

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Manual del usuario



ThinPrep™ Integrated Imager

Manual del usuario

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador australiano:
Hologic (Australia y
Nueva Zelanda Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Tel.: 02 9888 8000

El ThinPrep™ Integrated Imager es un sistema de revisión y obtención de imágenes automático basado en PC para su uso con portaobjetos de muestras para citología cervical de ThinPrep.

El ThinPrep Integrated Imager pretende ayudar al citotécnico o al anatomopatólogo a destacar áreas de un portaobjetos para la posterior revisión manual. El producto no es una sustitución de la revisión manual. La determinación de la idoneidad del portaobjetos y del diagnóstico del paciente corresponde solo al criterio de los citotécnicos y anatomopatólogos formados por Hologic para evaluar los portaobjetos preparados ThinPrep. Solo y únicamente si un tribunal de jurisdicción competente determina que el Producto vendido al Cliente abajo indicado presentaba un diseño defectuoso o contenía un defecto de fábrica y que dicho defecto ha sido el único responsable de un error cometido en el diagnóstico que ha provocado un daño a la paciente, Hologic indemnizará al Cliente por los daños y perjuicios pagados por el mismo para eximirse de la sentencia por daños personales con respecto al Producto.

© Hologic, Inc., 2021. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación de datos ni la traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de ninguna parte del presente documento, de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual u otro, sin el permiso previo y por escrito de Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752 (EE. UU).

Aunque este manual se ha elaborado concienzudamente para garantizar su exactitud, Hologic no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones, ni por los daños que resultaran de la puesta en práctica o el uso de esta información.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos, indicadas en <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt y ThinPrep son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. en Estados Unidos y otros países. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivas compañías.

Los cambios o modificaciones que se han introducido en este documento y que no haya autorizado explícitamente la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Número de documento: AW-22851-301 Rev. 001

7-2021



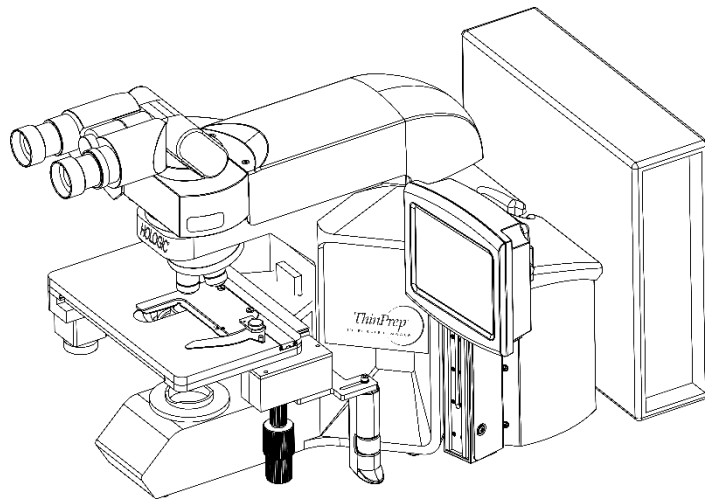
Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-22851-301 Rev. 001	7-2021	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves. Se han realizado cambios administrativos. Se han eliminado las condiciones de almacenamiento de las muestras en la solución PreservCyt.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.



Resumen de funcionamiento e información clínica



ThinPrep™ Integrated Imager



A. USO PREVISTO

El ThinPrep™ Integrated Imager es un dispositivo semiautomático que utiliza la tecnología de obtención de imágenes mediante ordenador para facilitar la detección de cáncer cervical primario en portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou con el objeto de detectar células atípicas, neoplasia cervical y sus lesiones precursoras (LSIL [lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado], HSIL [lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado]) y carcinoma, así como otros criterios citológicos según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Para uso profesional.

B. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL SISTEMA

El ThinPrep Integrated Imager es un sistema de revisión y obtención de imágenes automatizado que se utiliza con portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou. Combina la tecnología de obtención de imágenes para identificar campos microscópicos de interés diagnóstico, con el movimiento automatizado de la plataforma de un microscopio para localizar estos campos. Durante el uso rutinario, el ThinPrep Integrated Imager selecciona 22 campos de visión para que un citotécnico (CT) los revise. Tras la revisión de estos campos, el citotécnico finalizará el diagnóstico si no identifica ninguna anomalía o revisará el portaobjetos completo si identifica alguna anomalía. El ThinPrep Integrated Imager también permite que el citopatólogo marque físicamente las ubicaciones de interés.

C. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El ThinPrep Integrated Imager es un sistema combinado que utiliza análisis de imágenes computarizado y ubicación de microscopio automatizado para ayudar a un citotécnico o patólogo a identificar las áreas de un portaobjetos que son de mayor interés. Los portaobjetos utilizados con este sistema deben prepararse primero en el procesador ThinPrep™ Genesis™, el sistema ThinPrep™ 2000 o los procesadores ThinPrep™ 5000 y teñirse con ThinPrep™ Stain. El ThinPrep Integrated Imager se puede utilizar como un microscopio convencional cuando no se utiliza para la obtención de imágenes ThinPrep™.

El ThinPrep Integrated Imager obtiene imágenes de la mancha celular completa del portaobjetos en aproximadamente 90 segundos. El sistema adquiere y procesa los datos de imágenes de los portaobjetos para identificar grupos de células o células relevantes para el diagnóstico basándose en un algoritmo de obtención de imágenes que tiene en cuenta características celulares y la oscuridad nuclear. Durante la obtención de imágenes del portaobjetos, se registra el identificador de acceso alfanumérico del portaobjetos y se almacenan en el sistema las coordenadas x e y de 22 campos de interés.

Después del procesamiento de imágenes, el dispositivo actúa como un microscopio automatizado que presenta los 22 campos con las células de interés al citotécnico para su revisión. El citotécnico utiliza el control de revisión o la pantalla táctil para moverse por cada uno de los campos de interés (localización automática). Además, el Review Scope proporciona un método de marcado automatizado de objetos para realizar una revisión más exhaustiva. Si el citotécnico determina que cualquiera de estos campos contiene objetos anormales, puede marcar electrónicamente ese campo. El Integrated Imager indicará al citotécnico que realice la revisión de la mancha celular completa de cualquier portaobjetos en el que se hayan marcado electrónicamente campos (exploración automática).

El citotécnico determina la idoneidad de las muestras y la presencia de infecciones durante la revisión de los 22 campos de visión presentados por el ThinPrep Integrated Imager. Para determinar la idoneidad de las muestras puede utilizarse cualquiera de los dos métodos siguientes. El primer método consiste en contar células y determinar el número promedio de células en los 22 campos de visión presentados por el Imager. El segundo método consiste en contar y determinar el número promedio de células en 10 campos de visión en todo el diámetro de la mancha celular. Cualquiera de los dos métodos permitirá al citotécnico determinar si hay el número mínimo de células en el portaobjetos, según la recomendación del criterio del Bethesda System. Al finalizar la revisión del portaobjetos, el citotécnico marca

manualmente los objetos marcados electrónicamente en el portaobjetos. La información del portaobjetos se almacena en la base de datos del ordenador, incluidas las coordenadas x e y que representan las ubicaciones marcadas electrónicamente, y el estado del portaobjetos se designa como “completo”.

El citotécnico puede revisar los portaobjetos inmediatamente después de obtener la imagen de cada portaobjetos (modalidad secuencial) o, como un flujo de trabajo alternativo para los laboratorios, se pueden obtener imágenes de los portaobjetos en sucesión y las coordenadas se pueden almacenar en la base de datos del ordenador para su posterior revisión por parte del citotécnico o patólogo (modalidad por lotes).

El resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo se encuentra en el sitio web de Hologic en hologic.com/package-inserts y en la base de datos EUDAMED en ec.europa.eu/tools/eudamed.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente al usuario o a la paciente.

D. LIMITACIONES

- Solo el personal correctamente formado podrá manejar el ThinPrep Integrated Imager.
- Un citotécnico o patólogo deberá volver a analizar manualmente todos los portaobjetos a los que se les ha realizado un análisis automatizado primario con el Integrated Imager.
- El ThinPrep Integrated Imager solo está indicado para uso con los ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.
- El ThinPrep Integrated Imager solo está indicado para los portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou preparados con el procesador ThinPrep™ Genesis™, el sistema ThinPrep™ 2000 y el procesador ThinPrep™ 5000. El ThinPrep Integrated Imager no está indicado para los portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou preparados con el procesador ThinPrep™ 3000.
- Deben usarse portaobjetos ThinPrep™ con marcas de referencia.
- Los portaobjetos deben teñirse con ThinPrep Stain siguiendo el protocolo de tinción de portaobjetos del ThinPrep Integrated Imager correspondiente.
- Los portaobjetos deberán estar limpios y sin detritos antes de su colocación en el sistema.
- El cubreobjetos del portaobjetos deberá estar seco y bien colocado.
- No deberán usarse portaobjetos que estén rotos o incorrectamente cubiertos.
- Los portaobjetos usados con el ThinPrep Integrated Imager deben contener información de identificación del número de acceso con el formato correcto, tal y como se describe en el manual del usuario.
- No se podrá volver a obtener imágenes de aquellos portaobjetos de los cuales ya se haya obtenido una imagen satisfactoria en el Integrated Imager.
- No se ha evaluado el funcionamiento del ThinPrep Integrated Imager utilizando portaobjetos preparados a partir de viales para muestras procesadas nuevamente. Por tanto, se recomienda revisar manualmente estos portaobjetos.

E. ADVERTENCIAS

- El Integrated Imager genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y podría provocar interferencias en las comunicaciones de radio.
- El ThinPrep Integrated Imager debe ser instalado por un representante de servicio autorizado de Hologic.

F. PRECAUCIONES

- Los portaobjetos de vidrio deben cargarse y descargarse con cuidado en el ThinPrep Integrated Imager, para evitar su rotura o lesiones personales.
- A fin de garantizar un correcto funcionamiento, deberá situar el Integrated Imager sobre una superficie plana y rígida, alejado de cualquier maquinaria que vibre.

G. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El ThinPrep Integrated Imager es tecnológicamente similar a ThinPrep Imaging System. Las características de rendimiento del ThinPrep Integrated Imager se compararon con el ThinPrep Imaging System en un estudio clínico multicéntrico. El ThinPrep™ Imaging System se comparó con la revisión manual en un estudio clínico multicéntrico independiente. Ambos estudios clínicos se describen en las siguientes secciones.

G.1 ThinPrep Imaging System frente a revisión manual

Se realizó un estudio clínico multicéntrico de dos grupos durante once (11) meses en cuatro (4) laboratorios citológicos de Estados Unidos². El objetivo del estudio titulado “Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System” (Estudio clínico multicéntrico para la evaluación de la capacidad de detección primaria del ThinPrep Imaging System) fue mostrar que el análisis sistemático de portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou con el ThinPrep Imaging System es equivalente a una revisión manual de portaobjetos ThinPrep en todas las categorías usadas para diagnósticos citológicos (diagnóstico descriptivo e idoneidad de las muestras) según la definición de los criterios del Bethesda System¹.

El enfoque del estudio de dos grupos permitió comparar la interpretación citológica (diagnóstico descriptivo e idoneidad de las muestras) de un portaobjetos preparado por ThinPrep, analizado primero mediante prácticas citológicas cervicales de laboratorio estándar (*revisión manual*), y de nuevo tras un intervalo de 48 días con la ayuda del ThinPrep Imaging System (*revisión en el Imager*). Un panel formado por tres (3) citopatólogos independientes revisó y valoró un subgrupo de portaobjetos del estudio para tener un diagnóstico consensuado. Se usó el diagnóstico de consenso como estándar de referencia para evaluar los resultados del estudio.

G.1.1 Características del laboratorio y de las pacientes

De las 10 359 participantes en el estudio, 9550 reunían los requisitos para su inclusión en el análisis de diagnóstico descriptivo. Durante el estudio no se pudo leer en el Imager el 7,1 % (732/10.359) de los portaobjetos, por lo que estos se tuvieron que analizar manualmente durante el grupo de *revisión en el Imager*. La principal razón fue el número excesivo de burbujas de aire en los portaobjetos. Otros factores incluían problemas de enfoque, densidad del portaobjetos, fallos de lectura de identificación de portaobjetos, portaobjetos detectados fuera de su sitio, varios portaobjetos en una ranura, y portaobjetos de los cuales ya se habían obtenido imágenes. Los laboratorios citológicos participantes en el estudio pertenecían a cuatro centros. Todos los centros seleccionados tenían amplia experiencia en el procesamiento y evaluación de

portaobjetos ThinPrep ginecológicos y estaban preparados para usar el ThinPrep Imaging System. La población de estudio representaba diversas regiones geográficas y poblaciones de mujeres a las que se realizaban análisis cervicales con el ThinPrep Imaging System en usos clínicos normales. Estos centros incluían mujeres a las que se realizaban análisis rutinarios (población de análisis) y pacientes con anomalías cervicales previas recientes (población de referencia). Las características de los centros de estudio se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1: Características del centro

Centro	1	2	3	4
Población de análisis (de bajo riesgo)	88 %	82 %	90 %	94 %
Población de referencia (de alto riesgo)	12 %	18 %	10 %	6 %
Prevalencia HSIL+	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
ThinPrep para pruebas de Papanicolaou al año	120 000	70 200	280 000	105 000
Número de citotécnicos	14	9	32	11
Número de citotécnicos en el estudio	2	2	2	2
Número de citopatólogos	6	5	6	14
Número de citopatólogos en el estudio	1	2	1	2

G.1.2 Estimaciones de especificidad y sensibilidad del diagnóstico descriptivo

Un panel formado por tres citopatólogos independientes valoró los portaobjetos (con una diferencia citológica de un grado o más) de todos los casos de diagnóstico descriptivo discordantes (639), todos los casos positivos concordantes (355) y un subgrupo aleatorio del 5 % de los 8550 casos negativos concordantes (428). Todos los citopatólogos del panel de valoración estaban homologados y ostentaban la certificación de subespecialización en citopatología. Tenían de 6 a 12 años de experiencia en citopatología. Dos de los evaluadores procedían de la universidad y el tercero, de un centro médico privado. Las instituciones de los evaluadores realizaban entre 12 000 y 30 000 pruebas de Papanicolaou con ThinPrep al año.

Se definió el diagnóstico consensuado como el acuerdo entre al menos 2 de 3 de los citopatólogos. Los portaobjetos enviados al panel de citopatólogos no fueron identificados por centro ni ordenados en forma alguna. En aquellos casos en los que no pudo obtenerse un diagnóstico consensuado de al menos 2 de los 3 citopatólogos, el panel completo de citopatólogos revisó cada caso simultáneamente mediante un microscopio de cabezal múltiple para obtener un diagnóstico consensuado.

Los resultados obtenidos se utilizaron como estándar de referencia para definir las siguientes clasificaciones de diagnóstico descriptivas principales “verdaderas” del Bethesda System: Negativo, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, carcinoma de células escamosas (SQ CA) y adenocarcinoma de células glandulares (GL CA). Se calcularon estimaciones de sensibilidad y especificidad junto con intervalos de confianza del 95 % para los grupos de *revisión manual* y *revisión en el Imager* del estudio. También se calcularon las diferencias en sensibilidad y especificidad entre los dos grupos junto con sus intervalos de confianza del 95 %. Entre el

subgrupo aleatorio del 5 % de 8550 casos (428 portaobjetos) que dieron resultado negativo con ambos grupos, había 425 negativos “verdaderos” y 3 portaobjetos ASCUS “verdaderos”. Se utilizó una técnica de imputación múltiple para ajustar los números de positivos “verdaderos” y negativos “verdaderos” para los 8550 casos negativos concordantes basándose en el 5 % de los casos valorados².

En la Tabla 2 se resumen las estimaciones de especificidad y sensibilidad del diagnóstico descriptivo con intervalos de confianza del 95 % para todos los centros combinados para HSIL+, LSIL+ y ASCUS+ “verdaderos”.

Tabla 2: Resumen del diagnóstico descriptivo de la revisión manual frente a la revisión en el Imager

Umbral	Sensibilidad			Especificidad		
	Manual (IC del 95 %)	Imager (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	Manual (IC del 95 %)	Imager (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
ASCUS+	75,6 % (del 72,2 % al 78,8 %)	82,0 % (del 78,8 % al 84,8 %)	+6,4 % (del 2,6 % al 10,0 %)	97,6 % (del 97,2 % al 97,9 %)	97,8 % (del 97,4 % al 98,1 %)	+0,2 % (del -0,2 % al 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (del 75,3 % al 83,7 %)	79,2 % (del 74,7 % al 83,2 %)	-0,5 % (del -5,0 % al 4,0 %)	99,0 % (del 98,8 % al 99,2 %)	99,1 % (del 98,9 % al 99,3 %)	+0,09 % (del -0,1 % al 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (del 66,0 % al 81,2 %)	79,9 % (del 72,2 % al 86,2 %)	+5,8 % (del -1,1 % al 12,6 %)	99,4 % (del 99,2 % al 99,6 %)	99,6 % (del 99,5 % al 99,7 %)	+0,2 % (del 0,06 % al 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (del 18,1 % al 42,7 %)	13,8 % (del 6,1 % al 25,4 %)	-15,5 % (del -25,9 % al 5,0 %)	99,5 % (del 99,3 % al 99,6 %)	99,8 % (del 99,7 % al 99,9 %)	+0,3 % (del 0,2 % al 0,4 %)

Los resultados presentados en la Tabla 2 muestran que, para ASCUS+, el aumento en sensibilidad de los grupos de *revisión en el Imager* y *revisión manual* fue estadísticamente significativo siendo el límite inferior del intervalo de confianza del 95 % del 2,6 % para todos los centros combinados. La diferencia observada entre sensibilidades para ASCUS+ varió entre los centros de -2,8 % con un intervalo de confianza del 95 % de (-10,6 %; 5,0 %) a +14,4 % con un intervalo de confianza del 95 % de (8,2 %; 20,5 %). La diferencia en los resultados de especificidad entre la *revisión en el Imager* y la *revisión manual* no fue estadísticamente significativa con un intervalo de confianza del 95 % del -0,2 % al +0,6 %. Las diferencias observadas entre especificidades variaron entre centros del -0,3 % al +0,4 %.

Los resultados presentados en la Tabla 2 muestran que la diferencia entre sensibilidades de los grupos de *revisión en el Imager* y de *revisión manual* para LSIL+ para todos los centros combinados no fue estadísticamente significativa con un intervalo de confianza de 95 % del -5,0 % al +4,0 %. La diferencia observada entre sensibilidades para LSIL+ varió entre los centros de -6,3 % con un intervalo de confianza del 95 % de (-14,7 %; 2,1 %) a +8,1 % con un intervalo de confianza del 95 % de (-4,0 %; 20,1 %). La diferencia en los resultados de especificidad entre la *revisión en el Imager* y la *revisión manual* no fue estadísticamente significativa con un intervalo de confianza del 95 % del -0,1% al +0,3 %. Las diferencias observadas entre especificidades variaron entre centros del -0,4 % al +0,6 %.

Los resultados presentados en la Tabla 2 muestran que la diferencia entre sensibilidades de los grupos de *revisión en el Imager* y de *revisión manual* para HSIL+ para todos los centros combinados no fue estadísticamente significativa con un intervalo de confianza del 95 % del -1,1 % al +12,6 %. La diferencia observada entre sensibilidades para HSIL+ varió entre

los centros de -2,5 % con un intervalo de confianza del 95 % de (-15,4 %; 10,4 %) a +13,6 % con un intervalo de confianza del 95 % de (-0,7 %; 28,0 %). El aumento de especificidad de la *revisión en el Imager* frente a la *revisión manual* fue estadísticamente significativo con un intervalo de confianza del 95 % del +0,06 % al +0,4 %. Las diferencias observadas entre especificidades variaron entre centros del -0,1 % al +0,7 %.

En la Tabla 3 se muestran los datos de las frecuencias marginales de diagnóstico no valoradas para cambios celulares benignos de todos los centros combinados.

Tabla 3: Resumen de frecuencias marginales no valoradas de diagnósticos descriptivos de cambios celulares benignos - Todos los centros combinados.

	Revisión manual		Revisión en el Imager	
	N	%	N	%
Número de pacientes:	9550		9550	
Diagnóstico descriptivo	N	%	N	%
Cambios celulares benignos:	405	4,2	293	3,1
Infección:				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Organismos fúngicos consistente con Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Predominio de cocobacilos	71	0,7	60	0,6
Bacterias consistente con Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Cambios celulares asociados con el virus del herpes	1	0,0	1	0,0
Otra infección	1	0,0	0	0,0
Cambios celulares reactivos asociados con:				
Inflamación	218	2,3	156	1,6
Atrófica con inflamación (vaginitis atrófica)	68	0,7	46	0,5
Radiación	0	0,0	0	0,0
Dispositivo intrauterino (DIU)	0	0,0	0	0,0
Otros cambios celulares reactivos	34	0,4	14	0,1

Nota: Algunas pacientes presentaron más de una subcategoría diagnóstica.

La *revisión manual* mostró un índice de cambios celulares benignos (405) mayor que los casos de la *revisión en el Imager* (293).

Para obtener más información sobre el rendimiento de ThinPrep Imaging System, consulte el Resumen de funcionamiento e información clínica de ThinPrep™ Imaging System (MAN-03938-001).

G.2 ThinPrep Integrated Imager frente a ThinPrep Imaging System

Se realizó un estudio clínico multicéntrico de dos grupos en tres (3) centros en los Estados Unidos. El objetivo del estudio titulado “Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager” (Evaluación multicéntrica del ThinPrep™ Integrated Imager) fue mostrar que el análisis sistemático de portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou preparados en el sistema ThinPrep™ 2000 y el procesador ThinPrep™ 5000 con el ThinPrep Integrated Imager es similar a la revisión de portaobjetos ThinPrep con el ThinPrep Imaging System en todas las categorías usadas para diagnósticos citológicos (diagnóstico descriptivo e idoneidad de las muestras) según la definición de los criterios del Bethesda System¹.

El enfoque del estudio de dos grupos permitió comparar la interpretación citológica (diagnóstico descriptivo e idoneidad de las muestras) de un portaobjetos preparado por ThinPrep (de diagnóstico conocido), analizado primero mediante el Integrated Imager, y de nuevo tras un intervalo de dos semanas con la ayuda del ThinPrep Imaging System. Se usó el diagnóstico de valoración en el momento de la inscripción como estándar de referencia para evaluar los resultados del estudio.

Los portaobjetos utilizados en este estudio se procesaron en el sistema ThinPrep™ 2000 y el procesador ThinPrep™ 5000. Los portaobjetos del estudio se prepararon, se revisaron manualmente y se valoraron durante la realización de un estudio anterior².

Todos los portaobjetos se revisaron de forma independiente para ambos grupos del estudio. Los portaobjetos se asignaron aleatoriamente antes de la revisión de los portaobjetos en cada grupo del estudio. Los diagnósticos citológicos y la idoneidad de las muestras se determinaron de acuerdo con los criterios del Bethesda System para ambos grupos del estudio.

G.2.1 Características del laboratorio y de las pacientes

Los laboratorios citológicos participantes en el estudio pertenecían a tres (3) centros. Todos los centros seleccionados tenían amplia experiencia en el procesamiento y evaluación de portaobjetos ThinPrep ginecológicos y estaban preparados para usar el ThinPrep Integrated Imager.

Número de pacientes (planificados y analizados)

En este estudio se analizaron 2520 portaobjetos (840 en cada centro). Se excluyeron seis (6) de 2520 (0,2 %) portaobjetos de la revisión y del análisis porque estaban rotos e ilegibles.

Se recopiló información demográfica básica para cada portaobjetos analizado en cada centro para ayudar al citotécnico a realizar un diagnóstico de los portaobjetos resultantes. En la Tabla 4 se muestra un resumen de esta información demográfica para todos los centros.

Tabla 4: Información demográfica de los centros

N.º de centro	Edad (años) mediana	N.º de histerectomías (% de inscritos)	N.º de postmenopáusicas (% de inscritos)
1	36 años	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 años	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 años	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
En general	35 años	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Cada portaobjetos se revisó de forma independiente tres (3) veces en cada centro por parte de tres (3) parejas de citotécnicos y patólogos mediante procedimientos clínicos y de laboratorio comunes. Se obtuvieron un total de 7542 resultados de diagnóstico. Ninguno de estos resultados se excluyó del análisis.

Principales criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

Los portaobjetos del estudio (dos portaobjetos por caso, un portaobjetos se preparó en el sistema ThinPrep 2000 y otro portaobjetos en el procesador ThinPrep 5000) se prepararon, se revisaron manualmente y se valoraron durante la realización de un estudio anterior². Los portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou de tres centros incluyeron lo siguiente:

- NILM: 1260 portaobjetos de 630 casos
- ASC-US: 300 portaobjetos de 150 casos
- LSIL: 300 portaobjetos de 150 casos
- ASC-H: 300 portaobjetos de 150 casos
- AGUS: 30 portaobjetos de 15 casos
- HSIL: 300 portaobjetos de 150 casos
- Cánceres: 30 portaobjetos de 15 casos

Criterios de exclusión

Portaobjetos roto o ilegible para el objetivo de este estudio.

Criterios de evaluación

El objetivo principal de este estudio fue estimar la sensibilidad, la especificidad y el índice de probabilidad al diagnosticar portaobjetos obtenidos y revisados en el Integrated Imager (modalidad secuencial) y compararlos con el ThinPrep Imaging System (TIS). El estándar de referencia para los portaobjetos de este estudio fue el diagnóstico de valoración por consenso de patólogos de un estudio anterior².

G.2.2 Estimaciones de especificidad y sensibilidad del diagnóstico descriptivo

Abreviaturas de los umbrales de diagnóstico:

Particiones de categoría

Umbral	Negativo	Positivo
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cáncer
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cáncer
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, Cáncer
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, Cáncer

Los resultados del estudio se muestran en la Tabla 5. En todas las categorías anormales, la sensibilidad del Integrated Imager fue más alta que la del ThinPrep Imaging System en todos los umbrales enumerados en la Tabla 5. Hubo una ligera disminución en la especificidad del Integrated Imager en comparación con el ThinPrep Imaging System.

Tabla 5: ThinPrep Imaging System (TIS) frente a ThinPrep Integrated Imager, resumen del diagnóstico descriptivo (todos los portaobjetos)

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

Además, los datos se presentan a continuación estratificados por el tipo de procesador utilizado (sistema ThinPrep 2000 y procesador ThinPrep 5000). En todos los casos anormales, la sensibilidad del Integrated Imager fue más alta que la del ThinPrep Imaging System en todos los umbrales. Hubo una ligera disminución en la especificidad del Integrated Imager en comparación con el ThinPrep Imaging System.

Tabla 6: ThinPrep Imaging System (TIS) frente a ThinPrep Integrated Imager (I2), resumen del diagnóstico descriptivo (solo portaobjetos procesados por el sistema ThinPrep 2000)

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

Tabla 7: ThinPrep Imaging System (TIS) frente a ThinPrep Integrated Imager (I2), resumen del diagnóstico descriptivo (solo portaobjetos procesados por el procesador ThinPrep 5000)

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

Entre las Tablas 8 y 14 se muestran los resultados de la revisión del TIS y de la revisión en el Integrated Imager comparados con el diagnóstico de valoración realizado por el panel de valoración (verdad, del estudio anterior) para las siguientes clasificaciones de diagnóstico descriptivas principales del Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL y Cáncer.

Tabla 8: Tabla de contingencia de “Negativos verdaderos” (NILM) (para todos los centros combinados) NILM valorados en total TIS frente a I2

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cáncer
I2	UNSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3.735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Cáncer	0	0	2	0	0	1	0	4

**Tabla 9: Tabla de contingencia de “ASCUS verdadero” (para todos los centros combinados)
ASCUS valorados en total
TIS frente a I2**

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

**Tabla 10: Tabla de contingencia de “LSIL verdaderas” (para todos los centros combinados)
LSIL valoradas en total
TIS frente a I2**

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

**Tabla 11: Tabla de contingencia de “ASC-H verdadero” (para todos los centros combinados)
ASC-H valorados en total
TIS frente a I2**

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

**Tabla 12: Tabla de contingencia de “AGUS verdadero” (para todos los centros combinados)
AGUS valorados en total
TIS frente a I2**

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

**Tabla 13: Tabla de contingencia de “HSIL verdaderas” (para todos los centros combinados)
HSIL valoradas en total
TIS frente a I2**

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

**Tabla 14: Tabla de contingencia de “Cáncer verdadero” (para todos los centros combinados)
Cáncer valorado en total
TIS frente a I2**

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

En la Tabla 15 se muestran las frecuencias marginales de diagnósticos descriptivos para cambios celulares benignos de todos los centros combinados. Cada portaobjetos se analizó tres veces, primero por un citotécnico y luego por un patólogo.

Tabla 15: Resumen de frecuencias marginales no valoradas de diagnósticos descriptivos de cambios celulares benignos - Todos los centros combinados.

Numero de lecturas Diagnóstico descriptivo	Revisión de TIS.		Revisión de I2	
	7542		7542	
	N	%	N	%
Cambios celulares benignos	402	5,3 %	420	5,6 %
Organismos:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Organismos fúngicos consistente con Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Cambio en flora o vaginosis bacteriana	183	2,4 %	208	2,8 %
Bacterias consistente con Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Cambios celulares consistente con el virus del herpes	2	0,0 %	1	0,0 %
Otra infección	0	0,0 %	0	0,0 %
Otros hallazgos no neoplásicos				0,0 %
Cambios celulares reactivos asociados con inflamación	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofia	33	0,4 %	26	0,3 %
Cambios celulares reactivos asociados con radiación	0	0,0 %	0	0,0 %
Cambios celulares reactivos asociados con DIU	0	0,0 %	1	0,0 %
Estado de células glandulares tras histerectomía	0	0,0 %	0	0,0 %
Células endometriales en una mujer \geq 45 años	6	0,1 %	9	0,1 %

El Integrated Imager demostró una tasa ligeramente más alta de cambios celulares benignos (420 de 7542, o el 5,6 %) que la revisión de TIS (402 de 7542, o el 5,3 %), sin embargo, no fue estadísticamente significativa.

Conclusión

La sensibilidad y especificidad del Integrated Imager para la revisión de portaobjetos ThinPrep 2000 y ThinPrep 5000 son similares a la sensibilidad y especificidad del ThinPrep Imaging System.

G2.3 Rendimiento analítico del Integrated Imager

Reproducibilidad dentro del instrumento

El rendimiento analítico se evaluó mediante la revisión del contenido de los 22 campos de visión (FOV) que presenta el Integrated Imager. Varios citotécnicos realizaron las evaluaciones. Ningún patólogo revisó los FOV. No se llevaron a cabo revisiones completas de portaobjetos para esta evaluación.

Los resultados de reproducibilidad dentro del instrumento se obtuvieron por parte de tres (3) citotécnicos que realizaron la revisión de los portaobjetos tres (3) veces en el mismo instrumento con un período de lavado de un mínimo de 14 días.

Los 260 portaobjetos utilizados en este estudio se prepararon previamente a partir de muestras ThinPrep y tenían un diagnóstico de citología valorado.

Se registró el diagnóstico de mayor clasificación de la revisión de 22 campos de visión y el número de campos de visión anormales para cada una de las tres pruebas, tanto para la revisión de TIS como para la revisión de I2.

En la Tabla 16 se resumen los resultados dentro del instrumento para cada categoría de diagnóstico de portaobjetos (según los resultados verdaderos valorados). A cada grupo se asignaron las siguientes métricas:

- % anormal
La proporción de portaobjetos en la que se observaron FOV anormales.
(Para los portaobjetos de NILM o UNSAT, la columna de % normal se utiliza para registrar la proporción que no es anormal).
- % categoría+
La proporción de portaobjetos para la que se observó al menos un FOV con contenido de la categoría verdadera o superior del portaobjetos.
- % N/A
La proporción de portaobjetos en esa categoría que está excluida del análisis (el Imager no puede obtener imágenes del portaobjetos o faltan datos).
- FOV anormal, % cero
La proporción de portaobjetos en la que se observaron FOV anormales.
- FOV anormal, mediana
El número mediano de FOV anormales observado (de un total de 22).

Tabla 16: Resumen de resultados del estudio dentro del instrumento

Dx	Imager	% anormal	% categoría+	% normal	% N/A	FOV anormal	
						% cero	mediana
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
CÁNCER	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

Reproducibilidad entre los instrumentos

Los resultados de reproducibilidad entre los instrumentos se derivaron del estudio clínico. En el estudio clínico, tres (3) parejas de citotécnicos/patólogos revisaron los portaobjetos en distintos instrumentos.

En la Tabla 17 se resumen los resultados entre los instrumentos para cada categoría de diagnóstico de portaobjetos (según los resultados verdaderos valorados). A cada grupo se asignaron las siguientes métricas:

- % anormal
La proporción de portaobjetos en la que se observó un diagnóstico anormal. (Para los portaobjetos de NILM o UNSAT, la columna de % normal se utiliza para registrar la proporción que no es anormal).
- % categoría+
La proporción de portaobjetos para la que el diagnóstico del centro fue equivalente o superior a la categoría valorada del portaobjetos.

Tabla 17: Resumen de resultados del estudio entre los instrumentos

Dx	Imager	% anormal	% categoría+	% normal
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 %	--
CÁNCER	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G2.4 Tasas de detección de citotécnicos durante el estudio clínico

Durante el estudio, nueve (9) citotécnicos (CT) registraron la cantidad de horas que trabajaron cada día y el número de portaobjetos examinados para las revisiones TIS e I2. Los citotécnicos tenían de 4 a 30 años de experiencia. Durante el estudio, los tiempos de detección de los citotécnicos tanto para la revisión de TIS como para la revisión de I2 incluyeron la detección automatizada de los 22 campos de visión, la revisión completa de portaobjetos si la detección automatizada no era aplicable y la detección automatizada de los 22 campos de visión seguida de una revisión completa de portaobjetos cuando se identificaron células anormales durante la detección automatizada. El número de horas que cada citotécnico analizó los portaobjetos por día varió debido a problemas logísticos y a la programación. Solo se evaluó la modalidad secuencial de la revisión de I2 durante el estudio clínico.

Estos datos se resumen en la Tabla 18 a continuación.

Nota: Estas cifras representan el número total de portaobjetos y no consideran el tipo de revisión; solo campo de visión (FOV), revisión manual completa (FMR) o FOV + FMR. Estas tasas son más bajas que las que se observan habitualmente en la práctica clínica, ya que el número de casos anormales en este estudio clínico fue mucho más alto que el observado normalmente en la práctica clínica normal (el 50 % frente al 10-20 %).

Tabla 18: Tasas de detección de CT

	TIS Portaobjetos promedios/hora	I2 Portaobjetos promedios/hora
Centro 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Centro 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Centro 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Mediana combinada	9,8	6,6
	100 %	67 %

En este estudio, no se pudo determinar el número de portaobjetos equivalentes revisados porque no se realizó un seguimiento del tipo de revisión.

Los CT que utilizaron Integrated Imager escanearon y revisaron el 67 % de los portaobjetos que los CT revisaron al utilizar TIS.

Nota: El tiempo registrado para los portaobjetos revisados por TIS no tiene en cuenta el tiempo de escaneo. El tiempo de escaneo añade aproximadamente 90 segundos por portaobjetos cuando se utiliza la modalidad secuencial del Integrated Imager.

G2.5 Estudio de tiempos de citotécnicos (modalidades secuencial y por lotes)

Se realizó un estudio adicional denominado “Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager” (Estudio de los tiempos de detección de citotécnicos con ThinPrep™ Integrated Imager) para caracterizar los volúmenes de detección de los citotécnicos (CT) al implementar la obtención de imágenes de asistencia como parte del proceso de revisión de portaobjetos. Estos datos se recopilaron utilizando Integrated Imager de las siguientes maneras:

1. Se obtuvieron imágenes de cada portaobjetos mediante el Integrated Imager y luego el CT revisó los portaobjetos. Esto se conoce como *modalidad secuencial* en este estudio (es decir, la obtención de imágenes y la revisión de portaobjetos se realiza de forma consecutiva por parte del CT).
2. Se obtuvieron imágenes de todos los portaobjetos por lotes mediante el Integrated Imager y luego el CT revisó los portaobjetos como un lote. Esto se denomina *modalidad por lotes* en este estudio. En la modalidad por lotes, la obtención de imágenes de los portaobjetos se realiza con antelación, independientemente de la revisión de portaobjetos.

Tres (3) CT participaron en este estudio. Los CT revisaron los portaobjetos durante tres (3) días (detección de portaobjetos en una jornada laboral de 8 horas) para cada grupo del estudio. Cada uno de los tres CT obtuvo imágenes de los portaobjetos y los revisó de forma independiente.

Todos los portaobjetos se prepararon a partir de muestras ThinPrep™ de diagnósticos citológicos conocidos en un procesador ThinPrep, y se tiñeron con ThinPrep Stain. Se proporcionaron conjuntos de 400 portaobjetos aleatorizados por CT, cada uno con aproximadamente un 10 % de diagnóstico anormal para que los CT estuvieran completamente ocupados con la detección durante tres (3) días. Los CT desconocían los diagnósticos.

Se realizó un “período de lavado” mínimo de una semana entre los grupos del estudio para cada CT.

En la Tabla 19 se muestra el desglose total de los tipos de revisiones realizadas en el estudio de los tiempos de CT.

Tabla 19: Número total de portaobjetos revisados por tipo de revisión/CT
(% de exploración automática = n.º FOV + FMR/n.º total de portaobjetos revisados durante 3 días)

	Revisión secuencial				Revisión por lotes			
	CT n.º 1	CT n.º 2	CT n.º 3	Total	CT n.º 1	CT n.º 2	CT n.º 3	Total
N.º total de portaobjetos revisados	255	285	300	840	365	340	353	1058
Solo n.º de FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
N.º de FOV + FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Solo n.º de FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% de referencia de exploración automática	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Los resultados se muestran en la **Tabla 20**. El número mediano de portaobjetos examinados por día mediante el Integrated Imager en la modalidad secuencial para la detección y la revisión de portaobjetos fue **92** portaobjetos. Los CT que utilizaron el Integrated Imager en la modalidad por lotes revisaron el 86 % del número máximo de portaobjetos que los CT revisaron al utilizar TIS.

Tabla 20: Tasas de revisión de portaobjetos diarias de citotécnicos

	CT	N.º de portaobjetos revisados				
		Día 1	Día 2	Día 3	Mediana diaria	Mediana diaria general
Modalidad secuencial	CT n.º 1	87	80	88	87	92 (67 %*)
	CT n.º 2	90	100	95	95	
	CT n.º 3	92	108	100	100	
Modalidad por lotes	CT n.º 1	119	123	123	123	119 (86 %*)
	CT n.º 2	124	106	110	110	
	CT n.º 3	119	120	114	119	

* Porcentaje con respecto a TIS siendo el 100 %.

La concordancia del diagnóstico de los CT se comparó con los resultados valorados y se muestran en la Tabla 21. Las altas tasas de concordancia en el diagnóstico con los resultados de los portaobjetos valorados respaldan la utilidad clínica de este estudio.

Tabla 21: Resultados de PPA y NPA por citotécnico basados en resultados valorados. (Media de resultados positivos ASC-US+)

	Modalidad secuencial		Modalidad por lotes	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT n.º 1	100 %	97 %	97 %	96 %
CT n.º 2	100 %	76 %	100 %	79 %
CT n.º 3	91 %	94 %	100 %	90 %
Total	97 %	89 %	99 %	89 %

La carga de trabajo está definida por CLIA con un límite máximo de 100 portaobjetos en no menos de una jornada laboral de 8 horas. Esto se refiere a una revisión manual completa de 100 portaobjetos.

Cuando se utilizan sistemas de obtención de imágenes automatizados, puede que los usuarios deban revisar solo una parte del portaobjetos para elaborar un diagnóstico de NILM, lo que reduce el tiempo necesario para la revisión por parte de un CT. Por el contrario, en los casos en los que exista una anomalía, la revisión parcial del portaobjetos va seguida de una revisión manual completa, lo que aumenta el tiempo de revisión por parte de un CT. En ambos casos, se utilizan valores distintos para tener en cuenta la diferencia en los tiempos de revisión con el fin de llegar a las estimaciones de carga de trabajo de portaobjetos (consulte las Tablas 22 y 23).

Cuando se utiliza la modalidad secuencial, el Integrated Imager escanea el portaobjetos en aproximadamente 90 segundos. Este tiempo se debe tener en cuenta al determinar el valor utilizado para los cálculos de la carga de trabajo.

Cuando se utiliza la modalidad por lotes, el tiempo de escaneo no se considera en el tiempo de revisión y, como tal, se pueden revisar más portaobjetos en una jornada laboral de 8 horas.

Para ayudar a los laboratorios a determinar la carga de trabajo, según el número de portaobjetos revisados con solo FOV y FOV + FMR, para sus citotécnicos cuando utilizan el Integrated Imager, los laboratorios deben utilizar el siguiente método en la **Tabla 22 y 24 para la modalidad secuencial y la Tabla 23 y 25 para la modalidad por lotes** al calcular la carga de trabajo:

Las Tablas 24 y 25 están destinadas a ayudar a cada citotécnico a mantener un recuento continuo de los portaobjetos solo de FOV y FOV + FMR examinados durante cada día de trabajo.

Tabla 22: Valores para calcular la carga de trabajo, Integrated Imager, modalidad secuencial

FMR = 1 portaobjetos
FOV = 0,85 portaobjetos
FMR + FOV = 1,85 portaobjetos
Límite superior = 100 portaobjetos

Cuando utilice la modalidad secuencial, utilice la siguiente ecuación para determinar la carga de trabajo:

$$[(n.º \text{ portaobjetos FMR}) (1) + (n.º \text{ portaobjetos FOV}) (0,85) + (n.º \text{ portaobjetos FOV + FMR}) (1,85)] = 100 \text{ portaobjetos}$$

Tabla 23: Valores para calcular la carga de trabajo, Integrated Imager, modalidad por lotes

FMR = 1 portaobjetos
FOV = 0,65 portaobjetos
FMR + FOV = 1,65 portaobjetos
Límite superior = 100 portaobjetos

Cuando utilice la modalidad por lotes, utilice la siguiente ecuación para determinar la carga de trabajo:

$$[(n.º \text{ portaobjetos FMR}) (1) + (n.º \text{ portaobjetos FOV}) (0,65) + (n.º \text{ portaobjetos FOV + FMR}) (1,65)] = 100 \text{ portaobjetos}$$

Nota: El límite de carga de trabajo del ThinPrep™ Integrated Imager en una jornada laboral de 8 horas incluye todas las actividades necesarias para procesar los casos, no solo el tiempo dedicado al uso del microscopio:

- **Detección de 22 campos de visión**
- **Revisión manual completa de los portaobjetos mediante la función de exploración automática**
- **Revisión de historia clínica**
- **Registro de resultados y clasificación de manera adecuada**

- Los portaobjetos en los que solo se utilizan 22 campos de visión (FOV) para el diagnóstico se deben considerar como menos de un portaobjetos completo.
 - Cuando se utiliza la *modalidad secuencial*, un portaobjetos se debe considerar como 0,85 de un portaobjetos.
 - Cuando se utiliza la *modalidad por lotes*, un portaobjetos se debe considerar 0,65 de un portaobjetos.
- Los portaobjetos en los que se realiza una revisión manual completa (FMR) mediante la indexación de plataformas manual o con la función de exploración automática se deben considerar como un (1) portaobjetos (según CLIA'88 para la detección manual).
- Los portaobjetos en los que se realizan **ambas** revisiones de FOV y FMR se deben considerar como:
 - 1,85 portaobjetos cuando se utiliza la modalidad secuencial, o bien
 - 1,65 portaobjetos cuando se utiliza la modalidad por lotes.
- Si se trata de una jornada laboral de menos de 8 horas, se deberá aplicar la siguiente fórmula para determinar el número máximo de portaobjetos que se deben revisar en esa jornada:

$$\left(\frac{\text{Número de horas examinando portaobjetos}}{8} \right) \times 100$$

- **Nota:** TODOS los laboratorios deben tener un procedimiento de funcionamiento estándar claro para la documentación del método de recuento de trabajo y para establecer límites de trabajo.
- Es responsabilidad del supervisor técnico evaluar y establecer los límites de trabajo para los citotécnicos individuales en función del rendimiento clínico de laboratorio.
- **Nota:** El límite de trabajo manual no anula el requisito de CLIA de 100 portaobjetos en 24 horas en un día de trabajo de al menos 8 horas. Cuando realice una revisión manual, consulte los requisitos CLIA para calcular los límites de trabajo. La revisión manual incluye los siguientes tipos de portaobjetos:
 - Portaobjetos revisados en ThinPrep Imaging System utilizando la función de exploración automática.
 - Portaobjetos revisados sin ThinPrep Imaging System.
 - Portaobjetos no ginecológicos.
 - Según la norma CLIA '88, estos límites de trabajo deben volver a evaluarse cada seis meses.

Tabla 24: Tabla de consulta de finalización del trabajo de detección, Integrated Imager, modalidad secuencial

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

Tabla 25: Tabla de consulta de finalización del trabajo de detección, Integrated Imager, modalidad por lotes

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

H. Conclusiones de la investigación clínica

- Cuando se compara ThinPrep Integrated Imager con ThinPrep Imaging System, los revisores obtienen una mayor sensibilidad en todas las categorías anormales. Hubo una ligera disminución en la especificidad.
 - Para los portaobjetos ASCUS+, el aumento de la sensibilidad fue del 3,8 % con un intervalo de confianza del 95 % de 2,6 % a 5,0 %, y la disminución de la especificidad fue del -1,9 % con un intervalo de confianza del 95 % de -2,8 % a -1,0 %.
 - Para los portaobjetos LSIL+, el aumento en la sensibilidad fue del 5,8 % con un intervalo de confianza del 95 % de 4,1 % a 7,5 % y la disminución de la especificidad fue del -1,9 % con un intervalo de confianza del 95 % de -2,6 % a -1,2 %.
 - Para los portaobjetos HSIL+, el aumento en la sensibilidad fue del 7,9 % con un intervalo de confianza del 95 % de 4,5 % a 11,2 % y la disminución de la especificidad fue del -1,1 % con un intervalo de confianza del 95 % de -1,6 % a -0,6 %.
- Teniendo en cuenta la similitud tecnológica del ThinPrep Imaging System y los resultados del estudio clínico comparativo, se concluye que el ThinPrep Integrated Imager es similar al ThinPrep Imaging System y se puede utilizar como reemplazo para la revisión manual de los portaobjetos ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou preparados en el sistema ThinPrep 2000 y el procesador ThinPrep 5000 para detectar la presencia de células atípicas, neoplasia cervical, incluidas sus lesiones precursoras (LSIL [lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado], HSIL [lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado]) y carcinoma, así como todos los demás criterios citológicos según lo que se define en el Bethesda System.
- El volumen de detección de los CT cuando se utiliza el Integrated Imager para la obtención de imágenes y la revisión de portaobjetos se encuentra en las directrices de CLIA (Enmiendas de mejoras de laboratorios clínicos) que indican el número total de portaobjetos que se pueden examinar en un día.
- Para aumentar el número de portaobjetos que un citotécnico puede revisar en un día, se pueden obtener imágenes de los portaobjetos con antelación (en la modalidad por lotes) y luego el citotécnico revisa los portaobjetos en un lote.
- El número de portaobjetos que un citotécnico puede escanear y revisar en un día es menor en el Integrated Imager que en el ThinPrep Imaging System.
 - El rendimiento puede variar de un centro a otro como resultado de las diferencias en las poblaciones de pacientes y de las prácticas de lectura. Como resultado, los laboratorios que utilicen este dispositivo deberán emplear sistemas de control de calidad para garantizar el uso correcto y la selección de los límites de trabajo apropiados.
 - Para estos centros clínicos y estas poblaciones de estudio, los datos de los ensayos clínicos demuestran que el uso del ThinPrep Integrated Imager para ayudar durante la detección primaria de cáncer de cuello uterino en los portaobjetos ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou de células atípicas, neoplasia cervical, incluidas lesiones precursoras, y carcinoma, así como otros criterios citológicos según se define en el Bethesda System, es seguro y efectivo para la detección de anomalías cervicales.

Bibliografía

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.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-22850-301 Rev. 001	5-2021	Se ha reemplazado la marca CE. Se han agregado datos de estudios clínicos. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves. Se ha realizado un cambio administrativo.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Bélgica

AW-22850-301 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc.
Reservados todos los derechos.

Tabla de contenido

Tabla de contenido



Tabla de contenido

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

APARTADO A: Descripción general	1.1
APARTADO B: El proceso de obtención de imágenes y revisión con el ThinPrep™	1.2
APARTADO C: Preparación de la muestra	1.7
APARTADO D: Especificaciones técnicas del Integrated Imager	1.9
APARTADO E: Control de calidad interno	1.13
APARTADO F: Riesgos derivados del uso del Integrated Imager	1.14
APARTADO G: Eliminación	1.19

Capítulo 2

INSTALACIÓN

APARTADO A: Datos generales	2.1
APARTADO B: Medidas tras la entrega	2.1
APARTADO C: Preparación previa a la instalación	2.1
APARTADO D: Desplazamiento del Integrated Imager	2.3
APARTADO E: Conexión de los componentes del Integrated Imager	2.5
APARTADO F: Encendido del Integrated Imager	2.8
APARTADO G: Ajustes del sistema	2.10
APARTADO H: Preferencias del usuario	2.10
APARTADO I: Almacenamiento y manipulación tras la instalación	2.10
APARTADO J: Apagado del sistema	2.10



TABLA DE CONTENIDO

Capítulo 3

INTERFAZ DE USUARIO

APARTADO A: Descripción general	3.1
APARTADO B: Puesta en marcha	3.4
APARTADO C: Opciones administrativas	3.5
APARTADO D: Conexión	3.32
APARTADO E: Menú principal	3.33
APARTADO F: Preferencias del usuario	3.34
APARTADO G: Almacenamiento en USB	3.46
APARTADO H: Inicio	3.48

Capítulo 4

FUNCIONAMIENTO

APARTADO A: Descripción general	4.1
APARTADO B: Materiales necesarios antes del funcionamiento	4.5
APARTADO C: Uso de la pantalla táctil y controles de revisión	4.6
APARTADO D: Obtención de imágenes del portaobjetos	4.8
APARTADO E: Revisión de portaobjetos	4.13
APARTADO F: Revisión de portaobjetos no utilizados con el ThinPrep™ Imaging	4.24

Capítulo 5

MANTENIMIENTO

APARTADO A: Limpieza general	5.1
APARTADO B: Alineación Koehler	5.2



Capítulo 6

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

APARTADO A: Error de la copia de seguridad automática de la base de datos	6.1
APARTADO B: Error de la copia de seguridad de la base de datos iniciada por el usuario	6.2
APARTADO C: ID del portaobjetos no válido	6.3
APARTADO D: Imposible leer el ID del portaobjetos	6.3
APARTADO E: Discrepancia del ID del portaobjetos durante la revisión	6.5
APARTADO F: Error de manipulación	6.6

Capítulo 7

INFORMACIÓN DE SERVICIO	7.1
--------------------------------	-----

Capítulo 8

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS	8.1
---------------------------------	-----

Índice



TABLA DE CONTENIDO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

1. Introducción

1. Introducción

Capítulo 1

Introducción



DESCRIPCIÓN GENERAL

El ThinPrep™ Integrated Imager es un microscopio automático de revisión de muestras citológicas. Se ha diseñado específicamente para obtener imágenes y revisar si se solicitan portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou. También se puede usar como un microscopio convencional cuando no se usa junto con el ThinPrep Imaging.

El Integrated Imager consta de:

Microscopio: un microscopio personalizado con cámara para la obtención de imágenes, lector de ID de portaobjetos, plataforma automática, controles manuales e interfaz de la pantalla táctil ajustable.

Controlador: que controla los subsistemas electromecánicos y de obtención de imágenes.

Ordenador: con pantalla táctil que alberga la aplicación del sistema y la base de datos.



Figura 1-1 Integrated Imager (se muestran dos configuraciones de marco de microscopio)

Nota: En las ilustraciones de este manual se muestran dos microscopios distintos para el ThinPrep Integrated Imager. Este manual incluye instrucciones para utilizar cada una de las configuraciones de microscopio.



INTRODUCCIÓN

Uso previsto

Integrated Imager

El ThinPrep Integrated Imager es un dispositivo semiautomático que utiliza la tecnología de obtención de imágenes mediante ordenador para facilitar la detección de cáncer cervical primario en portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou con el objeto de detectar células atípicas, neoplasia cervical y sus lesiones precursoras (LSIL [lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado], HSIL [lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado]) y carcinoma, así como otras categorías citológicas según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Para uso profesional.



EL PROCESO DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES Y REVISIÓN CON EL THINPREP

Obtención de imágenes

Se carga un portaobjetos ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou preparado en la plataforma del dispositivo. Una cámara para la identificación de portaobjetos lee el ID de la etiqueta del portaobjetos y lo compara con los ID de los portaobjetos existentes en la base de datos del ordenador.

- Si el ID del portaobjetos es nuevo, se obtiene la imagen del portaobjetos.
- Si el ID del portaobjetos ya está en la base de datos, el programa indica que el portaobjetos tiene que revisarse.
- Si el portaobjetos ya se ha revisado, se puede volver a revisar.

Para asegurar que los requisitos de enfoque y luz para la obtención de imágenes son correctos y no se interrumpirán durante el escaneado, el sistema desactiva cualquier control manual de la plataforma, enfoque e iluminación. El instrumento usa un LED para iluminar la trayectoria óptica para obtener las imágenes. Se obtiene la imagen de toda la mancha celular en aproximadamente 90 segundos. El sistema identifica objetos de interés en el portaobjetos sobre la base de la densidad óptica integrada. Se registran las coordenadas de 22 de esos objetos y se guardan, junto con el ID del portaobjetos, en la base de datos del sistema (consulte la Figura 1-3).

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

Revisión

A continuación, el dispositivo funciona como un microscopio automático que presenta los 22 campos de interés al citotécnico (CT) y proporciona una revisión adicional del portaobjetos cuando encuentra células sospechosas. Esto se denomina “localización automática”. El CT recupera el control manual de la plataforma, el enfoque y la iluminación. El instrumento usa un LED blanco para iluminar durante la revisión del portaobjetos. El CT interactúa con los controles de revisión mediante los controles manuales de la subplataforma y la pantalla táctil.

Cada campo de visión se presenta al CT con aumento de 10X. El portaobjetos también tiene objetivos de 4X y 40X y el CT puede cambiar de uno a otro manualmente. Antes de que se pueda presentar el siguiente campo de visión, el Integrated Imager detecta si el objetivo de 10X está en la trayectoria de la luz. De lo contrario, el sistema solicita al CT que vuelva al aumento de 10X. Los 22 campos de visión se presentan al CT con aumento de 10X.

Durante la revisión del portaobjetos, el CT puede elegir entre marcar electrónicamente un área para la siguiente revisión y/o marcarla físicamente. Si aparecen una o más marcas electrónicas, se debe hacer la revisión de la mancha celular completa. Esto se denomina “exploración automática”.

El CT puede añadir o borrar las marcas electrónicas durante la revisión de exploración automática. El CT realiza manualmente con un lápiz el marcado físico de estas áreas en el cubreobjetos del portaobjetos.

El CT tiene la opción de controlar manualmente la posición de la plataforma del portaobjetos, lo que proporciona plena libertad para trasladar cualquier parte de la mancha celular al campo de visión para su examen.

1

INTRODUCCIÓN

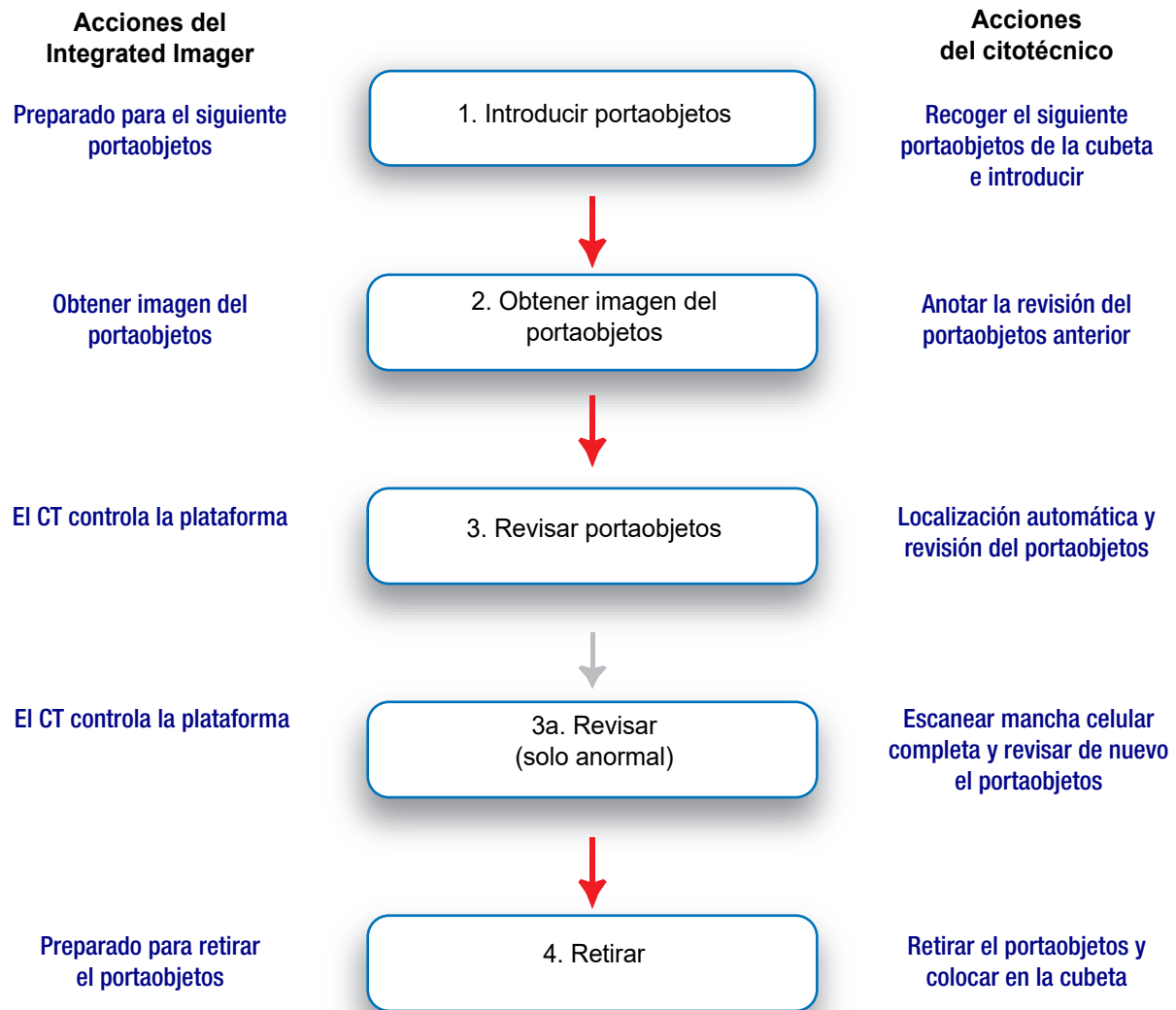


Figura 1-2 Flujo de trabajo del Integrated Imager

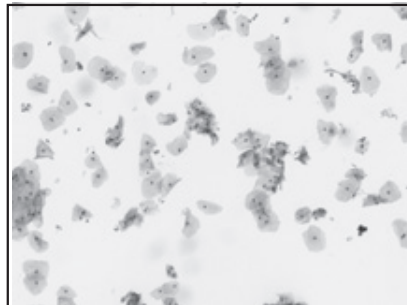
Se carga un portaobjetos ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou preparado en la plataforma del Integrated Imager.



Se escanea el ID del portaobjetos.

- Si el ID no existe en la base de datos, se obtiene la imagen del portaobjetos.
- Si el ID ya existe en la base de datos, se le indica al usuario que revise el portaobjetos.

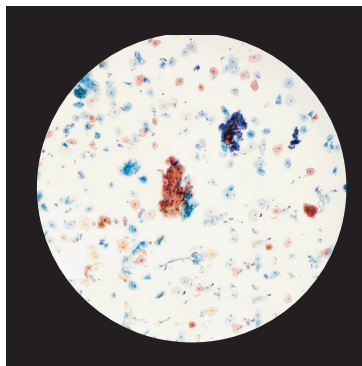
Se obtienen imágenes de la mancha celular.



El sistema de obtención de imágenes del portaobjetos escanea la mancha celular completa. El sistema identifica los objetos de interés encontrados en el portaobjetos.

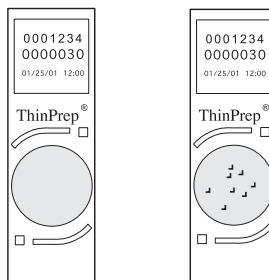
Se guardarán en la base de datos del ordenador las coordenadas de los 22 objetos de interés con la mayor densidad óptica integrada.

Revisión del portaobjetos realizada por el citotécnico.



Durante la localización automática, el sistema presenta los 22 campos de visión seleccionados por orden geográfico al citotécnico. El CT puede marcar electrónicamente las células sospechosas, de modo que se tiene que hacer la revisión de toda la mancha celular. El CT marca manualmente el portaobjetos. Al finalizar, los datos del portaobjetos se actualizan con la localización de las áreas marcadas electrónicamente y con información sobre la sesión de revisión.

Portaobjetos normal



Un citopatólogo revisa los portaobjetos con zonas anormales para su interpretación y diagnóstico.

Figura 1-3 Proceso de obtención de imágenes con ThinPrep



INTRODUCCIÓN

Limitaciones

- Solo el personal correctamente formado podrá manejar el ThinPrep Integrated Imager.
- Un citotécnico o patólogo deberá volver a analizar manualmente todos los portaobjetos a los que se les ha realizado un análisis automatizado primario con el Integrated Imager.
- El ThinPrep Integrated Imager solo está indicado para uso con los ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.
- El ThinPrep Integrated Imager solo está indicado para los portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou preparados con el procesador ThinPrep™ Genesis™, el sistema ThinPrep™ 2000 y el procesador ThinPrep™ 5000. El ThinPrep Integrated Imager no está indicado para los portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou preparados con el procesador ThinPrep™ 3000.
- Deben usarse portaobjetos ThinPrep™ con marcas de referencia.
- Los portaobjetos deben teñirse con ThinPrep Stain siguiendo el protocolo de tinción de portaobjetos del ThinPrep Integrated Imager correspondiente.
- Los portaobjetos deberán estar limpios y sin detritos antes de su colocación en el sistema.
- El cubreobjetos del portaobjetos deberá estar seco y bien colocado.
- No deberán usarse portaobjetos que estén rotos o incorrectamente cubiertos.
- Los portaobjetos usados con el ThinPrep Integrated Imager deben contener información de identificación del número de acceso con el formato correcto, tal y como se describe en el manual del usuario.
- No se podrá volver a obtener imágenes de aquellos portaobjetos de los cuales ya se haya obtenido una imagen satisfactoria en el Integrated Imager.
- No se ha evaluado el funcionamiento del ThinPrep Integrated Imager utilizando portaobjetos preparados a partir de viales para muestras procesadas nuevamente. Por tanto, se recomienda revisar manualmente estos portaobjetos.

Advertencias

- El Integrated Imager genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y podría provocar interferencias en las comunicaciones de radio.
- El ThinPrep Integrated Imager debe ser instalado por un representante de servicio autorizado de Hologic.

Precauciones

- Los portaobjetos de vidrio deben cargarse y descargarse con cuidado en el ThinPrep Integrated Imager, para evitar su rotura o lesiones personales.
- A fin de garantizar un correcto funcionamiento, deberá situar el Integrated Imager sobre una superficie plana y rígida, alejado de cualquier maquinaria que vibre.

APARTADO
C**PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

El médico recoge las muestras para las pruebas de Papanicolaou en portaobjetos para citología de ThinPrep™, y las sumerge y enjuaga en un vial de muestra con solución PreservCyt™. A continuación, la muestra se tapa, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep. Después de procesarlos, los portaobjetos se tiñen con ThinPrep Stain y se cubren con:

- cubreobjetos de vidrio de grosor número 1, 24 mm de ancho y 40-50 mm de largo
- película Sakura Tissue-Tek® SCA™ de 45 mm de largo, que no cubre la zona esmerilada (número de referencia de Sakura 4770)
- cinta Klinipath KP, 45 mm de largo, que no cubre la zona esmerilada (número de referencia de Klinipath 3020)

Consulte los manuales del usuario de esos instrumentos si desea obtener más información sobre la preparación y el procesamiento de los portaobjetos ThinPrep.

Precauciones especiales

Hay condiciones que pueden provocar que no se obtengan imágenes correctas de un portaobjetos. Algunas condiciones pueden evitarse o corregirse siguiendo estas instrucciones:

- Utilización de portaobjetos ThinPrep con marcas de referencia. Las marcas de referencia no se deben rayar ni estropear.
- El medio del cubreobjetos está seco (un medio húmedo puede producir un fallo en el equipo).
- Los portaobjetos deben estar limpios (sin huellas, polvo, restos ni burbujas). Manipule los portaobjetos por los bordes.
- El cubreobjetos y la etiqueta no deben sobresalir de la superficie del portaobjetos.
- El portaobjetos se ha etiquetado de manera apropiada para su uso con el ThinPrep Integrated Imager.



INTRODUCCIÓN

Integridad de las muestras

El Integrated Imager debe obtener oportunamente las imágenes de los portaobjetos teñidos, según las prácticas normales de laboratorio. No se ha evaluado la validez de las imágenes después de 4 meses.

Muestras: debe reducirse al mínimo el uso de lubricantes (p. ej., gel KY) antes de la obtención de las muestras. Los lubricantes pueden adherirse a la membrana del filtro y causar una mala transferencia de las células al portaobjetos.

Tinción: no sustituya las soluciones ThinPrep Stain por otras. Siga los protocolos de tinción exactamente como están escritos. Consulte el Manual del usuario de ThinPrep Stain.

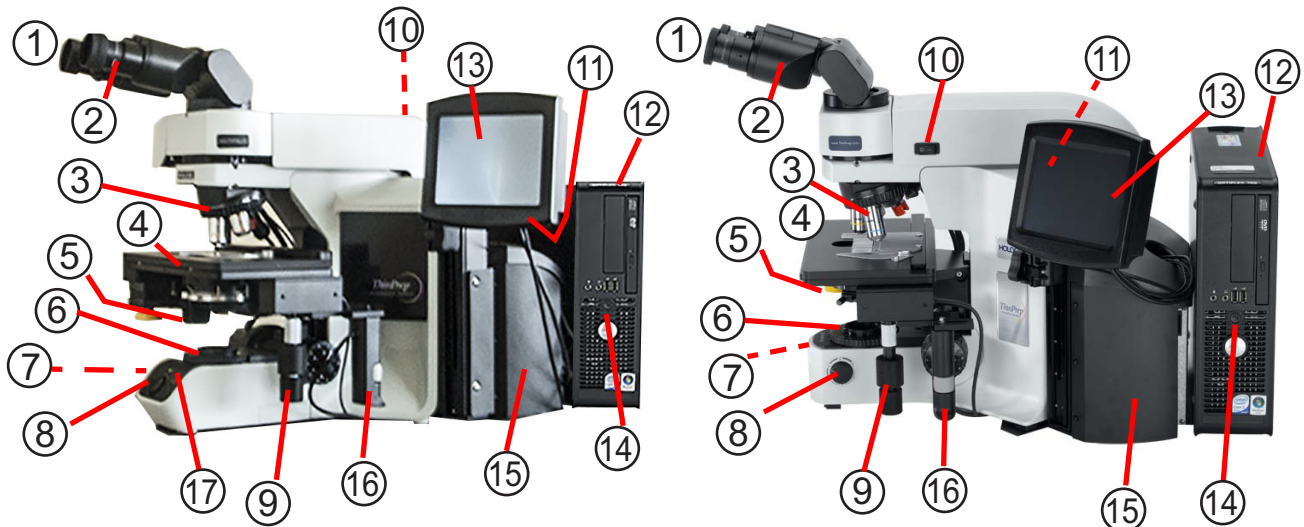
Manipulación de la muestra

Los portaobjetos ThinPrep se almacenan, transportan y manipulan de la misma forma que los portaobjetos citológicos convencionales. Consulte las directrices del laboratorio para la manipulación de la muestra.

APARTADO
D

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL INTEGRATED IMAGER

Descripción general de los componentes

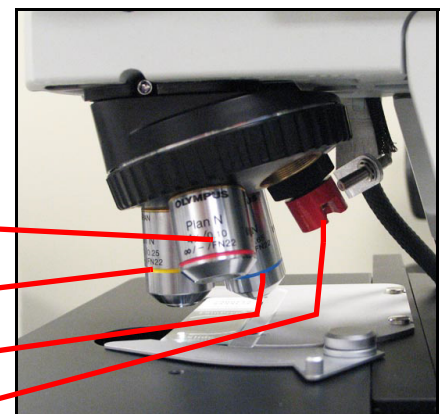


- 1. Oculares
- 2. Tubo binocular
- 3. Portaobjetivos rotatorio (4X, 10X, 40X, más el sensor de posición)
- 4. Plataforma motorizada
- 5. Condensador (debajo de la plataforma)
- 6. Colector
- 7. Mando de enfoque grueso/fino (en el lateral izquierdo del microscopio)
- 8. Mando de ajuste de la intensidad de la luz
- 9. Mandos de control de los ejes X e Y de la plataforma (control de la plataforma)
- 10. Interruptor de encendido del microscopio (en la parte posterior izquierda del microscopio con panel lateral negro)

- 11. Destornillador Allen (cerca del controlador en la parte posterior del microscopio con el panel lateral negro)
- 12. Ordenador
- 13. Interfaz de la pantalla táctil
- 14. Interruptor de encendido del ordenador
- 15. Controlador
- 16. Control de revisión

17. **Nota:** El botón "SET" del microscopio con el panel lateral negro, que se muestra a la izquierda, no se utiliza. El botón "LIM" tampoco se utiliza y se iluminará, sin efecto, si se pulsa.

- Objetivo 4X (tira roja)
- Objetivo 10X (tira amarilla)
- Objetivo 40X (tira azul)
- Sensor de posición del objetivo de 10X



Portaobjetivos rotatorio

Figura 1-4 Componentes del Integrated Imager



INTRODUCCIÓN

Dimensiones

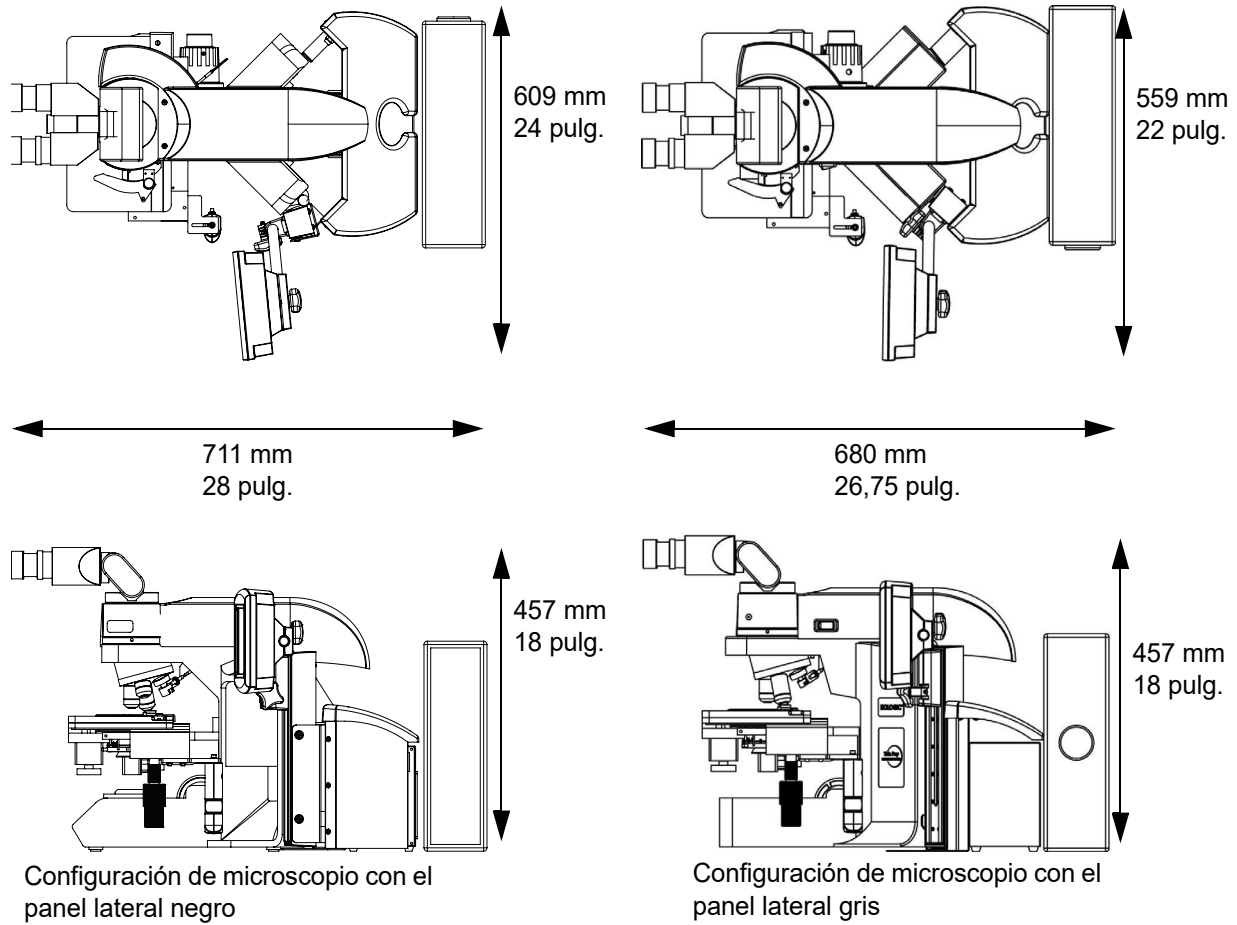


Figura 1-5 Dimensiones del Integrated Imager (se muestran dos configuraciones de microscopio)

Portaobjetos ThinPrep para su uso con Imaging System

El procesador ThinPrep utiliza los portaobjetos ThinPrep para preparar portaobjetos de las pacientes. El portaobjetos utiliza marcas de referencia, o puntos fijos de referencia, que son características impresas de forma permanente en el portaobjetos utilizadas para registrar la posición del portaobjetos en la plataforma. Se basa en un sistema de coordenadas en las marcas de referencia para localizar objetos de interés en la mancha celular.

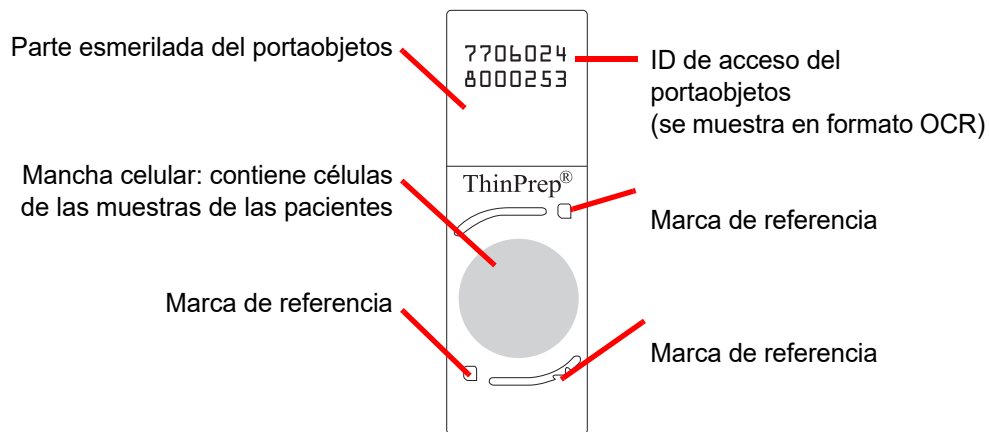


Figura 1-6 Portaobjetos ThinPrep

Peso

El Integrated Imager, incluido el microscopio, el controlador, el ordenador y todos los cables, pesa aproximadamente 32 kg (70 lb).

Especificaciones ambientales

Intervalo de temperatura de funcionamiento

De 16 °C a 32 °C (de 60 °F a 90 °F)

Intervalo de temperatura cuando está inactivo

De -29 °C a 50 °C (de -20 °F a 122 °F)

Intervalo de humedad de funcionamiento

Del 20 al 80% de humedad relativa, sin condensación

Intervalo de humedad cuando está inactivo

Del 15 al 95 % de humedad relativa, sin condensación

Grado de contaminación II, conforme a IEC 61010-1

Categoría II. El Integrated Imager está diseñado para uso exclusivo en una oficina o en un entorno de laboratorio limpio.



INTRODUCCIÓN

Altitud

De 0 (nivel del mar) a 2000 metros

Presión atmosférica

De 1100 a 500 milibar

Niveles acústicos

Ponderación A del nivel de presión acústica máximo desde la posición del usuario y personas cercanas de 66,2 dBA.

Alimentación eléctrica

Voltaje

100-120 V~/220-240 V~monofásico, 50-60 Hz \pm 10 %

Alimentación eléctrica

Menos de 150 vatios (512 BTU/hora) para el microscopio y el controlador, sin incluir el ordenador.

Cables de alimentación

La longitud máxima debe ser inferior a 3 m (9,8 ft).

Fusibles

Dos 3,15 A, 250 VCA, con retardo de tiempo y baja capacidad de ruptura (instrumento).

Nota: El usuario no puede acceder a los fusibles y tampoco tiene que cambiarlos. Si el instrumento no funciona, póngase en contacto con el Servicio técnico. No extraiga ninguna cubierta de los componentes.

Conexiones a circuitos externos

Las conexiones externas en el PC son PELV (protección contra voltajes extra bajos) según lo define la norma IEC 61140. Las salidas de otros dispositivos conectados al PC también deben ser PELV o SELV (voltaje extra bajo de seguridad). Al PC solo deben conectarse dispositivos aprobados en seguridad por parte de una agencia homologada.

Nota: El fabricante del ordenador proporciona la documentación del PC. Consulte las especificaciones técnicas. No desechar.

Normas EMI, EMC y de seguridad

Un laboratorio de pruebas reconocido nacionalmente en Estados Unidos (NRTL) ha comprobado y certificado que el Integrated Imager cumple las normas vigentes de seguridad, interferencia electromagnética y compatibilidad electromagnética. Consulte la etiqueta del modelo/potencia, situada en la parte posterior del controlador, para comprobar la marca de certificación de seguridad. Este equipo cumple los requisitos de seguridad de la norma IEC 61010-2-101 relativos a los equipos de diagnóstico *in vitro*.

Este equipo cumple los requisitos de emisiones e inmunidad de la norma IEC 61326-2-6. Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de emisión de CISPR 11 clase A.

En entornos domésticos, puede producir radiointerferencias, en cuyo caso, quizá deba tomar medidas para mitigarlas. Se debería evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el equipo. No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas (p. ej., fuentes de radiofrecuencia no blindadas), ya que pueden interferir en su funcionamiento.

Este producto es un equipo médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Este producto contiene un dispositivo clasificado por EN 60825-1:1994, número 2, junio de 1997 como un producto LED de clase 1.



CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Autocomprobación de encendido (POST)

En el momento en que el Integrated Imager se enciende, el sistema realiza una autocomprobación de diagnóstico. Se comprueban todos los sistemas eléctricos, mecánicos y de software/comunicación para confirmar que todos funcionan correctamente. En caso de que se produzca cualquier fallo, el usuario recibe un mensaje en la interfaz de usuario. Si el sistema no funciona o los errores persisten, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic (consulte el Capítulo 7, Información de servicio).

Comprobaciones funcionales después del escaneado

Al finalizar la obtención de imágenes y la revisión de los portaobjetos, el instrumento realizará comprobaciones funcionales para asegurar la integridad de los datos recogidos durante la obtención de imágenes o la revisión. En caso de que se produzca cualquier fallo, el usuario recibe un mensaje en la interfaz de usuario. Si el sistema no funciona o los errores persisten, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic (consulte el Capítulo 7, Información de servicio).



INTRODUCCIÓN



RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL INTEGRATED IMAGER

El Integrated Imager está diseñado para funcionar como se especifica en este manual. Para evitar que los usuarios se lesionen y el equipo sufra daños, asegúrese de revisar y comprender la información que se incluye a continuación.

Si este equipo se utiliza de una manera que contradice las indicaciones del fabricante, la protección que ofrece este equipo podría verse afectada.

El resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo se encuentra en el sitio web de Hologic en hologic.com/package-inserts y en la base de datos EUDAMED en ec.europa.eu/tools/eudamed.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente al usuario o a la paciente.

Advertencias, precauciones y notas

Los términos **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **Nota** tienen un significado especial en este manual.

- Una **ADVERTENCIA** avisa de ciertas acciones o situaciones que pueden provocar lesiones personales o la muerte.
- Una indicación de **PRECAUCIÓN** señala acciones o situaciones que pueden dañar el equipo, dar lugar a datos poco exactos o invalidar un procedimiento, aunque es poco probable que se produzcan lesiones personales.
- Una **Nota** proporciona información útil dentro del contexto de las instrucciones facilitadas.

Símbolos utilizados en el instrumento

En este instrumento pueden aparecer los símbolos siguientes:

	Precaución: Consulte las instrucciones de uso.
	Fusible (no accesible para el usuario)
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos No desechar como residuo municipal normal. Póngase en contacto con Hologic para la eliminación.
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

1

INTRODUCCIÓN

	Encendido (interruptor de encendido del microscopio)
	Apagado (interruptor de encendido del microscopio)
	Ajuste de la intensidad de la lámpara
	Suministro eléctrico en espera (ordenador)
	Icono de puerto USB (ordenador)
	Icono de puerto Ethernet (ordenador)
	Pantalla del monitor (ordenador)
 hologic.com/IFU	Consulte las instrucciones de uso.
	Fabricado en EE. UU.

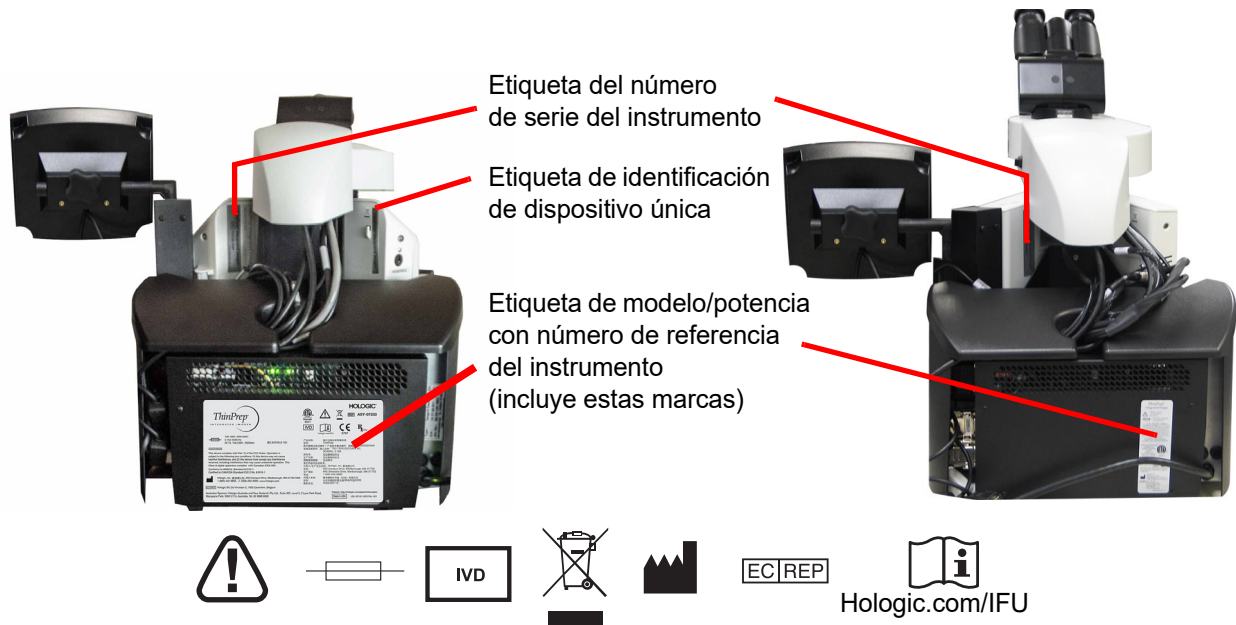
	<p>Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a cualquier otro personal sanitario autorizado por las leyes del estado en el que ejerce para utilizar el dispositivo y que haya sido formado en el uso del producto.</p>
	<p>La marca ETL es una prueba del cumplimiento del producto con las normas de seguridad de Norteamérica. Las autoridades competentes (Authorities Having Jurisdiction, AHJ) y los funcionarios verificadores en los EE. UU. y Canadá aceptan la marca ETL indicada como prueba del cumplimiento del producto con las normas industriales publicadas.</p>
	<p>El producto cumple los requisitos para el mercado CE de acuerdo con el Reglamento UE-IVD 2017/746 con un organismo notificado de BSI (Países Bajos).</p>
	<p>Los materiales o productos cumplen la directiva RoHS 2002/95/CE.</p>
	<p>El producto contiene algunas sustancias o elementos tóxicos o peligrosos de acuerdo con las regulaciones SJ/T 11364-2014 en China. El producto se puede utilizar de forma segura durante su período de uso de protección medioambiental de 50 años a partir de la fecha de fabricación. El producto se debe reciclar inmediatamente después de que venza su período de uso de protección medioambiental.</p>

Figura 1-7 Símbolos utilizados en el instrumento

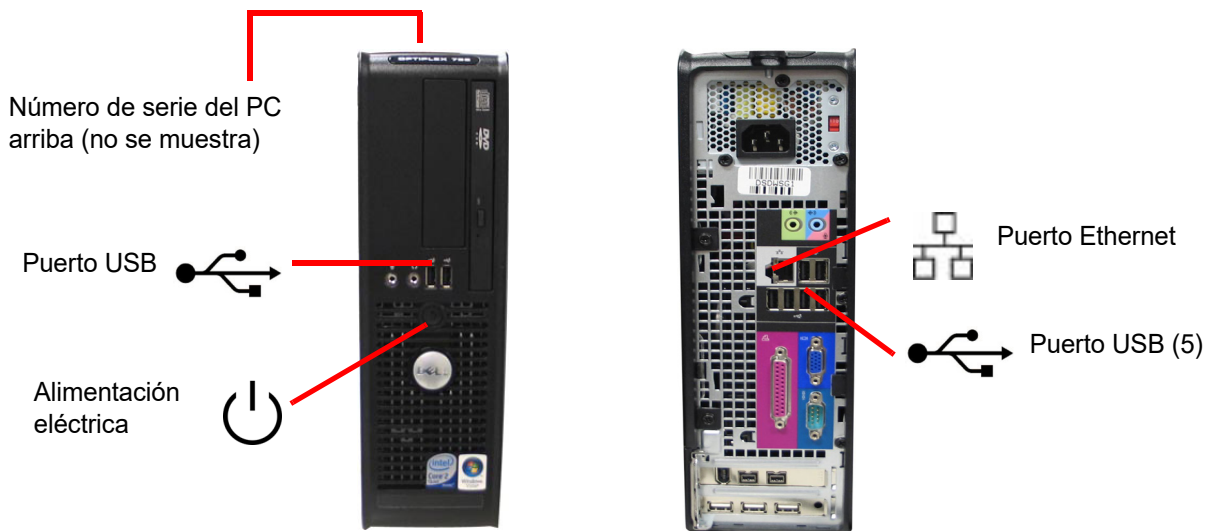
1

INTRODUCCIÓN

Ubicación de las etiquetas



Parte trasera del instrumento (mostrado sin PC para mayor claridad)



Parte frontal y posterior del ordenador

(Nota: El número y la ubicación exacta de los puertos puede ser diferente, en función del modelo de PC utilizado.)

Figura 1-8 Ubicación de las etiquetas

Advertencias que se utilizan en este manual

ADVERTENCIA: Instalación solo por el servicio técnico. Solo el personal formado de Hologic puede instalar este instrumento.

ADVERTENCIA: Piezas móviles. El instrumento contiene piezas móviles. Mantenga alejadas las manos, la ropa suelta, las joyas, etc.

ADVERTENCIA: Toma de corriente con conexión a tierra. Para garantizar el funcionamiento seguro de los instrumentos, utilice una toma de corriente con conexión a tierra de tres cables.

ADVERTENCIA: Vidrio. El instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme las precauciones al manipular los portaobjetos de vidrio o al limpiar el equipo.



ELIMINACIÓN

Eliminación de consumibles

Eliminación de fusibles del instrumento. No hay instrucciones especiales, los fusibles utilizados se pueden desechar en la zona de residuos del laboratorio.

Vidrio roto. Desechar en contenedor para objetos cortantes.

Eliminación del dispositivo

Póngase en contacto con el servicio de Hologic (consulte el Capítulo 7, Información de servicio).

No debe eliminarse como un residuo municipal normal.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



INTRODUCCIÓN

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Capítulo 2

Instalación

ADVERTENCIA: Instalación solo por el servicio técnico

APARTADO

A

DATOS GENERALES

Solo el personal de servicio de Hologic debe instalar el ThinPrep™ Integrated Imager. Una vez completada la instalación, el personal de Hologic instruirá a los usuarios utilizando el Manual del usuario como guía.

APARTADO

B

MEDIDAS TRAS LA ENTREGA

Retire y lea la hoja *Instrucciones para el operario antes de la instalación* que se adjunta a las cajas de embalaje.

Inspeccione las cajas de embalaje para comprobar que no estén dañadas. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista o al Servicio técnico de Hologic. (Consulte el Capítulo 7, Información de servicio).

Mantenga el instrumento en las cajas de embalaje hasta que el personal de servicio de Hologic realice la instalación.

Almacene el instrumento en un entorno adecuado hasta la instalación (lugar fresco, seco y sin vibraciones).

Nota: el fabricante del ordenador proporciona la documentación del PC. Consulte las especificaciones técnicas. No desechar.

APARTADO

C

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSTALACIÓN

Evaluación del centro antes de la instalación

El personal de mantenimiento de Hologic analiza el centro antes de la instalación. Asegúrese de tener preparados todos y cada uno de los requisitos de configuración del centro conforme a las instrucciones del personal de mantenimiento.

2 INSTALACIÓN

Para encender el Integrated Imager son necesarias dos tomas de corriente. Asegúrese de que haya un suministro adecuado de corriente eléctrica a 2 metros del instrumento. Debe enchufarse a una toma de corriente con conexión a tierra de tres salidas. La desconexión de la fuente de alimentación se realiza retirando el cable.

Nota: sitúe el instrumento de modo que no dificulte la desconexión de los cables de alimentación.

Ubicación

El Integrated Imager ocupa un área aproximada de 76,2 cm x 61 cm, y <76,2 cm de altura (30 pulgadas x 24 pulgadas y <30 pulgadas de altura). Asegúrese de que cuente con el espacio adecuado sobre la mesa para colocar portaobjetos planos o recipientes de portaobjetos. (Consulte la Figura 2-1). El instrumento tiene un peso aproximado de 32 kg (70 libras). Asegúrese de que la mesa o el banco puedan soportar el peso.

PRECAUCIÓN: sitúe cuidadosamente todos los conectores para que no presionen los cables. No coloque los cables cerca de la zona de paso para no tropezar y evitar que se desconecten.

El Integrated Imager es sensible a las vibraciones. Debe colocarse en una superficie plana y rígida, lejos de cualquier equipo que vibre.

En el caso de configurar el sistema con el ordenador separado del microscopio, asegúrese de que se sitúe en un lugar sin polvo y con fácil acceso al interruptor de encendido.

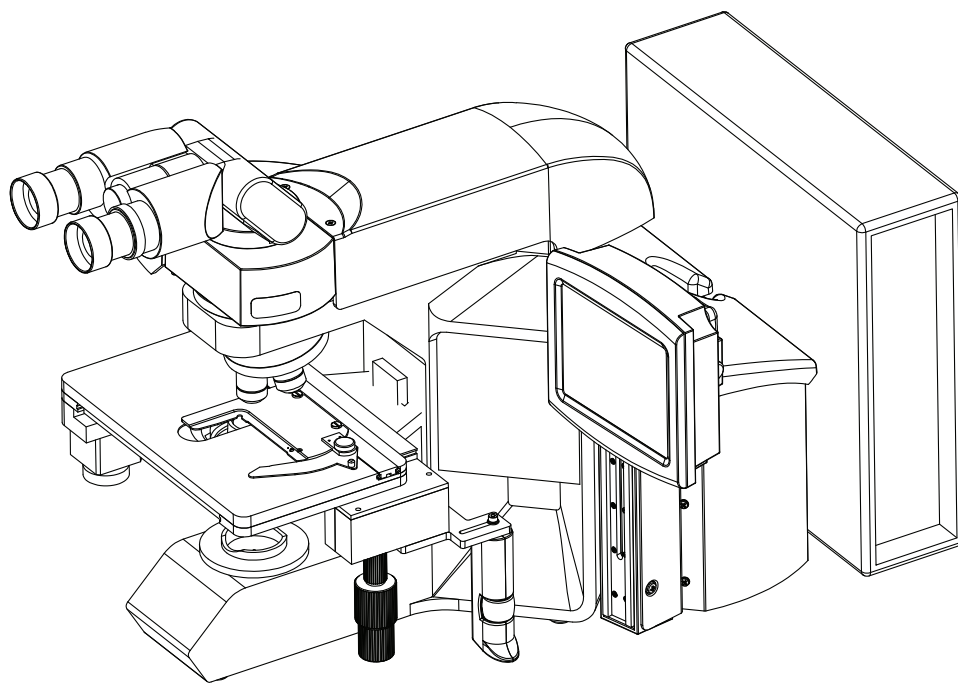


Figura 2-1 Una configuración característica del Integrated Imager

APARTADO
D

DESPLAZAMIENTO DEL INTEGRATED IMAGER

El Integrated Imager es un instrumento de precisión y se debe manipular con cuidado. Si hay que desplazar el sistema, se deberá desconectar el controlador del PC, moverlos por separado y conectarlos otra vez en la nueva ubicación.

El microscopio y el controlador están mecánica y electrónicamente conectados, por lo que NO deberán separarse. Los cables situados entre el controlador y el ordenador pueden desconectarse y conectarse de nuevo, consulte la Figura 2-2.

Antes de desconectar cualquiera de los componentes, asegúrese de observar cómo están conectados originalmente. Consulte la Figura 2-2.

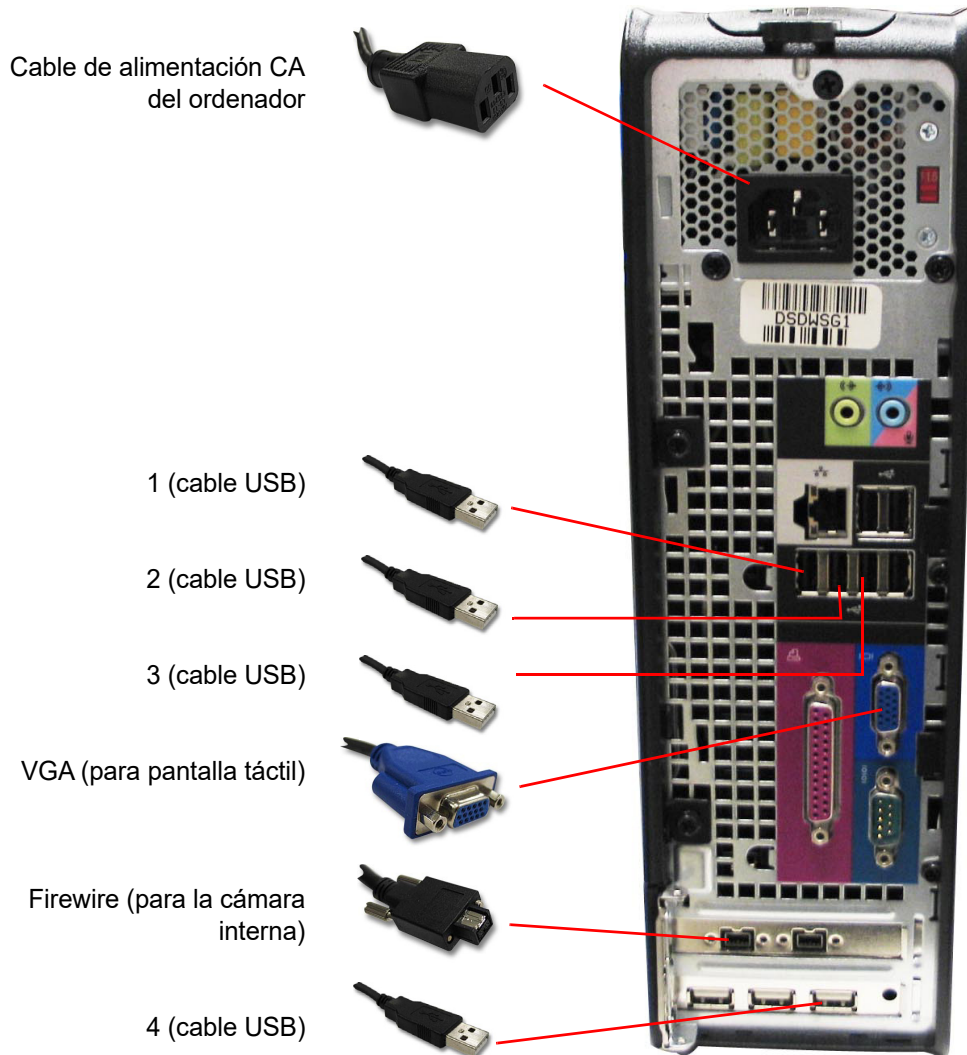


Figura 2-2 Interconexiones del Integrated Imager

2

INSTALACIÓN

Nota: el ordenador se puede colocar hacia cualquiera de los lados o también emplazar más lejos del microscopio y el controlador utilizando el conjunto de cable de extensión. La configuración final puede que sea un poco diferente a la de la Figura 2-2. Los cables de conexión a los puertos del ordenador son iguales.

Se debe agarrar y levantar el microscopio por la carcasa de la estructura. Agarre la estructura por detrás de la torreta del portaobjetivos tal como se muestra en la Figura 2-3.

PRECAUCIÓN: el instrumento pesa 32 kg (70 libras) y siempre debe haber al menos dos personas para moverlo.

PRECAUCIÓN: si levanta el instrumento por la plataforma motorizada o la cubierta superior, se dañará el microscopio y puede inutilizarlo.

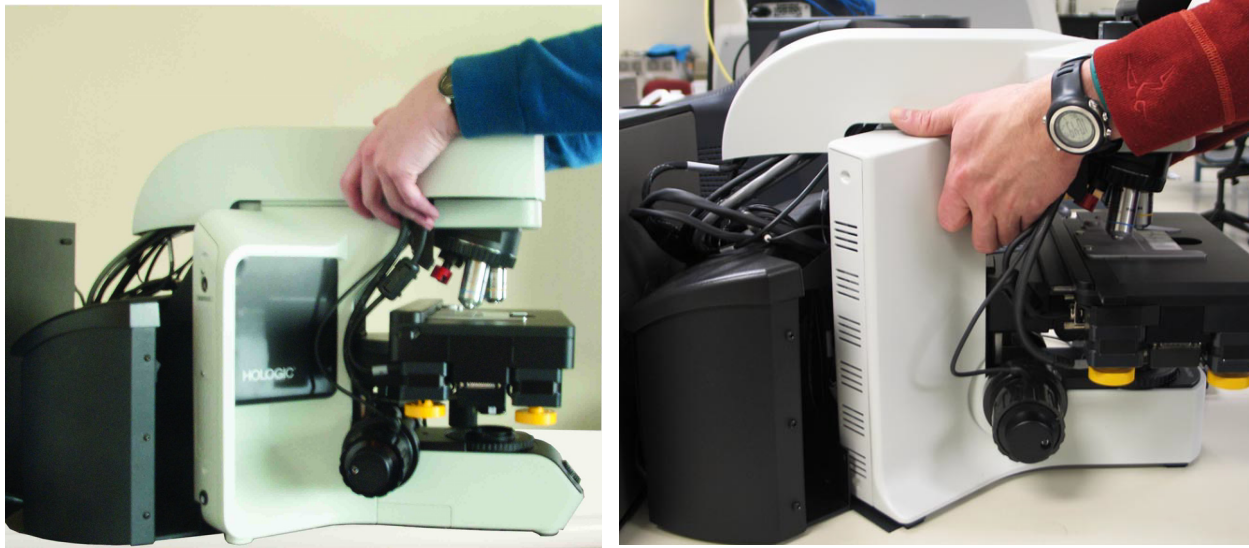


Figura 2-3 Desplazamiento del Integrated Imager (se muestran dos configuraciones de marco del microscopio)

CONEXIÓN DE LOS COMPONENTES DEL INTEGRATED IMAGER

Antes de encender y utilizar el instrumento, se deben montar todos los componentes del Integrated Imager. El personal de servicio de Hologic montará el instrumento:

- Controlador
- Ordenador
- Microscopio
- Separadores de montaje, cabezal trinocular (cabezal o elevador telescópico opcional)
- Oculares
- Objetivos
- Interfaz de usuario de la pantalla táctil y riel de montaje

Controlador: controla los subsistemas electromecánico y de obtención de imágenes.

Ordenador: alberga la aplicación del sistema y la base de datos.

Microscopio: un microscopio personalizado con cámara para la obtención de imágenes, cámara para el ID del portaobjetos, plataforma automática, controles de la plataforma e interfaz de la pantalla táctil.

Cabezal trinocular: un tubo de observación binocular basculante y otro tubo recto y fijo para la cámara para la obtención de imágenes. Mediante la colocación de espaciadores en el montaje de los componentes ópticos se ha optimizado la trayectoria de la luz y el enfoque de la cámara. No añada ni quite espaciadores o elevadores.

Si usa un **cabezal telescópico** opcional, asegúrese de usarlo con el elevador específico que suministra Hologic.

El ocular cuenta con un anillo de ajuste dióptrico que proporciona la capacidad de enfoque habitual.

PRECAUCIÓN: use únicamente los oculares y objetivos proporcionados por Hologic. NO sustituya los oculares ni los objetivos.

Oculares: aumento de 10X con un tamaño de campo de 22 mm.

Objetivos: los objetivos de 4X, 10X y 40X vienen montados de fábrica en el portaobjetos rotatorio. Son compatibles con los oculares suministrados y la cámara para el sistema de obtención de imágenes. No se deben sustituir por ningún otro objetivo.

El otro objeto del portaobjetos es el sensor magnético de posición de 10X. No se debe extraer.

2 INSTALACIÓN

Hay disponible un objetivo de 20X opcional. (Consulte el Capítulo 8, Información para pedidos). El usuario puede instalarlo. Si se instala el objetivo de 20X, los objetivos deben estar colocados tal como se muestra en la Figura 2-4.

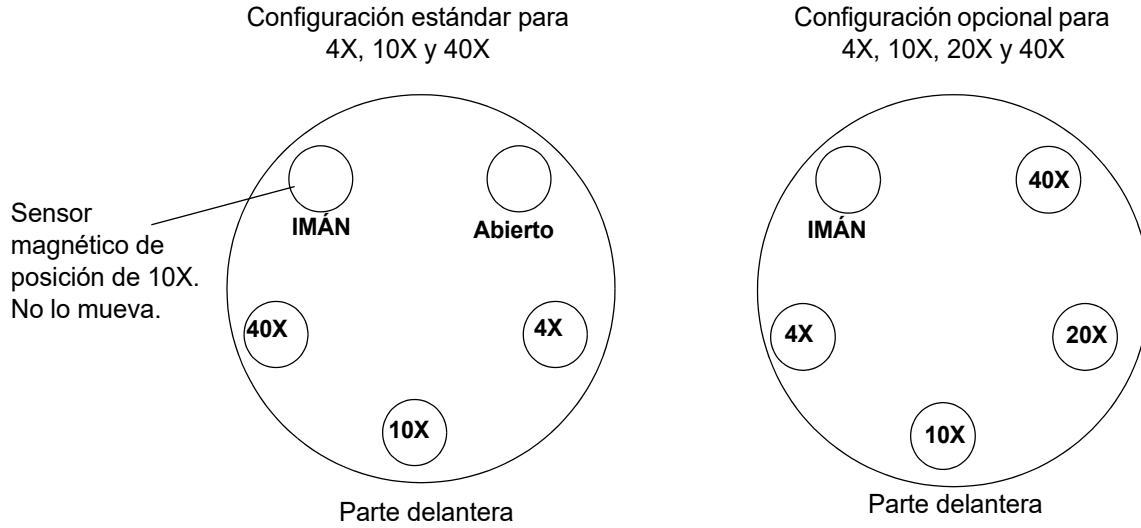


Figura 2-4 Posiciones de los objetivos en el portaobjetivos

Pantalla táctil de la interfaz de usuario y riel de montaje: la altura de la pantalla táctil se puede ajustar moviéndola hacia arriba o hacia abajo a lo largo del riel de montaje. La inclinación y el ángulo rotatorio de la pantalla pueden ajustarse aflojando los mandos de ajuste, modificando la inclinación y rotación y apretando, después, cada mando.

PRECAUCIÓN: no utilice filtros en el colector ni en los objetivos.

Filtros: para asegurar que la cámara de obtención de imágenes obtiene imágenes de la mancha celular en la escala de grises correcta que se desea para las imágenes, *no ponga filtros* en la trayectoria de la luz del colector ni de los objetivos. Ajuste la tensión y la altura del mando de control de la plataforma de los ejes X e Y.

La tensión y la altura del mando de tensión de la plataforma de los ejes X e Y pueden ajustarse según las preferencias del usuario. Consulte la Figura 2-5.

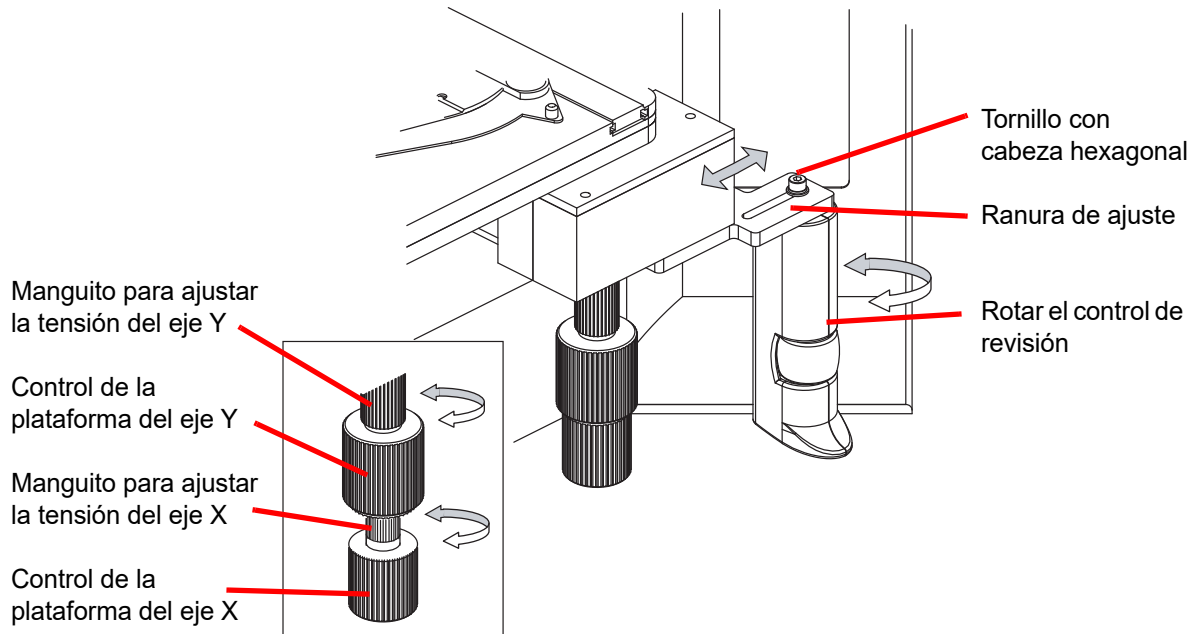


Figura 2-5 Ajustar los controles de la subplataforma

El eje Y se ajusta accediendo al manguito de ajuste situado encima del mando. Para ajustar el eje X, separe los mandos de control de la plataforma de los ejes X e Y para mostrar el manguito de ajuste del control del eje X. Para aflojar la tensión, gire los mangos de ajuste en sentido anti-horario. Para una mayor tensión, gire el manguito de cada control en sentido horario.

Para ajustar la altura, los mandos de control de la plataforma de los ejes X e Y se pueden deslizar hacia abajo o hacia arriba en el eje vertical del brazo de montaje.

Deje un pequeño hueco entre los mandos de control de la plataforma de los ejes X e Y para asegurar que no se obstaculice el movimiento de ninguno de los mandos.

Ajuste de la posición del control de revisión

El control de revisión puede situarse más cerca o más lejos de los controles de la plataforma mediante la ranura de ajuste. Consulte la Figura 2-5.

Utilizando el tornillo con cabeza hexagonal del Integrated Imager (consulte la Figura 1-4), afloje pero no extraiga el tornillo con cabeza hexagonal que sujeta el control de revisión al soporte de montaje.

Desplace el control de revisión por la ranura hasta que encuentre la posición más cómoda para su mano.

Si se desea, el control de revisión también se puede ajustar mediante rotación. Cuando haya terminado, apriete el tornillo con cabeza hexagonal con el destornillador.

2

INSTALACIÓN

APARTADO F

ENCENDIDO DEL INTEGRATED IMAGER

ADVERTENCIA: toma de corriente con conexión a tierra

No encienda ni utilice el equipo si ha sufrido daños.

Para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento, utilice una toma de corriente con conexión a tierra de tres hilos.

Nota: todos los cables de alimentación se deben conectar a una toma de corriente con conexión a tierra. La desconexión de la fuente de alimentación se realiza retirando el cable.

Es importante conectar el sistema Integrated Imager en el orden correcto.

1. En primer lugar, encienda el microscopio.
2. A continuación, encienda el ordenador.

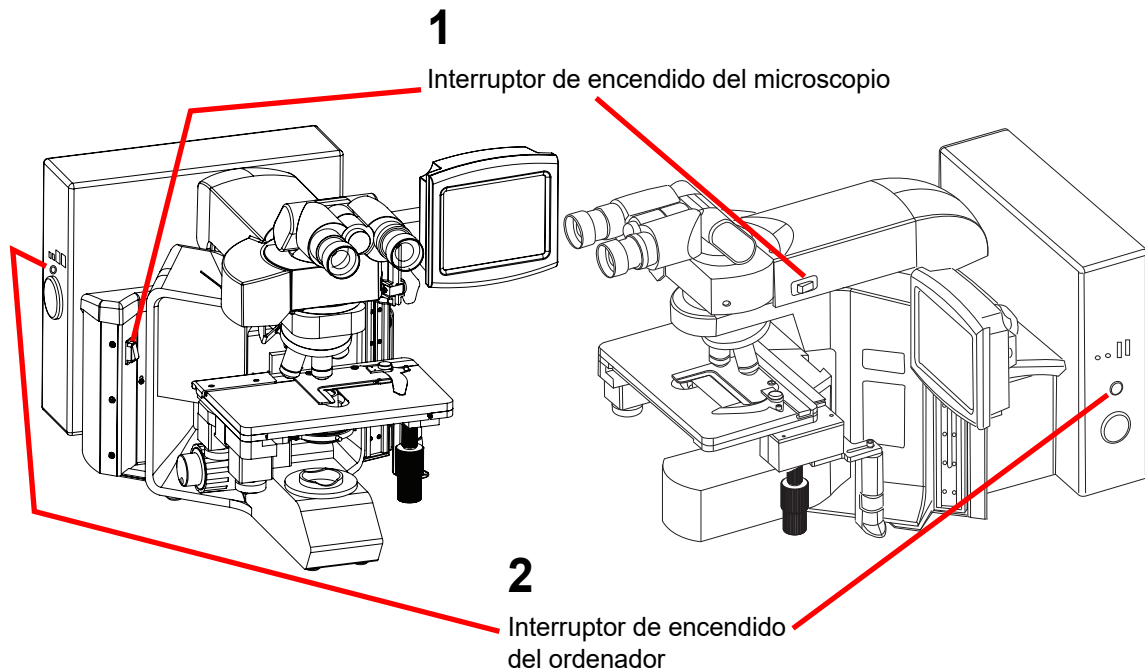


Figura 2-6 Interruptores de encendido (se muestran dos configuraciones del microscopio)

En el marco del microscopio con el panel negro, el interruptor de encendido del Integrated Imager está situado en la parte posterior izquierda del microscopio. En el marco del microscopio con el panel gris, el interruptor de encendido del Integrated Imager está situado en el lateral derecho de la carcasa, justo detrás de los binoculares. Pulse el interruptor en la posición de encendido.

A continuación, pulse el botón de encendido del ordenador. Deje que el instrumento se inicie. Mientras el instrumento se enciende y hace las auto comprobaciones, se muestra una pantalla de inicio, Figura 2-7. Los mensajes de estado durante el inicio se muestran en la parte inferior izquierda de la pantalla (por ejemplo, si se está realizando la auto comprobación, etc.) En la parte inferior derecha de la pantalla se muestra la versión del software del sistema.

ADVERTENCIA: piezas móviles



Figura 2-7 Pantalla de inicio del Integrated Imager

El instrumento está listo para usar cuando se muestra la pantalla principal de la aplicación (Figura 2-8).



Figura 2-8 Pantalla principal de la aplicación

2

INSTALACIÓN

APARTADO G

AJUSTES DEL SISTEMA

Consulte el capítulo Interfaz de usuario, “Ajustes del sistema” en la página 3.9.

APARTADO H

PREFERENCIAS DEL USUARIO

Consulte el capítulo Interfaz de usuario, “Preferencias del usuario” en la página 3.34.

APARTADO I

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN TRAS LA INSTALACIÓN

El Integrated Imager puede guardarse en el lugar donde se instaló. Cuando no se esté usando, deberá apagarse. Cubra el instrumento con el guardapolvo del microscopio proporcionado.

APARTADO J

APAGADO DEL SISTEMA

Apagado normal



Figura 2-9 Apagado

Es importante apagar el sistema en el orden correcto. Para apagar el Integrated Imager:

1. Cierre la sesión, si no lo ha hecho todavía.
2. Desde la pantalla de inicio, pulse el botón **Apagar** de la esquina superior derecha.

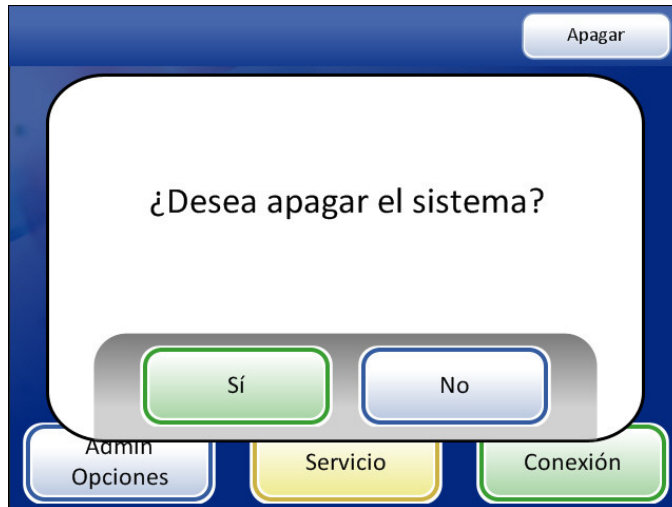


Figura 2-10 Confirmar apagado

3. Aparece una solicitud de confirmación. (Consulte la Figura 2-10).
Pulse el botón **No** para cancelar el apagado y volver a la pantalla principal.
4. Pulse el botón **Sí** para apagar el sistema. Se cerrará la aplicación y se apagará el ordenador.
5. Apague el interruptor de encendido del instrumento. (Consulte la Figura 2-6).

Apagado prolongado

Si el instrumento va a estar apagado durante mucho tiempo o se va a poner fuera de servicio, apáguelo tal como se describe en Apagado normal. Retire cualquier portaobjetos que pueda estar en la plataforma. Desactive por completo la corriente desenchufando el cable de alimentación eléctrica del controlador y del ordenador de la toma de corriente. Cubra el instrumento con el guardapolvo proporcionado.



2 INSTALACIÓN

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Capítulo 3

Interfaz de usuario

APARTADO

A

DESCRIPCIÓN GENERAL

El ThinPrep™ Integrated Imager obtiene imágenes de portaobjetos preparados ThinPrep para pruebas de Papanicolaou de muestras citológicas. El citotécnico revisa los portaobjetos. El instrumento también se puede utilizar como un microscopio convencional para ver los portaobjetos no asociados con el proceso de ThinPrep Imaging.

El Integrated Imager permite al usuario administrar determinadas funciones como, por ejemplo, las preferencias de usuario, los ajustes del sistema y la copia de seguridad de la base de datos. A través de una interfaz gráfica de pantalla táctil, el usuario interactúa con el instrumento.

Consulte la Figura 3-1 para una descripción general de las opciones de flujo de trabajo.

3

INTERFAZ DE USUARIO

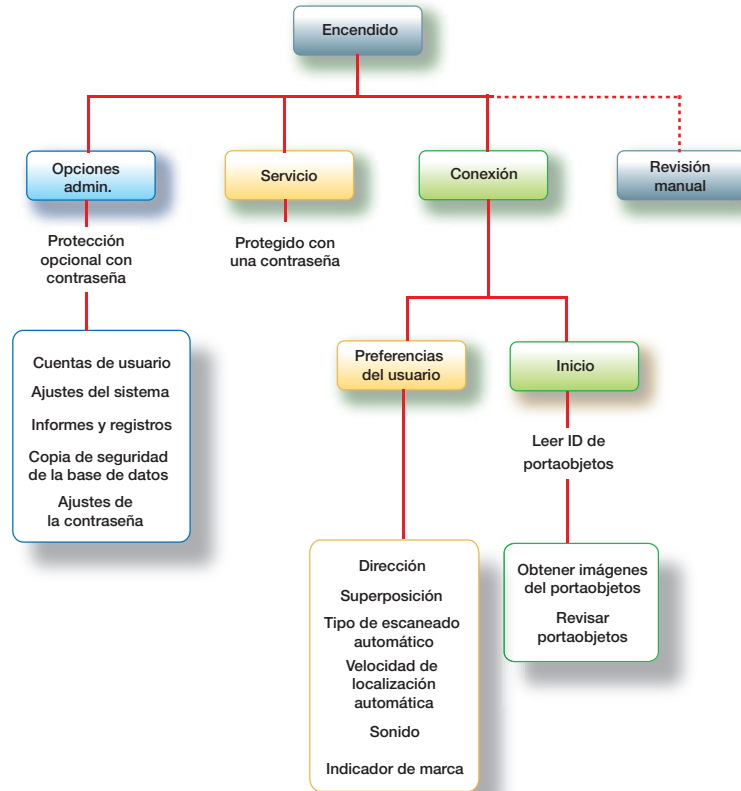


Figura 3-1 Descripción general del menú del Integrated Imager

En este capítulo se presentan los módulos de la interfaz de usuario del Integrated Imager y se describe el uso de cada uno de ellos. Se recomienda que, antes de poner en funcionamiento el instrumento, los usuarios se familiaricen con los contenidos de este capítulo

En este capítulo podrá encontrar el siguiente contenido:

PUESTA EN MARCHA	3.4
OPCIONES DE ADMINISTRACIÓN	3.5
• Cuentas del usuario	3.6
• Ajustes del sistema	3.9
Fecha	
Hora	
Nombre del laboratorio	
Nombre del instrumento	
Formato de las etiquetas	
Idioma	
• Informes y registros	3.18
• Copia de seguridad de la base de datos	3.25
• Ajustes de la contraseña	3.28
CONEXIÓN	3.32
MENÚ PRINCIPAL	3.33
PREFERENCIAS DEL USUARIO	3.34
• Ajustes de escaneado automático	3.34
• Superposición	3.35
• Tipo	3.35
• Velocidad	3.41
• Sonido	3.43
• Indicador de marca	3.44
ALMACENAMIENTO EN USB	3.46
INICIO	3.48

3

INTERFAZ DE USUARIO

APARTADO B

PUESTA EN MARCHA



Figura 3-2 Pantalla de puesta en marcha

Cuando el Integrated Imager está encendido y listo para su uso, la pantalla aparecerá tal como aparece en la Figura 3-2.

- Las opciones disponibles de esta interfaz son:
- **Opciones admin.:** en este módulo se mantienen los ajustes del sistema y cuentas del usuario. Se puede aplicar un ajuste opcional de la contraseña para acceder a esta área. Consulte “OPCIONES ADMINISTRATIVAS” en la página 3.5.
- **Servicio:** es un módulo protegido con contraseña que solo lo puede utilizar el personal de servicio de Hologic.
- **Conexión:** para acceder al sistema para las funciones de obtención de imágenes ThinPrep y de revisión del portaobjetos debe introducir un ID de usuario. Consulte “CONEXIÓN” en la página 3.32.
- **Apagar:** se utiliza para apagar el Integrated Imager. Consulte “APAGADO DEL SISTEMA” en la página 2.10.
- **Revisión manual del portaobjetos:** sin necesidad de conectar el sistema, el usuario puede observar los portaobjetos como si fuera un microscopio convencional. La plataforma se puede maniobrar mediante los mandos de control de la plataforma. Los datos se almacenan en la base de datos del servidor.

Nota: el Integrated Imager debe estar encendido para revisar manualmente los portaobjetos. La fuente de luz, la plataforma y los mandos de control de la plataforma de los ejes X e Y se encienden mediante el controlador del sistema.

APARTADO
C

OPCIONES ADMINISTRATIVAS

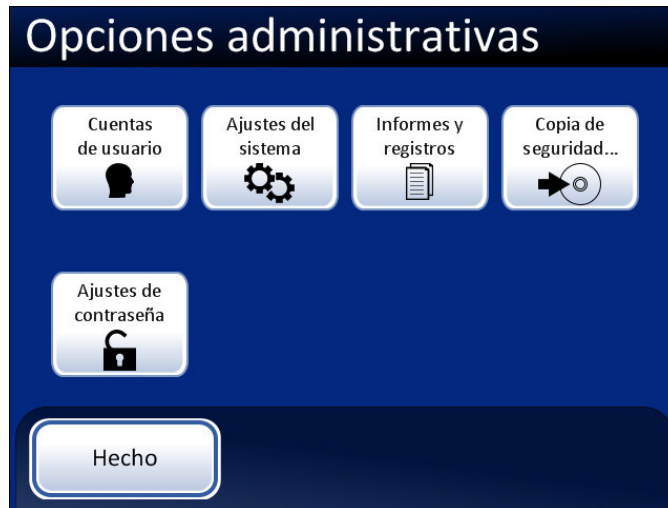


Figura 3-3 Pantalla Opciones administrativas

La pantalla Opciones administrativas permite configurar y personalizar el Integrated Imager. Desde este menú el usuario puede:

- Administrar las cuentas de usuario.
- Aplicar o cambiar los ajustes del sistema.
- Ver los registros del sistema o guardarlos en un dispositivo USB.
- Haga una copia de seguridad de la base de datos del sistema en un CD ROM o memoria USB.
- Aplicar o eliminar el acceso por contraseña a la interfaz de las opciones administrativas.

Cuentas de usuario



Figura 3-4 Botón Cuentas de usuario

La interfaz de cuentas de usuario se utiliza para crear y eliminar ID de usuario. Se solicita el ID de usuario cuando una persona pulsa el botón **Conexión** para iniciar una sesión con el Integrated Imager.

La información asociada a un ID de usuario forma parte del registro de los datos del portaobjetos cuando se obtienen imágenes de un portaobjetos y cuando se revisa un portaobjetos usando el Integrated Imager.

Nota: para mantener la integridad de los registros de los datos de los portaobjetos, no tienen que volver a emitirse los ID de usuario. Solo pueden asignarse identificadores exclusivos.

Cuando aparece la pantalla Cuentas de usuario, se muestra una lista con todas las cuentas que se han creado: el nombre del usuario y el número del ID de conexión. (Consulte la Figura 3-5).

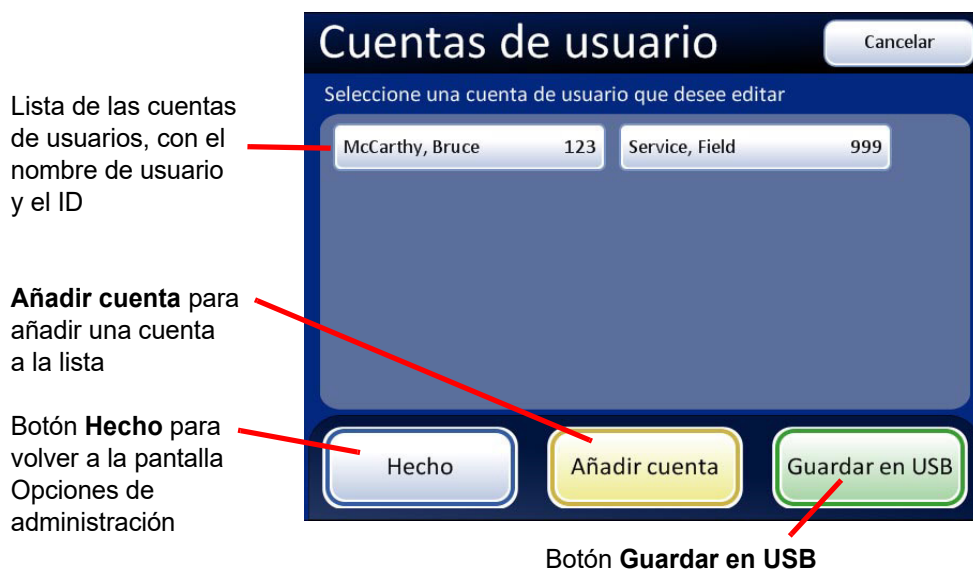


Figura 3-5 Pantalla Cuentas de usuario

Adición de una cuenta

Para añadir una cuenta de usuario nueva, pulse el botón **Añadir cuenta**. Aparece un teclado numérico en la pantalla (Figura 3-6). Introduzca un número exclusivo de tres dígitos y pulse el botón **Continuar**. Si el número de ID deseado ya está asignado, aparece el mensaje "ID de usuario no válido" y se debe introducir un nuevo número de ID.

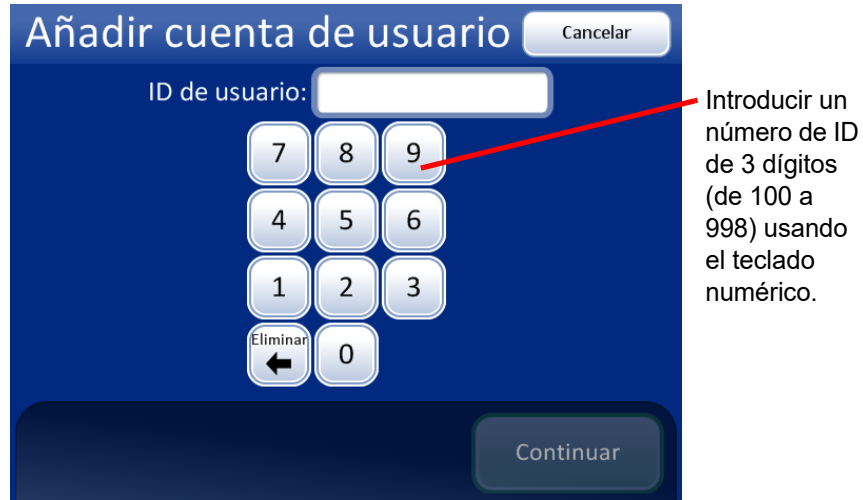


Figura 3-6 Pantalla Añadir cuenta de usuario

Si el número de ID no está asignado, la siguiente pantalla es un teclado que se utiliza para introducir el nombre de la cuenta de usuario. Consulte la Figura 3-7.

Nota: los números del ID de usuario deben encontrarse en el intervalo comprendido entre 100 y 998. Los números que empiezan por cero provocarán errores.

Nota: el ID de usuario 999 está reservado para el personal de Servicio técnico de Hologic. No utilice este ID.

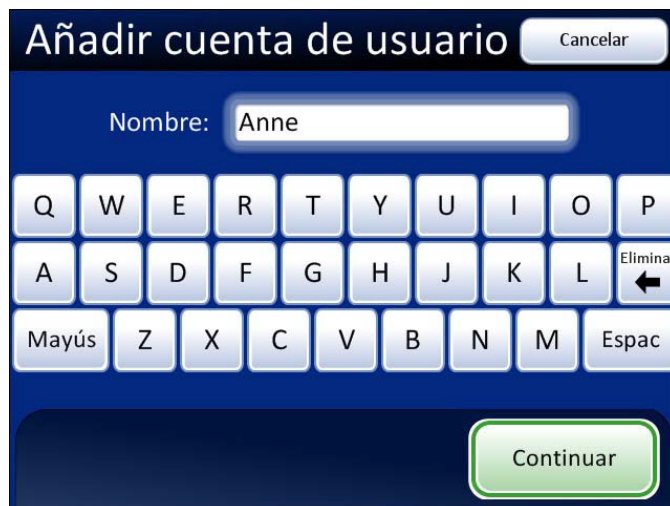


Figura 3-7 Pantalla para introducir el nombre de usuario

Pulse los botones de letras para introducir el nombre. Para introducir una letra en mayúsculas, pulse el botón **Mayús** y, a continuación, pulse la letra. En la letra siguiente el sistema vuelve a las minúsculas. Use el botón **Espac** para introducir un espacio y el botón **Eliminar** para borrar las letras introducidas.

3

INTERFAZ DE USUARIO

Pulse el botón **Continuar** para seguir introduciendo los apellidos de la misma forma. Pulse el botón **Hecho** cuando haya terminado para volver a la pantalla Cuentas de usuario. Se incluye en una lista la nueva cuenta. Consulte la Figura 3-8.

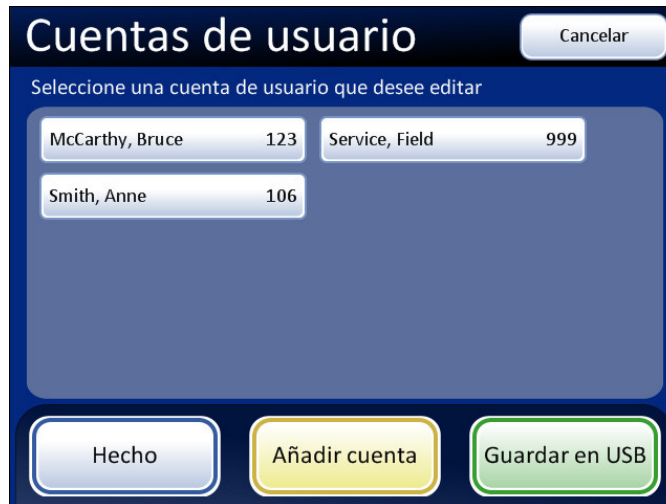


Figura 3-8 Pantalla Cuentas de usuario

Edición/eliminación de una cuenta

Para ver o editar el estado de una cuenta de usuario, en la pantalla Cuentas de usuario pulse el campo de la cuenta.

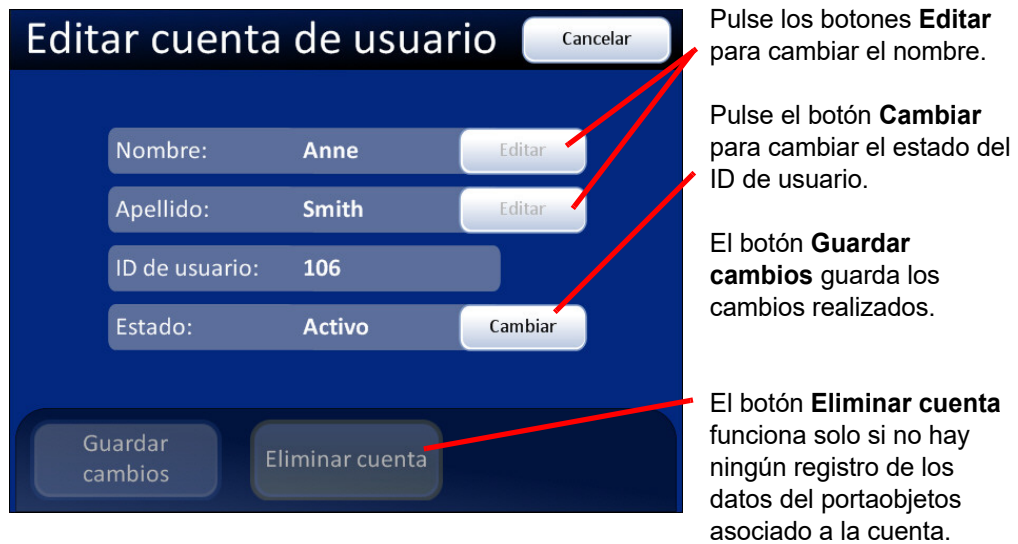


Figura 3-9 Pantalla Editar cuenta de usuario

Para editar el nombre o los apellidos, pulse el campo **Editar** del nombre correspondiente. Aparece en la pantalla un teclado. Haga los cambios necesarios y pulse el botón **Hecho**.

Para eliminar un ID de usuario, pulse el campo **Cambiar** en la línea Estado. El estado cambia a Eliminado.

Nota: el ID de usuario de tres dígitos no se puede cambiar una vez que se ha creado. Solo se puede eliminar.

No se puede editar o eliminar una cuenta de usuario una vez que hay un registro de los datos del portaobjetos asociado (al obtener imágenes o al revisar uno o más portaobjetos).

Ajustes del sistema



Figura 3-10 Botón Ajustes del sistema

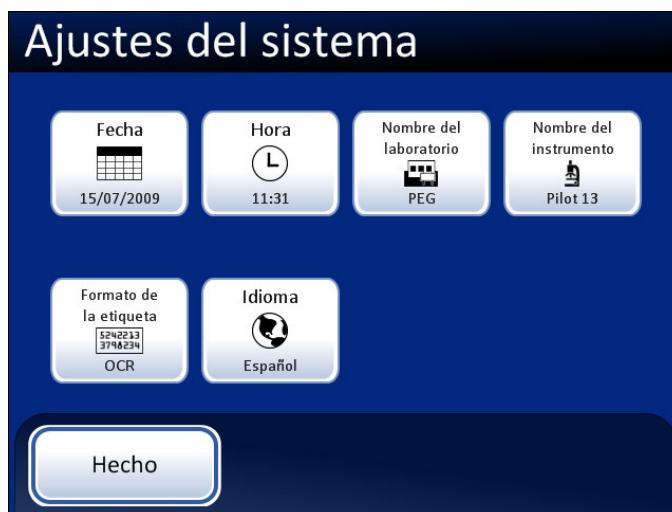


Figura 3-11 Pantalla Ajustes del sistema

La interfaz Ajustes del sistema le permite ajustar o actualizar los ajustes del Integrated Imager. Se pueden ajustar los siguientes parámetros:

- Fecha
- Hora
- Nombre del laboratorio
- Nombre del instrumento
- Formato de las etiquetas
- Idioma

Configuración de la fecha



Figura 3-12 Botón Ajustar tiempo

Para cambiar la fecha (día, mes, año), pulse el botón de flecha hacia arriba/abajo del campo correspondiente hasta que aparezca el valor deseado. Pulse el botón **Guardar cambios** para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Consulte la Figura 3-13.



Figura 3-13 Pantalla Editar fecha

Nota: en función del idioma que se ha seleccionado, el orden del mes y el día en la pantalla puede cambiar para reflejar el orden habitual.

Configuración de la hora



Figura 3-14 Botón Hora

Para cambiar la hora (hora, minuto, meridiano), pulse el botón de flecha hacia arriba/abajo del campo correspondiente hasta que aparezca el valor deseado. Para el meridiano, pulse el botón AM o PM, según corresponda. Pulse el botón **Guardar cambios** para guardar y volver a la pantalla Ajustes del sistema. Consulte la Figura 3-15.

Nota: en función del idioma que se ha seleccionado, el reloj de la pantalla puede cambiar entre el formato de 12 horas y el de 24 horas para reflejar el uso habitual.



Figura 3-15 Pantalla Editar hora

Nombre de laboratorio

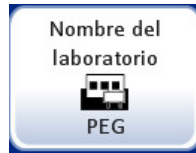
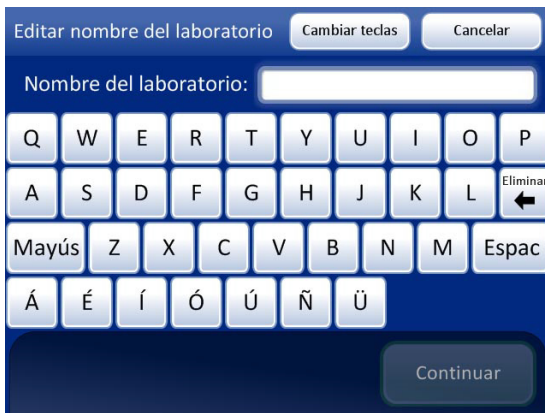


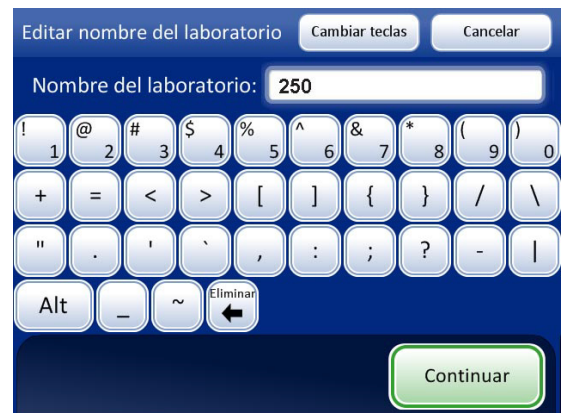
Figura 3-16 Botón Nombre del laboratorio

Para introducir o editar el Nombre del laboratorio en el que se encuentra el Integrated Imager, pulse el botón **Nombre del laboratorio**. Pulse los botones con letras para introducir un nombre de hasta 20 caracteres de longitud. Consulte la Figura 3-17. Para introducir una letra en mayúsculas, pulse el botón **Mayús** y, a continuación, pulse la letra. En la letra siguiente el sistema vuelve a las minúsculas. Use el botón **Espac** para introducir un espacio y el botón **Eliminar** para borrar las letras introducidas.

Pulse el botón **Cambiar teclas** para mostrar una pantalla con un teclado numérico para introducir números. Alterne entre el teclado alfabético y el teclado numérico según sea necesario antes de guardar los cambios.



Pantalla con el teclado alfabético
Mayús para introducir una letra en mayúsculas.
Eliminar para eliminar entradas.
Cambiar teclas para mostrar el teclado numérico.
Cancelar para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Vuelve a la entrada anterior (si hay una entrada anterior).
Continuar sirve para guardar la entrada y volver a la pantalla Ajustes del sistema



Pantalla del teclado numérico
 Introducir números
Eliminar para eliminar entradas.
Cambiar teclas para mostrar el teclado.
Cancelar para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Vuelve a la entrada anterior (si hay una entrada anterior).
Continuar sirve para guardar la entrada y volver a la pantalla Ajustes del sistema

Figura 3-17 Pantallas Editar nombre del laboratorio con el teclado y el teclado numérico

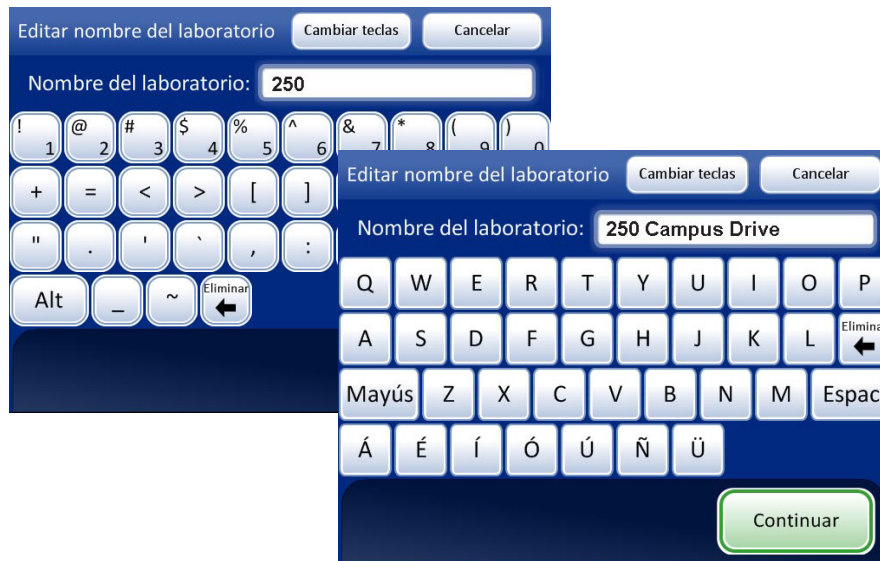


Figura 3-18 Ejemplo de la introducción del nombre del laboratorio

Pulse el botón **Continuar** para guardar y volver a la pantalla Ajustes del sistema.

Nota: si se utiliza el nombre de un laboratorio, este aparece en todos los informes que el Integrated Imager genera (historial de uso, errores del sistema). No es necesario crear un nombre para el laboratorio.

Nombre de instrumento

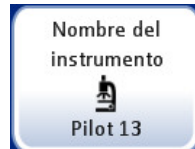


Figura 3-19 Botón Nombre del instrumento

Para introducir o editar el nombre del Integrated Imager, pulse el botón **Nombre del instrumento**. Pulse los botones con letras para introducir un nombre de hasta 20 caracteres de longitud. Consulte la Figura 3-20. Para introducir una letra en mayúsculas, pulse el botón **Mayús** y, a continuación, pulse la letra. En la letra siguiente el sistema vuelve a las minúsculas. Use el botón **Espac** para introducir un espacio y el botón **Eliminar** para borrar las letras introducidas.

Pulse el botón **Cambiar teclas** para mostrar una pantalla con un teclado numérico para introducir números. Alterne entre el teclado alfabético y el teclado numérico según sea necesario antes de guardar los cambios.

Pulse el botón **Continuar** para guardar y volver a la pantalla Ajustes del sistema.



Figura 3-20 Pantalla Editar nombre del instrumento

Formato de las etiquetas



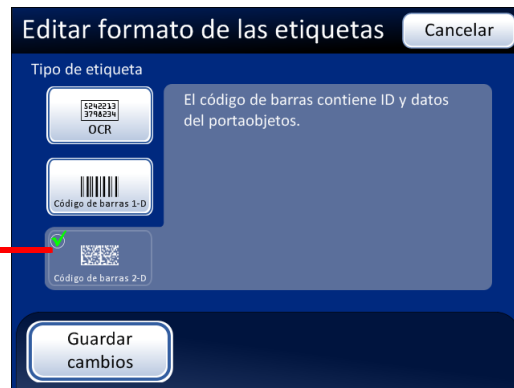
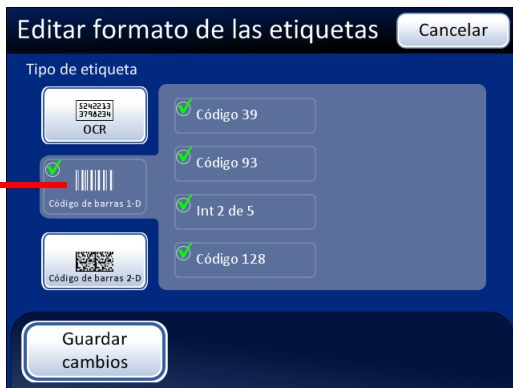
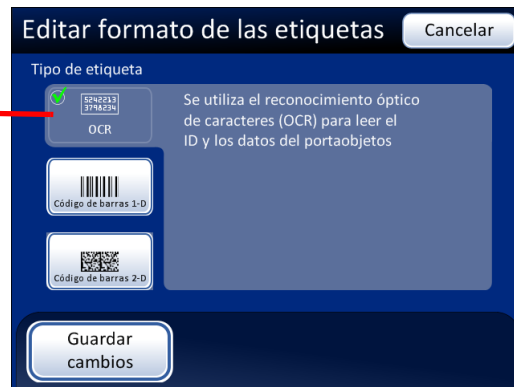
Figura 3-21 Botón Formato de la etiqueta

La cámara que lee el ID de acceso de la etiqueta del portaobjetos reconoce los formatos de código de barras uni y bidimensionales (1-D o 2-D) o en formato OCR (reconocimiento óptico de caracteres). No puede leer más de un formato al mismo tiempo. Seleccione el formato para escanear las etiquetas y pulse el botón **Guardar cambios** cuando haya terminado. Consulte la Figura 3-22.

Seleccionar el formato de etiqueta **OCR**. El formato siempre tiene una longitud de 14 caracteres (no se puede modificar).

Seleccione el formato de etiquetas **Código de barras 1D**.

Para el formato de la etiqueta de código de barras 1D, seleccione el tipo o tipos de código de barras 1D que se utilizan en su centro.



Seleccione el formato de etiquetas **Código de barras 2D**.

Consulte la Table 3.1, “Restricciones del portaobjetos según el juego de símbolos usados en el código de barras,” on page 16 para obtener más información.

Figura 3-22 Pantallas de edición del formato de etiquetas



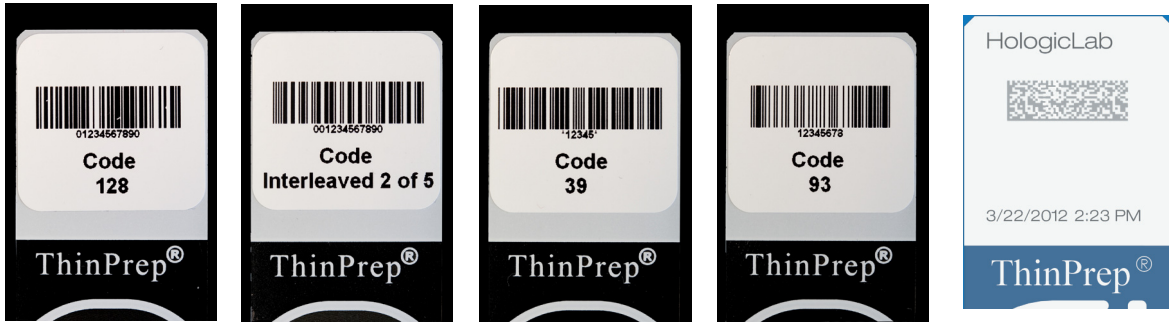
El formato OCR debe tener una longitud de 14 dígitos en dos filas, 7 números sobre 7 números, el ID del paciente 11 dígitos y un CRC de 3 dígitos al final. La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Números solamente, sin caracteres alfabéticos.

Nota: para el formato OCR, '9999' como los últimos 4 dígitos antes del CRC se reserva para que lo use el servicio técnico. Los ID del portaobjetos con estos números reservados se eliminan de la base de datos de pacientes durante una visita del servicio técnico; no utilice esta secuencia.

Las etiquetas de código de barras de los portaobjetos pueden ser unidimensionales o bidimensionales. Los códigos de barras unidimensionales deben cumplir las especificaciones de ANSI X3.182 con una calidad de grado B o mejor. Consulte la siguiente tabla para ver las limitaciones. Las etiquetas de los portaobjetos se pueden imprimir y colocar en los portaobjetos o imprimirse o grabarse en ellos directamente. (Consulte la Figura 3-23). En cualquier caso, asegúrese de que el contraste sea suficiente para que el escáner pueda leer la etiqueta.

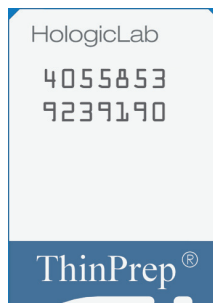
Tabla 3.1 Restricciones del portaobjetos según el juego de símbolos usados en el código de barras

1-D Código 128	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles. La anchura del código de barras varía con el contenido. Se requiere un mínimo de 5 caracteres, y en un portaobjetos caben un máximo de 8 caracteres alfabéticos o 14 dígitos. La combinación acorta la longitud máxima.
1-D Intercalado 2 de 5	Solo se admiten dígitos. El formato es de 5, 7, 9 o 11 caracteres + 1 dígito de comprobación (opcional).
1-D Código 39	Los caracteres admitidos son A-Z, 0-9, - +. \$ / % "espacio". Se requiere un mínimo de 5 caracteres y en el portaobjetos caben 6 caracteres como máximo. (El dígito de comprobación de un carácter es opcional).
1-D Código 93	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles. Se requiere un mínimo de 5 caracteres y en un portaobjetos caben 8 caracteres como máximo.
2-D Matriz de datos	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles. Se admite un máximo de 16 caracteres.



Ejemplos de códigos de barras unidimensionales

Ejemplo de código de barras bidimensional



Formato OCR

Figura 3-23 Ejemplos de códigos de barras en un portaobjetos ThinPrep

Idioma



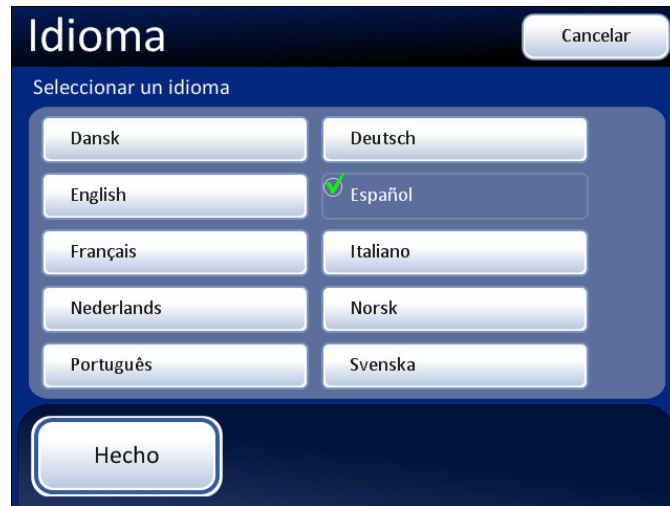
Figura 3-24 Botón Idioma

Pulse el botón **Idioma** para cambiar el idioma de la interfaz de usuario y de los informes.

3

INTERFAZ DE USUARIO

Pulse el botón del idioma deseado para la interfaz del usuario y **Hecho** para aplicarlo. (En esta pantalla se ha seleccionado el idioma español.)



Pulse el botón **Cancelar** para cerrar y volver a la pantalla de ajustes. No guarda los cambios.

Figura 3-25 Pantalla para seleccionar el idioma

Pulse el botón del idioma deseado, y después en el botón **Hecho** para aplicar inmediatamente el ajuste.

Informes y registros



Figura 3-26 Botón Informes y registros

La interfaz Informes y registros presenta la información del sistema de tres maneras diferentes:

- Errores del sistema: un registro de los 200 errores del sistema más recientes, desde el más antiguo al más reciente. Una vez registrados 200 errores, se añaden los nuevos y los más antiguos se eliminan.
- Historial de uso: enumera el número de portaobjetos de los que se han obtenido imágenes y se han revisado en el Integrated Imager.
- Buscar portaobjetos: mediante esta función se puede encontrar en la base de datos un ID de un portaobjetos específico o un intervalo de ID y los datos del portaobjetos asociado.

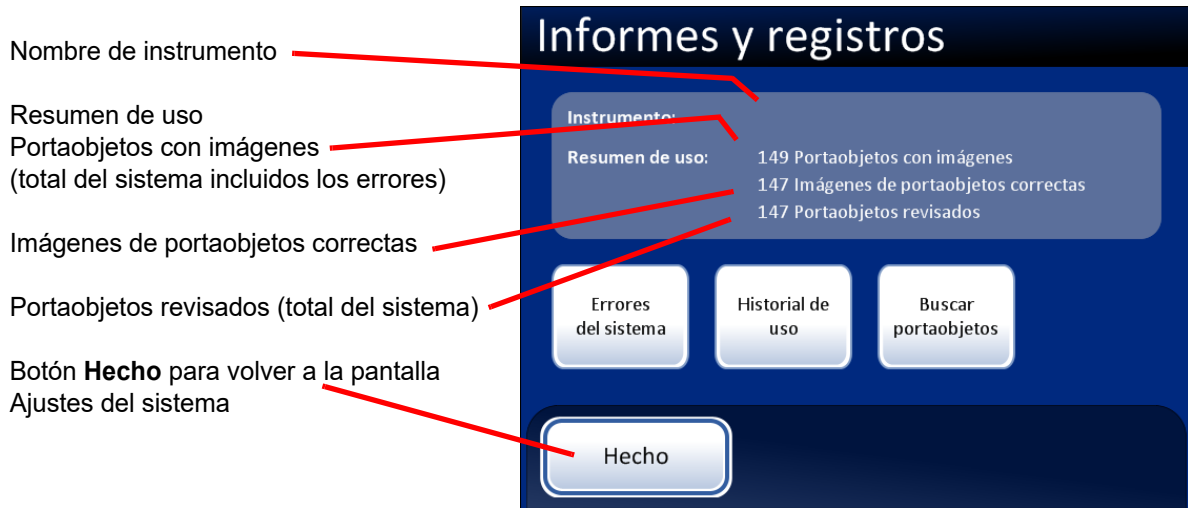


Figura 3-27 Pantalla Informes y registros

Errores del sistema



Figura 3-28 Botón del informe Errores del sistema

En el informe Errores del sistema se muestran todos los errores encontrados durante la obtención de imágenes y la revisión del portaobjetos (se pueden almacenar 200 a la vez). Consulte la Figura 3-29. Los acontecimientos se muestran desde el más reciente al más antiguo. Utilice las flechas arriba/abajo para desplazarse por la lista utilizando la pantalla táctil. Para descargar este informe, inserte un dispositivo USB en el puerto correspondiente del ordenador y pulse el botón **Guardar en USB**.

3

INTERFAZ DE USUARIO



Figura 3-29 Pantalla del informe Eventos del sistema

Historial de uso



Figura 3-30 Botón del informe Historial de uso

El informe Historial de uso ofrece un informe resumido o detallado de todas las actividades del Integrated Imager durante un periodo de tiempo específico.

Pulse el botón **Historial de uso**. En primer lugar, seleccione si el informe del historial de uso es para un periodo de una semana o de un día. Consulte la Figura 3-31.

Pantalla Historial semanal

Seleccione la semana que quiere ver pulsando en cualquier semana.

Utilice la flecha de desplazamiento para cambiar a otro mes.

Pulse **Hecho** para ver el informe.



Botón **Historia diaria** para pasar a la pantalla Historial diario

Pantalla Historial diario

Seleccione el día que quiere ver pulsando la fecha.

Utilice la flecha de desplazamiento para cambiar a otro mes.

Pulse **Hecho** para ver el informe.



Pulse el botón **Historia semanal** para pasar a la pantalla Historial semanal

Figura 3-31 Pantallas de selección Historial semanal/diario

Pulse el botón **Hecho** en la pantalla Historial para generar el informe mostrado en la página siguiente. La vista predeterminada es la pantalla Resúmen de uso. Se puede cambiar a la pantalla Detalles de uso.

3

INTERFAZ DE USUARIO

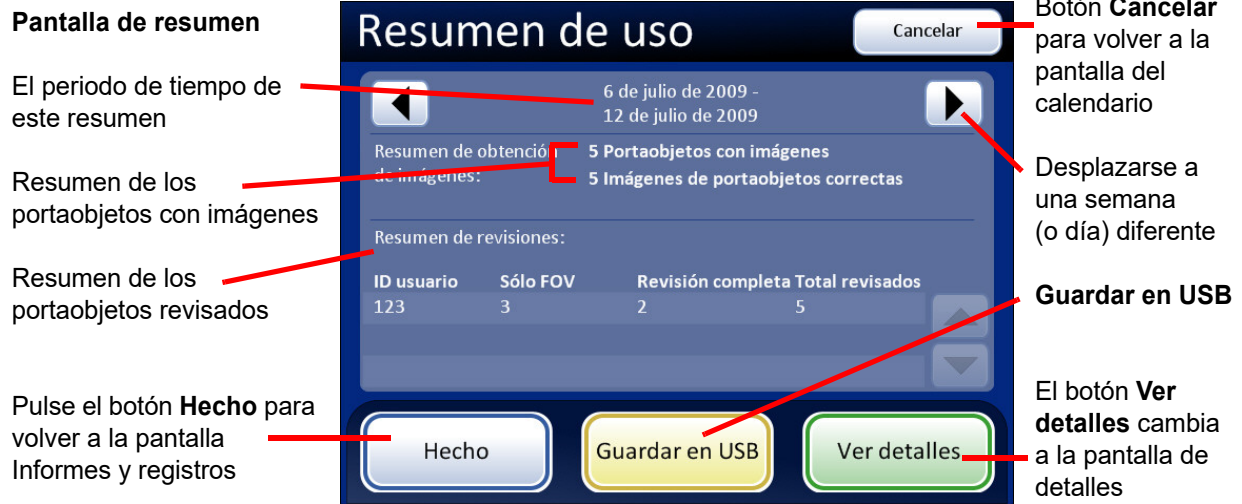


Figura 3-32 Pantalla Resumen de uso (se muestra un historial semanal)

En la pantalla Resumen de uso se incluye el total de los portaobjetos de los que se han obtenido imágenes durante esa semana (o día) y de cuántos de esos portaobjetos se han obtenido correctamente las imágenes.

Nota: los portaobjetos de los cuales no se han obtenido correctamente imágenes han podido dar errores debido a que su calidad biológica impide que la obtención de imágenes sea correcta, a un error de la marca de referencia o a un error del sistema. No se incluyen en el total las cancelaciones del usuario realizadas durante la obtención de imágenes.

En Resumen de revisiones se incluyen:

- todos los usuarios conectados en el Integrated Imager durante esa semana (o día)
- el número total de portaobjetos revisados
- el número de portaobjetos que solo se han localizado automáticamente (campos de visión presentados por el Integrated Imager)
- el número de portaobjetos que se han revisado completamente (localización automática y escaneo automático de toda la mancha celular)


Este resumen se puede guardar en un dispositivo USB pulsando el botón **Guardar en USB**.

Se puede ver una lista detallada de los portaobjetos revisados pulsando el botón **Ver detalles**. Consulte la siguiente sección.



Figura 3-33 Pantalla Detalles de uso (se muestra un historial semanal)

La pantalla Detalles de uso muestra toda la actividad de revisión de portaobjetos durante esa semana (o día). Para cada portaobjetos incluye:

- el número de ID del portaobjetos
- la fecha y la hora en la que se obtuvieron las imágenes del portaobjetos
- el estado de la imagen (Aceptar o Fallo)
- el ID de usuario (la persona conectada en el Integrated Imager)
- la fecha y la hora en la que se realizó la revisión (la hora indica el momento de finalización)
- revisión completa del portaobjetos realizada ()

Este resumen se puede guardar en un dispositivo USB pulsando el botón **Guardar en USB**.

Búsqueda de portaobjetos



Figura 3-34 Botón Buscar portaobjetos

Se puede buscar en la base de datos un número específico del portaobjetos o el intervalo de los números de los portaobjetos. Después de haber pulsado el botón **Buscar portaobjetos**, aparece un teclado numérico. Consulte la Figura 3-35.

3

INTERFAZ DE USUARIO



Figura 3-35 Introducir el ID del portaobjetos para empezar la búsqueda

Para buscar un portaobjetos determinado, introduzca el ID del portaobjetos mediante los botones del teclado numérico. Alterne entre el teclado y el teclado numérico si el ID contiene caracteres alfanuméricos y numéricos. Pulse el botón **Continuar** cuando esté listo para realizar la búsqueda.

Para buscar un intervalo de portaobjetos, introduzca los primeros dígitos del ID del portaobjetos que tienen en común. Por ejemplo, introduzca "01234" y, a continuación, pulse el botón **Hecho**.

La base de datos recupera el ID del portaobjetos o el intervalo de ID y los muestra en la lista siguiente (consulte la Figura 3-36).

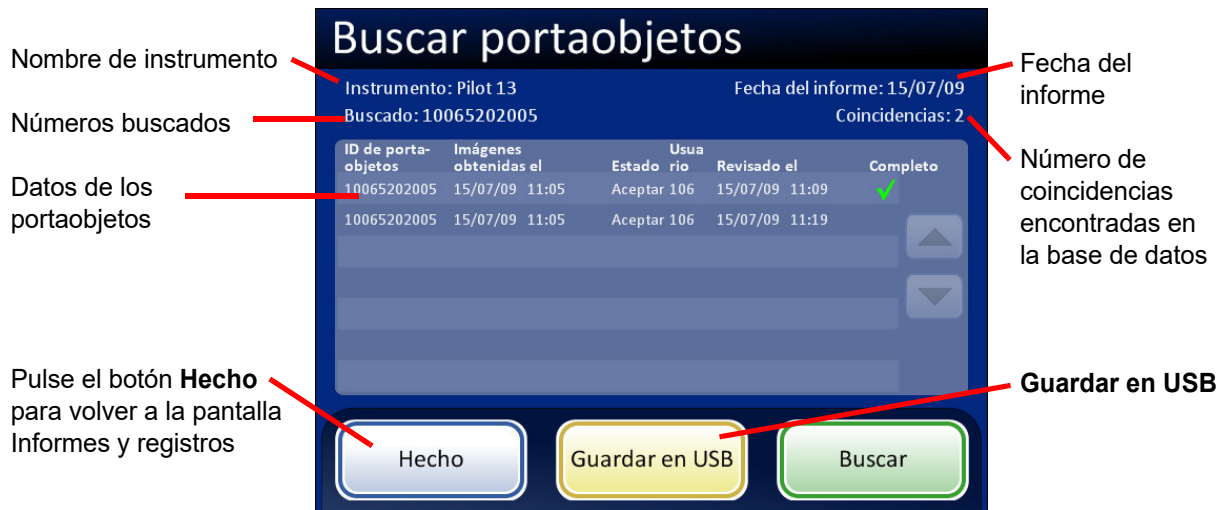


Figura 3-36 Pantalla del informe Buscar portaobjetos

Los ID de los portaobjetos se muestran con todos los datos disponibles de este ID:

- El número de ID del portaobjetos
- La fecha y la hora en la que se obtuvieron las imágenes del portaobjetos
- El estado de la imagen (correcto, incorrecto)
- El ID de usuario (la persona conectada en el Integrated Imager)
- Revisión completa del portaobjetos realizada (sí o no)

Este resumen se puede guardar en un dispositivo USB pulsando el botón **Guardar en USB**.

Copia de seguridad de la base de datos

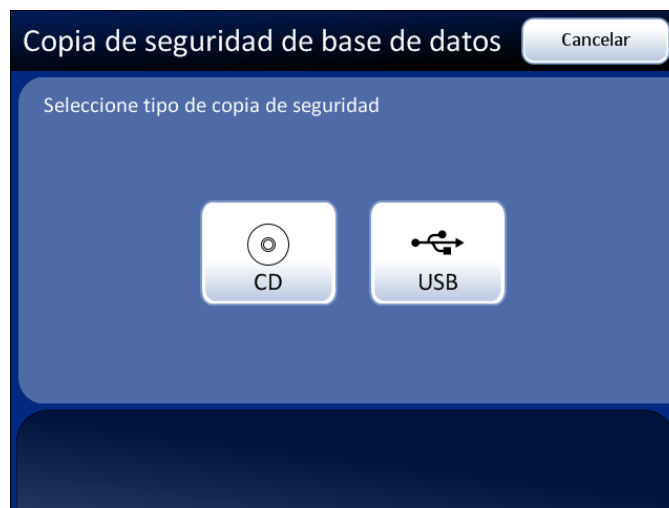
El Integrated Imager realiza automáticamente una copia de seguridad de la base de datos cada noche a las 2:00 a.m. Si el instrumento está apagado, la copia de seguridad se realiza cuando vuelva a encenderse si han pasado las 2:00 a.m. La copia de seguridad automática se almacena internamente en el sistema.

Si así lo desea, el usuario puede hacer una copia de seguridad de la base de datos en un CD ROM o en una memoria USB.



Figura 3-37 Botón Copia de seguridad de base de datos

En la pantalla Opciones administrativas, pulse el botón **Copia de seguridad...** para mostrar la pantalla de la copia de seguridad.



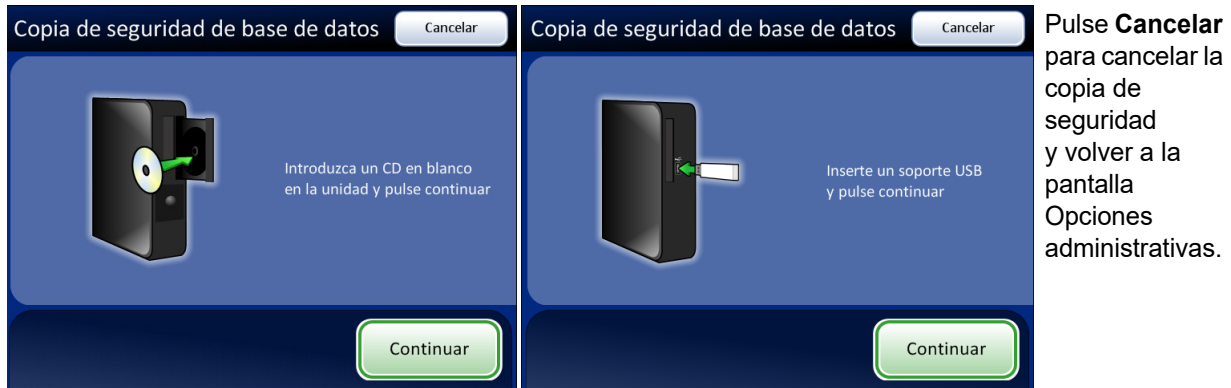
Seleccione el tipo de soporte, **CD** o **USB**.

Pulse **Cancelar** para cancelar la copia de seguridad y volver a la pantalla Opciones administrativas.

Figura 3-38 Copia de seguridad de la base de datos. Seleccionar tipo de copia de seguridad

3

INTERFAZ DE USUARIO



Pulse **Cancelar** para cancelar la copia de seguridad y volver a la pantalla Opciones administrativas.

Después de cargar un CD o un dispositivo de almacenamiento USB vacío en la unidad, pulse **Continuar**.

Figure 3-39 Pantalla Copia de seguridad de la base de datos

Para abrir la unidad de CD, pulse el botón de apertura de la puerta de la unidad. (Consulte la Figura 3-40).



Figura 3-40 USB y CD: Abrir la unidad de CD, insertar un disco

Cuando se le pida, introduzca un disco vacío en la unidad de CD y cierre la puerta, o introduzca un dispositivo de almacenamiento USB en un puerto USB. Integrated Imager hará una copia de seguridad en el primer dispositivo de almacenamiento USB que detecte. Se recomienda conectar solo un dispositivo USB al Integrated Imager a la vez.

Nota: la unidad de CD de este ordenador solo escribe en CD-ROM (no utilice un DVD, ya que el sistema no lo reconocerá).

Nota: el CD-ROM debe estar vacío; de lo contrario, el sistema lo rechazará. No puede acumular copias de seguridad en un mismo disco. El dispositivo de almacenamiento USB, sin embargo, no tiene que estar vacío. El dispositivo de almacenamiento USB solo necesita el espacio suficiente para realizar la copia de seguridad de la base de datos.

Pulse el botón **Continuar**. El sistema comprueba los medios, escribe los datos y muestra un mensaje de finalización de la copia de seguridad cuando ha terminado. Consulte la Figura 3-41.

Integrated Imager puede utilizar otro dispositivo de almacenamiento USB para guardar los informes. Consulte "ALMACENAMIENTO EN USB" en la página 3.46.

Consulte el capítulo Capítulo 6, "Solución de problemas" si se muestra cualquier otro mensaje durante la copia de seguridad.

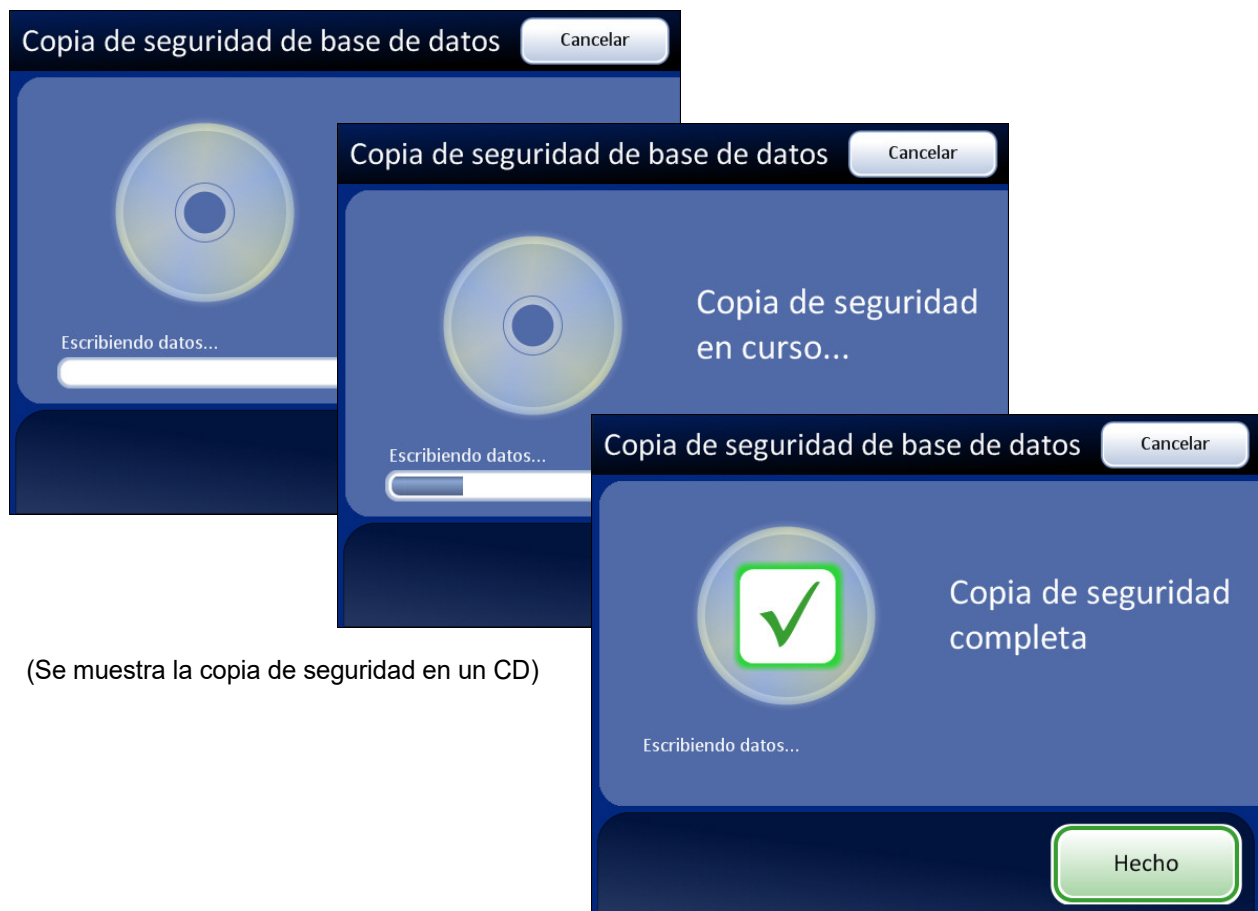


Figura 3-41 Copia de seguridad de la base de datos

Ajustes de la contraseña



Figura 3-42 Botón Ajustes de contraseña

Se puede ajustar una contraseña administrativa para limitar el acceso a la pantalla Opciones administrativas. Solo se puede mostrar y usar esta pantalla si se introduce la contraseña correcta.

Pulse el botón **Ajustes de contraseña** para mostrar la pantalla Contraseña (Figura 3-43).

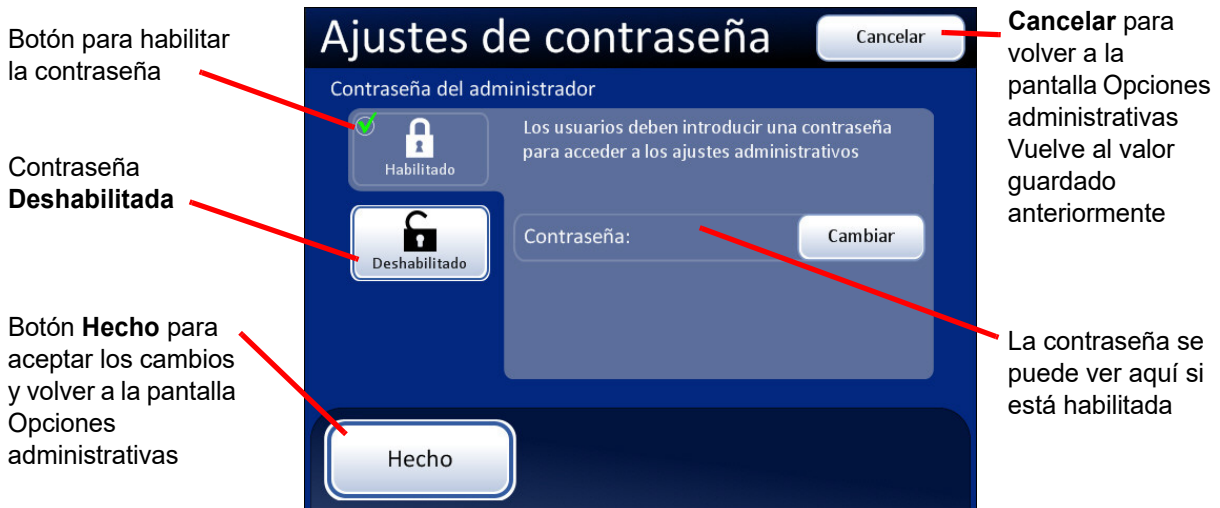


Figura 3-43 Pantalla Ajustes de contraseña

Ajuste de una contraseña

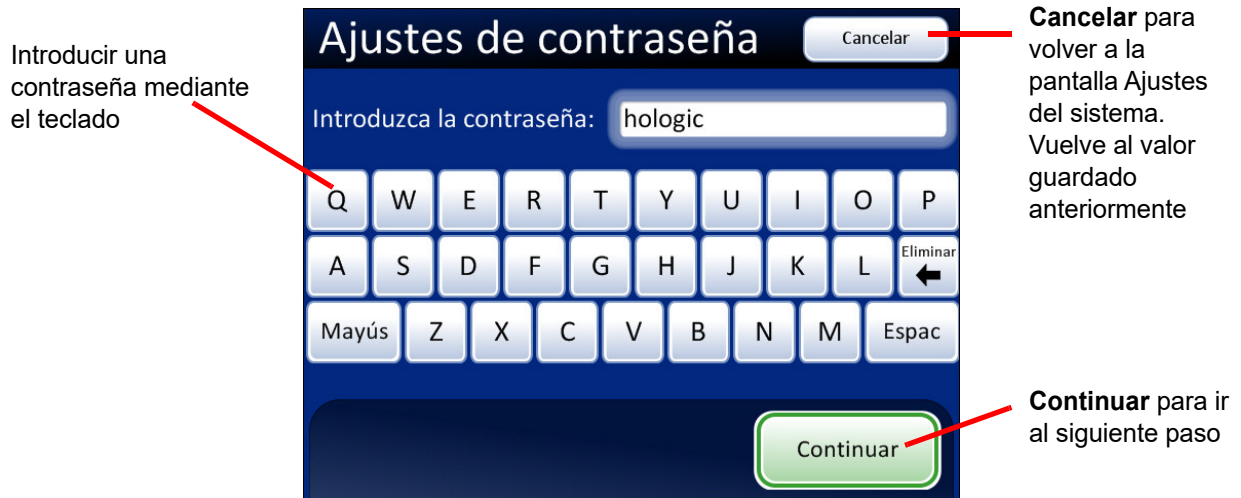


Figura 3-44 Teclado para ajustar la contraseña

Pulse el botón **Habilitado**. Aparece en la pantalla un teclado que le indica que introduzca una contraseña. La palabra puede tener una longitud de hasta 20 caracteres alfabéticos y distingue entre mayúsculas y minúsculas.

Pulse el botón **Continuar** y la pantalla vuelve a Ajustes de contraseña. Se visualiza la contraseña en el campo de la contraseña.

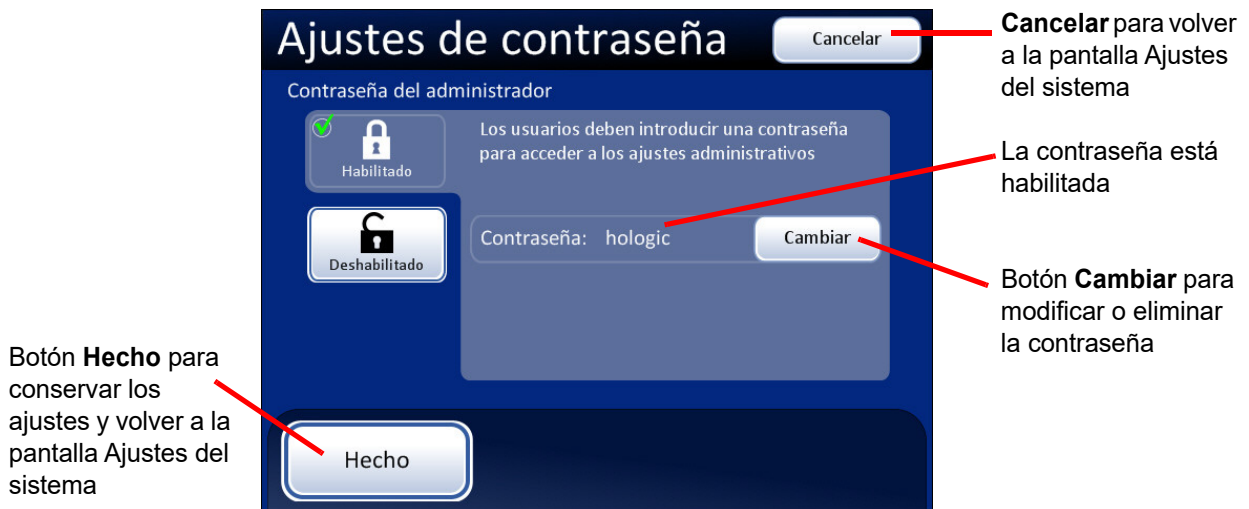


Figura 3-45 Contraseña habilitada

Una vez que se ha salido de la pantalla Opciones administrativas, el sistema muestra un teclado y solicita una contraseña para volver a acceder a esta pantalla. Consulte la Figura 3-46.

3 INTERFAZ DE USUARIO

Si ha perdido u olvidado la contraseña, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic (Capítulo 7, "Información de servicio").

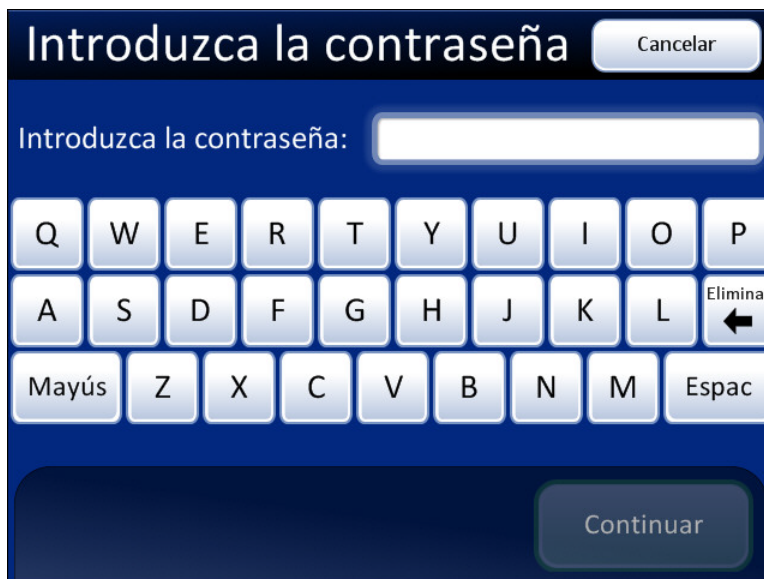


Figura 3-46 Solicitud de la contraseña

Cambio de una contraseña

Acceda a la pantalla Opciones administrativas introduciendo la contraseña solicitada. Pulse el botón **Ajustes de contraseña** para ver la pantalla de la contraseña. (Consulte la Figura 3-45).

Pulse el botón **Cambiar** y escriba la palabra nueva mediante el teclado que aparece en la pantalla. Pulse el botón **Hecho** para guardar la nueva contraseña y volver a la pantalla Ajustes del sistema.

Eliminación de una contraseña

Para eliminar una contraseña, acceda a la pantalla Opciones administrativas usando la contraseña actual. En la pantalla Ajustes de contraseña, pulse el botón **Deshabilitado**. A continuación, pulse el botón **Hecho** para aceptar el cambio.

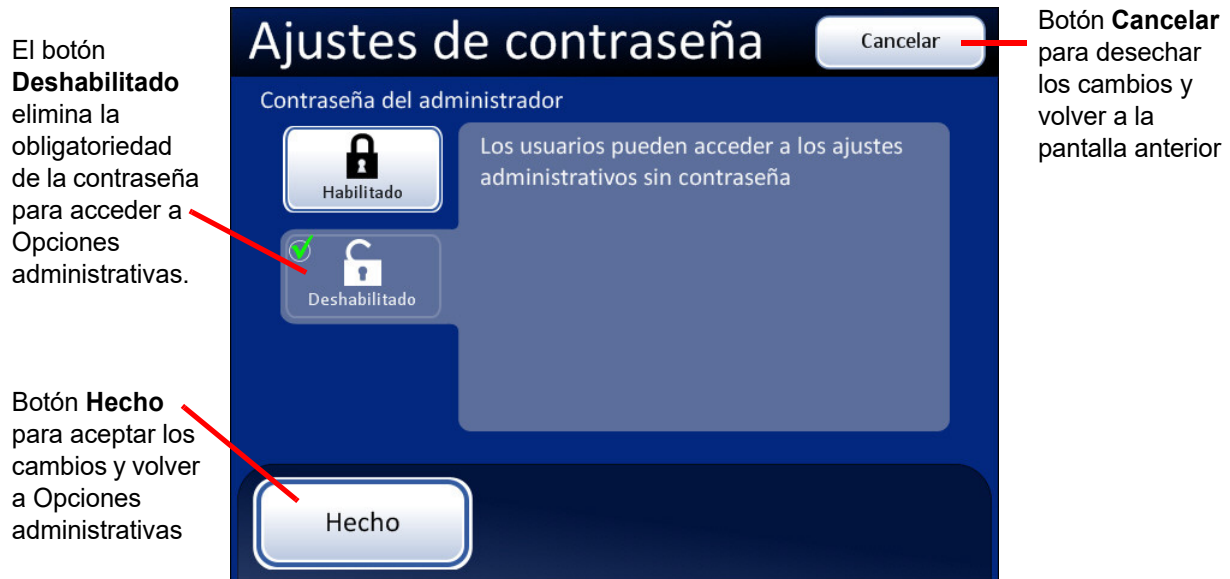


Figura 3-47 Deshabilitación de la contraseña

Nota: se ha eliminado la contraseña. Si se usa posteriormente una contraseña del administrador, se tiene que volver a ajustar la contraseña de la forma descrita en “Ajuste de una contraseña” en la página 3.29.

3

INTERFAZ DE USUARIO

APARTADO
D

CONEXIÓN

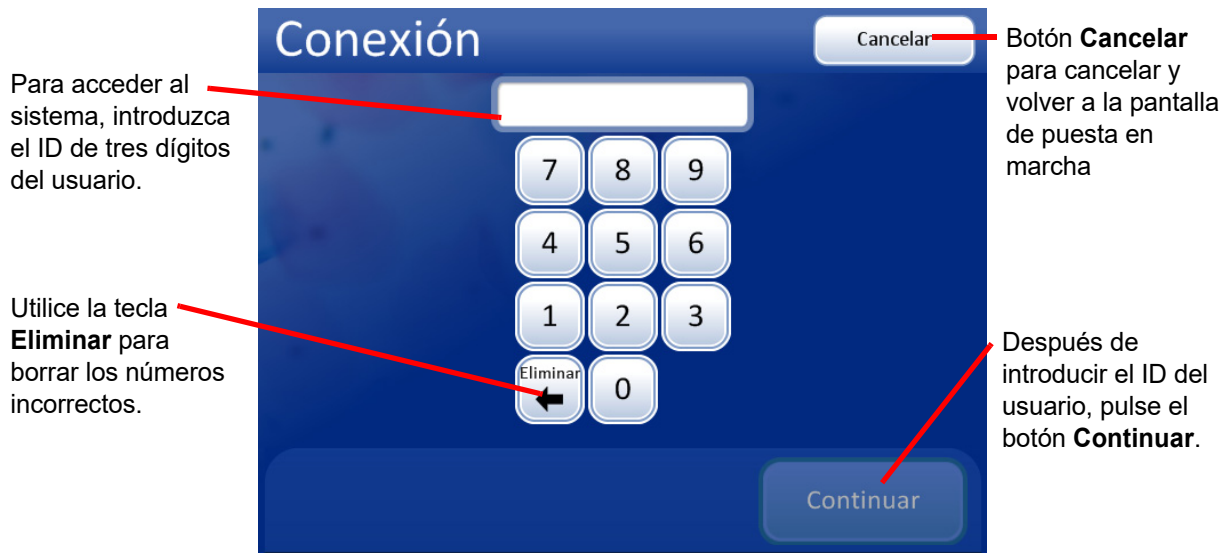


Figura 3-48 Pantalla de conexión

Para acceder a las funciones de obtención de imágenes y revisión del portaobjetos del Integrated Imager, se debe introducir el ID de tres dígitos del usuario.

Introduzca los dígitos en el teclado de la pantalla y pulse **Continuar**.

Utilice la tecla **Eliminar** para borrar los errores. Para cancelar el inicio de sesión y volver a la pantalla de puesta en marcha, pulse el botón **Cancelar**.

La base de datos del sistema comprueba la validez del ID del usuario una vez se introduce este. Se activarán todas las preferencias del usuario que se hayan guardado con este ID.

Si el número de tres dígitos introducido no es correcto, si no existe un ID de usuario con ese número o si se ha retirado ese número, podrá aparecer el mensaje "ID de usuario no válido".

Consulte "Adición de una cuenta" en la página 3.6 para crear un ID de usuario.

Consulte "Preferencias del usuario" en la página 3.34 para seleccionar las preferencias del usuario.

APARTADO
E

MENÚ PRINCIPAL (CONECTADO)



Figura 3-49 Pantalla de menú principal

Si se conecta satisfactoriamente, se mostrará en la pantalla principal. En la pantalla aparece el nombre del usuario que ha conectado. La fecha y la hora de conexión del usuario se mostrarán justo debajo del nombre. Cuando hay un usuario conectado, el sistema vuelve a la pantalla principal después de haber realizado cualquier función (obtención de imágenes y revisión de los portaobjetos, preferencias de ajuste). Las opciones disponibles de esta interfaz son:

- **Preferencias de usuario:** este módulo permite al citotécnico ajustar alguno de los parámetros de la revisión automática del portaobjetos, como por ejemplo, dirección del escaneado, superposición, tipo, velocidad y alertas sonoras. Consulte "PREFERENCIAS DEL USUARIO" en la página 3.34.
- **Inicio:** para empezar a usar el Integrated Imager para obtener imágenes y revisar un portaobjetos, pulse el botón **Inicio**. Consulte el Capítulo 4, "Funcionamiento".
- **Desconectar:** para finalizar la sesión con el Integrated Imager, pulse el botón **Desconectar**. El sistema vuelve a la pantalla de puesta en marcha. El instrumento se puede apagar o un usuario puede conectarse y empezar una nueva sesión.

PREFERENCIAS DEL USUARIO

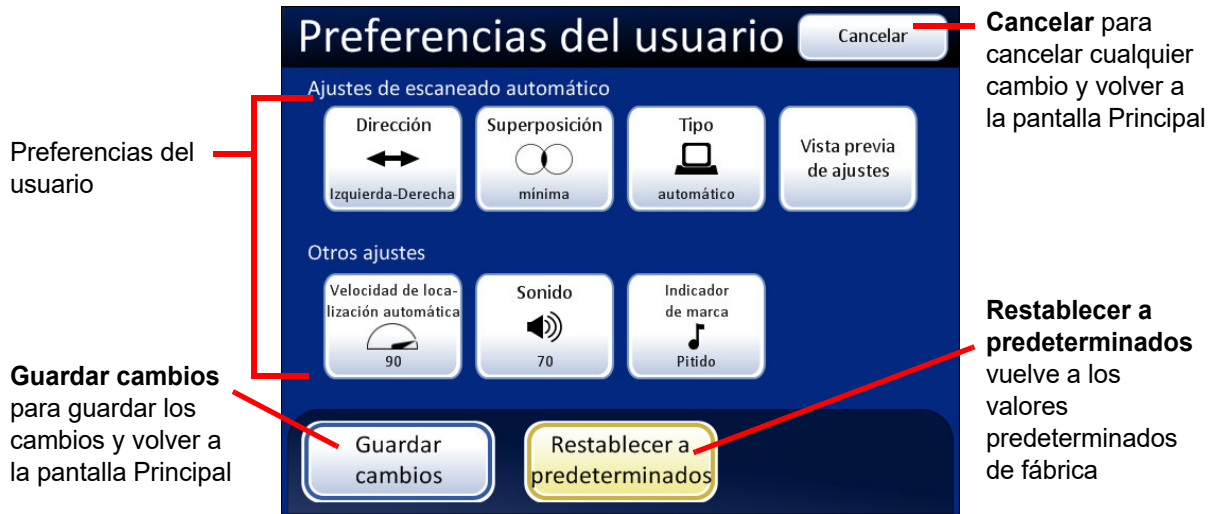


Figura 3-50 Pantalla de preferencias del usuario

Las preferencias del usuario permiten al citotécnico personalizar las preferencias para la revisión del portaobjetos. Estos son los ajustes de la dirección del escaneo, la superposición, el escaneo automático y la velocidad máxima de localización automática, además del volumen del pitido sonoro y el indicador de marca. Una vez se ajusten, los valores permanecerán de este modo, de sesión a sesión hasta que se cambien de nuevo. Las preferencias están asociadas a cada ID de usuario. En el caso de que existan varios usuarios del Integrated Imager, las preferencias de cada ID de usuario se cargarán en la conexión.

Ajustes de escaneo automático

Dirección



Figura 3-51 Seleccionar la dirección de movimiento de la plataforma

La dirección del movimiento de la plataforma durante el escaneo automático se puede seleccionar. Pulse el botón **Dirección** para subir y bajar las opciones de dirección Arriba-Abajo o Izquierda-Derecha. (Figura 3-51). Para visualizar la selección mediante los oculares, asegúrese de que el

objetivo de 10X esté en su posición, cargue un portaobjetos en el soporte para portaobjetos para tener una referencia y pulse el botón **Vista previa**.

Desde la pantalla de preferencias del usuario, pulse **Guardar cambios** para conservar esta preferencia o continúe para ajustar la siguiente preferencia.

Superposición



Figura 3-52 Seleccionar la superposición de escaneado automático

La superposición de escaneado automático se puede seleccionar. Con esto se establece en qué medida se superponen los campos de visión de campo a campo o fila a fila durante un escaneado automático de la mancha celular. (Configuración predeterminada mínima).

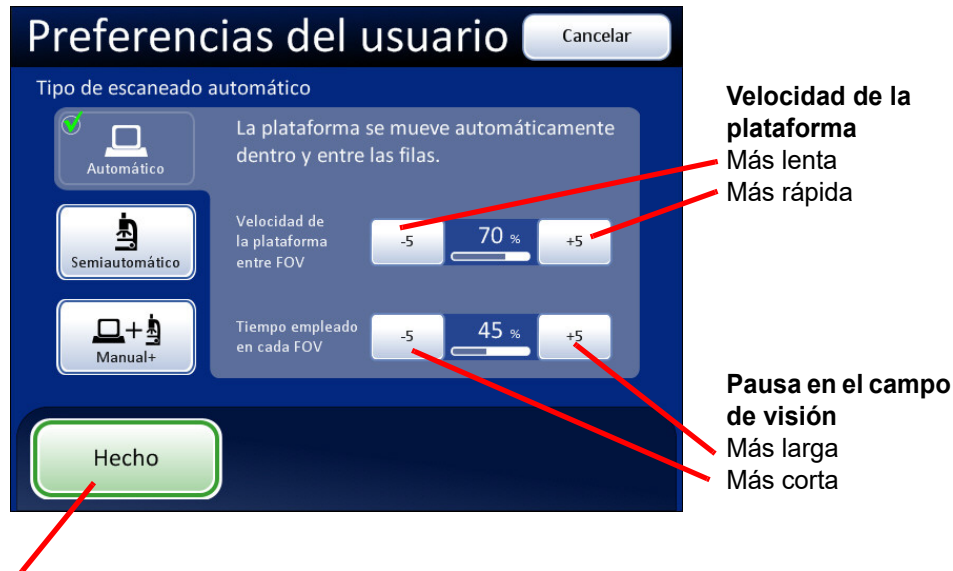
Pulse el botón **Superposición** repetidamente para alternar entre las opciones de superposición máxima, media o mínima (Figura 3-52). Para visualizar la selección mediante los oculares, asegúrese de que el objetivo de 10X esté en su posición, cargue un portaobjetos en el soporte para portaobjetos para tener una referencia y pulse el botón **Vista previa**.

Desde la pantalla de preferencias del usuario, pulse **Guardar cambios** para conservar esta preferencia o continúe para ajustar la siguiente preferencia.

Tipo

La función de escaneado automático presenta la mancha celular completa en una ruta definida en el aumento de 10X. Pueden seleccionarse tres tipos de movimiento de escaneado:

- Inicio y detención automáticos
- Inicio y detención semiautomáticos
- Manual +

Escaneado automático: inicio y detención automáticos

Hecho. Guarde los ajustes predeterminados y vuelva a la pantalla de preferencias del usuario.

Figura 3-53 Seleccionar inicio/detención automáticos del escaneado

El Integrated Imager inicia el escaneado, que consta de una serie de campos de visión diferenciados superpuestos, incluida una pausa en cada visión.

El movimiento de la velocidad de la plataforma de un campo de visión (FOV) a otro se puede ajustar a mayor o menor velocidad pulsando repetidamente los botones **-5** o **+5** (Figura 3-53).

La longitud de la pausa en el campo de visión se puede ajustar para que sea más corta o más larga pulsando repetidamente los botones **-5** o **+5** (Figura 3-53).

Para la vista previa de los ajustes, pulse el botón **Hecho** y, a continuación, el botón **Vista previa** de la pantalla de preferencias del usuario.

Para visualizar la selección mediante los oculares, asegúrese de que el objetivo de 10X esté en su posición, cargue un portaobjetos en el soporte para portaobjetos para tener una referencia y pulse el botón **Vista previa**. Observe el movimiento de la plataforma.

Para pausar el escaneado, desplace hacia delante el control de revisión o pulse el botón **Pausa** de la pantalla táctil. Vuelva a desplazarse hacia delante para reanudar el escaneado. Además, el cambio de aumento provocará que el escaneado se ponga en pausa. Para reanudar el escaneado, desplace hacia delante el control de revisión o pulse el botón **Reanudar** de la pantalla táctil.

Durante la pausa del escaneado, los controles de la plataforma de los ejes X e Y están disponibles para mover la visión de la mancha celular. Después de la reanudación, el área de revisión volverá a la parte de la mancha celular donde lo dejó y continuará mostrando el resto de la mancha celular. La pantalla se muestra en la pantalla táctil de abajo.

Pulse el botón **Cancelar escaneado** de la pantalla táctil para finalizar la vista previa.



Figura 3-54 Vista previa del modo de escaneado automático

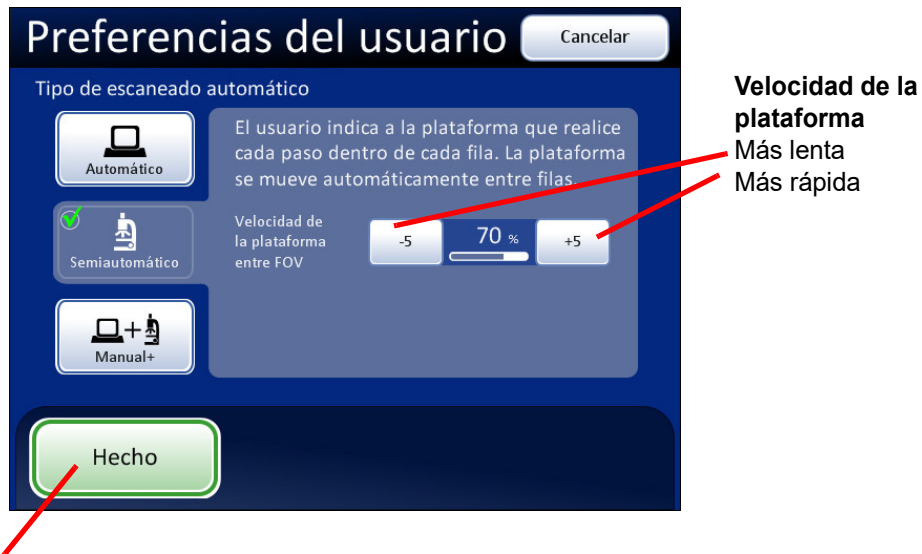
Siga con el ajuste y aplique la vista previa de la velocidad de la plataforma y la longitud de la pausa hasta que estas sean satisfactorias. Pulse el botón **Hecho** para guardar los ajustes y volver a la pantalla de preferencias del usuario.

Desde la pantalla de preferencias del usuario, pulse **Guardar cambios** para conservar esta preferencia o continúe para ajustar la siguiente preferencia.

3

INTERFAZ DE USUARIO

Escaneado automático: inicio y detención semiautomáticos



Hecho. Guarde los ajustes predeterminados y vuelva a la pantalla de preferencias del usuario.

Figura 3-55 Seleccionar inicio/detención semiautomáticos del escaneado

Con la función **Siguiente** del control de mano, el usuario inicia el movimiento de escaneado que consiste en una serie de campos discretos de visión superpuestos. El escaneado automático se detiene después de cada campo de visión y permanece en esa ubicación hasta que el usuario pulsa de nuevo la función **Siguiente**.

El movimiento de la velocidad de la plataforma de un campo de visión (FOV) a otro se puede ajustar a mayor o menor velocidad pulsando repetidamente los botones **-5** o **+5** (Figura 3-55).

Para la vista previa de los ajustes, pulse el botón **Hecho** y, a continuación, el botón **Vista previa** de la pantalla de preferencias del usuario.

Para visualizar la selección mediante los oculares, cargue un portaobjetos en el soporte para portaobjetos para tener una referencia y pulse el botón **Vista previa**. Observe cómo avanza la plataforma cada vez que el control de revisión se desplaza hacia delante (**Siguiente**) o hacia atrás (**Anterior**).

Entre los movimientos de la plataforma, los controles de la plataforma de los ejes X e Y están disponibles para mover la mancha celular. Después de la reanudación, el campo de visión volverá a la parte de la mancha celular donde lo dejó y el escaneado se reanudará a lo largo de la fila.

Pulse el botón **Cancelar escaneado** de la pantalla táctil para finalizar la vista previa.

La pantalla se muestra en la pantalla táctil de abajo.



El escaneado está siempre en pausa. Solo avanza cuando se activa la función **Siguiente** o **Anterior** mediante el control de revisión o la pantalla táctil.

Figura 3-56 Vista previa del modo de escaneado semiautomático

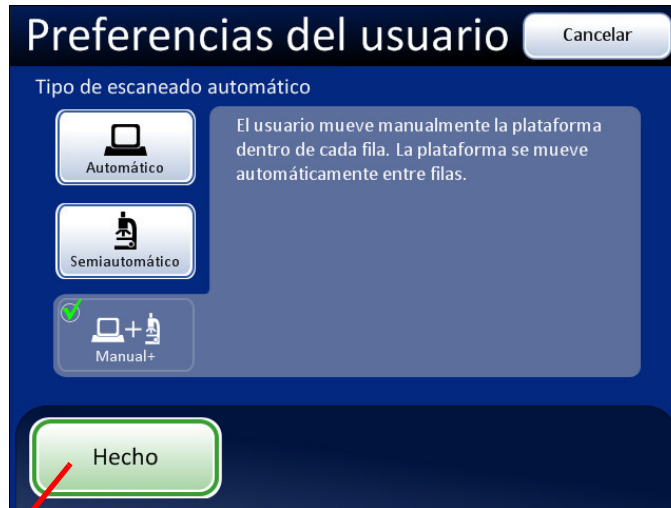
Continúe ajustando y aplique la vista previa de la velocidad de la plataforma hasta que sea satisfactoria. Pulse el botón **Hecho** para guardar los ajustes y volver a la pantalla de preferencias del usuario.

Desde la pantalla de preferencias del usuario, pulse **Guardar cambios** para conservar esta preferencia o continúe para ajustar la siguiente preferencia.

3

INTERFAZ DE USUARIO

Escaneado automático: Manual+



El usuario mueve manualmente la fila mediante el mando de la plataforma y lo pausa según convenga. No son necesarios los ajustes de velocidad.

Hecho. Guarde los ajustes predeterminados y vuelva a la pantalla de preferencias del usuario.

Figura 3-57 Selección de escaneado Manual + Escaneado automático

El usuario proporciona el movimiento de escaneado mediante el mando de control de la plataforma de los ejes X o Y (en función de la dirección de escaneado seleccionada) para atravesar la fila. El otro mando se deshabilitará. Cuando llega al final de la fila, la plataforma pasa automáticamente a la siguiente.

Para la vista previa de los ajustes, pulse el botón **Hecho** y, a continuación, el botón **Vista previa** de la pantalla de preferencias del usuario.

Para visualizar la selección mediante los oculares, cargue un portaobjetos en el soporte para portaobjetos para tener una referencia y pulse el botón **Vista previa**. Observe el movimiento de la plataforma a medida que se mueve el mando de control de la plataforma del eje X (o Y).

El escaneado se detiene de las siguientes maneras:

- Desplace el control de revisión hacia delante.
- Cambie el aumento.
- Toque el botón **Pausa** de la pantalla táctil.

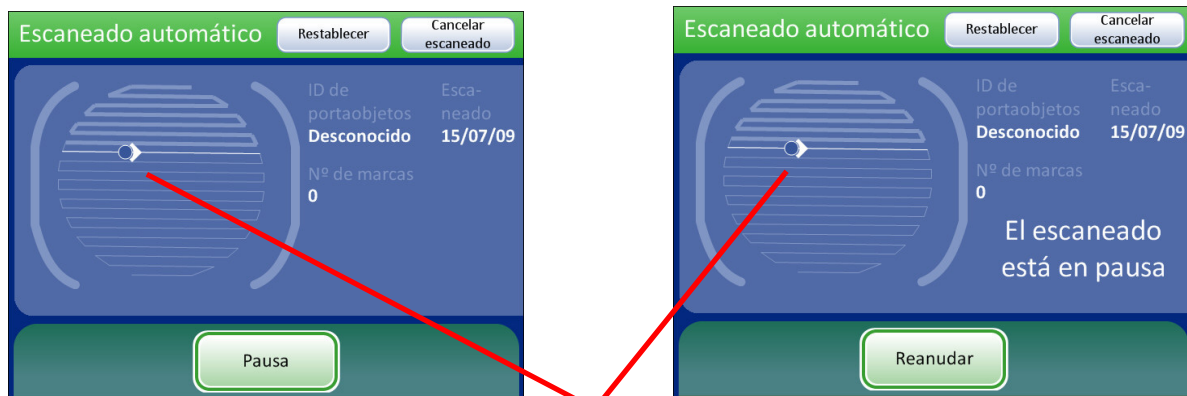
Ambos mandos de control de la plataforma de los ejes se activarán y el usuario puede mover la mancha celular.

Nota: para completar el escaneado, se deberá reanudar la pausa del escaneado automático.

Para reanudar el escaneado automático:

- Desplace el control de revisión hacia delante.
- O toque el botón **Reanudar** de la pantalla táctil.

Pulse el botón **Cancelar escaneado** de la pantalla táctil para finalizar la vista previa.



Escaneado en proceso

Nota: el icono de la flecha indica la dirección hacia delante de cada fila que se está escaneando.

Escaneado en pausa

Figura 3-58 Vista previa del modo de escaneado de Manual+

Pulse el botón **Hecho** para guardar los ajustes y vuelva a la pantalla de preferencias del usuario.

Desde la pantalla de preferencias del usuario, pulse **Guardar cambios** para conservar esta preferencia o continúe para ajustar la siguiente preferencia.

Velocidad de localización automática



Durante la presentación de los 22 campos de visión, los ajustes de la velocidad de localización automática ajustan los movimientos de la plataforma de campo a campo. La plataforma se mueve a cada campo de visión y se para cuando el usuario avanza mediante la función **Siguiente**.

3

INTERFAZ DE USUARIO

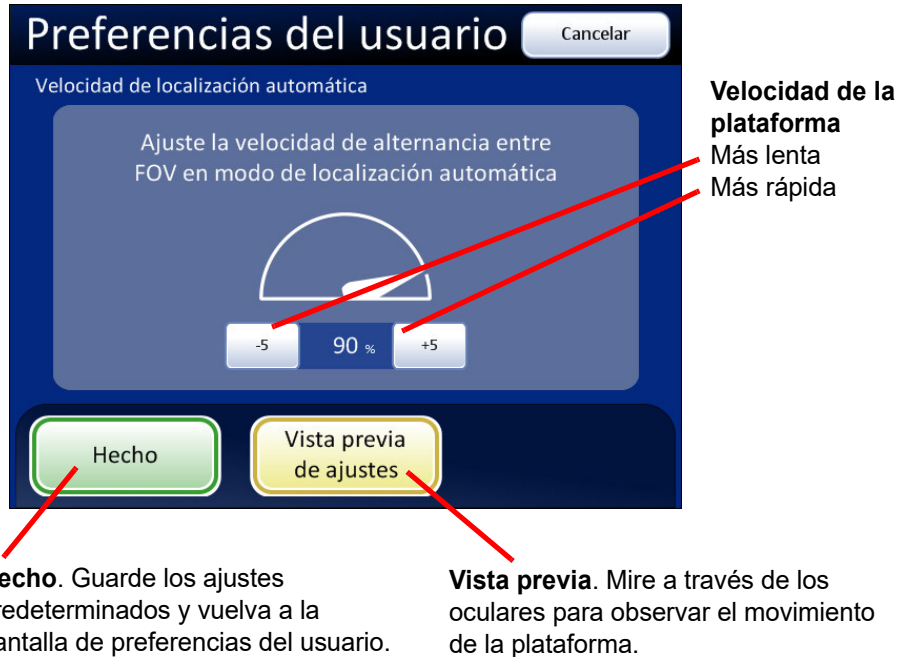


Figura 3-59 Ajustar la velocidad de localización automática

El movimiento de la velocidad de la plataforma de un campo de visión (FOV) a otro se puede ajustar a mayor o menor velocidad pulsando repetidamente los botones -5 o +5 (Figura 3-59).

Para visualizar la selección mediante los oculares, cargue un portaobjetos en el soporte para portaobjetos para tener una referencia y pulse el botón **Vista previa**. Observe la velocidad a la que avanza la plataforma. La pantalla de vista previa se muestra en la pantalla táctil de abajo.

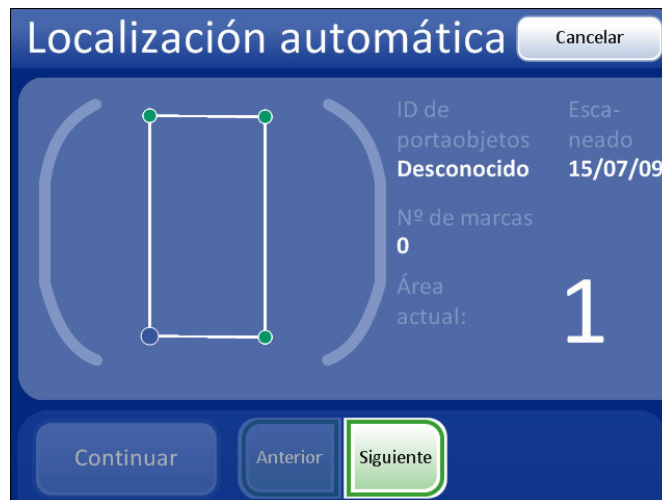


Figura 3-60 Pantalla de vista previa de la velocidad de localización automática

Pulse el botón **Cancelar** de la pantalla táctil para detener la vista previa.

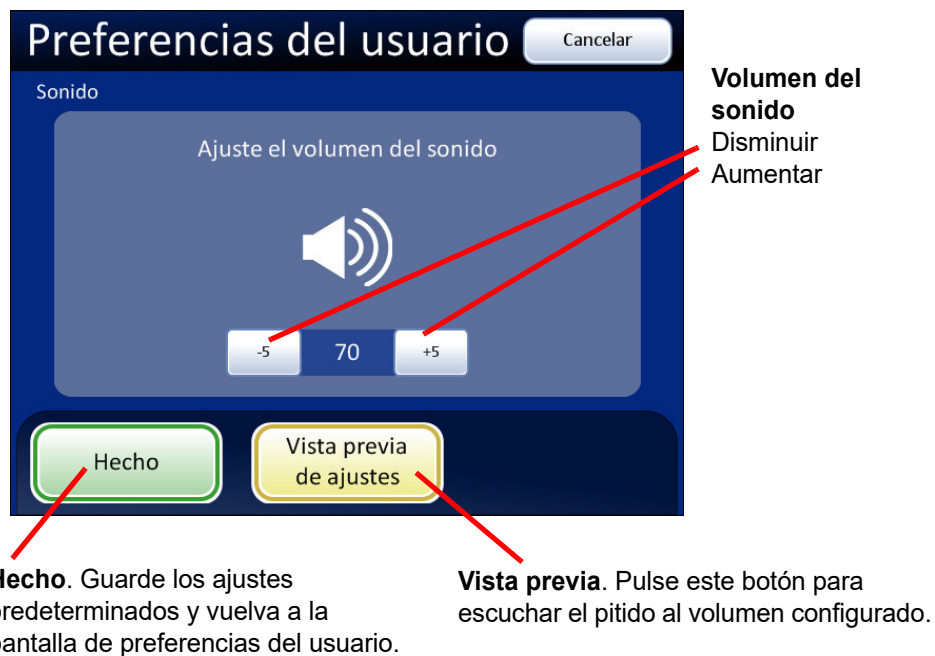
Continúe ajustando y aplique la vista previa de la velocidad de la plataforma hasta que sea satisfactoria. Pulse el botón **Hecho** para guardar los ajustes y volver a la pantalla de preferencias del usuario.

Desde la pantalla de preferencias del usuario, pulse **Guardar cambios** para conservar esta preferencia o continúe para ajustar la siguiente preferencia.

Sonido



El volumen del pitido audible se puede aumentar o disminuir.



Hecho. Guarde los ajustes predeterminados y vuelva a la pantalla de preferencias del usuario.

Vista previa. Pulse este botón para escuchar el pitido al volumen configurado.

Figura 3-61 Pantalla de ajuste del sonido

Pulse el botón **Vista previa** para escuchar el pitido.

3 INTERFAZ DE USUARIO

El volumen del pitido se puede ajustar para que sea más alto o más bajo pulsando repetidamente los botones **-5** o **+5** (Figura 3-61). Pruébelo pulsando el botón **Vista previa** y escuche el pitido. Para desactivar el pitido audible, ajústelo al valor más bajo.

Continúe ajustando y aplique la vista previa del volumen hasta que sea satisfactorio. Pulse el botón **Hecho** para guardar los ajustes y vuelva a la pantalla de preferencias del usuario.

Desde la pantalla de preferencias del usuario, pulse **Guardar cambios** para conservar esta preferencia o continúe para ajustar la siguiente preferencia.

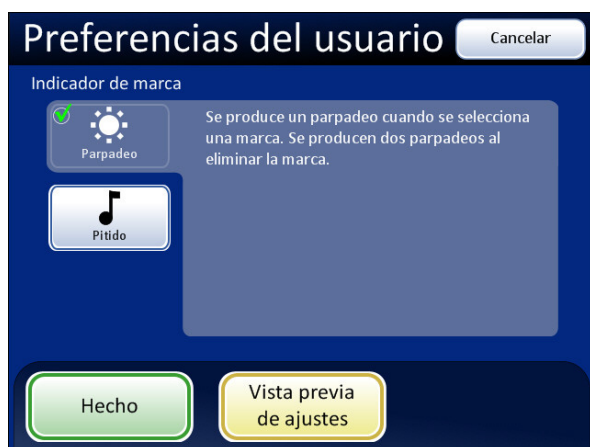
Nota: si prefiere no escuchar un pitido, ajuste el volumen en el valor más bajo.

Indicador de marca

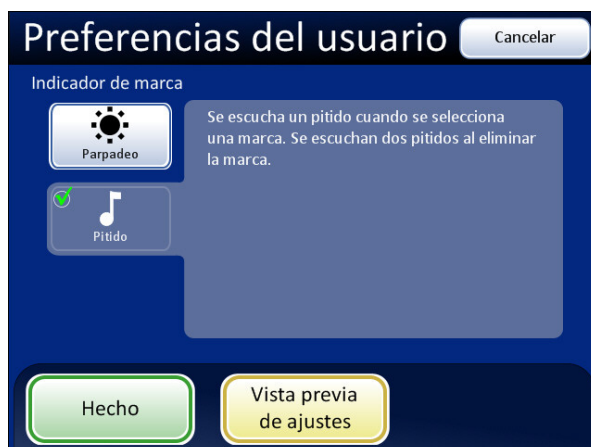


Figura 3-62 Botón Indicador de marca

Cuando se realiza una marca electrónica a través del control de revisión o de la pantalla táctil, el instrumento la indica o bien mediante un parpadeo (visto a través de los binoculares como una luz que se enciende y se apaga) o mediante un pitido (escuchado como una alerta audible). Utilice este ajuste para seleccionar el indicador activado.



Indicador de marca: parpadeo seleccionado



Indicador de marca: pitido seleccionado

Figura 3-63 Seleccionar el indicador de marca de parpadeo o pitido

El indicador parpadeará o pitará una vez cuando el control de revisión o la pantalla táctil se pulsan para hacer una marca. Si se presiona de nuevo para anular el área, el indicador parpadeará o pitará dos veces para diferenciarlo del anterior.

Nota: el volumen del pitido es el mismo que el ajuste del volumen de sonido en las preferencias del usuario.

Por lo tanto, si para indicar la finalización de la localización automática o del escaneado automático se ha elegido el pitido audible, este también se escuchará para marcar/anular.

Si el pitido audible se fija demasiado bajo, entonces tampoco se escuchará para las funciones de localización automática, escaneado automático y marcar/anular.

Restablecer a predeterminados

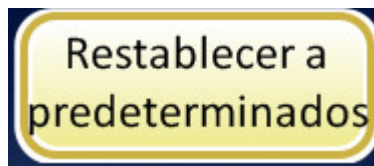


Figura 3-64 Botón Restablecer a predeterminados

Las preferencias del usuario se pueden restablecer a los valores predeterminados de fábrica mediante el botón **Restablecer a predeterminados**. Los valores predeterminados del sistema son:

- Dirección: izquierda/derecha
- Superposición: mínima
- Tipo de escaneado automático: inicio y detención automáticos
- Velocidad de localización automática: 90% (de la capacidad de movimiento de la plataforma)
- Velocidad de la plataforma entre los campos de visión: 50%
- Tiempo transcurrido en cada campo de visión: 50%
- Sonido: 50% del volumen del pitido
- Indicador de marca: parpadeo

3

INTERFAZ DE USUARIO

APARTADO G

ALMACENAMIENTO EN USB



Figura 3-65 Botón Guardar en USB

- Los módulos que informan de cualquier tipo de consulta de la base de datos ofrecen la función **Guardar en USB** para copiar el informe a un dispositivo USB si se desea. Estos son:
 - Cuentas del usuario
 - Acontecimientos del sistema
 - Resumen de uso
 - Buscar portaobjetos

El Integrated Imager tiene dos puertos USB disponibles. Se puede usar cualquiera de los dos puertos. (Consulte la Figura 3-66).



Figura 3-66 Puertos de unidad USB

Introduzca un dispositivo USB en cualquiera de los puertos en el ordenador. En la pantalla táctil, pulse el botón **Guardar en USB**. Un mensaje indica que se ha guardado el informe.

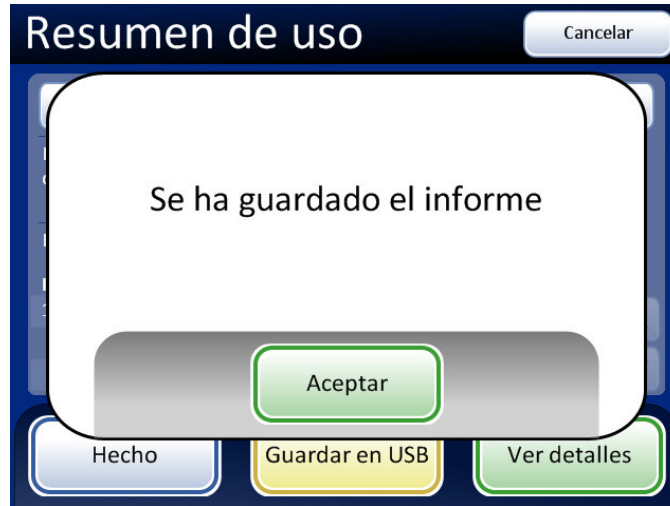


Figura 3-67 Mensaje Se ha guardado el informe

El dispositivo USB se puede extraer y llevar a cualquier ordenador.

El sistema crea una carpeta denominada "IIReports" en el dispositivo USB. Todos los informes se guardan aquí. Los informes se nombran de forma automática de acuerdo con la convención "Tipo de informe - Nombre del instrumento - Año Mes Día Hora Minuto. XML.", que se muestra a continuación. También se escribe en el dispositivo USB la hoja de datos "IIReports.xml". Esto es necesario para poder ver los informes en un navegador.

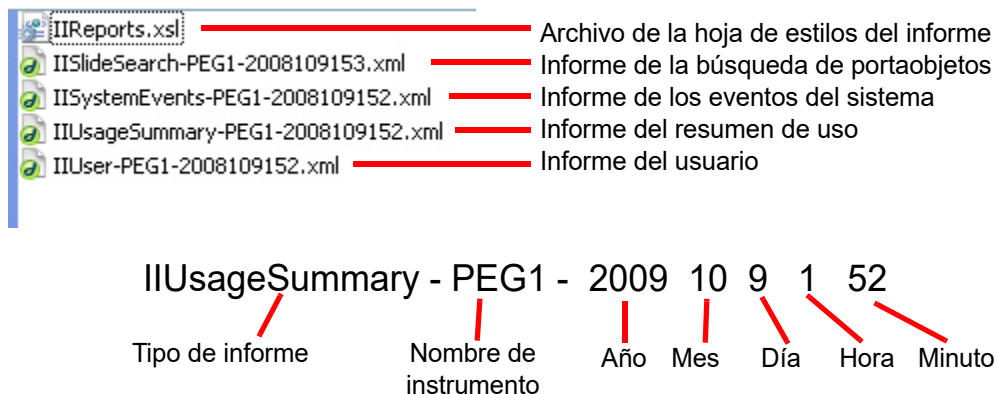


Figura 3-68 Informes guardados en el dispositivo USB

3 INTERFAZ DE USUARIO

Los informes se pueden copiar en un dispositivo USB en cualquier momento en el que el instrumento está inactivo. Debido a que los nombres de los informes tienen un sello de fecha/hora, se añaden en la misma carpeta y nunca sobrescriben informes del mismo tipo.

Integrated Imager : Resumen de uso
Hora del informe: 15/07/09 @ 14:12
Laboratorio: PEG
Instrumento: Pilot 13
Número de serie: II7B2YWG1:70013108DP

Resumen de obtención de imágenes:

- 3 Portaobjetos con imágenes
- 3 Imágenes de portaobjetos correctas

Resumen de revisiones:

ID usuario	Sólo FOY	Revisión completa	Total revisados
123	0	2	2

Figura 3-69 Ejemplo de un informe del resumen de uso

Integrated Imager puede utilizar otro dispositivo de almacenamiento USB vacío para guardar la copia de seguridad de la base de datos. Consulte “Copia de seguridad de la base de datos” en la página 3.25.



INICIO (EMPEZAR A UTILIZAR EL INTEGRATED IMAGER)



Pulse el botón **Inicio** para empezar a obtener imágenes y revisar un portaobjetos.

Consulte el Capítulo 4, "Funcionamiento" para ver el funcionamiento del Integrated Imager.

4. Funcionamiento

4. Funcionamiento

Capítulo 4

Funcionamiento

APARTADO

A

DESCRIPCIÓN GENERAL

El ThinPrep™ Integrated Imager obtiene imágenes de portaobjetos preparados ThinPrep para pruebas de Papanicolaou de muestras citológicas. El citotécnico revisa los portaobjetos. El instrumento también se puede utilizar como un microscopio convencional para ver los portaobjetos no asociados con el proceso de ThinPrep Imaging.

Preparación de los portaobjetos

Una preparación adecuada de los portaobjetos es clave para que la obtención de imágenes de los portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou sea correcta. Antes de obtener las imágenes en el Integrated Imager, el portaobjetos debe:

- Procesarse en un procesador ThinPrep con portaobjetos para su uso con el Integrated Imager (tiene marcas de referencia).
- Teñirse usando ThinPrep Stain.
- Taparse con cubreobjetos (se debe dejar secar bien).
- Etiquetarse en un formato para usar con el Integrated Imager.

Para los procesos antes mencionados, consulte la documentación del usuario correspondiente que se facilita con el equipo.

Obtención de imágenes

El Integrated Imager obtiene automáticamente imágenes del portaobjetos después de haber escaneado un ID válido de acceso de portaobjetos que todavía no existe en la base de datos.

Si se ha realizado correctamente la imagen del portaobjetos en el Integrated Imager, no se puede volver a obtener otra imagen.

PRECAUCIÓN: no manipule el instrumento durante la obtención de imágenes.

Una iluminación y un enfoque adecuados del portaobjetos es crucial para una obtención de imágenes correcta. El sistema desactiva cualquier control manual de la plataforma, enfoque e iluminación. El usuario no debe interactuar con el Integrated Imager durante los aproximadamente 90 segundos necesarios para obtener las imágenes del portaobjetos.

Revisión de portaobjetos

Revisión automática

En este manual, el término revisión automática se refiere a la revisión de un portaobjetos en la que el Integrated Imager:

- Escanea el número de ID del portaobjetos.
- Se comunica con la base de datos para el registro correcto de datos de los portaobjetos.
- Utiliza la función de localización automática (en la que se presentan al citotécnico los 22 campos de visión identificados por proceso de obtención de imágenes).
- Utiliza la función de escaneado automático, según sea necesario o convenga.
- Carga el registro de datos de los portaobjetos a la base de datos al finalizar su revisión del portaobjetos.

(Consulte la Figura 4-1, donde encontrará una representación gráfica del proceso característico de revisión del portaobjetos).

Revisión posterior

Un portaobjetos que se ha sometido a revisión automática puede revisarse de nuevo, haciendo uso de las funciones de localización automática, revisión y escaneado automático. Pueden añadirse otras marcas (hasta un máximo de 30 en un portaobjetos), pero no podrá borrarse ninguna marca anterior. Al finalizar la revisión, el registro de datos de los portaobjetos se revisará en la base de datos.

Nota: los portaobjetos analizados con anterioridad mediante el procedimiento de Revisión automática o manualmente, siempre se podrán revisar de nuevo en el modo manual.

Revisión manual

Se entiende por revisión manual la revisión de un portaobjetos en la que:

- No se recuperan de la base de datos ni se comunican a esta, los datos del portaobjetos de la paciente.
- El CT realiza la revisión de la mancha celular completa iniciando manualmente la iluminación, el enfoque, el aumento y el movimiento de la plataforma.
- En la base de datos no se actualiza el registro de datos de los portaobjetos.

Registro de datos de los portaobjetos

El registro de datos de los portaobjetos es la acumulación de todas las imágenes y la revisión de todos los acontecimientos que encuentra el portaobjetos. Los informes del resumen de uso y la búsqueda de portaobjetos se generan a partir de los datos del registro de datos de los portaobjetos. Un registro de los datos de los portaobjetos se genera cuando se acepta un ID del portaobjetos válido en la base de datos del Integrated Imager. Los componentes asociados al registro de datos de los portaobjetos incluyen:

- Sello de la fecha/hora de cuando empezó y terminó la obtención de imágenes (incluso si esta no fue satisfactoria)
- Número de serie del Integrated Imager que obtuvo las imágenes del portaobjetos
- Coordenadas de las marcas de referencia
- Coordenadas del campo de visión
- Sello de la fecha/hora de cuando empezó y terminó la revisión del portaobjetos (incluidas las revisiones posteriores)
- Número de serie del Integrated Imager con el que revisó el portaobjetos
- El ID del usuario de cada revisión del portaobjetos (incluidas las revisiones posteriores)
- Estado de si se ha finalizado el escaneado automático de cada revisión
- Coordenadas de la marca electrónica

4

FUNCIONAMIENTO

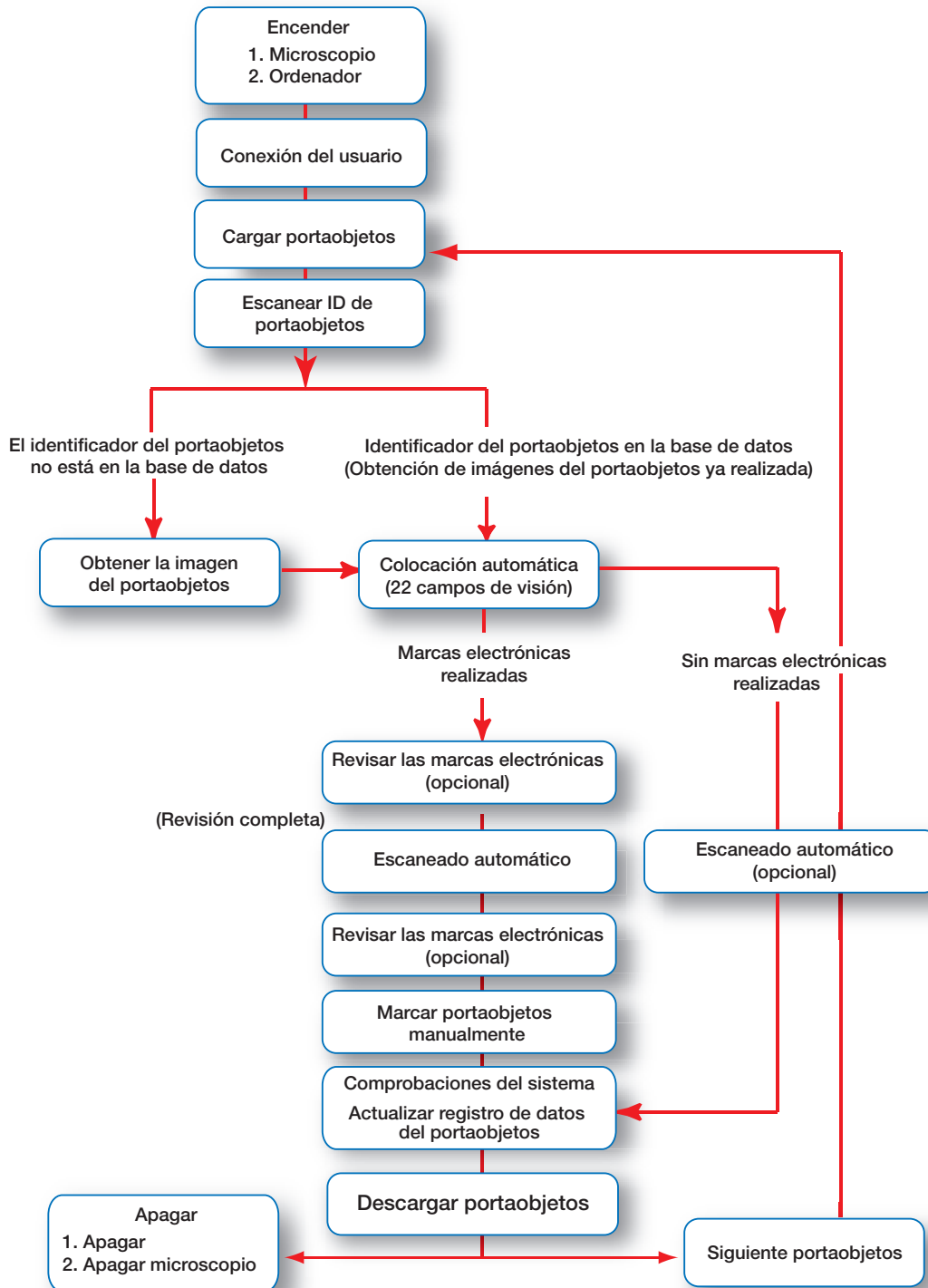


Figura 4-1 Proceso característico de revisión de portaobjetos

**APARTADO
B****MATERIALES NECESARIOS ANTES DEL FUNCIONAMIENTO**

Portaobjetos ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou preparados

Integrated Imager

Rotulador para marcar el portaobjetos

Notas importantes sobre el funcionamiento:

- Solo se pueden obtener las imágenes de un portaobjetos cada vez en el Integrated Manager.
- El medio de montaje debe estar bien seco.
- La etiqueta debe ser adecuada para el ThinPrep™ Integrated Imager (consulte la página 3.15).
- Mantenga siempre el instrumento con la alineación Koehler adecuada (consulte la página 5.2).
- No utilice filtros en el colector o en los objetivos, ya que esto interferirá con la obtención correcta de imágenes del portaobjetos.
- Durante la obtención de imágenes del portaobjetos, reduzca al mínimo el movimiento o la vibración cerca del instrumento.
- Los portaobjetos se deben revisar en el mismo Integrated Imager que se ha usado para obtener las imágenes del mismo.
- Marcado del portaobjetos: el CT marca manualmente los portaobjetos. Siga las directrices del laboratorio para marcar los portaobjetos. Se recomienda que, antes de realizar ninguna marca física, se complete al menos una localización automática.

4

FUNCIONAMIENTO

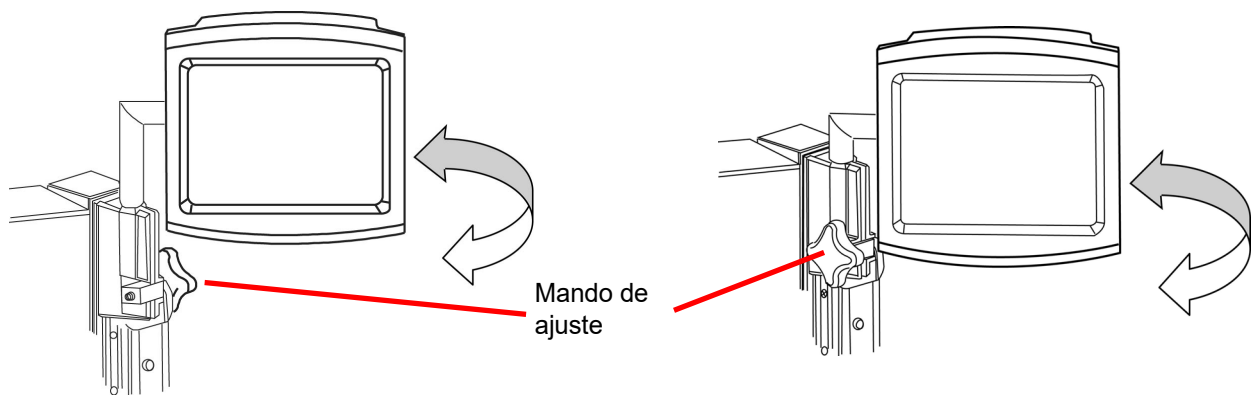
APARTADO C

USO DE LA PANTALLA TÁCTIL Y CONTROLES DE REVISIÓN

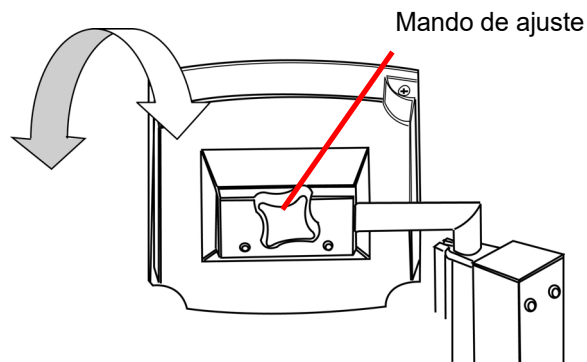
Pantalla táctil

Desde el escritorio se puede ajustar la pantalla táctil a una posición más alta o más baja deslizándola hacia arriba o hacia abajo por el riel de montaje. La pantalla permanece en la misma altura a la que se ha ajustado. El intervalo de ajuste es de 12,7 a 30,5 cm (de 5 a 12 pulgadas) por encima del escritorio.

La inclinación horizontal o vertical de la pantalla táctil se puede ajustar según las preferencias del usuario. Consulte la Figura 4-2. Gire el mando de ajuste para aflojar o ajustar la inclinación, cuando la pantalla se encuentre en la posición deseada, entonces, apriete el mando.



Ajuste la inclinación del eje vertical mediante el mando de ajuste situado en la parte superior del riel.



Ajuste la inclinación del eje horizontal mediante el mando de ajuste situado en la parte posterior de la pantalla.

Figura 4-2 Ajuste de los ejes horizontal y vertical de la pantalla táctil (se muestran dos configuraciones de marco del microscopio)

Control de revisión

El control de revisión tiene una rueda de desplazamiento que funciona como la rueda de desplazamiento del ratón de un ordenador. Permite que el usuario realice las principales funciones de revisión (Siguiete, Anterior, Marcar) sin tener que apartar la vista de los binoculares.

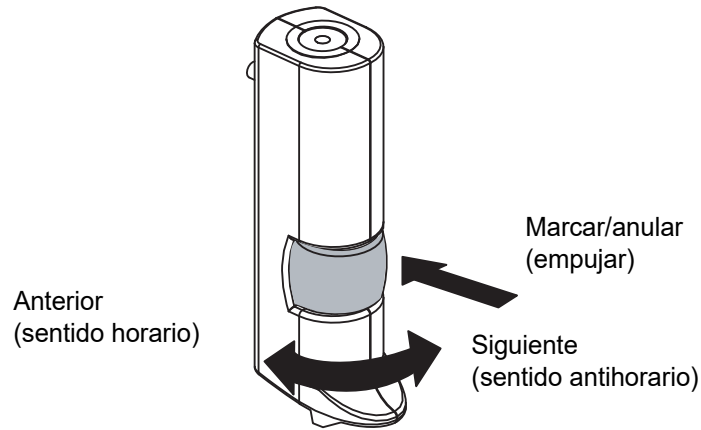


Figura 4-3 El control de revisión

Las funciones de revisión son:

- Siguiete** Se utiliza para avanzar por las funciones.
Se utiliza para detener o reanudar el movimiento de la plataforma durante el escaneado automático.
Se utiliza para ajustar los valores de preferencia del usuario.
- Anterior** Se utiliza para volver a los campos de visión durante la revisión.
Se utiliza para ajustar los valores de preferencia del usuario.
- Marcar** Se utiliza para marcar o anular electrónicamente las áreas de revisión o de punteado.

4

FUNCIONAMIENTO

APARTADO D

OBTENCIÓN DE IMÁGENES DEL PORTAOBJETOS

Para empezar la obtención de imágenes del portaobjetos, inicie sesión en el sistema con un ID de usuario válido y pulse el botón **Inicio**.



Figura 4-4 Iniciar sesión y empezar

En la pantalla aparecerá un mensaje en el que se indica que se cargue un portaobjetos en la plataforma.

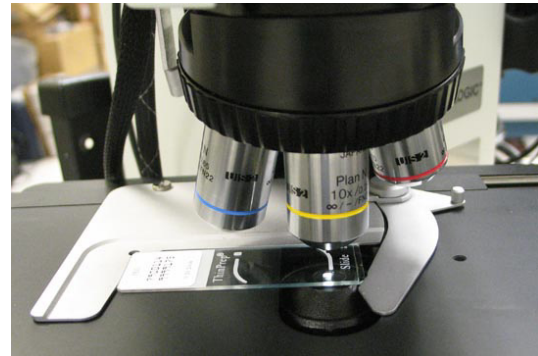


Figura 4-5 Pantalla de carga de portaobjetos

Coloque un portaobjetos en el soporte de la plataforma. (Consulte la Figura 4-6). Presione con el pulgar derecho en el botón de la abrazadera del portaobjetos, se abrirá la abrazadera del portaobjetos. Cargue con la mano izquierda el portaobjetos en la plataforma con la etiqueta situada a la izquierda. Suelte el botón y deje que la abrazadera del portaobjetos lo fije contra el soporte y así se registre mejor. No es necesario ajustar más el portaobjetos ni la abrazadera.



Use el botón para abrir la abrazadera del portaobjetos. Cargue el portaobjetos. Suelte la abrazadera del portaobjetos.



Un portaobjetos cargado

Figura 4-6 Cargar portaobjetos

Pulse el botón **Continuar** cuando esté listo. El sistema escanea el ID del portaobjetos y lo compara con la base de datos. Si el formato del ID del portaobjetos es aceptable y no se encuentra en la base de datos, el sistema comienza inmediatamente a obtener imágenes del portaobjetos. (Figura 4-7.)



Figura 4-7 Leyendo ID de portaobjetos

4 FUNCIONAMIENTO

Si el ID del portaobjetos ya existe en la base de datos, un mensaje lo indicará. La revisión está disponible o bien se puede cancelar la revisión del portaobjetos. Consulte la Figura 4-8.



Si el ID del portaobjetos se lee correctamente y no se encuentra en la base de datos, el Integrated Imager comienza inmediatamente a obtener imágenes del portaobjetos. Pulse el botón **Cancelar** para cancelar el proceso y volver a la pantalla de carga de portaobjetos.

Si el ID del portaobjetos se lee correctamente pero ya está en la base de datos, se puede revisar el portaobjetos o bien cancelar la revisión. Consulte "REVISIÓN DE PORTAOBJETOS" en la página 4.13. Consulte el Capítulo 6, "Solución de problemas" si aparece algún otro mensaje.

Figura 4-8 Leer los resultados del ID del portaobjetos

Nota: se han podido obtener imágenes de un portaobjetos y haberlo revisado ya o se han podido obtener imágenes de un portaobjetos y no haberlo revisado. En cualquier caso, se puede revisar el portaobjetos o bien cancelar.

No mire a través de los binoculares mientras el sistema está obteniendo imágenes de un portaobjetos. La luz parpadea rápidamente mientras se están obteniendo las imágenes. No golpee el instrumento mientras se están obteniendo imágenes de un portaobjetos.

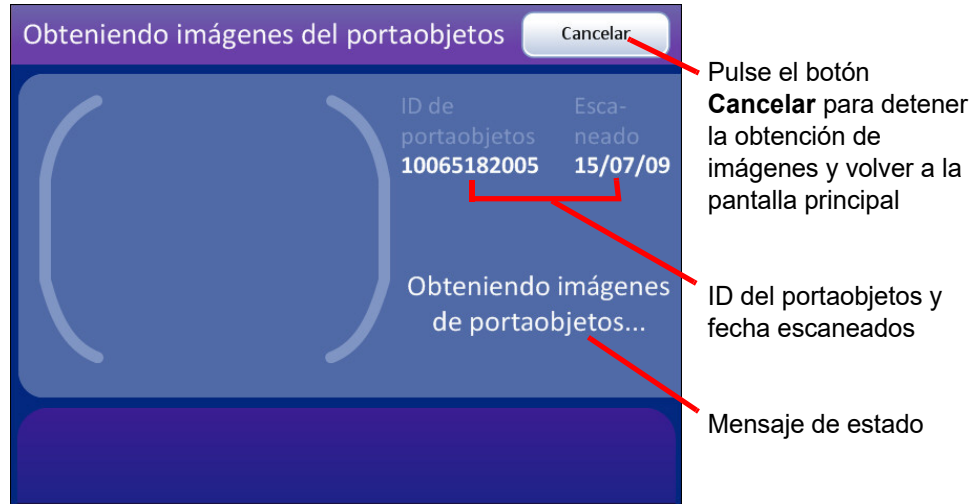


Figura 4-9 Pantalla Obteniendo imágenes del portaobjetos

El Integrated Imager obtiene imágenes de la mancha celular.

Nota: para garantizar que se cumplen los requisitos de enfoque e iluminación para la obtención de imágenes, el sistema desactiva el control manual de los mandos de control de la plataforma de los ejes X e Y, los mandos de enfoque y el ajuste de la luz. El usuario recupera el control manual después de haber terminado el proceso de obtención de imágenes.



Durante la obtención de imágenes, una barra de progreso verde indica el avance de la obtención de las imágenes de la mancha celular.

Cuando se han obtenido las imágenes de la mancha celular, el Integrated Imager realiza comprobaciones funcionales antes de terminar.

Figura 4-10 Obtención de imágenes en curso

No retire el portaobjetos de la plataforma durante la obtención de imágenes. Para cancelar la obtención de imágenes, pulse el botón **Cancelar**.

4 FUNCIONAMIENTO

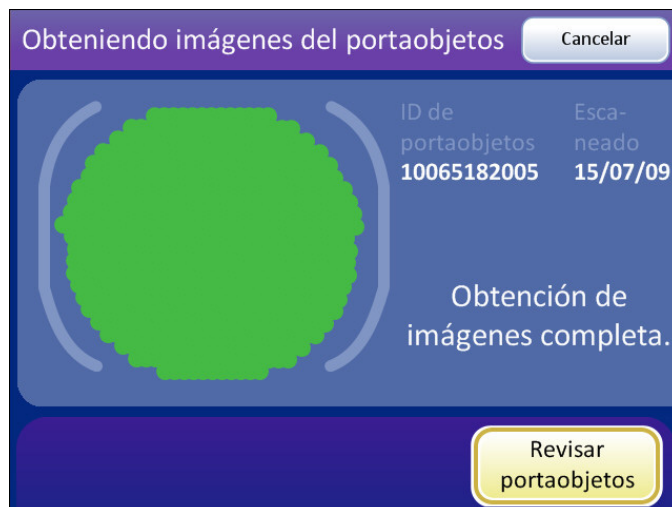


Figura 4-11 Obtención de imágenes completa

Se muestra el mensaje Obtención de imágenes completa cuando se ha terminado correctamente de obtener imágenes de la mancha celular. Consulte en el Capítulo 6, "Solución de problemas" cualquier otro mensaje que se pueda mostrar. Pulse el botón **Revisar portaobjetos** para continuar.

El programa pasa inmediatamente a la revisión de portaobjetos y comienza la secuencia de localización automática.

Si por cualquier motivo no se debe revisar inmediatamente el portaobjetos, pulse el botón **Cancelar** para finalizar la sesión y volver a la pantalla principal. El portaobjetos se puede extraer de la plataforma. El portaobjetos se puede revisar posteriormente. El registro de los datos del portaobjetos refleja que la obtención de imágenes se ha terminado, pero que no se ha revisado el portaobjetos.

Si es necesario revisar el portaobjetos, consulte la sección siguiente.

APARTADO
E**REVISIÓN DE PORTAOBJETOS**

Nota: durante la revisión del portaobjetos, el CT puede localizar automáticamente todos los campos de visión sin tener que apartar la vista del microscopio. La rueda de desplazamiento del control de revisión tiene las mismas funciones que los botones táctiles de la interfaz de usuario. La interfaz de usuario solo es una representación gráfica del proceso de revisión. Tal como se describe en esta sección, la entrada en la pantalla táctil solo es necesaria cuando se pasa de la localización automática al escaneado automático.

Localización automática

La función Localización automática contiene los 22 campos de interés identificados por el Integrated Imager. Los campos de visión se presentan según la localización geográfica del portaobjetos, y no por orden de importancia. El CT debe escanear el campo entero de cada uno de los 22 campos de visión presentados.

PRECAUCIÓN: escanee el campo de visión completo.

Cada campo se presenta en el aumento de 10X. En cada localización, el usuario puede:

- Enfocar, según sea necesario.
- Cambiar manualmente a un objetivo diferente.
- Mover la mancha celular utilizando los mandos de control de la plataforma.
- Volver a la localización previa pulsando el botón **Anterior** utilizando el control de revisión o la pantalla táctil.
- Añadir y borrar marcas electrónicas pulsando **Marcar**, utilizando el control de revisión o la pantalla táctil.

El objetivo debe estar en la posición de 10X para pasar a la siguiente localización. Pulse **Siguiente** usando el control de revisión o la pantalla táctil.

Nota: la velocidad con la que se mueve la plataforma de localización a localización cuando se utiliza **Siguiente** o **Anterior** se puede ajustar según la preferencia del usuario. Consulte “Velocidad de localización automática” en la página 3.41.

Se presentan gráficamente 22 campos de interés.

Los puntos cambian de color verde a azul a medida que se observa cada localización:

Botón **Anterior** para volver a un campo de visión

Botón **Siguiente** para pasar al campo de visión siguiente

Botón **Marcar** para marcar electrónicamente un área de interés

Localización automática en curso; las marcas electrónicas se muestran como un punto amarillo con una x.

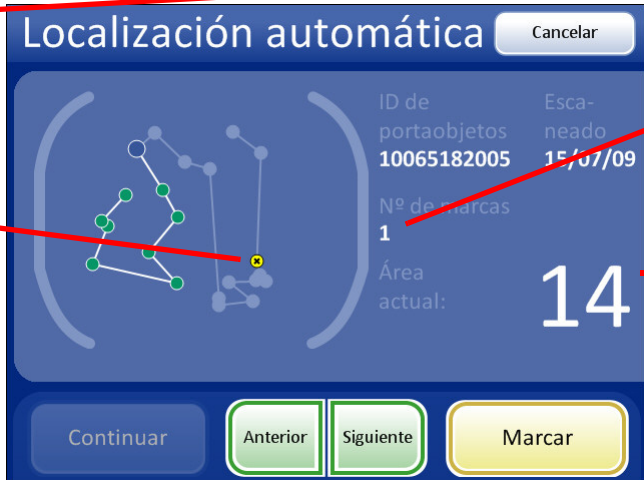


Botón **Cancelar** para finalizar la revisión del portaobjetos y volver a la pantalla de carga de portaobjetos

ID del portaobjetos y fecha de obtención de imágenes

Número de marcas electrónicas realizadas

Área actual: el campo de visión que se presenta.



Número de marcas electrónicas realizadas

Área actual: el campo de visión que se presenta.

No retire el portaobjetos de la plataforma durante la localización automática. Pulse el botón **Cancelar** para terminar la revisión del portaobjetos antes de finalizar el proceso.

Figura 4-12 Pantalla de localización automática

Indicador de marca

El indicador de marca se configura en las preferencias del usuario mediante un parpadeo en el campo de visión o un pitido audible (página 3.44).

El indicador parpadeará o pitará una vez cuando el control de revisión o la pantalla táctil se pulsan para hacer una marca. Si se presiona de nuevo para anular el área, el indicador parpadeará o pitará dos veces para diferenciarlo del anterior.

Nota: el mismo pitido que indica marcar/anular es el mismo que el de una alarma audible. El volumen del pitido se ajusta a través de las preferencias del usuario (página 3.44). El sistema no parpadea ni emite un pitido al mismo tiempo.



Localización automática completada con marcas



Localización automática completada sin marcas

Figura 4-13 Localización automática completada

Cuando se hayan visto los 22 campos, sonará un pitido audible. La pantalla muestra que la función Localización automática se ha terminado. El sistema se encuentra en pausa. Puede ir a las localizaciones anteriores y continuar marcando y anulando. Consulte la Figura 4-13.

Nota: si se ha indicado que se debe comprobar la idoneidad de las muestras o de los componentes endocervicales, hágalo ahora antes de salir de la función de localización automática. Consulte la siguiente sección.

Adecuación de las muestras

Una vez presentados los 22 campos de interés en el modo Localización automática, la plataforma colocará la mancha celular en la posición 6:00 (en la plataforma) y se detendrá. (En la interfaz de usuario, se elimina la trayectoria de los campos de visión). Consulte la Figura 4-14.



Figura 4-14 Plataforma en posición para comprobar la idoneidad de las muestras

El sistema no determina la idoneidad de las muestras; utilice el protocolo de su laboratorio normalizado. Para calcular la celularidad de la preparación en muestras celulares escasas, también puede realizarse una comprobación de idoneidad de las muestras. Según los Criterios Bethesda¹, debe contarse un mínimo de 10 campos a lo largo de un diámetro de la mancha celular que incluya el centro. Dependiendo del objetivo utilizado, emplee el cuadro siguiente y cuente el número medio de células de cada campo.

Para atravesar la mancha celular, utilice los mandos de control de la plataforma.

DIÁM. PREP. (mm)	ÁREA (mm ²)	Ocular FN 22/ Objetivo de 10X		Ocular FN 22/ Objetivo de 40X	
		Número total de campos	Número de células por campo para un total de 5.000	Número total de campos	Número de células por campo para un total de 5.000
20	314,2	82,6	60,5	1.322	3,8

Una vez que se ha terminado la localización automática, el usuario puede pulsar el botón **Continuar** para pasar a:

- Realizar una localización automática si se han hecho marcas o si se quiere realizar una revisión posterior.

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

- Revisar las marcas electrónicas.
- Finalizar la revisión si no se han hecho marcas y no se va a realizar una revisión posterior (consulte la página 4.21).
- Pulsar el botón **Cancelar** para cancelar la revisión. (No se han escrito datos de la revisión del portaobjetos en la base de datos.)



Figura 4-15 Localización automática completada (continuación)

Revisión de las marcas

Si durante la revisión de los 22 campos de interés se hicieron marcas electrónicas, estas se podrán revisar antes de proceder a realizar el escaneado automático. Este paso es opcional. Pulse el botón **Revisar marcas** de la pantalla táctil. La plataforma presentará las marcas en el orden en el que se hicieron. Use **Siguiente** y **Anterior** para desplazarse por las localizaciones. En este momento se pueden añadir o borrar marcas.



Figura 4-16 Pantalla de revisión de marcas

Escaneo automático

PRECAUCIÓN: si se ha realizado alguna marca electrónica, debe hacerse el escaneo automático.

Si durante la revisión de los 22 campos de interés se hicieron marcas electrónicas, es necesario realizar una revisión de la mancha celular completa. Si no se hicieron marcas, se puede realizar un escaneo de la mancha celular completa, pero no es necesario.

La función de escaneo automático presenta la mancha celular completa en una ruta definida en el objetivo de 10X. Durante el escaneo automático el usuario puede:

- Enfocar, según sea necesario.
- Pausar y reanudar el movimiento de la plataforma.
- Cambiar manualmente a un objetivo diferente.
- Mover la mancha celular utilizando los mandos de control de la plataforma.
- Ir a la localización siguiente pulsando el botón **Siguiente** utilizando el control de revisión o la pantalla táctil.
- Volver a la localización previa pulsando el botón **Anterior**, utilizando el control de revisión o la pantalla táctil (en modo automático o semiautomático).
- Añadir y borrar marcas electrónicas pulsando **Marcar**, utilizando el control de revisión o la pantalla táctil.

Nota: las preferencias para el modo de escaneo deben establecerse con antelación en el menú de preferencias del usuario (es decir, tipo de escaneo, velocidad, superposición, etc.). Consulte "Preferencias del usuario" en la página 3.34.

Para comenzar, pulse el botón **Continuar** en la pantalla Localización automática completada.



Durante el escaneado



Durante la pausa del escaneado

Figura 4-17 Pantalla de escaneado automático (se muestra el tipo de escaneado automático)

En función del tipo de escaneado que se elija, el movimiento de la plataforma lo inicia el usuario o es autocontrolada. Para pausar y reanudar el movimiento deseado de la plataforma, utilice la rueda de desplazamiento del control de revisión o los botones de la pantalla táctil. En todos los modos, al cambiar el objetivo se detiene el escaneado. El escaneado no puede continuar hasta que se haya colocado el objetivo de 10x. Se pueden añadir marcas electrónicas, quitarlas o dejarlas tal como están.

- **Inicio y detención automáticos:** la plataforma se mueve y se detiene automáticamente. Para detenerse para ver un objeto durante más tiempo o maniobrar manualmente sobre una mancha celular, mueva la rueda de desplazamiento hacia delante para detenerse y hacia delante de nuevo para reanudar la acción. Detenga el escaneado y pulse la rueda de desplazamiento para hacer una marca electrónica.
- **Inicio y detención semiautomáticos:** la plataforma solo se desplaza al siguiente campo de visión si el usuario lo solicita. Mueva la rueda de desplazamiento en cada movimiento de la plataforma. Mueva la rueda de desplazamiento hacia atrás para ir a una visión anterior. Pulse la rueda de desplazamiento para hacer una marca electrónica.
- **Manual +:** mediante el mando del control de la plataforma el usuario puede moverse a lo largo de cada fila. Tiene que continuar a lo largo de toda la fila hasta el final, y de este modo, el instrumento pasa automáticamente a la siguiente fila. Para maniobrar manualmente con un objeto durante el escaneado automático, mueva la rueda de desplazamiento hacia delante para detener el escaneado automático. Mueva de nuevo la rueda de desplazamiento para reanudar el escaneado automático. Detenga el escaneado y pulse la rueda de desplazamiento para hacer una marca electrónica.

Se oirá un pitido audible cuando se haya escaneado la mancha celular entera. Pulse el botón **Completar revisión** de la pantalla táctil para finalizar la revisión. Consulte la Figura 4-18.

4 FUNCIONAMIENTO

Nota: no retire el portaobjetos de la plataforma durante el escaneado automático. Pulse el botón **Cancelar escaneado** para terminar el escaneado automático antes de finalizar el proceso.

La interfaz de usuario vuelve a la pantalla de localización automática completada.

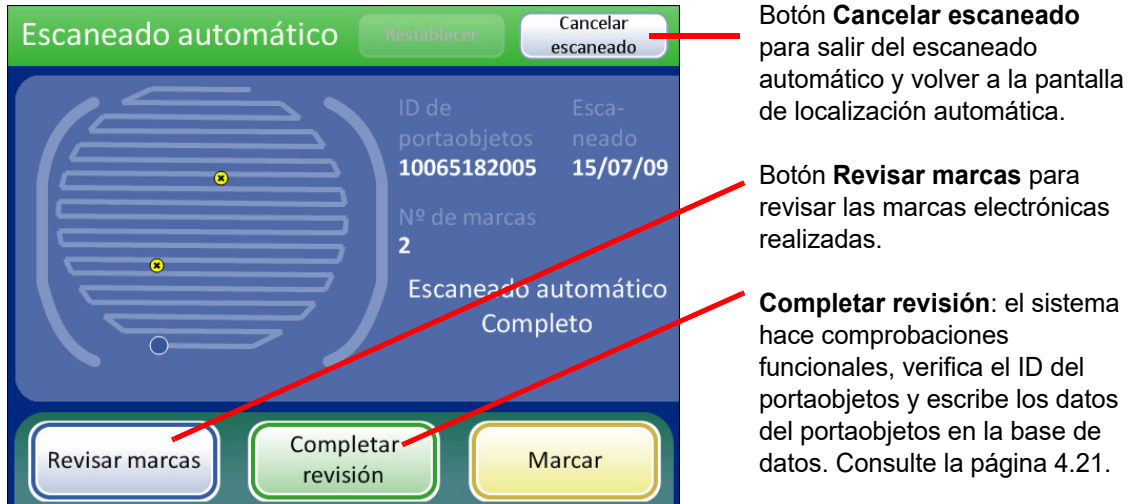


Figura 4-18 Escaneado automático completo

El usuario puede:

- Pulsar **Revisar marcas** para ver de nuevo las ubicaciones marcadas electrónicamente.
- Marcar manualmente el portaobjetos.

Nota: para facilitar el marcado del portaobjetos con el rotulador, pulse el botón **Revisar marcas** y marque a medida que se le presente cada localización.

- Pulsar **Completar revisión** para guardar los datos de la revisión del portaobjetos en la base de datos y volver a la pantalla de carga de portaobjetos.
- Pulsar **Cancelar** para finalizar la revisión del portaobjetos y volver a la pantalla principal. El registro de los datos del portaobjetos no se actualizará con los datos de la sesión de revisión.

Finalización de la revisión

Si se ha terminado la revisión del portaobjetos, pulse el botón **Completar revisión**.

Nota: si no se han hecho marcas electrónicas durante la localización automática, la revisión puede terminarse después de visualizar los 22 campos de interés.

Si se han hecho marcas electrónicas durante la localización automática, la revisión puede terminarse después de realizar el escaneado automático.

El instrumento comprueba las marcas de referencia y escanea el ID del portaobjetos. Los datos de la revisión del portaobjetos se escriben en la base de datos. La plataforma se mueve a la posición de carga/descarga de portaobjetos y la pantalla pasa a la pantalla de carga de portaobjetos. Consulte la Figura 4-19. Se puede extraer el portaobjetos de la plataforma.



El instrumento realiza comprobaciones funcionales.



La pantalla pide que se cargue el siguiente portaobjetos.

Figura 4-19 Finalización de la revisión del portaobjetos

Si hay otro portaobjetos listo para revisarlo, cárguelo en la plataforma y pulse el botón **Continuar**.

Si no se han obtenido imágenes del portaobjetos, el Integrated Imager lo hará automáticamente. (Consulte “Obtención de imágenes” en la página 4.1).

Si ya han obtenido imágenes del portaobjetos, se muestra el botón **Revisar portaobjetos**. (Consulte la Figura 4-8.)

Revisión posterior

Un portaobjetos del que se han obtenido imágenes y al que se le ha realizado la revisión se puede volver a revisar. El registro de los datos del portaobjetos se recupera de la base de datos cuando se escanea el ID del portaobjetos. Consulte la Figura 4-20.



Figura 4-20 Portaobjetos revisados anteriormente

Pulse el botón **Revisar portaobjetos** para continuar con la revisión del portaobjetos. La revisión se realiza en el mismo orden la que revisión inicial: primero localización automática y luego escaneado automático con la posibilidad de revisar las marcas. Durante la revisión siguiente el escaneado automático y la localización automática son opcionales.

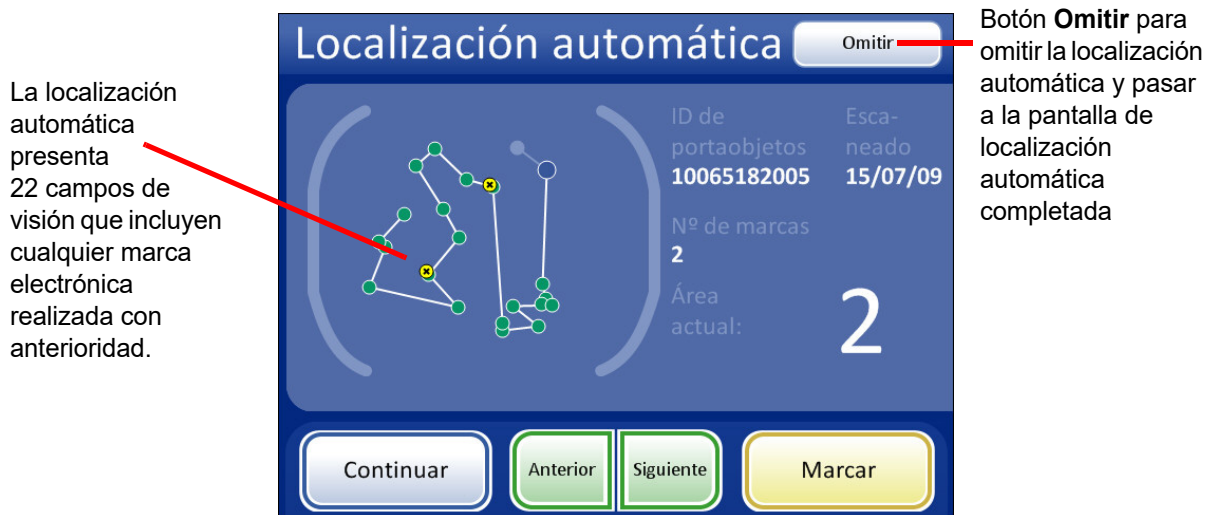


Figura 4-21 Localización automática durante la revisión siguiente

La localización automática presenta los mismos 22 campos de interés identificados por el Integrated Imager (las coordenadas se guardan como parte del registro de datos del portaobjetos). Si durante la(s) revisión(es) anterior(es) se han realizado marcas electrónicas, estas se muestran como áreas resaltadas en la interfaz gráfica.

Pueden añadirse más marcas electrónicas, hasta un total de 30 marcas en un portaobjetos. No puede eliminarse ninguna marca anterior.

El usuario puede revisar las marcas, realizar un escaneado automático, finalizar la revisión o pasar a la pantalla de localización automática completada.

Para salir de Localización automática antes de que se hayan visualizado los 22 campos de visión, pulse el botón **Omitir**. Pasará a la pantalla de localización automática completada (Figura 4-22).

Una vez terminada una localización automática posterior, el usuario puede:

- Realizar una localización automática si se han hecho marcas o si se quiere realizar una revisión posterior.
- Revisar las marcas electrónicas.
- Finalizar la revisión si no se han hecho marcas y no se va a realizar una revisión posterior.
- Pulsar el botón **Cancelar** para cancelar la revisión. (No se han escrito datos de la revisión del portaobjetos en la base de datos.)

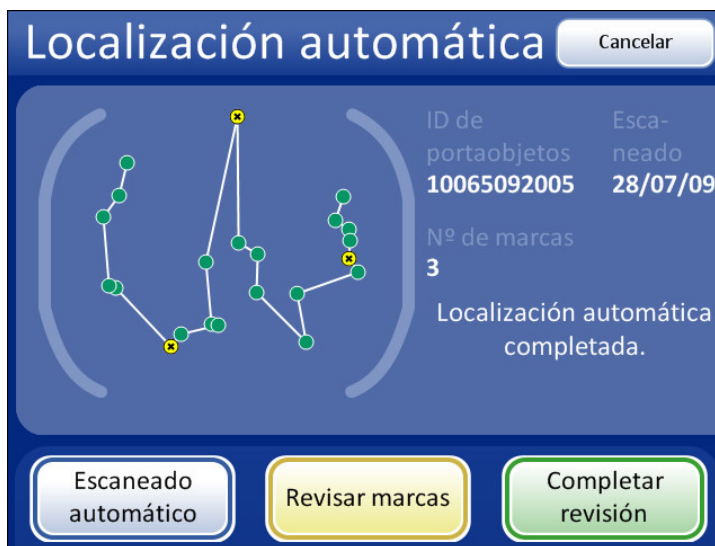


Figura 4-22 Localización automática completada durante la revisión posterior

4 FUNCIONAMIENTO

Durante el escaneado automático de una revisión posterior, el usuario puede revisar marcas, detener y reanudar el escaneado, marcar electrónicamente y anular las marcas de localizaciones nuevas. (Las marcas electrónicas de revisiones anteriores no se pueden eliminar). El botón **Cancelar escaneado** cancela el escaneado y pasa a la pantalla de localización automática completada. Consulte la Figura 4-23.

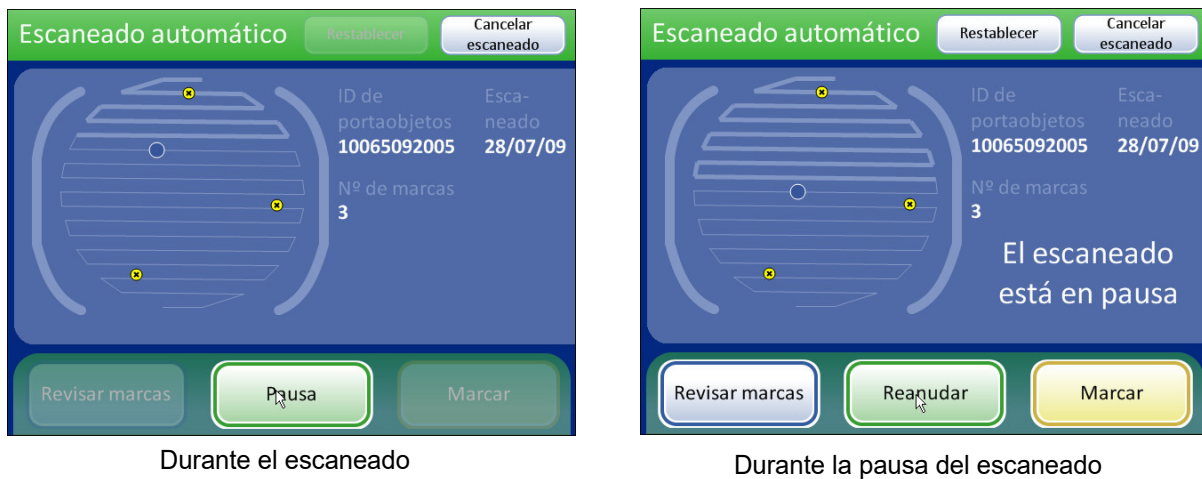


Figura 4-23 Escaneado automático, revisión posterior

El registro de los datos del portaobjetos se actualizará para reflejar:

- Sello de la fecha/hora que se escribe en la base de datos en el momento en el que se revisa el portaobjetos
- El ID del usuario que realizó la revisión
- Las coordenadas de cualquier marca electrónica añadida durante la revisión

APARTADO F

REVISIÓN DE PORTAOBJETOS NO UTILIZADOS CON EL THINPREP IMAGING

Si el Integrated Imager se utiliza para observar portaobjetos que no se utilizan con el Integrated Imager, la fuente de alimentación deberá estar encendida para que el controlador pueda utilizar la iluminación, la plataforma y los controles de los ejes X e Y.

El usuario puede ajustar manualmente el movimiento de la plataforma, el enfoque, el aumento y la iluminación. Siga los protocolos de su laboratorio para manipular y analizar los portaobjetos que no se han utilizado con el Integrated Imager.

Capítulo 5

Mantenimiento



LIMPIEZA GENERAL

PRECAUCIÓN: no utilice disolventes fuertes en superficies pintadas o de plástico.

Cuando no esté utilizando el microscopio, manténgalo tapado con el guardapolvo proporcionado.

Limpie la carcasa exterior del microscopio una vez al mes o según se necesite con un paño que no suelte pelusa humedecido en agua.

Limpie los oculares y lentes según sea necesario con papel para lentes.

Utilice un bastoncillo con punta de algodón o espuma para limpiar el soporte del portaobjetos, los bordes de registro de portaobjetos y la superficie superior de la plataforma con xileno o un disolvente apropiado que elimine el medio de montaje. (Evite que gotee el producto limpiador en las superficies pintadas o en el plástico). Elimine el polvo de vidrio que pudiera haber en estas zonas.

La superficie superior del soporte del portaobjetos tiene perforaciones que se utilizan para realizar comprobaciones funcionales cuando el Integrated Imager obtiene imágenes de los portaobjetos. Es muy importante mantenerlos sin polvo ni desechos. Consulte la Figura 5-1. Para eliminar cualquier sustancia que pueda bloquear o asentarse en estos agujeros, utilice una botella de aire comprimido.

De forma adicional, puede utilizar aire comprimido para eliminar el polvo de la lente colectora y la superficie superior de la lente condensadora.

Nota: en los sistemas que lo tengan, asegúrese de no perder el anillo de plástico blanco que cubre la lente condensadora. Retírela antes de quitar el polvo o manténgala presionada con el dedo mientras limpia.



Figura 5-1 Características de comprobaciones funcionales que hay que mantener limpias.

Nota: no saque ni retire ninguna cubierta o panel del microscopio, el controlador o el ordenador.

5

MANTENIMIENTO

APARTADO B

ALINEACIÓN KOEHLER

Si se mantiene el Integrated Imager con una buena alineación Koehler, optimizará la iluminación y el contraste correctos para obtener imágenes de los portaobjetos. Esto ayudará al citotécnico (CT) en la revisión del portaobjetos mediante la reducción de la luz exógena.

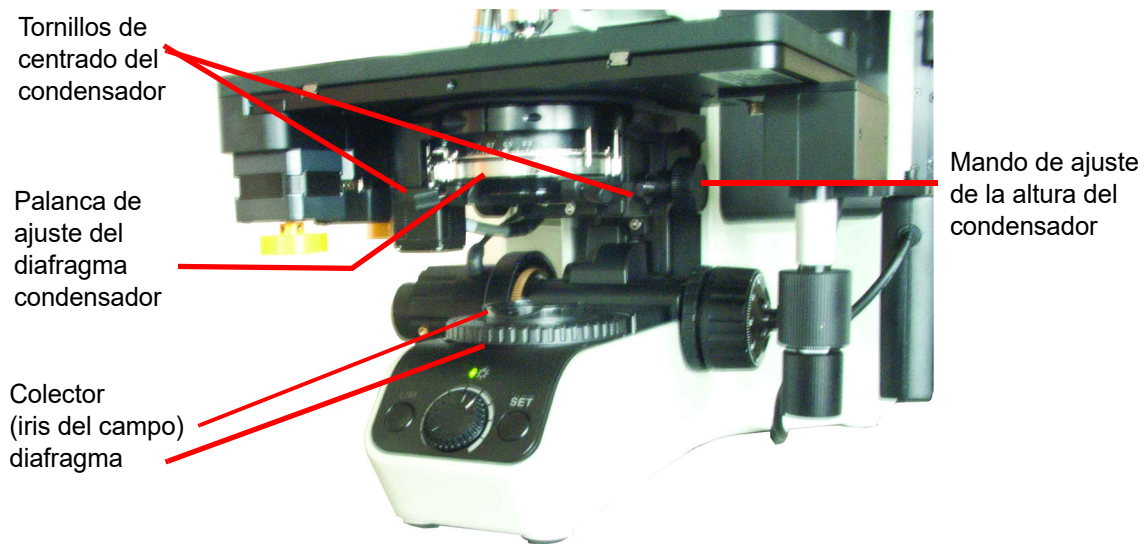


Figura 5-2 Alineación Koehler

1. Cargue un portaobjetos con células teñidas en el soporte para portaobjetos (con la etiqueta del portaobjetos a la izquierda).
2. Enfoque las células que utilicen el objetivo de 10X y observe a través del enfoque ocular fijo de la derecha.
3. Reduzca la abertura del colector (iris del campo) al diámetro más reducido rotando el ribete del diafragma.
4. Enfoque (agudice el contraste de los bordes de la abertura) mediante el ajuste de la altura del condensador hacia arriba o hacia abajo usando el mando de ajuste de la altura del condensador.
5. Abra la abertura del colector (iris del campo) hasta que sea ligeramente más pequeña que el campo de visión.
6. Para centrar la abertura, rote los dos tornillos de apriete de centrado del condensador.
7. Abra la abertura del colector hasta que desaparezca de la visión.
8. Ajuste la abertura del condensador para obtener el contraste deseado mediante el movimiento de la palanca de ajuste del diafragma del condensador hacia la izquierda o la derecha para cerrar o abrir la abertura.

**6. Resolución
de problemas**

**6. Resolución
de problemas**

Capítulo 6

Solución de problemas

Una situación de error que se produce durante el funcionamiento del Integrated Imager puede ser recuperable o no recuperable. Un mensaje avisa al usuario a través de la interfaz de usuario de la pantalla táctil. Los errores no recuperables precisan que se reinicie el sistema.

APARTADO

A

ERROR DE LA COPIA DE SEGURIDAD AUTOMÁTICA DE LA BASE DE DATOS

El Integrated Imager realiza automáticamente una copia de seguridad de la base de datos cada noche a las 2:00 a.m. Si el instrumento está apagado, la copia de seguridad se realiza cuando vuelva a encenderse si han pasado las 2:00 a.m.

Si se ha producido un error al realizar la copia automática de la base de datos, se muestra un mensaje (Figura 6-1).

PRECAUCIÓN: póngase en contacto con un representante del servicio técnico.

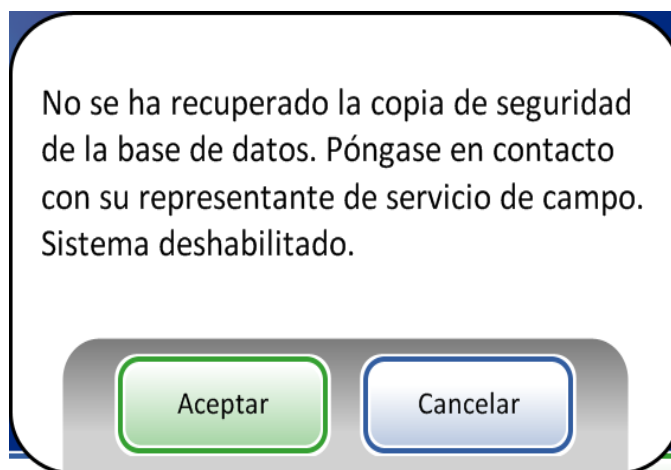


Figura 6-1 Mensaje de error de la copia de seguridad

Según se ha indicado, póngase en contacto con un representante del servicio técnico. (Consulte Capítulo 7, "Información de servicio" para ponerse en contacto con el Servicio técnico).

Una vez que se ha pulsado el botón **Aceptar**, se pueden obtener imágenes y revisar los portaobjetos. No obstante, si el problema no se resuelve en la siguiente copia de seguridad, el sistema se bloquea y es necesario que lo resuelva el servicio técnico.

APARTADO
B

ERROR DE LA COPIA DE SEGURIDAD DE LA BASE DE DATOS INICIADA POR EL USUARIO

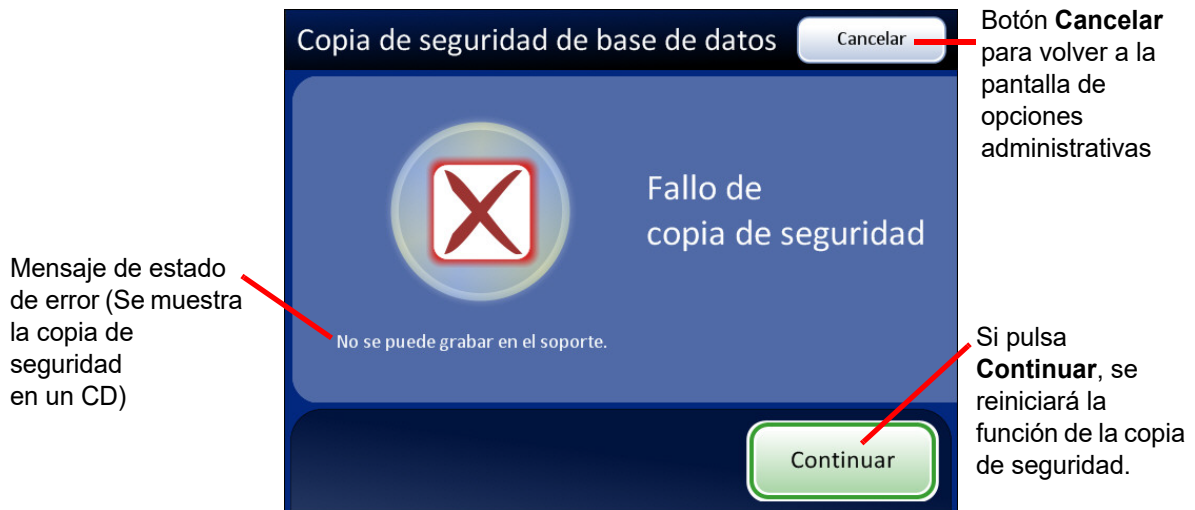


Figura 6-2 Pantalla de error de copia de seguridad de la base de datos

Mensaje de estado de error	Causa posible/acción
No se ha podido inicializar la grabadora de CD	Problema del ordenador. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.
Se ha producido un error de la base de datos durante la copia de seguridad	Problema del ordenador. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.
Imposible escribir datos en el soporte	Compruebe que el disco sea un CD ROM y no un DVD. Confirme que está vacío y que se ha colocado bien en la unidad. En caso contrario, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.
Cargue un CD grabable en la unidad	La unidad de CD está vacía o el sistema no reconoce el disco.
El soporte está bloqueado	La bandeja del CD o la memoria USB están en uso. Espere a que el ordenador la desbloquee.
El soporte no está en blanco	Solo se puede usar un CD en blanco.
El soporte no está preparado	La unidad de CD o el puerto USB están vacíos o el sistema no reconoce el disco. La memoria USB no tiene suficiente memoria. Utilice una memoria USB con un espacio libre adecuado.

Mensaje de estado de error	Causa posible/acción
No se puede grabar en el soporte	El CD o la memoria USB no deben ser de solo lectura. Utilice soportes grabables.
Error inesperado de copia de seguridad	Problema del ordenador. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

APARTADO
C

ID DEL PORTAOBJETOS NO VÁLIDO

Cuando se coloca un portaobjetos en la plataforma y se pulsa **Inicio**, el Integrated Imager lee el ID del portaobjetos a través del lector de ID. Cuando se lea un ID del portaobjetos que se considera no válido, no se obtendrán imágenes y no se revisará. Motivos para que el ID no se considere válido:

- Número incorrecto de dígitos en el ID del portaobjetos
El formato de etiquetas OCR requiere 14 dígitos en formato de fila de 7 números sobre 7 números (consulte “Formato de las etiquetas” en la página 3.15).
El formato de las etiquetas de código de barras requiere longitudes y caracteres específicos, en función del tipo de código de barras (consulte la Table 3.1, “Restricciones del portaobjetos según el juego de símbolos usados en el código de barras,” on page 16).
- La etiqueta está dañada, es ilegible o no está.
- En el formato de etiquetas OCR puede faltar o tener una CRC incorrecta (últimos tres dígitos del formato de 14 dígitos).

Pulse el botón **Aceptar** para borrar el mensaje de la pantalla. Compruebe el formato de etiqueta.

APARTADO
D

IMPOSIBLE LEER EL ID DEL PORTAOBJETOS

Cuando se coloca un portaobjetos en la plataforma y se pulsa **Inicio**, el Integrated Imager lee el ID del portaobjetos a través del lector de ID. Puede que un ID del portaobjetos no se lea si:

- El formato de etiqueta no es el seleccionado en los ajustes del sistema. (Consulte “Formato de las etiquetas” en la página 3.15). Por ejemplo, se ha seleccionado el formato de código de barras, pero el portaobjetos tiene una etiqueta de OCR.
- El formato de etiqueta no es compatible con el sistema.
- La etiqueta está dañada, es ilegible o no está.
- Error mecánico del lector de ID del portaobjetos



Si se intenta escanear el ID del portaobjetos y falla, se mostrará un mensaje:

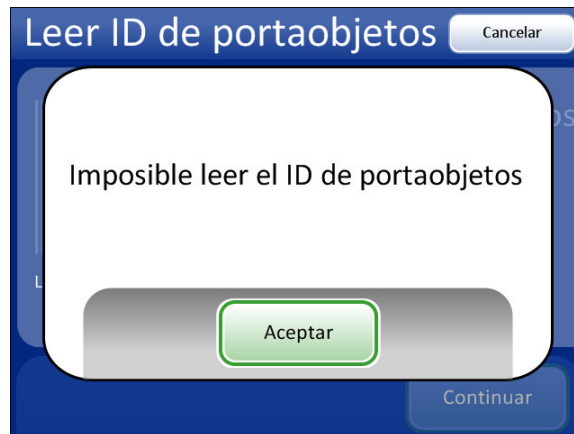


Figura 6-3 Imposible leer el ID de portaobjetos

Pulse el botón **Aceptar**. El sistema presentará un teclado para realizar la entrada manual de un ID de portaobjetos válido.

Utilizando el teclado numérico, introduzca el ID del portaobjetos. Use el botón **Cambiar teclas** para usar el teclado si el ID del portaobjetos contiene caracteres alfabéticos. Pulse el botón **Continuar** cuando esté listo. Consulte la Figura 6-4.

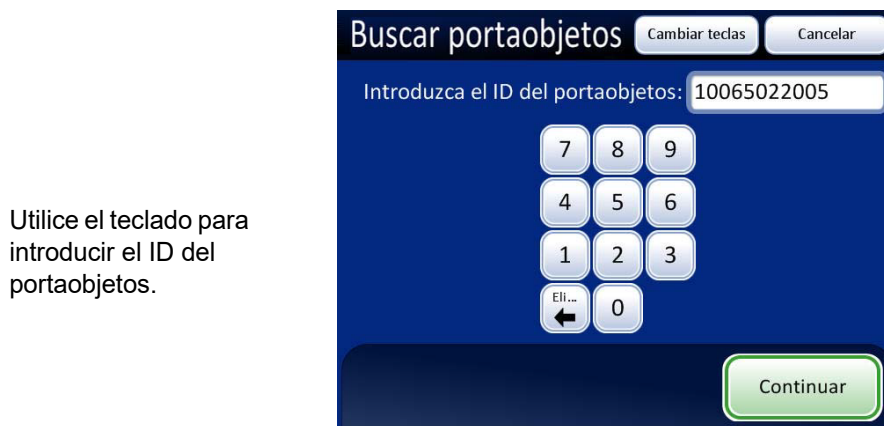


Figura 6-4 Introducción manual del ID del portaobjetos

Nota: para utilizarlo en el Integrated Imager, el ID del portaobjetos debe tener un formato válido. Consulte “Formato de las etiquetas” en la página 3.15.

Si el ID del portaobjetos no existe en la base de datos, el sistema comienza a obtener imágenes del portaobjetos. Si el ID del portaobjetos ya existe en la base de datos, se muestra la pantalla Leer ID de portaobjetos junto con el mensaje “Obtención de imágenes completa”. (Consulte la Figura 4-8.)

Continúe revisando el portaobjetos de la forma normal. Al final de la revisión del portaobjetos, cuando el sistema normalmente escanearía el ID para confirmar la identidad del portaobjetos, se muestra un mensaje solicitando al usuario que confirme el ID del portaobjetos.

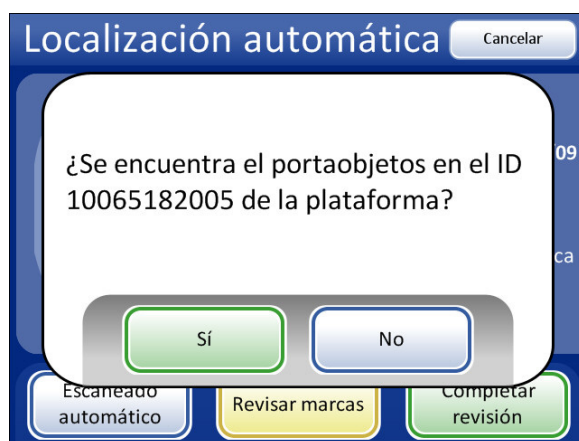


Figura 6-5 Confirmar el ID del portaobjetos

Pulse **Sí** si el ID del portaobjetos es correcto. Se finaliza la revisión del portaobjetos y aparece la pantalla de carga de portaobjetos.

Pulse **No** si el ID del portaobjetos no es correcto. Los datos de la revisión del portaobjetos no se escriben en la base de datos. El ID del portaobjetos debe concordar con sus registros.

Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

APARTADO
E

DISCREPANCIA DEL ID DEL PORTAOBJETOS DURANTE LA REVISIÓN

Al final de la revisión del portaobjetos, el sistema escanea el ID del portaobjetos y lo compara con el ID que leyó al principio de la revisión. Si el ID del portaobjetos no coincide o no se puede leer, los datos de la revisión no se guardarán en la base de datos y se mostrará un mensaje de error. Esto se puede producir por las siguientes causas:

- Retirada del portaobjetos de la plataforma durante la revisión
- Fallo del lector de ID del portaobjetos



APARTADO
F

ERROR DE MANIPULACIÓN

Nota: la preparación correcta del portaobjetos es muy importante para que el Integrated Imager pueda obtener las imágenes satisfactoriamente. Si su laboratorio no realiza los procesos de preparación de portaobjetos ThinPrep™, consulte la documentación del usuario correspondiente que se facilita con el equipo.

Errores recuperables

Los errores recuperables son errores del sistema que el Integrated Imager puede recuperar si interviene el usuario. Habitualmente se trata de errores que se producen durante el proceso de obtención de imágenes de portaobjetos. Pueden deberse a:

- la preparación de los portaobjetos (calidad de los portaobjetos)
 - huellas o polvo en los portaobjetos
 - la etiqueta del portaobjetos falta, está dañada o es ilegible
 - el medio de montaje tiene burbujas o está replegado debajo del cubreobjetos
 - la mancha celular es demasiado oscura o clara
 - el cubreobjetos tiene un tamaño o un grosor incorrecto
- la colocación del portaobjetos en la plataforma
 - el portaobjetos no está bien registrado contra los bordes del soporte del portaobjetos
 - el portaobjetos está orientado de forma incorrecta
 - el portaobjetos está inclinado o torcido
 - el portaobjetos se mueve debido a que la plataforma está sucia
- la biología del portaobjetos
 - la muestra es demasiado densa
 - la muestra es demasiado escasa
 - la muestra tiene artefactos con formas incorrectas
- un error del instrumento o del usuario
 - el ajuste de la plataforma no es correcto
 - el objetivo de 10X no está en su posición
 - la obstrucción de la trayectoria de la luz
 - la obstrucción del lector de ID del portaobjetos
 - una discrepancia del ID del portaobjetos al final de la obtención de imágenes
 - un fallo de funcionamiento del instrumento
- un error de calibración

Cuando se detecta una situación de error, el instrumento deja de funcionar y muestra un mensaje en la interfaz de usuario. Se registra un error del sistema en el registro de errores del sistema. Los errores relacionados con el portaobjetos se incluyen en el informe del historial de uso. No se obtienen imágenes del portaobjetos.

Puede intentar volver a obtener imágenes del portaobjetos. Si en el segundo intento se produce el mismo error, el portaobjetos se tiene que analizar de forma manual.

Errores no recuperables

Los errores no recuperables son errores del sistema que evitan que el Integrated Imager funcione correctamente. El sistema dejará de funcionar y registrará el error en la base de datos. Es necesario reiniciar el sistema para recuperarlo. Algunos de estos errores o errores repetidos precisarán la ayuda del servicio de campo. La Figura 6-6 es un ejemplo de mensaje de error.



Figura 6-6 Ejemplo de error no recuperable

Si para que el sistema se recupere de un error se debe iniciar de nuevo, confirme el mensaje de error pulsando el botón **Aceptar**. La interfaz del usuario se transfiere a una versión restringida de la pantalla principal solo con los botones **Reiniciar**, **Apagar** y **Servicio** activados. Consulte la Figura 6-7.



Figura 6-7 Pantalla de sistema deshabilitado

Para reiniciar el Integrated Imager, pulse el botón **Reiniciar**. La aplicación se cierra y se inicia de nuevo. (El ordenador permanece encendido). Se mostrará la pantalla de inicio mientras el sistema realiza la autocomprobación durante el encendido. El sistema está listo para usar cuando aparece la pantalla principal y los botones **Opciones admin.** y **Conexión** están activos otra vez.

Si el error persiste o si el instrumento no se reinicia satisfactoriamente, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Si desea apagar el instrumento, en lugar de reiniciarlo, pulse el botón **Apagar** y deje que el sistema cierre la aplicación y el ordenador. Cuando esto ocurra, no interfiera con el instrumento. Después de que el ordenador se haya cerrado, desconecte el interruptor del microscopio. El error debería estar solucionado cuando se inicie de nuevo. Si el error persiste o si el instrumento no se inicia satisfactoriamente, póngase en contacto con el Servicio técnico.

El botón **Servicio** está disponible para el personal de servicio de Hologic para acceder a este modo, en caso que sea necesario realizar una visita del servicio de campo.

Tabla 6.1 Códigos de error del Integrated Imager

Número de error	Mensaje de pantalla	Tipo de error	Acción
4600	Se ha agotado el tiempo de espera para la finalización del procesador de marcos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la morfología del portaobjetos (demasiado densa) Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.

Tabla 6.1 Códigos de error del Integrated Imager

Número de error	Mensaje de pantalla	Tipo de error	Acción
6200	Imposible obtener imágenes del portaobjetos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la calidad del portaobjetos. Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6201	Imposible obtener imágenes del portaobjetos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la calidad del portaobjetos. Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6354	Fallo del algoritmo de procesamiento de imágenes	No recuperable	Pulse Aceptar . Apague el Imager y reinicie.
6357	Error de datos del procesador de marcos	No recuperable	Pulse Aceptar . Apague el Imager y reinicie.
6371	Error de datos del procesador de marcos	No recuperable	Pulse Aceptar . Apague el Imager y reinicie.
6615	Imposible obtener imágenes del portaobjetos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la morfología del portaobjetos (artefactos). Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6617	Imposible obtener imágenes del portaobjetos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la calidad del portaobjetos (burbujas). Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6621	Imposible obtener imágenes del portaobjetos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la morfología del portaobjetos (escasa). Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6623	Imposible obtener imágenes del portaobjetos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la morfología del portaobjetos (exceso de células). Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6628	Imposible obtener imágenes del portaobjetos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la morfología del portaobjetos (demasiado densa) Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6630	Imposible obtener imágenes del portaobjetos	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la morfología del portaobjetos. Compruebe la calidad de la tinción. Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.



Tabla 6.1 Códigos de error del Integrated Imager

Número de error	Mensaje de pantalla	Tipo de error	Acción
6907	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6910	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6911	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6913	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6914	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6930	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6933	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6936	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6951	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
6960	Fallo de procesamiento de imágenes de verificación	No recuperable	Pulse Aceptar . Apague el Imager y reinicie.
8010	Fallo de conexión a la base de datos	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el Imager y reinicie.
11200	El Imager no puede continuar hasta que se haya colocado el objetivo 10X	Usuario	Cambie al objetivo de 10X. Pulse el botón Aceptar y continúe.
11300	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11301	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11302	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.

Tabla 6.1 Códigos de error del Integrated Imager

Número de error	Mensaje de pantalla	Tipo de error	Acción
11303	Error de calibración	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11304	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11305	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11306	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11307	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11308	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11309	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11310	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11311	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11312	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11400	Discrepancia del ID del portaobjetos durante la revisión	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe si el portaobjetos se ha movido durante la revisión. Compruebe que el lector de ID del portaobjetos no esté obstruido.
11401	El portaobjetos es demasiado oscuro para procesarse	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe si hay obstrucción de la trayectoria de la luz. Compruebe la alineación Koehler. Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11402	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la limpieza y la calidad del portaobjetos. Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.



Tabla 6.1 Códigos de error del Integrated Imager

Número de error	Mensaje de pantalla	Tipo de error	Acción
11403	El portaobjetos no se puede procesar	Recuperable	Pulse Aceptar . Compruebe la limpieza y la calidad del portaobjetos. Intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11500	Error del dispositivo cámara de imágenes	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
11501	Error del dispositivo lector de etiquetas	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
11502	Error del dispositivo controlador	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
11503	Error del dispositivo plataforma	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
11504	Error del dispositivo cámara de imágenes	Recuperable	Pulse Aceptar y realice una revisión manual o pulse Cancelar e intente volver a obtener las imágenes del portaobjetos.
11600	Error de conexión de la cámara de imágenes	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
11601	Error de conexión del lector de etiquetas	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
11602	Error de conexión del controlador	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
11603	Error de conexión de la plataforma	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
12100	Error de inicio del escaneado automático	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
12200	Error de base de datos	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
12201	Argumento de base de datos no válido	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
12202	Operación de base de datos no válida	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.

Tabla 6.1 Códigos de error del Integrated Imager

Número de error	Mensaje de pantalla	Tipo de error	Acción
12203	Sin referencia en la base de datos	No recuperable	Pulse Aceptar . Reinicie o apague el instrumento y reinicie.
12500	El registro de portaobjetos contiene datos no válidos	Recuperable	Pulse Aceptar . El portaobjetos solo puede revisarse manualmente.
12501	El registro de portaobjetos contiene datos no válidos	Recuperable	Pulse Aceptar . El portaobjetos solo puede revisarse manualmente.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

**7. Información
de servicio**

**7. Información
de servicio**



Capítulo 7

Información de servicio

Dirección de la sede central

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Servicio de atención al cliente

Los pedidos de productos, incluidos pedidos repetitivos, se realizan por teléfono a través del servicio de atención al cliente durante el horario laboral. Póngase en contacto con su representante local de Hologic.

Garantía

Puede obtener una copia de la garantía limitada y otros términos y condiciones de ventas de Hologic llamando al servicio de atención al cliente.

Servicio técnico

Para obtener asistencia del servicio técnico, póngase en contacto con la oficina local de Hologic Technical Solutions o con su distribuidor local.

Si tiene preguntas sobre algún problema con el ThinPrep™ Integrated Imager y problemas de aplicación relacionados, los representantes del servicio técnico están disponibles en Europa y Reino Unido por teléfono de 8:00 a 18:00 CET de lunes a viernes, en TScytology@hologic.com y a través de los números gratuitos enumerados aquí:

Finlandia	0800 114829
Suecia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
Francia	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
España	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308



INFORMACIÓN DE SERVICIO

Países Bajos	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suiza	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protocolo para la devolución de productos

Para devolver componentes accesorios y consumibles del ThinPrep™ Integrated Imager cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico.

También se pueden suscribir contratos de mantenimiento a través del servicio técnico.



Capítulo 8

Información para pedidos

Dirección postal

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.

Dirección de envío

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009, EE. UU.

Horario laboral

El horario laboral de Hologic es de 8:30 a 17:30 horas del este de EE.UU., de lunes a viernes, excepto festivos.

Servicio de atención al cliente

Los pedidos de productos, incluidos pedidos repetitivos, se realizan por teléfono a través del servicio de atención al cliente durante el horario laboral. Póngase en contacto con su representante local de Hologic.

Garantía

Para conseguir una copia de la garantía limitada y el resto de términos y condiciones de venta de Hologic, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en los números indicados anteriormente.



Protocolo para la devolución de productos

Para devolver componentes accesorios y consumibles del ThinPrep™ Integrated Imager cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Tabla 8.1 Pedidos de componentes de suministro para el Integrated Imager

Componente	Descripción	Cantidad	Referencia
Set de cable de extensión	Cable de extensión de 3 m para conectar el PC	unidad	53033-001
Ocular, 10X, 24 mm	Repuesto de ocular (debe utilizarse por pares)	unidad	51815-001
Objetivo, 4X	Repuesto del objetivo 4X	unidad	52462-001
Objetivo, 10X	Repuesto del objetivo 10X	unidad	52463-001
Objetivo, 40X	Repuesto del objetivo 40X	unidad	51200-001
Guardapolvo	Guardapolvo para el microscopio	unidad	06210-001
Manual del usuario del Integrated Imager	Manual del usuario adicional	c/u	MAN-07956-301

Tabla 8.2 Accesorios opcionales

Componente	Descripción	Referencia
Cabezal telescópico*	Tubo binocular telescópico	52029-001
Elevador	Elevador Hologic (10 mm)	ASY-03268
Elevador**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objetivo, 20X	Objetivo opcional	ASY-03287

* Si está instalado el cabezal telescópico, debe configurarse con UN elevador Hologic. El cabezal telescópico no debe usarse con el elevador Olympus.

** El cabezal binocular basculante estándar está limitado para que solo se pueda colocar UN elevador Olympus.



Índice

A

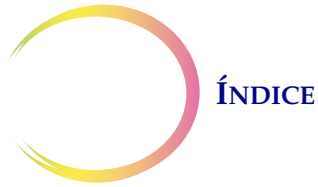
Accesorios 8.3, 8.2
Adecuación de las muestras 4.16
Advertencias 1.14
ajustes de la contraseña 3.28
ajustes de preferencias de Escaneado automático 3.35
ajustes del sistema 3.9
alimentación 1.12, 2.2
Alineación Koehler 5.2
apagado 2.10
apagado normal 2.10
apagado prolongado 2.11

B

búsqueda de portaobjetos 3.23

C

cabezal
 telescópico 2.5
 trinocular 2.5
cable de alimentación 1.12
campo de visión 1.5, 4.13
código de barras 1D 3.15, 3.16
código de barras 2D 3.15, 3.16
colector 1.9, 5.2
comprobación de la celularidad 4.16
condensador 1.9
conexión 3.32



configurar fecha 3.10
configurar hora 3.11
confirmar el ID del portaobjetos 6.5
control de revisión 1.9, 4.7
control de revisión, ajustar 2.7
controlador 2.5
copia de seguridad automática de la base de datos 6.1
copia de seguridad de la base de datos, automática 6.1
copia de seguridad de la base de datos, iniciada por el usuario 3.25
cubreobjetos 1.7
cuentas de usuario 3.6

D

descripción general de los componentes 1.9
destornillador (cargado en el instrumento) 1.9, 2.7
detalles de uso 3.23
dimensiones 1.10
dirección de Escaneado automático 3.35
discrepancia de ID del portaobjetos 6.5

E

encendido del Integrated Imager 2.8
error de la copia de seguridad 6.1
error, no recuperable 6.7
error, recuperable 6.6
errores del sistema 3.19
errores no recuperables 6.7
errores recuperables 6.6
Escaneado automático 4.18
Escaneado Manual + automático 3.40
etiquetas, ubicación en instrumento 1.18
Exploración automática 1.3



F

- fecha, configurar 3.10
- filtros 2.6
- formato de las etiquetas 3.15
- formatos de código de barras 3.15
- Función Anterior 4.7
- Función Marcar 4.7
- Función Siguiente 4.7
- fusibles 1.12

G

- guardapolvo 8.2
- guardar en USB 3.46

H

- historial de uso 3.20
- hoja de datos de seguridad de los materiales
 - solución CytoLyt 1.19
 - solución PreservCyt 1.19
- hora, configurar 3.11
- <http://hologic.com/patentinformation> 8.2

I

- idioma, selección de 3.17
- indicador de marca 3.44, 4.14
- información para pedidos 8.1
- informe del historial diario 3.21
- informe del historial semanal 3.21



informes y registros	3.18
Inicio/detención automáticos del escaneado	3.36
inicio/detención semiautomáticos del escaneado automático	3.38
Instalación	2.1
integridad de las muestras	1.8
Interfaz de usuario	3.1
interruptor de encendido	
microscopio	1.9
ordenador	1.9, 2.8
interruptor de encendido del microscopio	2.8
intervalo de humedad	1.11
intervalo de temperatura	1.11
introducción manual de un ID de portaobjetos	6.4

L

Leer ID de portaobjetos	4.9
Localización automática	1.3, 4.13

M

mando de ajuste de la intensidad de la luz	1.9
mando de control de la plataforma, altura	2.6
mando de control de la plataforma, tensión	2.6
mandos de enfoque	1.9
manipulación de las muestras	1.8
Manual del usuario	8.2
marca	1.3
marca de referencia	1.11
materiales necesarios	4.5
mensajes de error	6.8
menú principal	3.33
microscopio	2.5



N

nombre de instrumento 3.14
nombre del laboratorio 3.12
normas de seguridad 1.13

O

objetivo 1.3
Objetivo 10X 1.9, 8.2
Objetivo 40X 1.9, 8.2
Objetivo 4X 1.9, 8.2
objetivos, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.5, 8.2
objeto de interés 1.5
obtención de imágenes
funcionamiento 4.1
obtención de imágenes del portaobjetos 4.8
oculares 1.9, 2.5, 8.2
opciones administrativas 3.5
ordenador 2.5

P

pantalla de sistema deshabilitado 6.8
pantalla táctil 2.6, 4.6
peso 1.11, 2.2
plataforma, microscopio, motorizada 1.9
portaobjetivos 1.3
portaobjetos 1.11
precauciones especiales 1.7
preferencias del usuario 3.34
preparación de las muestras 1.7
preparación de los portaobjetos 4.1



Proceso de obtención de imágenes 1.2, 1.5
Proceso de revisión 1.3
proceso de revisión de portaobjetos 4.4
prueba automática de encendido (POST) 1.13
puertos USB 3.46

R

reajuste de las preferencias de valores predeterminados 3.45
registro de datos de los portaobjetos 4.3
reiniciar el Integrated Imager 6.8
resumen de uso 3.22
revisión automática 4.2
revisión de las marcas 4.17
revisión de portaobjetos 4.2, 4.13
revisión manual 4.2, 4.24
revisión posterior 1.3, 4.2, 4.22
riesgos 1.14

S

sensor de posición del objetivo 10X 1.9
sensor de posición, objetivo 10X 1.9
Servicio de atención al cliente 7.1, 8.1
Servicio técnico 7.1
Solución de problemas 6.1
sonido 3.43
stain 1.8
superposición de Escaneado automático 3.35

T

tensión del mando de control de la plataforma de los ejes X e Y 2.6
tipo de CD 3.26
tipo de escaneado automático 3.35

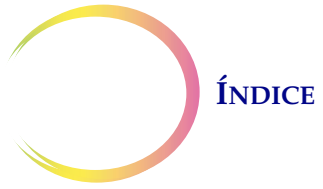


U

- unidad de CD 3.26
- USB storage device 3.26

V

- velocidad de localización automática 3.41
- versión del software del sistema 2.9
- voltaje 1.12
- volumen (sonido) 3.43
- volumen del pitido 3.43



Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Modos de escaneado automático: utilizados durante una revisión completa del portaobjetos

Inicio y detención automáticos



La plataforma se mueve automáticamente en campos de visión discretos superpuestos. El usuario puede ajustar el grado de superposición una fila a otra, así como la velocidad de movimiento de la plataforma. El usuario puede pausar y reanudar el movimiento de la plataforma.



Inicio y detención semiautomáticos



El usuario indica a la plataforma que avance hasta el siguiente campo de visión. El usuario puede ajustar el grado de superposición una fila a otra, así como la velocidad de movimiento de la plataforma.



Manual+

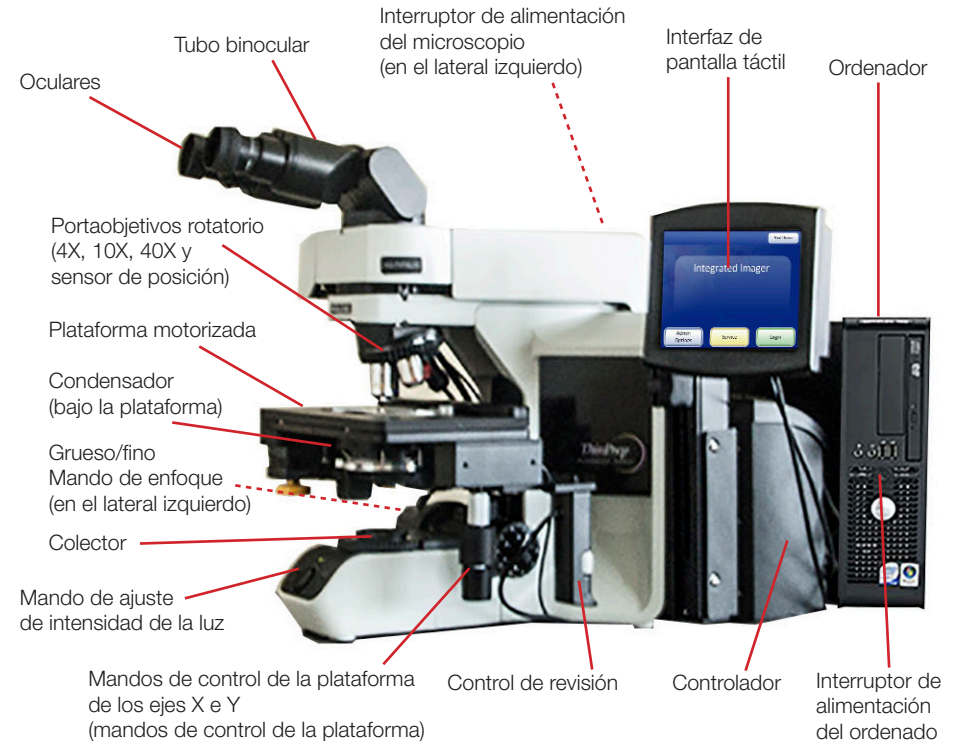


El usuario mueve manualmente la plataforma dentro de cada fila, con ayuda del mando de control de la plataforma. El usuario puede ajustar el grado de superposición una fila a otra. La plataforma se desplaza automáticamente entre las filas. No es necesario el ajuste de la velocidad.



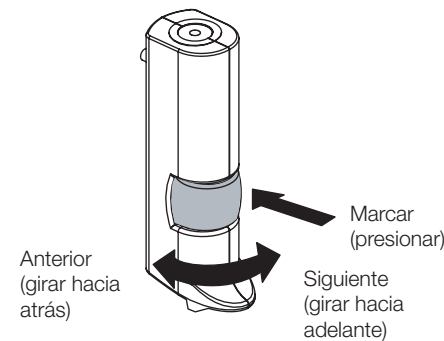
Guía de referencia rápida del ThinPrep™ Integrated Imager

Componentes del Integrated Imager



El Integrated Imager puede no tener el estilo del marco del microscopio de la imagen. Consulte el Manual del usuario.

Controles de revisión

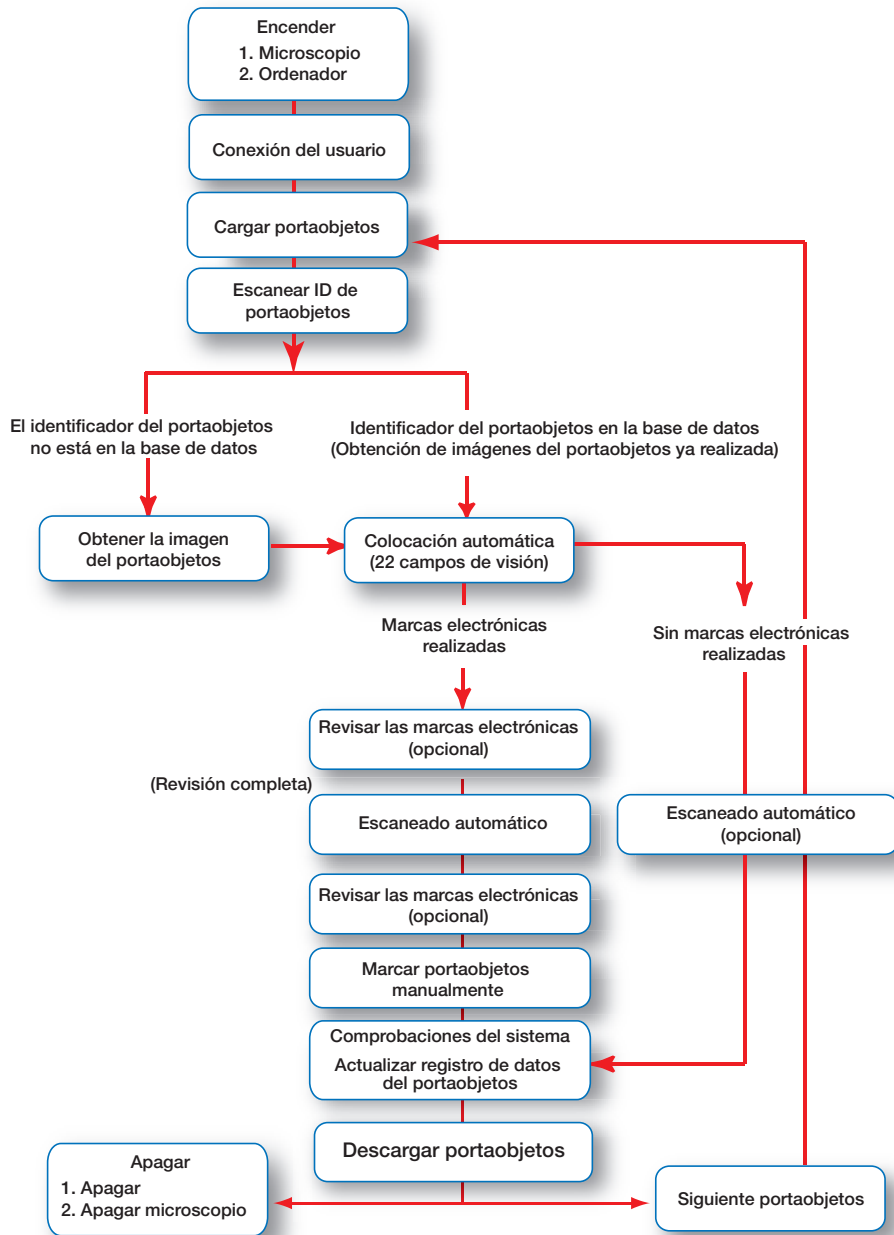


Control de revisión con la rueda de desplazamiento

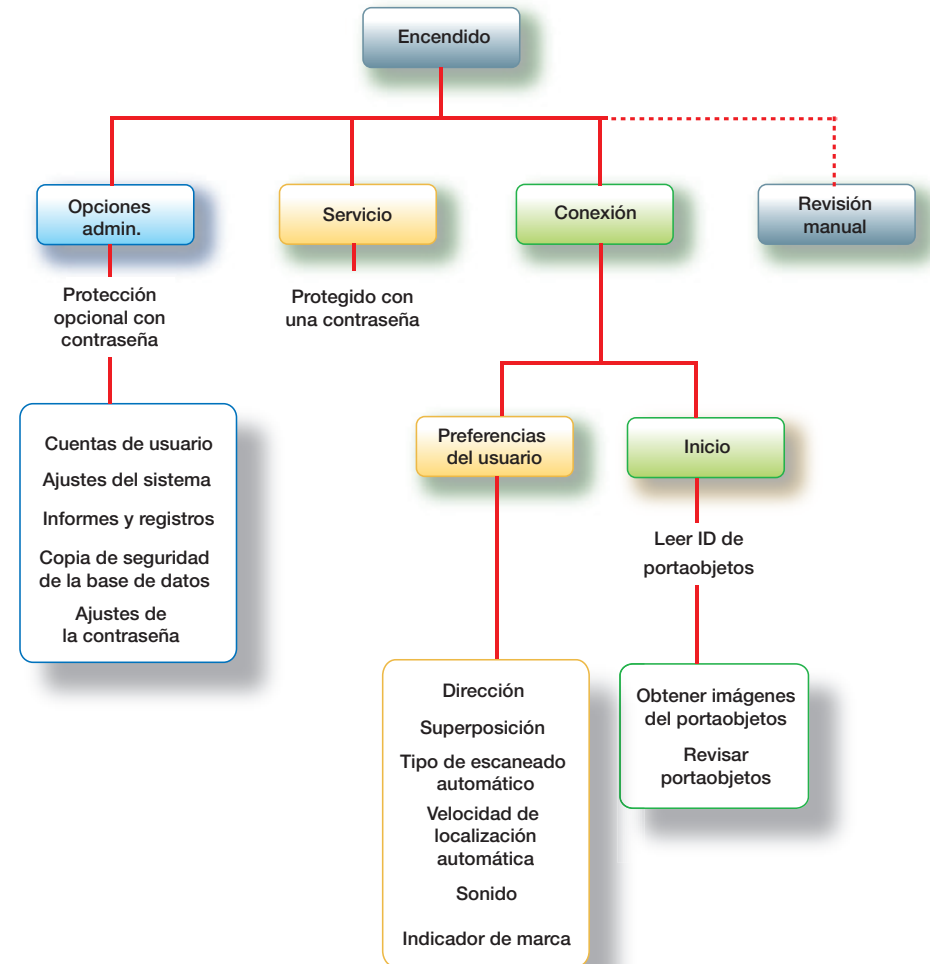


Pantalla táctil (ejemplo)

Proceso característico de revisión de portaobjetos



Resumen del menú del programa



Hologic®

ThinPrep™

Integrated Imager

Manual del usuario



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-07956-301 Rev. 001