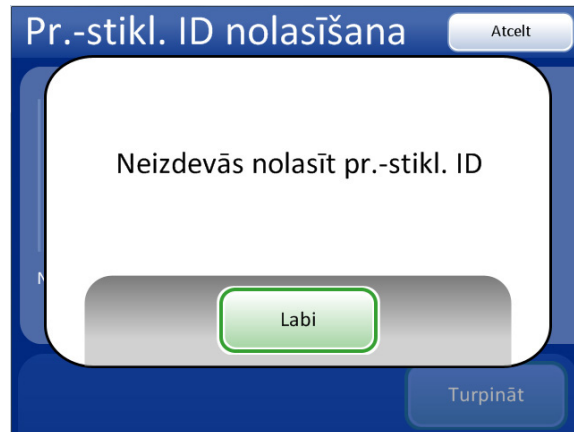
Kad uz priekšmetgaldiņa ir novietots priekšmetstikliņš un nospiesta poga **Sākt**, Integrated Imager nolasa priekšmetstikliņa ID, izmantojot ID lasītāju. Priekšmetstikliņa ID var netikt nolasīts, ja:

- uzlīmes formāts konfliktē ar Sistēmas iestatījumos atlasīto formātu. (Skatiet "Uzlīmes formāts", 3.14 lappuse.) Piemēram, var atlasīt svītrkoda formātu, bet uz priekšmetstikliņa ir OCR uzlīme;
- uzlīmes formāts nav saderīgs ar sistēmu;
- uzlīme ir bojāta, nesalasāma vai tās nav;
- mehāniska priekšmetstikliņa ID lasītāja ierīces kļūme.



PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Pēc mēģinājuma skenēt priekšmetstikliņa ID un kļūmes tiek parādīts ziņojums:

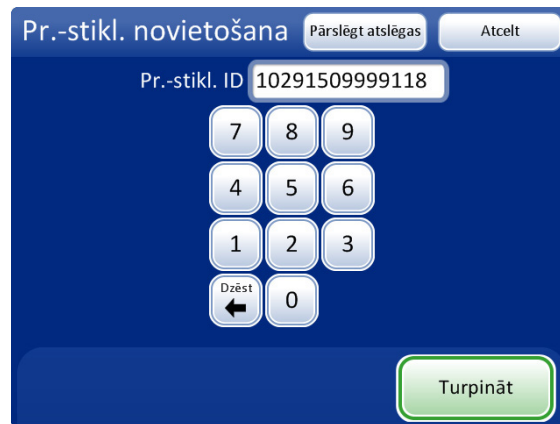


6-3. attēls. Neizdevās nolasīt pr.-stikl. ID

Nospiediet pogu **Labi**. Sistēma parādīs papildtastatūru, lai manuāli ievadītu derīgu priekšmetstikliņa ID.

Izmantojiet papildtastatūru, lai ievadītu visu priekšmetstikliņa ID. Izmantojiet pogu **Pārslēgt atslēgas**, lai izmantotu tastatūru, ja priekšmetstikliņa ID satur burtus. Kad tas ir izdarīts, nospiediet pogu **Turpināt**. Skatiet 6-4. attēls.

Izmantojiet papildtastatūru, lai ievadītu priekšmetstikliņa ID.

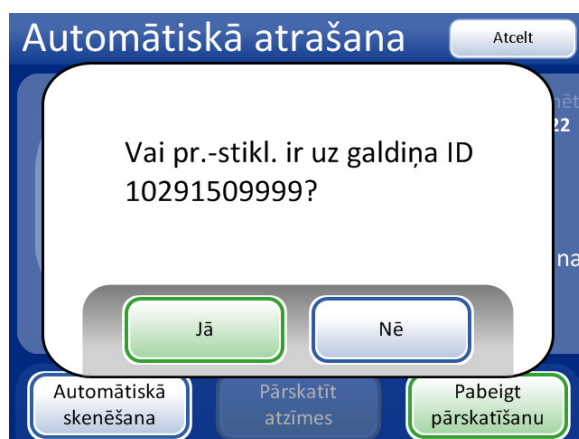


6-4. attēls. Manuāli ievadiet priekšmetstikliņa ID

Piezīme. Priekšmetstikliņa ID ir jābūt derīgā formātā, lai to varētu izmantot iekārtā Integrated Imager. Skatiet "Uzlīmes formāts", 3.14 lappuse.

Ja priekšmetstikliņa ID datubāzē nav, sistēma sāks attēlveidot priekšmetstikliņu. Ja priekšmetstikliņa ID jau ir datubāzē, tiek parādīts ekrāns Pr.-stikl. nolasīšana ar ziņojumu "priekšmetstikliņš jau ir attēlveidots". (Skatiet 4-8. attēls.)

Turpiniet pārskatīt priekšmetstikliņu kā parasti. Priekšmetstikliņa pārskatīšanas beigās, kad sistēma parasti skenē ID, lai apstiprinātu priekšmetstikliņa identitāti, lietotājam tiek parādīts ziņojums ar aicinājumu apstiprināt priekšmetstikliņa ID.



6-5. attēls. Priekšmetstikliņa ID apstiprināšana

Ja priekšmetstikliņa ID ir pareizs, nospiediet **Jā**. Priekšmetstikliņa pārskatīšana ir pabeigta, un tiek parādīts ekrāns Pr.-stikl. novietošana.

Ja priekšmetstikliņa ID nav pareizs, nospiediet **Nē**. Priekšmetstikliņa pārskatīšanas dati netiks ierakstīti datubāzē. Priekšmetstikliņa ID ir jāsaskaņo ar jūsu ierakstiem.

Ja šī kļūda saglabājas, sazinieties ar Tehniskais atbalsts.



PR.-STIKL. ID NESAKRĪTĪBA, VEICOT PĀRSKATĪŠANU

Priekšmetstikliņa pārskatīšanas beigās sistēma skenē priekšmetstikliņa ID un salīdzina to ar ID, kuru tā nolasija pārskatīšanas sākumā. Ja priekšmetstikliņa ID nesakrīt vai to nevar nolasīt, pārskatīšanas dati netiek saglabāti datubāzē, un tiek parādīts šis kļūdas ziņojums. To var izraisīt:

- priekšmetstikliņa noņemšana no priekšmetgaldiņa pārskatīšanas laikā;
- priekšmetstikliņa ID lasītāja darbības traucējumi.



KĻŪDU NOVĒRŠANA

Piezīme. Pareiza priekšmetstikliņa sagatavošana ir būtiska, lai attēlveidošana ar Integrated Imager būtu veiksmīga. Ja jūsu laboratorija veic kādu no ThinPrep™ priekšmetstikliņu sagatavošanas procesiem, skatiet atbilstošo lietotāja dokumentāciju, kas tika piegādāta kopā ar iekārtu.

Atkopjamās kļūdas

Atkopjamās kļūdas ir sistēmas kļūdas, no kurām Integrated Imager var atkopties ar lietotāja palīdzību. Parasti tās ir kļūdas, kas rodas priekšmetstikliņu attēlveidošanas procesā. Tās var būt saistītas ar:

- priekšmetstikliņa sagatavošanu (priekšmetstikliņu kvalitāte):
 - pirkstu nospiedumi vai putekļi uz priekšmetstikliņa;
 - trūkst priekšmetstikliņa uzlīmes, tā ir bojāta vai nesalāsāma;
 - fiksējošajā barotnē ir burbuļi vai tā ir ievilkta zem segstikla;
 - šūnu krāsviela ir pārāk tumša vai pārāk gaiša;
 - segstikls ir nepareiza izmēra vai biezuma;
- priekšmetstikliņa novietojumu uz priekšmetgaldiņa:
 - priekšmetstikliņš nav cieši novietots pret priekšmetstikliņa turētāja malām;
 - priekšmetstikliņš ir orientēts nepareizā virzienā;
 - priekšmetstikliņš ir sasvērts vai nelīdzens;
 - netīra priekšmetgaldiņa dēļ priekšmetstikliņš pārvietojas;
- priekšmetstikliņa bioloģiju:
 - paraugs ir pārāk blīvs;
 - paraugs ir nepietiekams;
 - paraugam ir nepareizas formas artefakti;
- instrumenta vai lietotāja kļūdu:
 - priekšmetgaldiņš nav noregulēts pareizi;
 - 10X objektīvs nav pievienots;
 - gaismas ceļa nosprostojums;
 - priekšmetstikliņa ID lasītāja nosprostojums;
 - priekšmetstikliņa ID nesakrītība attēlveidošanas beigās;
 - instrumenta darbības traucējumi;
- kalibrēšanas kļūdu.

Ja tiek konstatēts šāds kļūdas stāvoklis, instruments pārtrauc darbību un lietotāja saskarnē tiek parādīts ziņojums. Sistēmas kļūdu žurnālā tiek reģistrēta sistēmas kļūda. Ar priekšmetstikliņu saistītās kļūdas tiek uzskaitītas Vēstures lietojuma pārskatā. Priekšmetstikliņu neizdevās attēlveidot.

Varat mēģināt attēlveidot priekšmetstikliņu vēlreiz. Ja otrajā mēģinājumā rodas tā pati kļūda, priekšmetstikliņš būs manuāli jāpārbauda.

Neatkopjamās kļūdas

Neatkopjamās kļūdas ir sistēmas kļūdas, kas neļauj Integrated Imager darboties pareizi. Sistēma apturēs darbību un reģistrēs kļūdu datubāzē. Lai atkoptu sistēmu, tā ir jārestartē. Dažām no šīm kļūdām vai atkārtotām kļūdām būs nepieciešama tehniskā dienesta palīdzība. 6-6. attēls. ir kļūdas ziņojuma piemērs.



6-6. attēls. Neatkopjamās kļūdas piemērs

6

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja sistēma ir jārestartē, lai atkoptos no kļūdas stāvokļa, apstipriniet kļūdas ziņojumu, nospiežot pogu **Labi**. Lietotāja saskarne pārslēdzas uz ierobežotu galvenā ekrāna versiju, kurā ir iespējotas tikai pogas **Restartēt**, **Izslēgt** un **Apkope**. Skatiet 6-7. attēls.



6-7. attēls. Ekrāns Sistēma atspējota

Lai restartētu Integrated Imager, nospiediet pogu **Restartēt**. Lietojumprogramma tiek aizvērta un restartēta. (Dators paliek ieslēgts.) Kamēr sistēma veiks strāvas padeves pašpārbaudi, tiks rādīts uzplaiksnījuma ekrāns. Sistēma ir gatava lietošanai, kad tiek parādīts galvenais ekrāns un ir atkal aktīvas pogas **Admin. opcijas** un **Pieteikšanās**.

Ja kļūda joprojām pastāv vai ja instrumentu nevar veiksmīgi atsāknēt, sazinieties ar Tehniskais atbalsts.

Ja restartēšanas vietā vēlaties izslēgt instrumentu, nospiediet pogu **Izslēgt** un ļaujiet sistēmai aizvērt lietojumprogrammu un izslēgt datoru. Kamēr tas notiek, neizmantojiet instrumentu. Kad dators ir izslēgts, izslēdziet mikroskopa strāvas slēdzi. Nākamajā sistēmas sāknēšanas reizē kļūdai jābūt novērsta. Ja tā joprojām pastāv vai ja instrumentu nevar veiksmīgi atsāknēt, sazinieties ar Tehniskais atbalsts.

Poga **Apkope** ir pieejama Hologic tehniskajam dienestam, lai piekļūtu apkopes režīmam, ja ir nepieciešams izsaukt apkopi uz vietas.

6.1 tabula. Integrated Imager kļūdu kodi

Kļūdas numurs	Ziņojums ekrānā	Kļūdas tips	Rīcība
4600	Taimauts, gaidot kadru procesora darbības izpildi	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikliņa morfologiju (pārāk blīvs). Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.

6.1 tabula. Integrated Imager kļūdu kodi

Kļūdas numurs	Ziņojums ekrānā	Kļūdas tips	Rīcība
6200	Pr.-stikl. nevar attēlveidot	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikļa kvalitāti. Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6201	Pr.-stikl. nevar attēlveidot	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikļa kvalitāti. Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6354	Attēla apstrādes algoritma kļūme	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Izslēdziet Imager un restartējiet to.
6357	Nederīga attēla kadra objekta atsauce	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Izslēdziet Imager un restartējiet to.
6371	Kadru procesora startēšanas kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Izslēdziet Imager un restartējiet to.
6615	Pr.-stikl. nevar attēlveidot	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikļa morfoloģiju (artefaktus). Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6617	Pr.-stikl. nevar attēlveidot	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikļa kvalitāti (burbuļi). Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6621	Pr.-stikl. nevar attēlveidot	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikļa morfoloģiju (nepietiekama). Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6623	Pr.-stikl. nevar attēlveidot	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikļa morfoloģiju (šūnu pārpilnība). Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6628	Pr.-stikl. nevar attēlveidot	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikļa morfoloģiju (pārāk blīvs). Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6630	Pr.-stikl. nevar attēlveidot	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikļa morfoloģiju. Pārbaudiet krāsvielas kvalitāti. Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6907	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6910	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6911	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6913	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6914	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6930	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6933	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6936	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
6951	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.

**6.1 tabula. Integrated Imager kļūdu kodi**

Kļūdas numurs	Ziņojums ekrānā	Kļūdas tips	Rīcība
6960	Neizdevās apstrādāt verifikācijas attēlus	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Izslēdziet Imager un restartējiet to.
8010	Neizdevās izveidot savienojumu ar datubāzi	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet Imager vai izslēdziet un restartējiet to.
11200	Imager nevar turpināt, kamēr nav pievienots 10X objektīvs	Lietotājs	Mainiet uz 10X objektīvu. Nospiediet pogu Labi un turpiniet.
11300	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11301	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11302	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11303	Kalibrēšanas kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11304	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11305	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11306	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11307	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11308	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11309	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11310	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11311	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11312	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11400	Pr.-stikl. ID nesakrītība, veicot pārskatīšanu	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet, vai priekšmetstikliņš pārskatīšanas laikā ticis pārvietots. Pārbaudiet, vai priekšmetstikliņa ID lasītājs nav nosprostots.
11401	Pr.-stikl. ir pārāk tumšs, lai to apstrādātu	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet, vai gaismas ceļā nav šķēršļu. Pārbaudiet Kēlera iestatījumu. Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11402	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikliņa tīrību un kvalitāti. Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11403	Pr.-stikl. nevar apstrādāt	Atkopjama	Nospiediet Labi . Pārbaudiet priekšmetstikliņa tīrību un kvalitāti. Mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11500	Attēla kameras ierīces kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.

6.1 tabula. Integrated Imager kļūdu kodi

Kļūdas numurs	Ziņojums ekrānā	Kļūdas tips	Rīcība
11501	Uzlīmju lasītāja ierīces kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
11502	Kontrollera ierīces kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
11503	Galdiņa ierīces kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
11504	Attēla kameras ierīces kļūda	Atkopjama	Nospiediet Labi un turpiniet ar manuālu pārskatīšanu vai nospiediet Atcelt un mēģiniet atkārtoti attēlveidot priekšmetstikliņu.
11600	Attēla kameras savienojuma kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
11601	Uzlīmju lasītāja savienojuma kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
11602	Kontrollera savienojuma kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
11603	Galdiņa savienojuma kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
12100	Automātiskās skenēšanas pavediena startēšanas kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
12200	Datubāzes kļūda	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
12201	Nederīgs datubāzes arguments	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
12202	Nederīga datubāzes darbība	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
12203	Datubāzes nulles atsauce	Neatkopjama	Nospiediet Labi . Restartējiet instrumentu vai izslēdziet un restartējiet to.
12500	Pr.-stikl. ierakstā ir nederīgi dati	Atkopjama	Nospiediet Labi . Priekšmetstikliņu var pārskatīt tikai manuāli.
12501	Pr.-stikl. ierakstā ir nederīgi dati	Atkopjama	Nospiediet Labi . Priekšmetstikliņu var pārskatīt tikai manuāli.



PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Šī lapa atstāta tukša ar nolūku.

7. Apkopes informācija

7. Apkopes informācija



Septītā nodaļa

Apkopes informācija

Uzņēmuma adrese

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

Klientu apkalpošana

Preču pasūtījumi, kas ietver regulārus pasūtījumus, tiek veikti klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni darba laikā. Sazinieties ar vietējo Hologic pārstāvi.

Garantija

Hologic ierobežotās garantijas kopiju un citus pārdošanas noteikumus un nosacījumus var saņemt, sazinoties ar klientu apkalpošanas dienestu.

Tehniskais atbalsts

Lai saņemtu tehnisko atbalstu, sazinieties ar vietējo Hologic Technical Solutions biroju vai vietējo izplatītāju.

Ja jums ir jautājumi par ThinPrep™ Integrated Imager problēmām un saistītām lietojumprogrammu problēmām, tehniskā atbalsta dienesta pārstāvji Eiropā un Apvienotajā Karalistē ir pieejami pa tālruni no pirmdienas līdz piektdienai, no plkst. 8.00 līdz 18.00 pēc Viduseiropas laika, rakstot uz e-pasta adresi TScytology@hologic.com un izmantojot šeit norādītos bezmaksas numurus:

Somija	0800 114829
Zviedrija	020 797943
Īrija	1 800 554 144
Apvienotā Karaliste	0800 0323318
Francija	0800 913659
Luksemburga	8002 7708
Spānija	900 994197
Portugāle	800 841034
Itālija	800 786308
Nīderlande	800 0226782
Beļģija	0800 77378
Šveice	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Atgriezto preču protokols

Lai atgrieztu garantijas nodrošinātus ThinPrep™ Integrated Imager piederumus un palīgmateriālus, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

Arī apkopes līgumus var pasūtīt ar tehniskā atbalsta starpniecību.

8. Informācija par pasūtīšanu

8. Informācija par pasūtīšanu



A s t o t ā n o d a ļ a

Informācija par pasūtīšanu

Pasta adrese

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

Pārskaitījuma adrese

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

Darba laiks

Hologic darba laiks ir no plkst. 8.30 līdz 17.30 EST no pirmdienas līdz piektdienai, izņemot brīvdienas.

Klientu apkalpošana

Preču pasūtījumi, kas ietver regulārus pasūtījumus, tiek veikti klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni darba laikā. Sazinieties ar vietējo Hologic pārstāvi.

Garantija

Hologic ierobežotās garantijas kopiju un citus pārdošanas noteikumus un nosacījumus var saņemt, zvanot klientu apkalpošanas dienestam uz iepriekš norādītajiem numuriem.



Atgriezto preču protokols

Lai atgrieztu garantijas nodrošinātus ThinPrep™ Integrated Imager piederumus un palīgmateriālus, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu.

8.1 tabula. Integrated Imager komplekta piederumu atkārtota pasūtīšana

Vienums	Apraksts	Daudzums	Daļas numurs
Pagarinātājkaabeļa komplekts	10 pēdu pagarinātājkaabelis datora savienojumam	ea.	53033-001
Okulārs, 10X, 24 mm	Rezerves okulārs (jālieto pa pāriem)	ea.	51815-001
Objektīvs, 4X	Rezerves 4X objektīvs	ea.	52462-001
Objektīvs, 10X	Rezerves 10X objektīvs	ea.	52463-001
Objektīvs, 40X	Rezerves 40X objektīvs	ea.	51200-001
Putekļu pārsegs	Mikroskopa putekļu pārsegs	ea.	06210-001
Integrated Imager lietotāja rokasgrāmata	Papildu lietotāja rokasgrāmata	ea.	MAN-07956-2901

8.2 tabula. Neobligātie piederumi

Vienums	Apraksts	Daļas numurs
Teleskopiskā galva*	Teleskopiskais binokulārais tubuss	52029-001
Pacēlājs	Hologic pacēlājs (10 mm)	ASY-03268
Pacēlājs**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektīvs, 20X	Papildu objektīvs	ASY-03287

* Ja ir uzstādīta teleskopiskā galva, tā ir jākonfigurē ar VIENU Hologic pacēlāju. Teleskopisko galvu nedrīkst izmantot kopā ar Olympus pacēlāju.

** Standarta noliecamā binokulāra galva ir paredzēta tikai VIENAM Olympus pacēlājam.

**Alfabētiskais saturs
rādītājs**

**Alfabētiskais saturs
rādītājs**



Alfabētiskais satura rādītājs

10X objektīva pozīcijas sensors	1.9
10X objektīvs	1.9, 8.2
1D svītrkods	3.14
1D svītrkods, 2D svītrkods	3.15
2D svītrkods	3.14
40X objektīvs	1.9, 8.2
4X objektīvs	1.9, 8.2

I

īpaši piesardzības pasākumi	1.7
-----------------------------	-----

A

administratīvās opcijas	3.4
apdraudējumi	1.14
apstiprināt priekšmetstikļa ID	6.5
atīstatīt preferences uz noklusējumu	3.43
atkopjamas kļūdas	6.6
atsauces norāde	1.11
attēlveidošana	
darbība	4.1
attēlveidošanas process	1.2, 1.5
atzīme	1.3
atzīmes indikators	3.42, 4.14
automātiskā atrašana	1.3, 4.12
automātiskā pārskatīšana	4.2
automātiskā skenēšana	1.3, 4.17
automātiskās atrašanas ātrums	3.39
automātiskās skenēšanas pārklāšanās	3.33
automātiskās skenēšanas preferenču iestatījumi	3.33
automātiskās skenēšanas sākšana / apturēšana	3.35
automātiskās skenēšanas tips	3.33



automātiskās skenēšanas virziens 3.33
automatizēta datubāzes dublēšana 6.1

B

brīdinājumi 1.14

D

daļēji automātiskās skenēšanas sākšana / apturēšana 3.36
darbs ar paraugiem 1.8
datubāzes dublēšana, automatizēta 6.1
datubāzes dublēšana, lietotāja iniciēta 3.24
datums, iestatīt 3.9
drošības datu lapa
 Cytolyt šķīdums 1.19
drošības standarti 1.13
drošinātāji 1.12
dublēšana neizdevās 6.1

E

ekrāns sistēma atspējota 6.8
etiķetes, atrašanās vieta uz instrumenta 1.18

F

filtri 2.6
fokusa pogas 1.9
funkcija atzīmēt 4.7
funkcija Iepriekšējais 4.7
funkcija Nākamais 4.7



G

gaismas intensitātes regulēšanas grozāmpoga	1.9
galva	
teleskopiska	2.5
trinokulāra	2.5
galvenā izvēlne	3.32

H

CD diskdzinis	3.26
CD tips	3.26
celularitātes pārbaude	4.15
http://hologic.com/patentinformation	8.2

I

ieslēgšanas pašttests (POST)	1.13
iestatīt datumu	3.9
iestatīt laiku	3.10
ikdienas vēstures pārskats	3.20
iknedēļas vēstures pārskats	3.20
informācija par pasūtīšanu	8.1
instr. nosauk.	3.13
integrated Imager ieslēgšana	2.7
interesējošais objekts	1.5
izmēri	1.10
izslēgšana	2.9

K

kēlera iestatījums	5.2
kļūda, atkopjama	6.6
kļūda, neatkopjama	6.7
kļūdu ziņojumi	6.8



ALFABĒTISKAIS SATURA RĀDĪTĀJS

klientu apkalpošana 7.1, 8.1
kolektors 1.9, 5.3
komponentu pārskats 1.9
kondensators 1.9
kontrolleis 2.5
krāsviela 1.8

L

lab. nosauk. 3.11
laiks, iestatīt 3.10
lietojuma dati 3.22
lietojuma kopsavilkums 3.21
lietojuma vēsture 3.20
lietotāja konti 3.5
lietotāja preferences 3.33
lietotāja rokasgrāmata 8.2
lietotāja saskarne 3.1

M

manuālā pārskatīšana 4.2, 4.23
manuālā + automātiskā skenēšana 3.38
manuāla priekšmetstikliņa ID ievadīšana 6.4
materiāla drošības datu lapa
 PreservCyt šķīdums 1.19
mikroskopa priekšmetstikliņš 1.11
mikroskops 2.5
mitruma diapazons 1.11

N

neatkopjamas kļūdas 6.7
nepieciešamie materiāli 4.5



O

objektīvi, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.5, 8.2
objektīvs 1.3
okulāri 1.9, 2.5, 8.2

P

pārklāšanās, automātiskā skenēšana 3.33
pārskatīšanas process 1.3
pārskatīšanas regulētājs 1.9, 4.7
pārskatīšanas regulētājs, pielāgošana 2.6
pārskatīt atzīmes 4.17
pārskati un žurnāli 3.18
papildināta izslēgšana 2.10
parauga integritāte 1.8
parauga sagatavošana 1.7
paraugu atbilstība 4.15
paroles iestatījumi 3.28
piederumi 8.3, 8.2
pieteikšanās 3.31
pozīcijas sensors, 10X objektīvs 1.9
pr.-stikl. ID nolasīšana 4.9
priekšmetgaldiņa regulētājs, augstums 2.6
priekšmetgaldiņa regulētājs, spriegojums 2.6
priekšmetgaldiņa X, Y ass regulētāja spriegums 2.6
priekšmetgaldiņš, mikroskops, motorizēts 1.9
priekšmetstikliņa attēlveidošana 4.8
priekšmetstikliņa datu ieraksts 4.3
priekšmetstikliņa pārskatīšana 4.2, 4.12
priekšmetstikliņa pārskatīšanas process 4.4
priekšmetstikliņa sagatavošana 4.1
priekšmetstikliņa ID nesakritības 6.5
priekšmetstikliņu meklēšana 3.23
problēmu novēršana 6.1
putekļu pārsegs 8.2



R

restartēt Integrated Imager 6.8
revolvergalviņa 1.3

S

saglabāt USB 3.43
segstikli 1.7
sistēmas iestatījumi 3.8
sistēmas kļūdas 3.19
sistēmas programmatūras versija 2.8
skārienukrāns 2.5, 4.6
skaļums (skaņa) 3.41
skaņa 3.41
skaņas signāla skaļums 3.41
skata lauks 1.5, 4.12
skrūvgriezis (sistēmā) 1.9, 2.6
spriegums 1.12
standarta izslēgšana 2.9
strāva 1.12, 2.2
strāvas kabelis 1.12
strāvas slēdzis
 dators 1.9
 datorsoo 2.7
 mikroskops 1.9, 2.7
svītrkoda formāts 3.14
svars 1.11, 2.2

T

tehniskais atbalsts 7.1
temperatūru diapazons 1.11
turpmāka pārskatīšana 1.3, 4.2, 4.21



U

USB atmiņas ierīce 3.25

USB porti 3.44

uzlīmes formāts 3.14

uzstādīšana 2.1

V

valoda, atlasīt 3.17



ALFABĒTISKAIS SATURA RĀDĪTĀJS

Šī lapa atstāta tukša ar nolūku.

Automātiskās skenēšanas režīmi — izmanto, veicot pilnu priekšmetstikliņu pārskatīšanu

Automātiska sākšana/apturēšana



Automātiskā

Priekšmetgaldiņš automātiski pārvietojas atsevišķos, pārklājošos skata laukos. Pārklāšanās pakāpi katrā rindā un skatuves priekšmetgaldiņa ātrumu regulē lietotājs. Lietotājs var pārtraukt un atsākt priekšmetgaldiņa kustību.



Daļēji automātiska sākšana/apturēšana



Daļēji autom.

Lietotājs ar uzvednēm virza priekšmetgaldiņu, lai pārietu uz nākamo skata lauku. Pārklāšanās pakāpi katrā rindā un skatuves priekšmetgaldiņa ātrumu regulē lietotājs.



Manuāla+



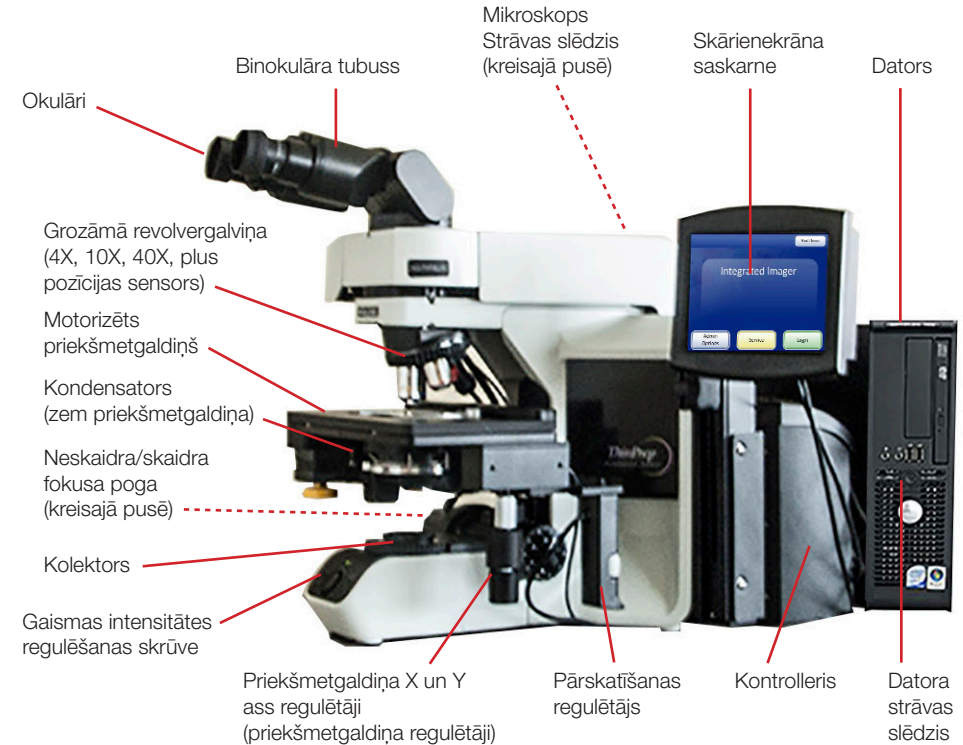
Manuāla+

Lietotājs manuāli pārvieto priekšmetgaldiņu katrā rindā, izmantojot priekšmetgaldiņa regulētāju. Pārklāšanās pakāpi katrā rindā regulē lietotājs. Priekšmetgaldiņš automātiski pārvietojas starp rindām. Ātruma iestatījumi nav nepieciešami.



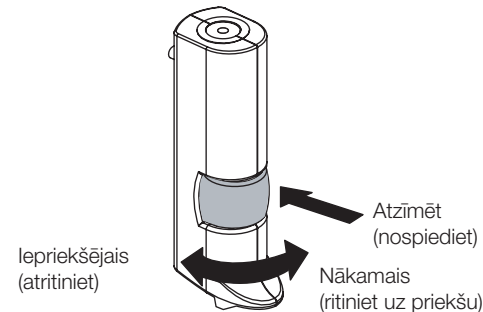
ThinPrep™ Integrated Imager īsā uzziņu rokasgrāmata

Integrated Imager komponenti



Integrated Imager var atšķirties no šeit parādītā mikroskopa rāmja stila. Skatiet lietotāja rokasgrāmatu.

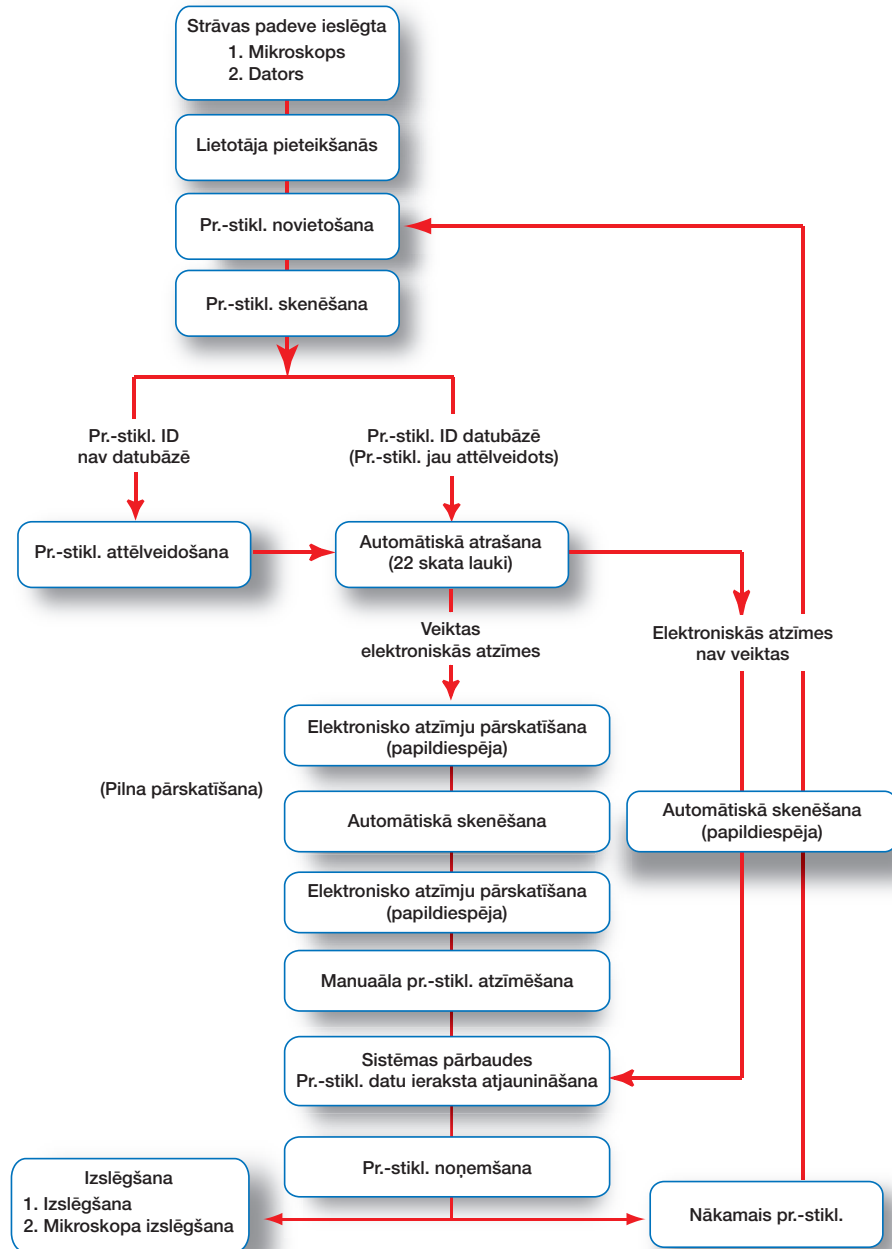
Pārskatīšanas regulētāji



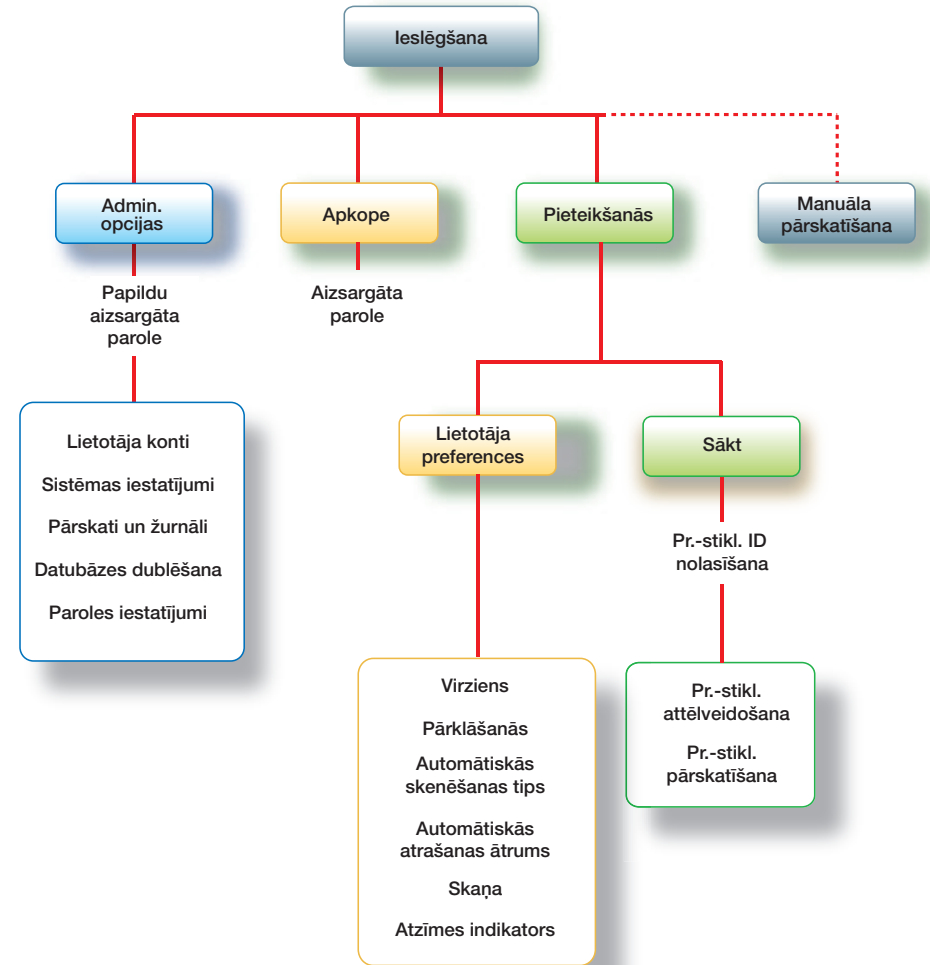
Pārskatīšanas regulētājs ar ritenīti

Skārienekrāns (piemērs)

Ierastais priekšmetstikliņu pārskatīšanas process



Programmatūras izvēlnes pārskats



Hologic®

ThinPrep™

Integrated Imager

Lietotāja rokasgrāmata



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België



MAN-07956-2901 Rev. 001