

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Manual de utilizare



ThinPrep™ Integrated Imager

Manual de utilizare

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Sponsor australian:
Hologic (Australia și
Noua Zeelandă Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Tel.: 02 9888 8000

ThinPrep™ Integrated Imager este un sistem automat imagistic și analiză bazat pe PC, destinat utilizării cu lame pentru probe citologice cervicale ThinPrep. Sistemul ThinPrep Integrated Imager este conceput să ajute citotehnicienii sau citopatologii să evidențieze anumite zone pe o lamă, pentru a fi analizate manual ulterior. Produsul nu este menit să înlocuiască analiza manuală. Stabilirea caracterului adecvat al lamei și a diagnosticului pacientului este de competența exclusivă a citotehnicienilor și a medicilor patologi pregătiți de Hologic pentru a evalua lamele ThinPrep pregătite. Dacă și numai dacă o instanță competentă stabilește definitiv faptul că produsul vândut clientului a avut defecte de proiectare sau a conținut un defect de fabricație și că exclusiv din cauza acestui defect s-a produs o eroare de diagnostic care a pus în pericol viața unui pacient, Hologic va despăgubi clientului cu valoarea daunelor compensatorii plătite de client pentru a anula sentința de vătămare corporală cu privire la produs.

© Hologic, Inc., 2021. Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, transmisă, transcrisă, stocată într-un sistem de recuperare a datelor sau tradusă în nicio limbă sau limbaj informatic, sub orice formă și cu orice mijloace, electronice, mecanice, magnetice, optice, chimice, manuale sau de altă natură, fără acordul scris prealabil din partea Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Statele Unite ale Americii.

Deși acest ghid a fost întocmit prin luarea tuturor măsurilor de precauție pentru a asigura acuratețea, Hologic nu își asumă răspunderea pentru orice erori sau omisiuni și nici pentru orice daune care rezultă în urma aplicării sau utilizării acestor informații.

Acest produs poate fi sub incidența unuia sau a mai multor brevete identificate pe <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt și ThinPrep sunt mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. din Statele Unite și din alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea posesorilor respectivi.

Modificările sau alterările aduse acestei unități care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă de conformitate pot anula autoritatea utilizatorului de a utiliza aparatul.

Numărul documentului: AW-22851-3101 Rev. 001

7-2021



Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-22851-3101 Rev. 001	7-2021	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. Modificări administrative. Ștergerea condițiilor de depozitare a probelor în soluția PreservCyt.

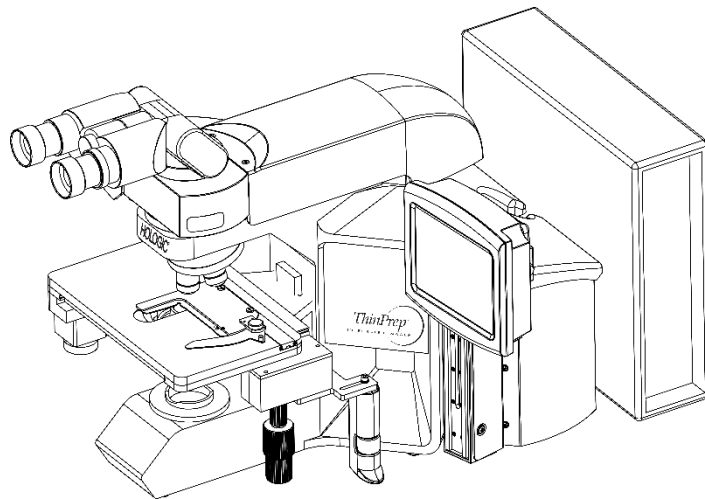
Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat

Instrucțiuni de
utilizare

Instrucțiuni de
utilizare



Rezumat privind funcționarea și informații clinice



ThinPrep™ Integrated Imager



A. INDICAȚII DE UTILIZARE

ThinPrep™ Integrated Imager este un dispozitiv semiautomat care utilizează tehnologia imagistică computerizată pentru a asista la screeningul cancerului primar cervical al lamelor de test Papanicolau ThinPrep, pentru a depista prezența de celule atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursore (leziuni scuamoase intraepiteliale de grad scăzut, leziuni scuamoase intraepiteliale de grad înalt) și a carcinomului, precum și a altor categorii citologice, așa cum sunt definite de către *Sistemul Bethesda pentru raportarea citologiei cervicale*¹. Pentru utilizare de către profesioniști.

B. REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE A SISTEMULUI

ThinPrep Integrated Imager este un sistem automat imagistic și analiză destinat utilizării cu lamele de test Papanicolau ThinPrep. Combină tehnologia imagistică pentru identificarea de câmpuri microscopice de interes diagnostic cu mișcarea automată a platinei unui microscop pentru localizarea acestor câmpuri. La utilizarea de rutină, ThinPrep Integrated Imager selectează 22 de câmpuri de vizualizare pentru a fi analizate de un citotehnician (CT). După analiza acestor câmpuri, citotehnicianul fie va finaliza diagnosticul, dacă nu sunt identificate anomalii, fie va analiza întreaga lamă, dacă sunt identificate anomalii. ThinPrep Integrated Imager permite, de asemenea, marcarea fizică a zonelor de interes pentru citopatolog.

C. PRINCIPII DE FUNCȚIONARE

ThinPrep Integrated Imager este un sistem combinat care utilizează analiza computerizată a imaginii și localizarea automată a microscopului pentru a ajuta citotehnicianul sau patologul să identifice zonele unei lame care prezintă cel mai mare interes. Lamele utilizate cu acest sistem trebuie să fie pregătite pe un procesor ThinPrep™ Genesis™, sistem ThinPrep™ 2000 sau procesoare ThinPrep™ 5000 și colorate cu un colorant ThinPrep™. ThinPrep Integrated Imager poate fi folosit ca microscop convențional atunci când nu este utilizat pentru sistemul imagistic ThinPrep™.

ThinPrep Integrated Imager procesează întreaga zonă celulară a lamei în aproximativ 90 de secunde. Sistemul achiziționează și prelucrează date tip imagine de la lame, pentru a identifica celulele sau grupurile de celule relevante pentru diagnostic, pe baza unui algoritm imagistic care ține seama de caracteristicile celulare și întunecarea nucleară. În timpul procesării lamelor este înregistrat identificatorul de referință alfanumeric al lamei, iar coordonatele x și y a 22 de câmpuri de vizualizare sunt stocate în sistem.

După procesarea imaginii, dispozitivul acționează ca un microscop automat, prezentând citotehnician spre revizuire cele 22 de câmpuri care conțin celulele de interes. Citotehnicianul utilizează maneta de control pentru analiză sau ecranul tactil pentru a trece apoi prin fiecare câmp de interes (localizare automată). În plus, Review Scope oferă o metodă de marcă automată a obiectelor pentru analiză ulterioară. Dacă citotehnicianul identifică obiecte anormale în oricare dintre aceste câmpuri, câmpul în cauză poate fi marcat electronic. Integrated Imager va ajuta citotehnicianul să realizeze o analiză a întregii zone celulare pentru orice lamă cu câmpuri marcate electronic (scanare automată).

Citotehnicianul stabilește caracterul adecvat al specimenului și prezența infecțiilor pe durata analizei celor 22 de câmpuri de vizualizare prezentate de ThinPrep Integrated Imager. Pentru stabilirea caracterului adecvat al specimenului poate fi folosită oricare dintre cele două metode. Prima metodă constă în numărarea celulelor și determinarea numărului mediu de celule din cele 22 de câmpuri de vizualizare prezentate de sistemul imagistic. A doua metodă constă în numărarea și determinarea numărului mediu de celule din 10 câmpuri de vizualizare pe întreg diametrul zonei celulare. Oricare dintre aceste metode va permite citotehnicianului să stabilească dacă pe lamă este prezent un număr minim de celule, conform recomandării criteriilor sistemului Bethesda. La finalizarea analizei lamei, obiectele marcate electronic sunt marcate manual pe lamă de către citotehnician. Informațiile despre lame sunt stocate în baza de date a computerului, inclusiv coordonatele x și y care reprezintă locațiile marcate electronic, iar starea lamei este desemnată drept „finalizat”.

Citotehnicianul poate analiza lamele imediat după procesarea fiecărei lame (modalitatea secvențială) sau, ca un flux de lucru alternativ pentru laboratoare, lamele pot fi procesate consecutiv, iar coordonatele sunt stocate în baza de date a computerului pentru a fi analizate ulterior de către citotehnician sau patolog (modalitatea în loturi).

Rezumatul siguranței și performanței acestui dispozitiv poate fi găsit pe site-ul Hologic la hologic.com/package-inserts și în baza de date EUDAMED la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente locale din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.

D. LIMITĂRI

- ThinPrep Integrated Imager trebuie utilizat numai de către personal pregătit în mod corespunzător.
- Pentru toate lamele care sunt supuse unui screening primar automat cu Integrated Imager este necesar un rescreeening manual al câmpurilor de vizualizare selectate de către un citotehnician sau un patolog.
- ThinPrep Integrated Imager este indicat numai la testul Papanicolau ThinPrep.
- ThinPrep Integrated Imager este indicat numai pentru lamele pentru testul Papanicolau ThinPrep pregătite cu procesorul ThinPrep™ Genesis™, sistemul ThinPrep™ 2000 și procesorul ThinPrep™ 5000. ThinPrep Integrated Imager nu este indicat pentru lamele pentru testul Papanicolau ThinPrep pregătite cu procesorul ThinPrep™ 3000.
- Trebuie utilizate lame ThinPrep™ cu repere.
- Lamele trebuie să fie colorate folosind colorantul ThinPrep, conform protocolului aplicabil de colorare a lamelor pentru ThinPrep Integrated Imager.
- Lamele trebuie să fie curate și să nu prezinte reziduuri înainte de a fi așezate pe sistem.
- Lamele de acoperire a lamelor trebuie să fie uscate și corect poziționate.
- Lamele sparte sau acoperite necorespunzător nu trebuie utilizate.
- Lamele utilizate cu ThinPrep Integrated Imager trebuie să conțină informații de identificare a numărului de referință formate în mod corespunzător, după cum se descrie în manualul de utilizare.

- Lamele care au fost procesate cu succes cu Integrated Imager nu pot fi procesate din nou.
- Performanța ThinPrep Integrated Imager care utilizează lame pregătite din flacoane de probe reprocesate nu a fost evaluată; prin urmare, este recomandat ca aceste lame să fie reanalizate manual.

E. AVERTISMENTE

- Integrated Imager generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio.
- ThinPrep Integrated Imager trebuie instalat de un reprezentant service autorizat Hologic.

F. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Se recomandă precauție la încărcarea și descărcarea lamelor de sticlă din ThinPrep Integrated Imager, pentru a preveni spargerea acestora și/sau accidentele.
- Integrated Imager trebuie amplasat pe o suprafață plană, rezistentă, la distanță de orice echipament ce produce vibrații, pentru a garanta o funcționare corespunzătoare.

G. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sistemul ThinPrep Integrated Imager este similar tehnologic cu sistemul imagistic ThinPrep. Caracteristicile de performanță ale ThinPrep Integrated Imager au fost comparate cu cele ale sistemului imagistic ThinPrep într-un studiu clinic multicentric. Sistemul imagistic ThinPrep™ a fost comparat cu analiza manuală într-un studiu clinic multicentric separat. Ambele studii clinice sunt descrise în următoarele secțiuni.

G.1 Sistemul imagistic ThinPrep comparativ cu analiza manuală

Un studiu clinic multicentric, cu două brațe a avut loc pe durata a unsprezece (11) luni, la patru (4) laboratoare de citologie din Statele Unite². Obiectivul studiului intitulat „Studiu multicentric pentru evaluarea capacității de screening primar a sistemului imagistic ThinPrep™” a fost de a demonstra că screeningul de rutină al lamelor de test Papanicolau ThinPrep utilizând sistemul imagistic ThinPrep este echivalent cu o analiză manuală a lamelor ThinPrep pentru toate categoriile utilizate în diagnosticul citologic (caracterul adecvat al specimenelor și diagnosticul descriptiv), în conformitate cu criteriile sistemului Bethesda¹.

Abordarea studiului cu două brațe a permis compararea rezultatelor citologice (diagnosticul descriptiv și caracterul adecvat al specimenelor) de pe o singură lamă pregătită ThinPrep, testată mai întâi folosind practici citologice cervicale standard de laborator (*analiză manuală*) și apoi, la o distanță de 48 de zile, cu sistemul imagistic ThinPrep (*analiză imagistică*). O comisie formată din trei (3) citopatologi independenți a revăzut și a evaluat un subsansamblu de lame din studiu, pentru a stabili în consens un diagnostic. Diagnosticul stabilit în consens a fost utilizat drept „regulă de aur” pentru evaluarea rezultatelor studiului.

G.1.1 Caracteristicile laboratoarelor și ale pacienților

Din cei 10.359 de subiecți implicați în studiu, 9.550 au îndeplinit cerințele pentru a fi incluși în analiza diagnosticului descriptiv. Pe durata studiului, sistemul imagistic nu a putut citi 7,1 % (732/10.359) din lame, fiind necesară o analiză manuală pe durata brațului de *analiză imagistică*. Principala cauză a fost numărul excesiv de bule de aer de pe lame. Printre alte cauze menționăm: probleme de focalizare, densitatea lamelor, erori la citirea ID-urilor de lamă, detectarea de lame în afara poziției, mai multe lame așezate într-un slot de casetă și lame care au fost deja procesate. Laboratoarele de citologie care au participat la studiu au inclus patru centre. Toate locațiile selectate aveau experiență îndelungată în procesarea și evaluarea lamelor ginecologice ThinPrep și au fost pregătite cu privire la utilizarea sistemului imagistic ThinPrep. Populația studiului a fost reprezentată de diferite regiuni geografice și de populații de subiecți femei care urmau să fie supuși unui screening cervical cu sistemul imagistic ThinPrep în utilizare clinică normală. Aceste locații au inclus atât femei testate sistematic (populația testată prin screening) și pacienți cu o anomalie cervicală anterioară recentă (populația cu trimitere medicală). Caracteristicile locațiilor în care a avut loc studiu sunt prezentate pe scurt în Tabelul 1.

Tabelul 1. Caracteristicile centrului

Centrul	1	2	3	4
Populație cu risc scăzut testată prin screening	88 %	82 %	90 %	94 %
Populație (cu risc ridicat) cu trimitere medicală	12 %	18 %	10 %	6 %
HSIL+ prevalență	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
Teste Papanicolau ThinPrep pe an	120.000	70.200	280.000	105.000
Număr de citotehnicieni	14	9	32	11
Număr de citotehnicieni în cadrul studiului	2	2	2	2
Număr de citopatologi	6	5	6	14
Număr de citopatologi în cadrul studiului	1	2	1	2

G.1.2 Estimări privind sensibilitatea și specificitatea diagnosticului descriptiv

O comisie alcătuită din trei citopatologi independenți a evaluat lamele din toate cazurile discordante de diagnostic descriptiv (diferență citologică de cel puțin un grad) (639), din toate cazurile concordante pozitive (355) și un subsamblu aleatoriu de 5 % din cele 8.550 de cazuri concordante negative (428). Citopatologii din comisia de evaluare aveau autorizație de liberă practică, toți având o specializare secundară în citopatologie. Experiența acestora în citopatologie varia de la 6 la 12 ani. Doi dintre evaluatori veneau din cabinete medicale universitare, iar unul de la un centru medical privat. Volumele destinate centrelor de evaluare varia de la 12.000 la 30.000 teste Papanicolau ThinPrep anual.

Un diagnostic stabilit prin consens a fost definit ca fiind un acord între cel puțin 2 din 3 citopatologi. Lamele trimise comisiei de citopatologi nu au fost identificate după locație și nici nu au fost puse într-o anumită ordine. Atunci când cel puțin 2 din 3 citopatologi nu au putut ajunge, prin consens, la un diagnostic, întreaga comisie de citopatologi a analizat fiecare caz în parte, utilizând simultan un microscop cu mai multe capete, pentru a stabili în consens un diagnostic.

Rezultatele evaluării au fost utilizate ca regulă de aur pentru a defini următoarele principale clasificări „real” ale diagnosticului descriptiv din sistemul Bethesda: negativ, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, carcinom cu celule scuamoase (SQ CA) și carcinom cu celule glandulare (GL CA). Au fost calculate estimări cu privire la sensibilitate și specificitate, împreună cu intervale de încredere de 95 %, pentru brațul de *analiză manuală* și cel de *analiză imagistică* din cadrul studiului. Au fost calculate, de asemenea, diferențele de sensibilitate și specificitate între cele două brațe, împreună cu intervalele lor de încredere de 95 %. Din subsamblul aleatoriu de 5 % de 8.550 de cazuri (428 lame) care au fost testate negativ cu ambele brațe și evaluate, 425 de lame au fost testate „real” negativ și 3 „real” ASCUS. S-a utilizat o tehnică de imputare multiplă pentru a ajusta cifrele rezultatelor real pozitive și a celor real negative pentru cele 8.550 de cazuri concordante negative, pe baza a 5 % din cazurile care au fost evaluate².

Tabelul 2 prezintă pe scurt estimările privind sensibilitatea și specificitatea diagnosticului descriptiv cu intervale de încredere de 95 % pentru toate locațiile la un loc pentru „real” ASCUS+, LSIL+ și HSIL+.

Tabelul 2. Rezumatul diagnosticului descriptiv la analiza manuală comparativ cu analiza imagistică

Prag	Sensibilitate			Specificitate		
	Manuală (ÎÎ 95 %)	Imagistică (ÎÎ 95 %)	Diferență (ÎÎ 95 %)	Manuală (ÎÎ 95 %)	Imagistică (ÎÎ 95 %)	Diferență (ÎÎ 95 %)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % până la 78,8 %)	82,0 % (78,8 % până la 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % până la 10,0 %)	97,6 % (97,2 % până la 97,9 %)	97,8 % (97,4 % până la 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % până la 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % până la 83,7 %)	79,2 % (74,7 % până la 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % până la 4,0 %)	99,0 % (98,8 % până la 99,2 %)	99,1 % (98,9 % până la 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % până la 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % până la 81,2 %)	79,9 % (72,2 % până la 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % până la 12,6 %)	99,4 % (99,2 % până la 99,6 %)	99,6 % (99,5 % până la 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % până la 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (18,1 % până la 42,7 %)	13,8 % (6,1 % până la 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % până la 5,0 %)	99,5 % (99,3 % până la 99,6 %)	99,8 % (99,7 % până la 99,9 %)	+0,3 % (0,2 % până la 0,4 %)

Rezultatele prezentate în tabelul 2 arată că pentru ASCUS+, creșterea sensibilității la *analiza imagistică* față de *analiza manuală* a fost semnificativă statistic, limita inferioară a intervalului de încredere de 95 % fiind de 2,6 % pentru toate locațiile la un loc. Diferența constatată între sensibilități pentru ASCUS+ a variat între locații de la -2,8 % cu un interval de încredere de 95 % de (-10,6 %; 5,0 %) la +14,4 % cu un interval de încredere de 95 % de (8,2 %; 20,5 %). Diferența cu privire la rezultatele specificității între *analiza imagistică* și *analiza manuală* nu a fost semnificativă statistic cu un interval de încredere de 95 % de la -0,2 % la +0,6 %. Diferența constatată între specificități a variat între locații de la -0,3 % la +0,4 %.

Rezultatele prezentate în tabelul 2 arată că diferența între sensibilități la *analiza imagistică* și la *analiza manuală* pentru LSIL+ în cazul tuturor locațiilor la un loc nu a fost semnificativă statistic cu un interval de încredere de 95 % de la -5,0 % la +4,0 %. Diferența constatată între sensibilități pentru LSIL+ a variat între locații de la -6,3 % cu un interval de încredere de 95 % de (-14,7 %; 2,1 %) la +8,1 % cu un interval de încredere de 95 % de (-4,0 %; 20,1 %). Diferența cu privire la rezultatele specificității între *analiza imagistică* și *analiza manuală* nu a fost semnificativă statistic cu un interval de încredere de 95 % de la -0,1 % la +0,3 %. Diferența constatată între specificități a variat între locații de la -0,4 % la +0,6 %.

Rezultatele prezentate în tabelul 2 arată că diferența între sensibilități la *analiza imagistică* și la *analiza manuală* pentru HSIL+ în cazul tuturor locațiilor la un loc nu a fost semnificativă statistic cu un interval de încredere de 95 % de la -1,1 % la +12,6 %. Diferența constatată între sensibilități pentru HSIL+ a variat între locații de la -2,5 % cu un interval de încredere de 95 % de (-15,4 %; 10,4 %) la +13,6 % cu un interval de încredere de 95 % de (-0,7 %; 28,0 %). Creșterea specificității la *analiza imagistică* față de *analiza manuală* a fost semnificativă statistic cu un interval de încredere de 95 % de la +0,06 % la +0,4 %. Diferența constatată între specificități a variat între locații de la -0,1 % la +0,7 %.

Tabelul 3 arată frecvențele marginale neevaluate pentru modificări celulare benigne, în cazul tuturor locațiilor la un loc.

Tabelul 3. Rezumatul frecvențelor marginale neevaluate ale diagnosticului descriptiv pentru modificări celulare benigne – toate locațiile la un loc

	Analiză manuală		Analiză imagistică	
Număr de pacienți:	9.550		9.550	
Diagnostic descriptiv	N	%	N	%
Modificări celulare benigne:	405	4,2	293	3,1
Infecție:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Organisme fungice compatibile cu candida spp.	47	0,5	31	0,3
Preponderența cocobacililor	71	0,7	60	0,6
Bacterii compatibile cu Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Modificări celulare asociate cu virusul herpes	1	0,0	1	0,0
Altă infecție	1	0,0	0	0,0
Modificări celulare reactive asociate cu:				
Inflamația	218	2,3	156	1,6
Atrofia cu inflamație (atrofie vaginală)	68	0,7	46	0,5
Iradieră	0	0,0	0	0,0
Dispozitive contraceptive intrauterine (IUD)	0	0,0	0	0,0
Altă modificare celulară reactivă	34	0,4	14	0,1

Notă: unele paciente au prezentat mai multe subcategorii diagnostice.

Analiza manuală a arătat o frecvență mai mare a modificărilor celulare benigne (405) comparativ cu cazurile de *analiză imagistică* (293).

Pentru informații detaliate despre performanța sistemului imagistic ThinPrep™, consultați rezumatul de funcționare și informații clinice (MAN-03938-001) al sistemului imagistic ThinPrep.

G.2 Tabel de comparație între ThinPrep Integrated Imager și sistemul imagistic ThinPrep

Un studiu clinic multicentric, cu două brațe, a fost efectuat la trei (3) locații din Statele Unite. Obiectivul studiului intitulat „Evaluarea multicentrică a ThinPrep™ Integrated Imager” a fost acela de a demonstra că screeningul de rutină al lamelor pentru testul Papanicolau ThinPrep pregătite pe sistemul ThinPrep™ 2000 și pe procesorul ThinPrep™ 5000 cu ajutorul ThinPrep Integrated Imager este similară cu analiza lamelor ThinPrep cu ajutorul sistemului imagistic ThinPrep pentru toate categoriile utilizate pentru diagnosticul citologic (adecvarea specimenului și diagnosticul descriptiv), așa cum sunt definite de criteriile sistemului Bethesda¹.

Abordarea studiului cu două brațe a permis o comparație a interpretării citologice (diagnostic descriptiv și adecvarea specimenului) de la o singură lamă pregătită cu ThinPrep (cu diagnostic cunoscut), examinată mai întâi cu ajutorul Integrated Imager și apoi, după un decalaj de două săptămâni, a fost examinată cu ajutorul sistemului imagistic ThinPrep. Diagnosticul stabilit la înrolare a fost utilizat drept „regulă de aur” pentru evaluarea rezultatelor studiului.

Lamele utilizate în acest studiu au fost procesate pe sistemul ThinPrep™ 2000 și procesorul ThinPrep™ 5000. Lamele de studiu au fost produse, revizuite manual și adjudecate în timpul execuției unui studiu anterior².

Toate lamele au fost revizuite independent pentru ambele brațe de studiu. Lamele au fost randomizate înainte de revizuirea diaporitivelor în fiecare braț de studiu. Diagnosticile citologice și adecvarea specimenului au fost determinate în conformitate cu criteriile sistemului Bethesda pentru ambele brațe ale studiului.

G.2.1 Caracteristicile laboratoarelor și ale pacienților

Laboratoarele de citologie care au participat la studiu au inclus trei (3) centre. Toate locațiile selectate aveau experiență îndelungată în procesarea și evaluarea lamelor ginecologice ThinPrep și au fost pregătite cu privire la utilizarea ThinPrep Integrated Imager.

Numărul de pacienți (planificați și analizați)

În acest studiu au fost înscrise 2.520 de lame (840 fiecare centru). Șase (6) dintre cele 2.520 (0,2 %) lame au fost excluse din analiză, deoarece erau rupte și nu erau citite.

Informațiile demografice de bază au fost colectate pentru fiecare lamă înscrisă în fiecare centru pentru a ajuta citotehnicianul să stabilească un diagnostic pentru lamele rezultate. În Tabelul 4 este prezentat un rezumat al acestor informații demografice pentru toate centrele.

Tabelul 4. Demografie centru

Număr centru	Vârsta (ani) Median	Nr. histerectomie (% din înscrise)	Nr. la menopauză (% din înscrise)
1	36 de ani	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 de ani	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 de ani	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Total	35 de ani	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Fiecare lamă a fost analizată independent de trei (3) ori la fiecare centru, de către trei (3) perechi separate de citotehnicieni și patologi, utilizând proceduri normale de laborator și clinice. Astfel, au fost generate în total 7.542 de rezultate de diagnosticare. Niciunul dintre aceste rezultate nu a fost exclus din analiză.

Principalele criterii de eligibilitate

Criterii de includere

Lamele de studiu (două lame per caz, o lamă a fost pregătită pe sistemul ThinPrep 2000 și alta a fost pregătită pe procesorul ThinPrep 5000) au fost produse, analizate manual și evaluate în timpul execuției unui studiu anterior². Lamele pentru test Papanicoul ThinPrep de la trei centre au inclus următoarele:

- NILM: 1.260 de lame de la 630 de cazuri
- ASC-US: 300 de lame de la 150 de cazuri
- LSIL: 300 de lame de la 150 de cazuri
- ASC-H: 300 de lame de la 150 de cazuri
- AGUS: 30 de lame de la 15 cazuri
- HSIL: 300 de lame de la 150 de cazuri
- Cancere: 30 de lame de la 15 cazuri

Criterii de excludere

Lamă ruptă sau care a devenit ilizibilă în scopul acestui studiu.

Criterii de evaluare

Obiectivul principal al acestui studiu a fost acela de a estima sensibilitatea, specificitatea și raporturile de probabilitate pentru diagnosticarea lamelor procesate și analizate pe Integrated Imager (modalitate secvențială) și compararea cu sistemul imagistic ThinPrep (TIS). Standardul de referință pentru lamele din acest studiu a fost stabilirea în consens de către patologi al unui diagnostic dintr-un studiu anterior².

G.2.2 Estimări privind sensibilitatea și specificitatea diagnosticului descriptiv

Abrevieri pentru pragurile de diagnostic:

Împărțirea pe categorii

Prag	Negativ	Pozitiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, cancer

Rezultatele studiului sunt prezentate în tabelul 5. În toate categoriile anormale, sensibilitatea pentru Integrated Imager a fost mai mare decât sistemul imagistic ThinPrep la toate pragurile enumerate în tabelul 5. A existat o ușoară scădere a specificității pentru Integrated Imager în comparație cu sistemul imagistic ThinPrep.

Tabelul 5. Sistemul imagistic ThinPrep (TIS) versus Integrated Imager, Rezumatul diagnosticelor descriptive (toate lamele)

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

În plus, datele sunt prezentate mai jos stratificate după tipul de procesor utilizat (Sistem ThinPrep 2000 și procesor ThinPrep 5000). În toate cazurile anormale, sensibilitatea pentru Integrated Imager a fost mai mare decât sistemul imagistic ThinPrep la toate pragurile. A existat o ușoară scădere a specificității pentru Integrated Imager în comparație cu sistemul imagistic ThinPrep.

Tabelul 6. Sistemul imagistic ThinPrep (TIS) versus Integrated Imager (I2), Rezumatul diagnosticelor descriptive (numai lamele procesate cu un sistem ThinPrep 2000)

Prag	Sensibilitate			Specificitate		
	TIS [# de citiri] (ÎÎ 95 %)	I2 [# de citiri] (ÎÎ 95 %)	Diferență [# de citiri] (ÎÎ 95 %)	TIS [# de citiri] (ÎÎ 95 %)	I2 [# de citiri] (ÎÎ 95 %)	Diferență [# de citiri] (ÎÎ 95 %)
ASCUS+	85,7 % [1.209/1.411] (83,8 % până la 87,4 %)	90,0 % [1.270/1.411] (88,3 % până la 91,5 %)	4,3 % [61/1.411] (2,6 % până la 6,1 %)	90,3 % [2.006/2.222] (89,0 % până la 91,4 %)	88,9 % [1.975/2.222] (87,5 % până la 90,1 %)	-1,4 % [-31/2.222] (-2,7 % până la -0,1 %)
LSIL+	77,6 % [820/1.057] (75,0 % până la 80,0 %)	84,3 % [891/1.057] (82,0 % până la 86,4 %)	6,7 % [71/1.057] (4,3 % până la 9,1 %)	92,7 % [2.388/2.576] (91,6 % până la 93,6 %)	91,3 % [2.353/2.576] (90,2 % până la 92,4 %)	-1,4 % [-35/2.576] (-2,3 % până la -0,4 %)
ASC-H+	73,1 % [370/506] (69,1 % până la 76,8 %)	81,8 % [414/506] (78,2 % până la 84,9 %)	8,7 % [44/506] (4,9 % până la 12,5 %)	92,8 % [2.903/3.127] (91,9 % până la 93,7 %)	91,1 % [2.849/3.127] (90,1 % până la 92,1 %)	-1,7 % [-54/3.127] (-2,5 % până la -1,0 %)
HSIL+	59,0 % [214/363] (53,8 % până la 63,9 %)	70,2 % [255/363] (65,4 % până la 74,7 %)	11,3 % [41/363] (6,4 % până la 16,1 %)	95,4 % [3.118/3.270] (94,6 % to 96,0 %)	94,2 % [3.081/3.270] (93,4 % până la 95,0 %)	-1,1 % [-37/3.270] (-1,8 % până la -0,5 %)
UNSAT	83,3 % [65/78] (73,5 % până la 90,0 %)	82,1 % [64/78] (72,1 % până la 89,0 %)	-1,3 % [1/78] (-8,9 % până la 6,2 %)	98,6 % [3.647/3.699] (98,2 % până la 98,9 %)	98,6 % [3.649/3.699] (98,2 % până la 99,0 %)	0,1 % [2/3.699] (-0,3 % până la 0,4 %)

**Tabelul 7. Sistemul imagistic ThinPrep (TIS) versus Integrated Imager (I2),
Rezumatul diagnosticelor descriptive (numai lamele procesate cu un procesor ThinPrep 5000)**

Prag	Sensibilitate			Specificitate		
	TIS [# de citiri] (Î 95 %)	I2 [# de citiri] (Î 95 %)	Diferență [# de citiri] (Î 95 %)	TIS [# de citiri] (Î 95 %)	I2 [# de citiri] (Î 95 %)	Diferență [# de citiri] (Î 95 %)
ASCUS+	86,4 % [1.190/1.377] (84,5 % până la 88,1 %)	89,6 % [1.234/1.377] (87,9 % până la 91,1 %)	3,2 % [44/1.377] (1,6 % până la 4,8 %)	89,3 % [1.989/2.228] (87,9 % până la 90,5 %)	86,8 % [1.935/2.228] (85,4 % până la 88,2 %)	-2,4 % [-54/2.228] (-3,8 % până la -1,1 %)
LSIL+	78,1 % [796/1.019] (75,5 % până la 80,5 %)	83,0 % [846/1.019] (80,6 % până la 85,2 %)	4,9 % [50/1.019] (2,5 % până la 7,3 %)	92,2 % [2.385/2.586] (91,1 % până la 93,2 %)	89,9 % [2.324/2.586] (88,6 % până la 91,0 %)	-2,4 % [-61/2.586] (-3,4 % până la -1,4 %)
ASC-H+	73,4 % [354/482] (69,3 % până la 77,2 %)	79,5 % [383/482] (75,6 % până la 82,8 %)	6,0 % [29/482] (2,2 % până la 9,8 %)	92,5 % [2.888/3.123] (91,5 % până la 93,3 %)	91,1 % [2.845/3.123] (90,0 % până la 92,0 %)	-1,4 % [-43/3.123] (-2,2 % până la -0,6 %)
HSIL+	60,4 % [194/321] (55,0 % până la 65,6 %)	64,5 % [207/321] (59,1 % până la 69,5 %)	4,0 % [13/321] (-0,6 % până la 8,6 %)	94,9 % [3.116/3.284] (94,1 % până la 95,6 %)	93,8 % [3.082/3.284] (93,0 % până la 94,6 %)	-1,0 % [-34/3.284] (-1,7 % până la -0,3 %)
UNSAT	73,9 % [51/69] (62,5 % până la 82,8 %)	72,5 % [50/69] (61,0 % până la 81,6 %)	-1,4 % [1/69] (-11,3 % până la 8,4 %)	98,2 % [3.628/3.696] (97,7 % până la 98,5 %)	98,2 % [3.630/3.696] (97,7 % până la 98,6 %)	0,1 % [2/3.696] (-0,3 % până la 0,4 %)

Tabelele 8–14 arată performanța analizei TIS și a analizei Integrated Imager comparativ cu diagnosticul evaluat de către comisia de evaluare (real, din studiul anterior) pentru următoarele principale clasificări ale diagnosticului descriptiv din sistemul Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL și cancer.

**Tabelul 8. Tabel de contingență „real negativ” (NILM) (pentru toate centrele la un loc)
NILM evaluat general
TIS vs. I2**

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

**Tabelul 9. Tabel de contingență „real ASCUS” (pentru toate centrele la un loc)
ASCUS evaluat general
TIS vs. I2**

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

**Tabelul 10. Tabel de contingență „real LSIL” (pentru toate centrele la un loc)
LSIL evaluat general
TIS vs. I2**

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

**Tabelul 11. Tabel de contingență „real ASC-H” (pentru toate centrele la un loc)
ASC-H evaluat general
TIS vs. I2**

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

**Tabelul 12. Tabel de contingență „real AGUS” (pentru toate centrele la un loc)
AGUS evaluat general
TIS vs. I2**

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

**Tabelul 13. Tabel de contingență „real HSIL” (pentru toate centrele la un loc)
HSIL evaluat general
TIS vs. I2**

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

**Tabelul 14. Tabel de contingență „real cancer” (pentru toate centrele la un loc)
cancer evaluat general
TIS vs. I2**

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

Tabelul 15 arată frecvențele marginale ale diagnosticului descriptiv pentru modificări celulare benigne, în cazul tuturor centrelor la un loc. Fiecare lamă a fost citită de trei ori, mai întâi de către un citotehnician și apoi de către un patolog.

**Tabelul 15. Rezumatul frecvențelor marginale neevaluate ale diagnosticului descriptiv –
pentru modificări celulare benigne –
toate centrele la un loc**

Număr de citiri	Evaluare TIS		Evaluare I2	
	7.542		7.542	
Diagnostic descriptiv	N	%	N	%
Modificări celulare benigne	402	5,3 %	420	5,6 %
Organisme:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Organisme fungice compatibile cu candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Schimbare în flora indicată de vaginoză bacteriană	183	2,4 %	208	2,8 %
Bacterii compatibile cu Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Modificări celulare asociate cu virusul herpes	2	0,0 %	1	0,0 %
Altă infecție	0	0,0 %	0	0,0 %
Alte descoperiri non-neoplazice				0,0 %
Modificări celulare reactive asociate cu inflamație	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofie	33	0,4 %	26	0,3 %
Modificări celulare reactive asociate radiației	0	0,0 %	0	0,0 %
Modificări celulare reactive asociate IUD	0	0,0 %	1	0,0 %
Starea celulelor glandulare după histerectomie	0	0,0 %	0	0,0 %
Celule endometriale la o femeie cu vârsta ≥ 45 de ani	6	0,1 %	9	0,1 %

Integrated Imager a arătat o frecvență puțin mai mare a modificărilor celulare benigne (420 din 7.542 sau 5,6 %) comparativ cu analiza TIS (402 din 7.542 sau 5,3 %), totuși acest lucru nu a fost semnificativ din punct de vedere statistic.

Concluzie

Sensibilitatea și specificitatea Integrated Imager pentru analiza lamelor ThinPrep 2000 și a lamelor ThinPrep 5000 sunt similare cu sensibilitatea și specificitatea sistemului imagistic ThinPrep.

G2.3 Performanța analitică a Integrated Imager

Reproductibilitatea în cadrul instrumentului

Performanța analitică a fost evaluată analizând conținutul celor 22 de câmpuri de vizualizare (FOV) prezentate de Integrated Imager. Evaluările au fost efectuate de către citotehnicieni. Niciun patolog nu a analizat FOV. Pentru această evaluare nu au fost efectuate analize complete de lame.

Rezultatele reproductibilității în interiorul instrumentului au fost colectate de trei (3) citotehnologi care au efectuat revizuirea diapozitivelor de trei (3) ori pe același instrument, cu o perioadă de spălare de minim 14 zile.

Cele 260 de lame utilizate în acest studiu au fost pregătite anterior din specimene ThinPrep și au avut un diagnostic citologic adjudecat.

Diagnosticul cel mai înalt clasat din revizuirea a 22 de FOV-uri și numărul de FOV-uri anormale au fost înregistrate pentru fiecare dintre cele trei curse atât pentru revizuirea TIS, cât și pentru revizuirea I2.

În Tabelul 16, rezultatele inter-instrument sunt rezumate pentru fiecare categorie de diagnosticare a lamelor (în funcție de rezultatele evaluate ca „reale”). Pentru fiecare grupare, sunt raportate următoarele valori:

- % anormal
Proporția de lame pentru care au fost observate FOV-uri anormale.
(Pentru lamele NILM sau UNSAT, coloana % normal este folosită pentru a înregistra proporția care nu este anormală).
- % Categorie+
Proporția de lame pentru care a fost observat cel puțin un FOV cu conținut din categoria „reale” a lamei sau mai mare.
- % N/A
Proporția de lame din categoria respectivă excluse din analiză (lama nu poate fi procesată de sistemul imagistic sau date lipsă)
- FOV anormal, % zero
Proporția de lame pentru care au fost observat FOV-uri anormale.
- FOV anormal, mediană
Numărul mediu de FOV-uri anormale observate (din totalul de 22).

Tabelul 16. Rezultate rezumate ale studiului intra instrument

Dx	Imager	% Anormal	% Categorie+	% Normal	% Nu se aplică	FOV anormal	
						% zero	Median
NILM	TIS			69,6 %	11,0 %	70,4 %	0
	I2			78,1 %	4,3 %	78,4 %	0
ASCUS	TIS	75,9 %	75,9 %		13,3 %	25,0 %	6
	I2	71,9 %	71,9 %		5,0 %	28,1 %	7
LSIL	TIS	97,3 %	93,2 %		3,3 %	2,8 %	14
	I2	96,0 %	94,0 %		0,7 %	4,0 %	15
ASC-H	TIS	93,3 %	86,7 %		0,0 %	6,7 %	11,5
	I2	100 %	83,3 %		0,0 %	0,0 %	14
AGUS	TIS	63,0 %	51,9 %		6,7 %	35,7 %	2
	I2	55,6 %	48,1 %		10,0 %	44,4 %	2
HSIL	TIS	98,0 %	77,3 %		0,0 %	2,0 %	20
	I2	97,3 %	71,3 %		0,7 %	2,7 %	20
CANCER	TIS	100 %	46,7 %		0,0 %	0,0 %	22
	I2	100 %	53,3 %		0,0 %	0,0 %	22
UNSAT	TIS			72,2 %	40,0 %	72,2 %	0
	I2			85,7 %	36,7 %	94,7 %	0

Reproductibilitatea între instrumente

Rezultatele de reproductibilitate între instrumente au fost derivate din studiul clinic. În studiul clinic, trei (3) perechi de citotehnologi/patologi au revizuit lame pe diferite instrumente.

În Tabelul 17, rezultatele între instrumente sunt rezumate pentru fiecare categorie de diagnosticare a lamelor (în funcție de rezultatele evaluate ca „reale”). Pentru fiecare grupare, sunt raportate următoarele valori:

- % anormal
Procentul de lame pentru care au fost înregistrate diagnostice anormale.
(Pentru lamele NILM sau UNSAT, coloana % normal este folosită pentru a înregistra proporția care nu este anormală).
- % categorie+
Procentul de lame pentru care diagnosticarea centrului a fost egală sau mai mare decât categoria evaluată a lamei.

Tabelul 17. Rezultate rezumate ale studiului între instrumente

Dx	Imager	% Anormal	% Categorie+	% 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 %	--
CANCER	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G2.4 Procentul de screening de către citotehnician în timpul studiului clinic

În timpul studiului, nouă (9) citotehnicieni (CT) au înregistrat numărul de ore pe care le-au lucrat în fiecare zi și numărul de lame examinate atât pentru analizele TIS, cât și pentru I2. Nivelurile de experiență ale citotehnicienilor au variat între 4 și 30 de ani. În timpul studiului, intervalele de screening efectuat de citotehnicieni atât pentru analiza TIS, cât și pentru analiza I2 au inclus screening-ul automat al celor 22 de câmpuri vizuale, analiza completă a lamelor în cazul în care screening-ul automat nu a fost aplicabil și screening-ul automat al celor 22 de câmpuri vizuale urmat de analiza completă a lamelor în cazul în care în timpul screening-ului automat au fost identificate celulele anormale. Numărul de ore în care fiecare citotehnician a examinat lame pe zi a variat din cauza problemelor logistice și a programului fiecăruia. În timpul studiului clinic a fost evaluată doar modalitatea secvențială a analizei I2 Review.

Aceste date sunt rezumate în Tabelul 18 de mai jos.

Notă: aceste valori indică numărul total de lame și nu țin cont de tipul analizei; Numai câmpul vizual (FOV), Analiza manuală completă (FMR) sau FOV+FMR. Aceste rate sunt mai mici decât s-ar observa în mod obișnuit în practica clinică, deoarece numărul cazurilor anormale din acest studiu clinic a fost mult mai mare decât cel observat în mod obișnuit în practica clinică normală (50 % față de 10-20 %).

Tabelul 18. Rate de screening efectuat de CT

	TIS Nr. mediu de lame/oră	I2 Nr. mediu de lame/oră
Centrul 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Centrul 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Centrul 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Media combinată	9,8	6,6
	100 %	67 %

În acest studiu nu a putut fi determinat numărul de lame echivalente analizate, deoarece nu a fost urmărit tipul de analiză.

Citotehnicienii care au folosit microscopul Integrated Imager au scanat și analizat 67 % din lamele pe care aceștia le-au analizat atunci când au folosit TIS.

Notă: intervalul de timp înregistrat pentru lamele analizate de TIS nu ține cont de timpul de scanare. Timpul de scanare adaugă aproximativ 90 de secunde per lamă atunci când se utilizează modalitatea secvențială a Integrated Imager.

G2.5 Studiu despre sincronizarea citotehnicienilor (modalități în loturi și secvențiale)

A fost efectuat un studiu suplimentar „Studiu privind intervalul de screening de către citotehnicienii folosind microscopul ThinPrep™ Integrated Imager” pentru a caracteriza volumele de screening pentru citotehnicienii (CT) atunci când este implementată imagistica asistată ca parte a procesului de analiză a lamelor. Aceste date au fost colectate utilizând Integrated Imager în două moduri:

1. Fiecare lamă a fost vizualizată și apoi analizată de un CT folosind Integrated Imager. În cadrul acestui studiu, această procedură este denumită *Modalitate secvențială* (adică, vizualizarea și analiza lamelor sunt efectuate consecutiv de către CT).
2. Toate lamele au fost vizualizate în serie folosind Integrated Imager și apoi CT a analizat lamele în serie. În cadrul acestui studiu, această procedură este denumită *Modalitate în loturi*. În modalitatea în lot, vizualizarea lamelor este efectuată în prealabil, separat de analiza lamelor.

Trei (3) CT au participat la acest studiu. Citopatologii au analizat lamele pe parcursul a trei (3) zile (lame de screening pentru o zi de 8 ore) pentru fiecare grup al studiului. Lamele au fost vizualizate și analizate independent de fiecare dintre cei trei CT.

Toate lamele au fost pregătite din specimene ThinPrep™ cu diagnostice citologice cunoscute, pe un procesor ThinPrep și colorate cu colorant ThinPrep. Pentru a ocupa integral un CT timp de trei (3) zile întregi de screening, au fost furnizate seturi de 400 de lame randomizate per CT, fiecare cu aproximativ 10 % diagnostice anormale. Citopatologii au analizat în orb diagnosticările

A avut loc o „perioadă de eliminare” de minim o săptămână între grupurile de studiu pentru fiecare CT.

Tabelul 19 arată defalcarea totală a tipurilor de analize efectuate în studiul de sincronizare CT.

Tabelul 19. Numărul total de lame analizate în funcție de tipul de analiză/CT
(% Scanare automată = Nr. FOV+FMR/Nr. total de lame analizate în decurs de 3 zile)

	Analiză secvențială				Analiză în lot			
	CT nr. 1	CT nr. 2	CT nr. 3	Total	CT nr. 1	CT nr. 2	CT nr. 3	Total
Nr. total de lame analizate	255	285	300	840	365	340	353	1058
Nr. doar FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
Nr. FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Nr. doar FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% recomandări de scanare	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Rezultatele sunt prezentate în **Tabelul 20**. Numărul mediu de lame analizate pe zi când a fost utilizat sistemul Integrated Imager în modul secvențial pentru screening-ul și analiza lamelor a fost de **92** lame. Citotehnicienii care utilizează sistemul Integrated Imager în modalitatea în loturi au analizat 86 % din numărul maxim de lame pe care aceștia le-ar fi putut analiza folosind TIS.

Tabelul 20. Ratele zilnice de analiză a lamelor de către citotehnician

	CT	Nr. lame analizate				Media zilnică generală
		Ziua 1	Ziua 2	Ziua 3	Media zilnică	
Modalitate secvențială	CT nr. 1	87	80	88	87	92 (67 %*)
	CT nr. 2	90	100	95	95	
	CT nr. 3	92	108	100	100	
Modalitate în loturi	CT nr. 1	119	123	123	123	119 (86 %*)
	CT nr. 2	124	106	110	110	
	CT nr. 3	119	120	114	119	

* Procentul în ceea ce privește TIS fiind de 100 %.

Acordul CT privind diagnosticul a fost comparat cu rezultatele evaluate și sunt prezentate în Tabelul 21. Ratele ridicate de acord privind diagnosticul cu rezultatele evaluate ale lamelor susțin utilitatea clinică a acestui studiu.

**Tabelul 21. Rezultatele PPA și NPA de către citotehnician pe baza rezultatelor evaluate.
(Media rezultatelor pozitive ASC-US+)**

	Modalitate secvențială		Modalitate în loturi	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT nr. 1	100 %	97 %	97 %	96 %
CT nr. 2	100 %	76 %	100 %	79 %
CT nr. 3	91 %	94 %	100 %	90 %
Total	97 %	89 %	99 %	89 %

Volumul de lucru este definit de CLIA ca o limită maximă de 100 de lame într-o zi de lucru de 8 ore. Aceasta se referă la o analiză manuală completă a 100 de lame.

Atunci când folosesc sisteme automate imagistice, este posibil ca utilizatorii să fie nevoiți să analizeze doar o parte a lamei pentru a stabili un diagnostic de NILM, reducând astfel timpul necesar pentru analiza de către CT. În schimb, în cazurile în care este prezentă o anomalie, analiza parțială a lamei este urmată de o analiză manuală completă, ceea ce duce la un timp mai îndelungat de analiză de către CT. În ambele cazuri, sunt utilizate valori diferite pentru a ține cont de diferența dintre timpii de analiză pentru a efectua estimări ale volumului de lucru aferent lamelor. (A se consulta tabelele 22 și 23.)

Atunci când se utilizează modalitatea secvențială, Integrated Imager scanează lama în aproximativ 90 de secunde. Astfel încât, trebuie să se țină cont de acest interval de timp atunci când se determină valoarea utilizată pentru calcularea volumului de muncă.

Când se folosește modalitatea în lot, timpul de scanare nu este luat în considerare în timpul de analiză și, ca atare, într-o zi de 8 ore pot fi analizate mai multe lame.

Pentru a ajuta laboratoarele să determine volumul de lucru, pe baza numărului de lame analizate numai cu FOV și FOV+FMR, pentru citotehnicieni atunci când folosesc sistemul Integrated Imager, laboratoarele ar trebui să utilizeze la calcularea volumului de lucru următoarea metodă din **Tabelul 22 și Tabelul 24 pentru modalitatea secvențială și Tabelul 23 și Tabelul 25 pentru modalitatea în loturi:**

Tabelele 24 și 25 au scopul de a-i ajuta pe citotehnicieni să mențină o situație continuă în ceea ce privește lamele „doar FOV” și lamele „FOV+FMR” analizate în fiecare zi de lucru.

**Tabelul 22. Valori pentru calcularea sarcinii de lucru,
Integrated Imager, modalitate secvențială**

FMR = 1 lamă
FOV = 0,85 lame
FMR + FOV = 1,85 lame
Limită superioară = 100 de lame

Când utilizați modalitatea secvențială, utilizați următoarea ecuație pentru a determina volumul de lucru:

$$[(\# \text{ lame FMR}) (1) + (\# \text{ lame FOV}) (0,85) + (\# \text{ lame FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ de lame}$$

Tabelul 23. Valori pentru calcularea sarcinii de lucru, Integrated Imager, modalitate în loturi

<p style="text-align: center;"> FMR = 1 lamă FOV = 0,65 lame FMR + FOV = 1,65 lame Limită superioară = 100 de lame </p>
--

Când utilizați modalitatea în loturi, utilizați următoarea ecuație pentru a determina volumul de lucru:

$$[(\# \text{ lame FMR}) (1) + (\# \text{ lame FOV}) (0,65) + (\# \text{ lame FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ de lame}$$

Notă: limita volumului de lucru a sistemului ThinPrep™ Integrated Imager într-o zi de lucru de 8 ore include toate activitățile necesare procesării cazurilor, nu exclusiv timpul petrecut utilizând microscopul:

- **Examinarea celor 22 câmpuri de evaluare**
 - **Analiza manuală completă a lamelor folosind funcția de scanare automată**
 - **Analiza istoricului clinic**
 - **Înregistrarea rezultatelor și trierea corespunzătoare a acestora**
- Lamele pentru care sunt utilizate doar 22 de câmpuri de evaluare (FOV) pentru stabilirea unui diagnostic trebuie considerate ca fiind mai mici decât o lamă completă.
 - Când utilizați *Modalitatea secvențială*, o lamă trebuie considerată ca 0,85 dintr-o lamă.
 - Când este utilizată *Modalitatea în grup*, o lamă trebuie considerată ca 0,65 dintr-o lamă.
 - Lamele pentru care analiza manuală completă (FMR) este efectuată fie utilizând indexarea manuală a platinei, fie folosind caracteristica de scanare automată ar trebui considerate ca o (1) lamă (conform CLIA'88 pentru analiza manuală).
 - Lamele pentru care se efectuează **atât** analiza FOV, cât și FMR ar trebui să fie considerate ca:
 - 1,85 lame când se utilizează modalitatea secvențială,
 - 1,65 lame atunci când se utilizează modalitatea în lot.
 - Dacă se practică o zi de lucru mai mică de 8 ore, trebuie aplicată următoarea formulă pentru a determina numărul maxim de lame care urmează să fie analizate în timpul acelei zile de lucru:

$$\left(\frac{\text{Numărul de ore pentru examinarea lamelor}}{8} \right) \times 100$$

- **Notă:** TOATE laboratoarele ar trebui să aibă o procedură standard, clară, de operare pentru documentarea metodei de contorizare a volumului de lucru și pentru stabilirea limitelor volumului de lucru.
- Este responsabilitatea supervisorului tehnic să evalueze și să stabilească limitele volumului de lucru pentru citotehnicieni, pe baza performanței clinice de laborator.

- **Notă:** limita manuală a volumului de lucru nu înlocuiește cerința CLIA de 100 de lame într-o perioadă de 24 de ore într-o zi de nu mai puțin de 8 ore. Când efectuați o analiză manuală, consultați cerințele CLIA pentru calcularea limitelor volumului de lucru. Analiza manuală include următoarele tipuri de lame:
 - Lame analizate pe sistemul imagistic ThinPrep folosind funcția de scanare automată.
 - Lame analizate fără sistemul imagistic ThinPrep.
 - Lame pentru uz non-ginecologic.
 - Conform CLIA '88, aceste limite ale volumului de muncă ar trebui reevaluate la fiecare șase luni.

H. Concluziile investigației clinice

- Când ThinPrep Integrated Imager este comparat cu sistemul imagistic ThinPrep, evaluatorii au obținut o sensibilitate mai mare în toate categoriile anormale. A existat o oarecare scădere a specificității.
 - Pentru lamele ASCUS+, creșterea sensibilității a fost de 3,8 % cu un interval de încredere de 95 % între 2,6 % și 5,0 % și scăderea specificității a fost de -1,9 % cu un interval de încredere de 95 % între -2,8 % și -1,0 %.
 - Pentru lamele LSIL+, creșterea sensibilității a fost de 5,8 % cu un interval de încredere de 95 % între 4,1 % și 7,5 % și scăderea specificității a fost de -1,9 % cu un interval de încredere de 95 % între -2,6 % și -1,2 %.
 - Pentru HSIL+, creșterea sensibilității a fost de 7,9 % cu un interval de încredere de 95 % între 4,5 % și 11,2 % și scăderea specificității a fost de -1,1 % cu un interval de încredere de 95 % între -1,6 % și -0,6 %.
- Având în vedere asemănarea tehnologică a sistemului imagistic ThinPrep și rezultatele din studiile clinice comparative, s-a concluzionat că ThinPrep Integrated Imager este similar cu sistemul imagistic ThinPrep și poate fi folosit ca înlocuitor pentru analiza manuală a lamelor ThinPrep™ pentru testul Papanicolau pregătite pe sistemul ThinPrep 2000 și procesorul ThinPrep 5000 pentru prezența celulelor atipice, neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursoare (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad ridicat), precum și a tuturor celorlalte categorii citologice conform definiției din sistemul Bethesda.
- Volumul de screening pentru CT atunci când se utilizează sistemul Integrated Imager pentru vizualizarea și analiza lamelor corespunde normelor Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) privind numărul total de lame care pot fi analizate într-o zi.
- Pentru a crește numărul de lame care pot fi analizate de către un citotehnician într-o zi, lamele pot fi vizualizate anticipat (în modalitatea în lot) și apoi analizate de CT în serie.
- Numărul de lame pe care un citotehnician le poate scana și analiza într-o zi este mai mic pe sistemul Integrated Imager decât pe sistemul imagistic ThinPrep.
 - Performanța poate varia de la o locație la alta ca urmare a diferențelor în ceea ce privește populațiile de pacienți și practicile de interpretare. Prin urmare, fiecare laborator care utilizează acest dispozitiv ar trebui să folosească sisteme de asigurare și control al calității, pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și stabilirea de volume de muncă adecvate.
 - În cazul acestor centre clinice și populații de studiu, datele din studiul clinic demonstrează că utilizarea sistemului ThinPrep Integrated Imager pentru a asista la screeningul primar de cancer cervical al lamelor de test Papanicolau ThinPrep™, pentru a depista prezența de celule atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursoare și a carcinomului, precum și a altor categorii citologice, așa cum sunt definite de către sistemul Bethesda, este sigură și eficientă pentru detectarea anomaliilor cervicale.

Bibliografie

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.

Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-22850-3101 Rev. 001	5-2021	Înlocuirea marcajului CE. Adăugarea datelor studiului clinic. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. Modificare administrativă.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgia

AW-22850-3101 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc. Toate drepturile
rezervate.

Cuprins

Cuprins



Cuprins

Capitolul unu

INTRODUCERE

SECȚIUNEA A: Prezentare generală	1.1
SECȚIUNEA B: Procesarea și analiza cu Thinprep	1.2
SECȚIUNEA C: Pregătirea specimenelor	1.7
SECȚIUNEA D: Specificații tehnice ale Integrated Imager	1.9
SECȚIUNEA E: Controlul intern al calității	1.13
SECȚIUNEA F: Pericole privind Integrated Imager	1.14
SECȚIUNEA G: Eliminare	1.19

Capitolul doi

INSTALAREA

SECȚIUNEA A: Generalități	2.1
SECȚIUNEA B: Procedura la livrare	2.1
SECȚIUNEA C: Pregătirea pentru montare	2.2
SECȚIUNEA D: Mutarea Integrated Imager	2.3
SECȚIUNEA E: Conectarea componentelor microscopului Integrated Imager	2.5
SECȚIUNEA F: Pornirea microscopului Integrated Imager	2.8
SECȚIUNEA G: Setări de sistem	2.11
SECȚIUNEA H: Preferințe utilizator	2.11
SECȚIUNEA I: Depozitarea și manevrarea - după instalare	2.11
SECȚIUNEA J: Închiderea sistemului	2.11

Capitolul trei

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA A: Prezentare generală	3.1
SECȚIUNEA B: Pornirea	3.3
SECȚIUNEA C: Opțiuni administrative	3.4
SECȚIUNEA D: Conectare	3.33
SECȚIUNEA E: Meniu principal	3.34



CUPRINS

SECȚIUNEA F: Preferințe utilizator	3.35
SECȚIUNEA G: Salvare pe USB	3.45
SECȚIUNEA H: Start (începerea operării sistemului Integrated Imager)	3.48

Capitolul patru

FUNȚIONARE

SECȚIUNEA A: Prezentare generală	4.1
SECȚIUNEA B: Materiale necesare anterior utilizării	4.5
SECȚIUNEA C: Utilizarea ecranului tactil și a manetei de control pentru analiză	4.6
SECȚIUNEA D: Procesarea lamei	4.8
SECȚIUNEA E: Analiză lamă	4.13
SECȚIUNEA F: Analiza lamelor nedestinate utilizării cu sistemul Imagistic ThinPrep™	4.24

Capitolul cinci

ÎNTREȚINERE

SECȚIUNEA A: Curățarea generală	5.1
SECȚIUNEA B: Alinierea Koehler	5.2

Capitolul șase

DEPANARE

SECȚIUNEA A: Copie de rezervă automată bază de date nereușită	6.1
SECȚIUNEA B: Copie de rezervă bază de date nereușită - lansată de utilizator	6.2
SECȚIUNEA C: ID de lamă nevalid	6.3
SECȚIUNEA D: Eroare la citirea ID-ului de lamă	6.3
SECȚIUNEA E: Nepotrivire de ID-uri de lamă la finalizarea analizei	6.5
SECȚIUNEA F: Eroare de manipulare	6.6

Capitolul șapte

INFORMAȚII DESPRE SERVICE	7.1
----------------------------------	-----

Capitolul opt

INFORMAȚII PRIVIND COMANDA	8.1
-----------------------------------	-----

Index

Capitolul unu

Introducere

SECȚIUNEA A

PREZENTARE GENERALĂ

ThinPrep™ Integrated Imager este un microscop automat de analiză citologică cu funcționalitate imagistică a lamelor ThinPrep. Acesta este conceput special pentru a procesa și a analiza la cerere lame de microscop pentru testul Papanicolau ThinPrep. Dispozitivul poate fi folosit și ca microscop tradițional atunci când nu este utilizat împreună cu sistemul imagistic ThinPrep.

Integrated Imager este alcătuit din:

Microscop - un microscop personalizat cu cameră de imagistică, cititor de ID-uri de lamă, platină automată, comenzi manuale și interfață cu utilizatorul cu ecran tactil reglabil.

Controler care comandă sistemul electromecanic și cel de imagistică.

Computer cu ecran tactil care găzduiește aplicația sistemului și baza de date.



Figura 1-1 Integrated Imager (sunt prezentate două configurații de cadre pentru microscop)

Notă: în acest manual, imaginile arată două cadre diferite pentru microscopul de analiză ThinPrep Integrated Imager. Acest manual conține instrucțiuni pentru fiecare configurație în parte.



INTRODUCERE

Destinația de utilizare

Integrated Imager

ThinPrep Integrated Imager este un dispozitiv semiautomat care utilizează tehnologia imagistică computerizată pentru a asista la screeningul cancerului primar cervical al lamelor de test Papanicolau ThinPrep, pentru a depista prezența de celule atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursore (leziuni scuamoase intraepiteliale de grad scăzut, leziuni scuamoase intraepiteliale de grad înalt) și a carcinomului, precum și a altor categorii citologice, așa cum sunt definite de către *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistemul Bethesda pentru raportarea citologiei cervicale)*¹. Pentru utilizare de către profesioniști.



PROCESAREA ȘI ANALIZA CU THINPREP

Procesarea

O lamă de microscop pregătită pentru test Papanicolau ThinPrep™ este încărcată pe platina dispozitivului. O cameră de identificare a lamei citește ID-ul etichetei lamei și îl compară cu ID-urile lamelor aflate deja în baza de date a computerului.

- Dacă ID-ul lamei este nou, lama este procesată.
- Dacă ID-ul lamei este deja în baza de date, software-ul solicită ca lama să fie analizată.
- Dacă lama a făcut obiectul unei analize, aceasta poate fi analizată din nou.

Pentru a se asigura că cerințele de focalizare și privind luminozitatea pentru procesare sunt corecte și nu vor fi întrerupte în timpul scanării, sistemul dezactivează orice comandă manuală a platinei, focalizării și iluminării. Instrumentul folosește o sursă de lumină LED pentru a ilumina traiectoria optică de procesare. Întreaga zonă celulară este procesată în aproximativ 90 de secunde.

Sistemul identifică obiectele de interes de pe lamă, în funcție de densitatea optică integrată.

Coordonatele a 22 dintre aceste obiecte sunt înregistrate și, împreună cu ID-ul lamei, sunt stocate în baza de date a sistemului. (Consultați 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

Analiză

Dispozitivul se comportă în continuare ca un microscop automat, prezentând cele 22 de câmpuri de interes pentru CT (citotehnician) și efectuând o analiză suplimentară a lamelor atunci când sunt găsite celule suspecte. Acest proces poartă denumirea de „localizare automată”. Comanda manuală pentru platină, focalizare și luminozitate revine pentru utilizarea de către CT. Instrumentul folosește o sursă de lumină LED albă pentru analiza lamelor. CT interacționează cu comenzile de analiză atât prin comenzile manuale sub platină, cât și prin intermediul ecranului tactil.

Fiecare câmp de vizualizare îi apare citotehnicianului de 10X mai mare. Port-obiectivul are și obiective de 4X și 40X, pe care citotehnicianul le poate schimba manual. Înainte ca următorul câmp de vizualizare să fie prezentat, Integrated Imager verifică dacă obiectivul 10X se află pe traiectoria optică. În caz contrar, sistemul solicită citotehnicianului să revină la 10X. Toate cele 22 de câmpuri de vizualizare vor fi prezentate citotehnicianului la o scară de 10X mai mare.

Pe durata analizei lamei, citotehnicianul are opțiunea de a marca electronic o zonă pentru analiză ulterioară și/sau marcarea fizică. Unul sau mai multe repere electronice impun o analiză a întregii zone celulare. Acest proces poartă denumirea de „scanare automată”.

Pe durata analizei cu opțiunea de scanare automată, citotehnicianul poate adăuga sau șterge reperele electronice. Marcarea fizică a acestor zone de pe lamela de acoperire se realizează manual cu un creion de către citotehnician.

Citotehnicianul are opțiunea de a regla poziția platinei manual, ceea ce oferă libertatea completă de a mișca orice porțiune a zonei celulare în câmpul de vizualizare, în scopul examinării.

1

INTRODUCERE

Acțiunile Integrated Imager

Pregătit pentru următoarea lamă

1. Introduceți lama

Acțiunile citotehnicienilor

Alegeți următoarea lamă din tavă, introduceți

Procesați lama

2. Procesați lama

Scrieți analiza lamei anterioare

CT controlează platina

3. Analizați lama

Localizare automată și analiză lamă

CT controlează platina

3a. Analizați (doar anormale)

Scanați întreaga zonă celulară și analizați lame suplimentare

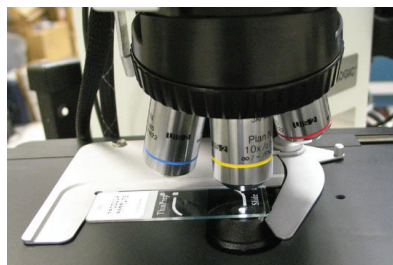
Pregătit pentru scoaterea lamei

4. Îndepărtați

Scoateți lama și așezați-o în tavă

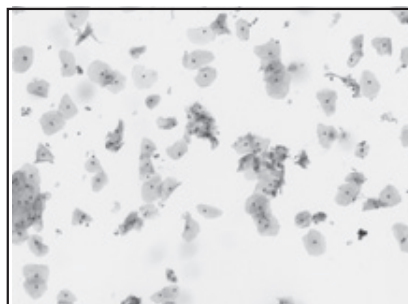
Figura 1-2 Fluxul de lucru Integrated Imager

Lama pentru test Papanicolau ThinPrep™ pregătită este încărcată pe platina Integrated Imager.



- ID-ul lamei este scanat.
- Dacă ID-ul este nou în baza de date, lama va fi procesată.
 - Un ID aflat deja în baza de date solicită utilizatorului să analizeze lama.

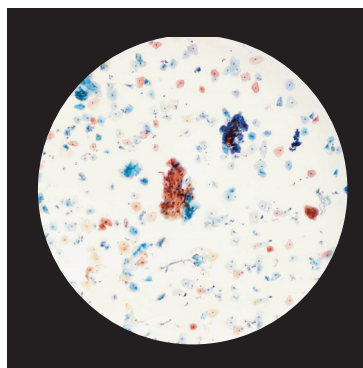
Zona celulară este procesată.



Sistemul imagistic scanează întreaga zonă celulară. Sistemul identifică obiectele de interes găsite pe lamă.

Coordonatele celor 22 de obiecte de interes cu cea mai mare densitate optică integrată vor fi stocate în baza de date a computerului.

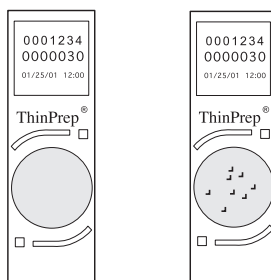
Analiza lamei de către citotehnician.



Pe durata localizării automate, sistemul afișează, în ordine geografică, cele 22 de câmpuri de vizualizare selectate. Celulele suspecte pot fi marcate electronic de către citotehnician, ceea ce impune o analiză a întregii zone celulare. Lama este marcată manual de citotehnician.

La finalizare, datele lamei sunt actualizate cu locația zonelor marcate electronic, precum și cu informații despre sesiunea de analiză.

Lamă normală



Lamele anormale sunt analizate de un citopatolog, în scopul interpretării și stabilirii unui diagnostic.

Figura 1-3 Procesul imagistic ThinPrep



INTRODUCERE

Limitări

- ThinPrep Integrated Imager trebuie utilizat numai de către personal pregătit în mod corespunzător.
- Pentru toate lamele care sunt supuse unui screening primar automat cu Integrated Imager este necesar un rescreening manual al câmpurilor de vizualizare selectate de către un citotehnician sau un patolog.
- ThinPrep Integrated Imager este indicat numai la testul Papanicolau ThinPrep.
- ThinPrep Integrated Imager este indicat numai pentru lamele pentru testul Papanicolau ThinPrep pregătite cu procesorul ThinPrep™ Genesis™, sistemul ThinPrep™ 2000 și procesorul ThinPrep™ 5000. ThinPrep Integrated Imager nu este indicat pentru lamele pentru testul Papanicolau ThinPrep pregătite cu procesorul ThinPrep™ 3000.
- Trebuie utilizate lamele ThinPrep™ cu repere.
- Lamele trebuie să fie colorate folosind colorantul ThinPrep, conform protocolului aplicabil de colorare a lamelor pentru ThinPrep Integrated Imager.
- Lamele trebuie să fie curate și să nu prezinte reziduuri înainte de a fi așezate pe sistem.
- Lamelele de acoperire a lamelor trebuie să fie uscate și corect poziționate.
- Lamele sparte sau acoperite necorespunzător nu trebuie utilizate.
- Lamele utilizate cu ThinPrep Integrated Imager trebuie să conțină informații de identificare a numărului de referință formate în mod corespunzător, după cum se descrie în manualul de utilizare.
- Lamele care au fost procesate cu succes cu Integrated Imager nu pot fi procesate din nou.
- Performanța ThinPrep Integrated Imager care utilizează lame pregătite din flacoane de probe reprocesate nu a fost evaluată; prin urmare, este recomandat ca aceste lame să fie reanalizate manual.

Avertismente

- Integrated Imager generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio.
- ThinPrep Integrated Imager trebuie instalat de un reprezentant service autorizat Hologic.

Măsuri de precauție

- Se recomandă precauție la încărcarea și descărcarea lamelor de sticlă din ThinPrep Integrated Imager, pentru a preveni spargerea acestora și/sau accidente.
- ThinPrep Integrated Imager trebuie amplasat pe o suprafață plană, rezistentă, la distanță de orice echipament ce produce vibrații, pentru a garanta o funcționare corespunzătoare.

SECȚIUNEA
C

PREGĂTIREA SPECIMENELOR

Specimenele pentru lama citologică de test Papanicolau ThinPrep™ sunt recoltate de un clinician, apoi scufundate și spălate într-un flacon pentru probă cu soluție PreservCyt™. Proba este apoi sigilată, etichetată și trimisă la un laborator echipat cu un procesor ThinPrep. După procesare, lamele sunt colorate cu colorant ThinPrep și acoperite cu o lamelă cu una dintre următoarele:

- lamele de acoperire din sticlă, #1 grosime, 24 mm lățime, 40–50 mm lungime
- peliculă pentru lamele de acoperire Sakura Tissue-Tek® SCA™, 45 mm lungime, care nu acoperă nicio porțiune a zonei mătuite (număr de componentă Sakura 4770)
- Klinipath KP-Tape, 45 mm lungime, care nu acoperă nicio porțiune a zonei mătuite (număr de componentă Klinipath 3020)

Consultați manualul de utilizare al acestor instrumente pentru mai multe informații despre pregătirea și procesarea lamelor ThinPrep.

Măsuri speciale de precauție

Acestea sunt condiții care ar putea să rezulte în nereușita vizualizării unei lame. Unele situații pot fi prevenite sau corectate respectând instrucțiunile de mai jos.

- Sunt folosite lame de microscop ThinPrep cu repere. Reperetele nu ar trebui să fie zgâriate sau deteriorate.
- Mediul lamelei de acoperire este uscat (un mediu umed ar putea să provoace defectarea echipamentului).
- Lamele sunt curate (fără amprente, praf, resturi, bule). Manevrați lamele ținându-le de margini.
- Lamela de acoperire și eticheta nu depășesc suprafața lamei.
- Lama este etichetată corespunzător pentru a fi utilizată cu ThinPrep Integrated Imager.



INTRODUCERE

Integritatea specimenelor

Lamele procesate cu un procesor ThinPrep ar trebui să fie colorate în maximum 5 zile.

Lamele colorate ar trebui să fie procesate la timp pe Integrated Imager, potrivit practicilor standard de laborator. Performanța imagisticii nu a fost evaluată pentru perioade ce depășesc 4 luni.

Probele - folosirea lubrifianților (de exemplu, gelul KY) ar trebui să fie minimizată înainte de recoltarea probelor. Lubrifianții pot să adere la membrana filtrului și să ducă la un transfer redus al celulelor pe lamă.

Coloranții - nu înlocuiți soluțiile pentru soluțiile de colorare ThinPrep. Urmați întocmai procedurile de colorare. Consultați manualul de utilizare al colorantului ThinPrep.

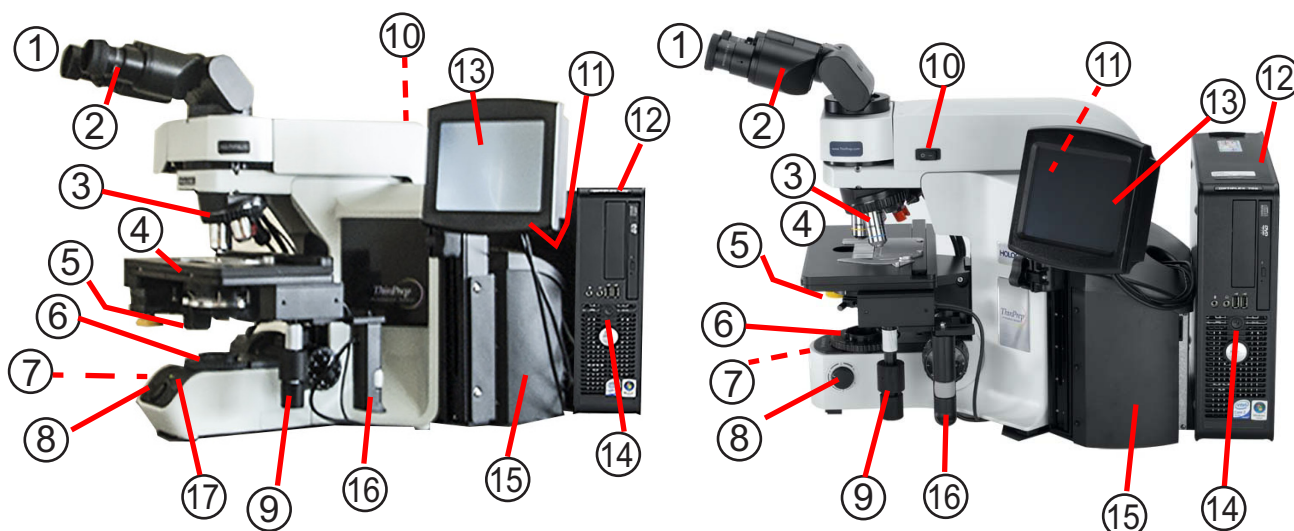
Manevrarea specimenelor

Lamele ThinPrep sunt păstrate, transportate și manevrate în același mod ca lamele citologice tradiționale. Consultați instrucțiunile laboratorului dumneavoastră privind manevrarea specimenelor.

SECȚIUNEA
D

SPECIFICAȚII TEHNICE ALE INTEGRATED IMAGER

Prezentarea generală a componentelor

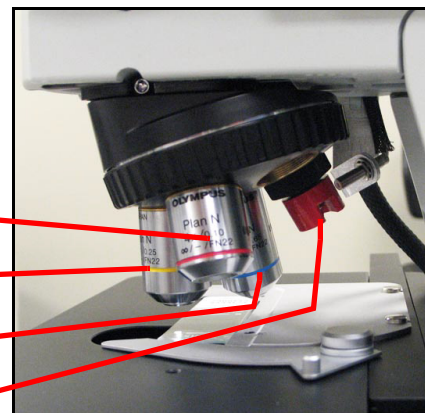


1. Oculare
2. Tub binocular
3. Port-obiectiv rotativ (4X, 10X, 40X, plus senzor de poziție)
4. Platină automată
5. Condensator (sub platină)
6. Colector
7. Buton de focalizare grosieră/fină (în stânga microscopului)
8. Buton de reglare a intensității luminoase
9. Butoane de comandă a platinei pe axa X, Y (buton platină)
10. Buton pornit/oprit microscop (în partea stângă spate a microscopului cu panou lateral negru)

11. Șurubelniță Allen (lângă controler în spatele microscopului cu panou lateral negru)
12. Computer
13. Interfață cu ecran tactil
14. Buton pornit/oprit computer
15. Controler
16. Manetă de control pentru analiză

17. **Notă:** butonul „SET” de pe microscopul cu panou lateral negru, ilustrat în partea stângă, nu este utilizat. Nici butonul „LIM” nu este utilizat și se va aprinde, fără niciun efect, dacă este apăsat.

- obiectiv 4X (dungă roșie)
- obiectiv 10X (dungă galbenă)
- obiectiv 40X (dungă albastră)
- senzor de poziție obiectiv 10X



Port-obiectiv rotativ

Figura 1-4 Componente Integrated Imager



INTRODUCERE

Dimensiuni

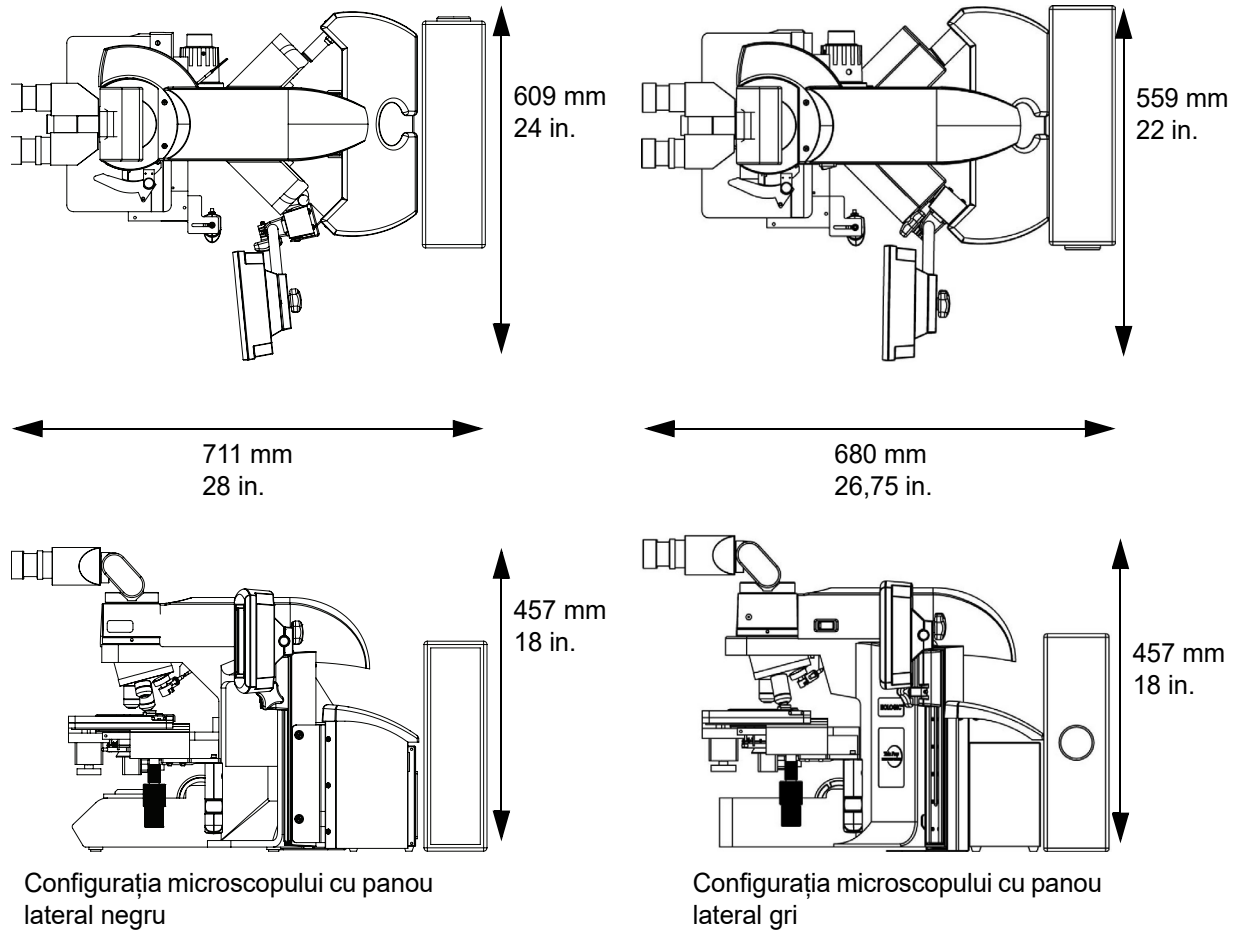


Figura 1-5 Dimensiuni Integrated Imager (două configurații de microscop)

Lama de microscop ThinPrep™ utilizată cu sistemul imagistic

Lama de microscop ThinPrep este utilizată de procesorul ThinPrep la pregătirea lamei pacientului. Lama folosește repere sau puncte de referință fixe, care sunt caracteristici imprimate permanent pe lamă, folosite pentru a înregistra poziția lamei pe platină. Un sistem de coordonate bazat pe repere este utilizat la localizarea obiectelor de interes din zona celulară.

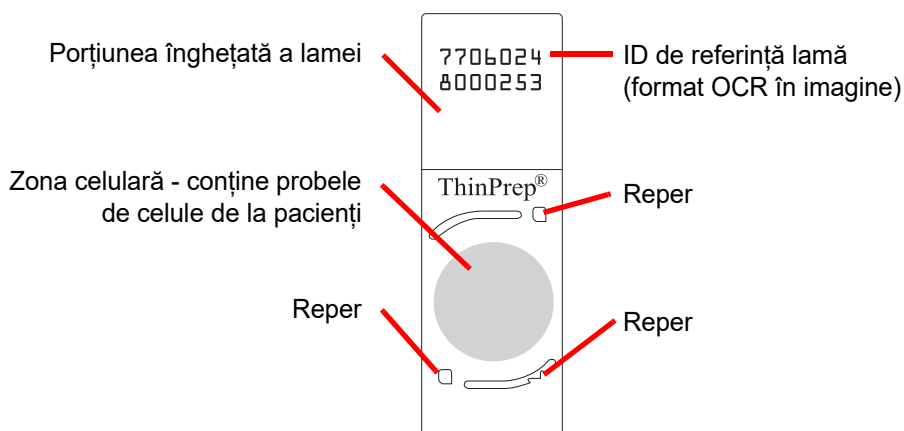


Figura 1-6 Lamă ThinPrep pentru microscop

Greutate

Sistemul Integrated Imager - împreună cu microscopul, controlerul, computerul și toate cablurile cântărește aproximativ 32 kg (70 lb).

Mediu ambiant

Intervalul temperaturii de funcționare

Între 16 °C și 32 °C (60 °F și 90 °F)

Intervalul temperaturii de repaus

Între -29 °C și 50 °C (-20 °F și 122 °F)

Intervalul umidității de funcționare

Între 20 % și 80 % umiditate relativă, fără condens

Intervalul umidității de repaus

Umiditate relativă între 15 % și 95 %, fără condens

Grad de poluare II, în conformitate cu IEC 61010-1

Categoria II. Integrated Imager este destinat utilizării exclusiv la interior, într-un birou sau mediu de laborator.



INTRODUCERE

Altitudinea

Între 0 metri (nivelul mării) și 2.000 de metri

Presiunea atmosferică

Între 1.100 milibari și 500 milibari

Nivelurile de zgomot

Nivelul maxim al presiunii sonore ponderat după curba A în poziția operatorului și în poziția persoanelor prezente este de 66,2 dBA.

Alimentarea cu energie

Tensiune

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

Alimentarea cu energie

Sub 150 wați (512 Btu/oră) pentru microscop și controler, fără computer

Cablurile de alimentare

Lungimea maximă nu trebuie să depășească 3 m (9,8 ft).

Siguranțe

Două de 3,15 A, 250 V c.a., cu temporizare, curent de rupere scăzut (instrument)

Notă: utilizatorul nu are acces la siguranțe, iar acestea nu trebuie schimbate de utilizatori. Contactați Asistență tehnică dacă instrumentul nu funcționează. Nu scoateți capacele componentelor.

Conexiunile cu circuite externe

Conexiunile externe de pe PC sunt PELV (extra joasă tensiune protejată), conform definiției din IEC 61140. Ieșirile altor dispozitive conectate la PC trebuie să fie, de asemenea, PELV sau SELV (extra joasă tensiune de siguranță). Conectarea la procesorul PC este permisă numai pentru dispozitivele aprobate în ce privește siguranța de către o agenție corespunzătoare.

Notă: documentația pentru PC este furnizată de către producătorul computerului. Consultați documentația pentru specificații. Nu o aruncați.

Standarde pentru siguranță, IEM și CEM

Integrated Imager a fost testat și certificat de un laborator de testare recunoscut la nivel național (NRTL) în SUA în vederea conformării cu actualele standarde privind siguranța, interferența electromagnetică (IEM) și compatibilitatea electromagnetică (CEM). Consultați eticheta cu modelul și valorile nominale, aflată pe spatele controlerului, pentru a examina marcajele certificărilor de siguranță. Acest aparat îndeplinește cerințele speciale de siguranță din IEC 61010-2-101 pentru aparate DIV.

Acest aparat îndeplinește cerințele de emisii și imunitate din IEC 61326-2-6. Acest aparat a fost testat și s-a constatat că respectă limitele de emisii pentru CISPR 11 Clasa A.

Într-un mediu casnic poate provoca interferențe radio, caz în care poate fi necesar să luați măsuri pentru a atenua interferențele. Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de punerea în funcțiune a aparatului. Nu utilizați dispozitivul în imediata apropiere a unor surse de radiații electromagnetice puternice (de ex., surse de radiofrecvență neecranate) deoarece pot interfera cu buna sa funcționare.

Acest produs este un aparat medical de diagnostic *in vitro* (DIV).

Acest produs conține un dispozitiv clasificat conform EN 60825-1:1994, Ediția a doua, iunie 1997, ca produs LED clasa I.



CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

Autotestarea la pornire (POST)

Când Integrated Imager este pornit, sistemul realizează un test autodiagnostic. Toate sistemele – electric, mecanic și software/de comunicații – sunt testate, pentru a verifica dacă funcționează corespunzător. Operatorul este avertizat de eventualele defecțiuni printr-un mesaj afișat pe interfața cu utilizatorul. Dacă sistemul nu funcționează sau dacă există erori care persistă, contactați Hologic Asistență tehnică (consultați Capitolul 7, Informații despre service).

Verificări funcționale după scanare

La finalizarea procesării și analizei lamei, instrumentul va efectua verificări funcționale pentru a asigura integritatea datelor colectate pe durata procesării sau analizei. Operatorul este avertizat de eventualele defecțiuni printr-un mesaj afișat pe interfața cu utilizatorul. Dacă sistemul nu funcționează sau dacă există erori care persistă, contactați Hologic Asistență tehnică (consultați Capitolul 7, Informații despre service).



INTRODUCERE



PERICOLE PRIVIND INTEGRATED IMAGER

Integrated Imager este destinat utilizării în modul precizat în acest manual. Asigurați-vă că ați parcurs și înțeles informațiile prezentate mai jos pentru a evita vătămarea operatorilor și/sau deteriorarea instrumentului.

Dacă acest echipament este utilizat într-o manieră care nu este specificată de către producător, atunci protecția asigurată de echipament poate fi afectată.

Rezumatul siguranței și performanței acestui dispozitiv poate fi găsit pe site-ul Hologic la hologic.com/package-inserts și în baza de date EUDAMED la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente locale din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.


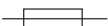







Avertismente, atenționări și note

Termenii **AVERTISMENT**, **ATENȚIE** și **Notă** au sensuri specifice în cadrul acestui manual.

- Un text marcat **AVERTISMENT** previne asupra acțiunilor sau situațiilor care ar putea să ducă la vătămare corporală sau deces.
- Un text marcat **ATENȚIE** previne asupra acțiunilor sau situațiilor care pot avaria aparatul, genera date incorecte sau invalida o procedură, dar nu prezintă risc de vătămare corporală.
- Un text marcat **Notă** oferă informații utile în contextul instrucțiunilor respective.



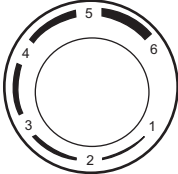





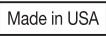
Simboluri prezente pe instrument

Următoarele simboluri pot apărea pe instrumentul dvs.:

	Atenție: consultați Instrucțiunile de utilizare
	Siguranță (inaccesibilă utilizatorului)
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice Nu eliminați la deșeuri municipale Contactați Hologic pentru eliminarea instrumentului.
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Număr de catalog
	Număr de serie
	Producător
	Data fabricației
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

1

INTRODUCERE

	Pornit (butonul pornit/oprit microscop)
	Oprit (butonul pornit/oprit microscop)
	Reglarea intensității lămpii
	Repaus (computer)
	Pictogramă port USB (computer)
	Pictogramă port Ethernet (computer)
	Afișaj monitor (computer)
 hologic.com/IFU	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Fabricat în SUA

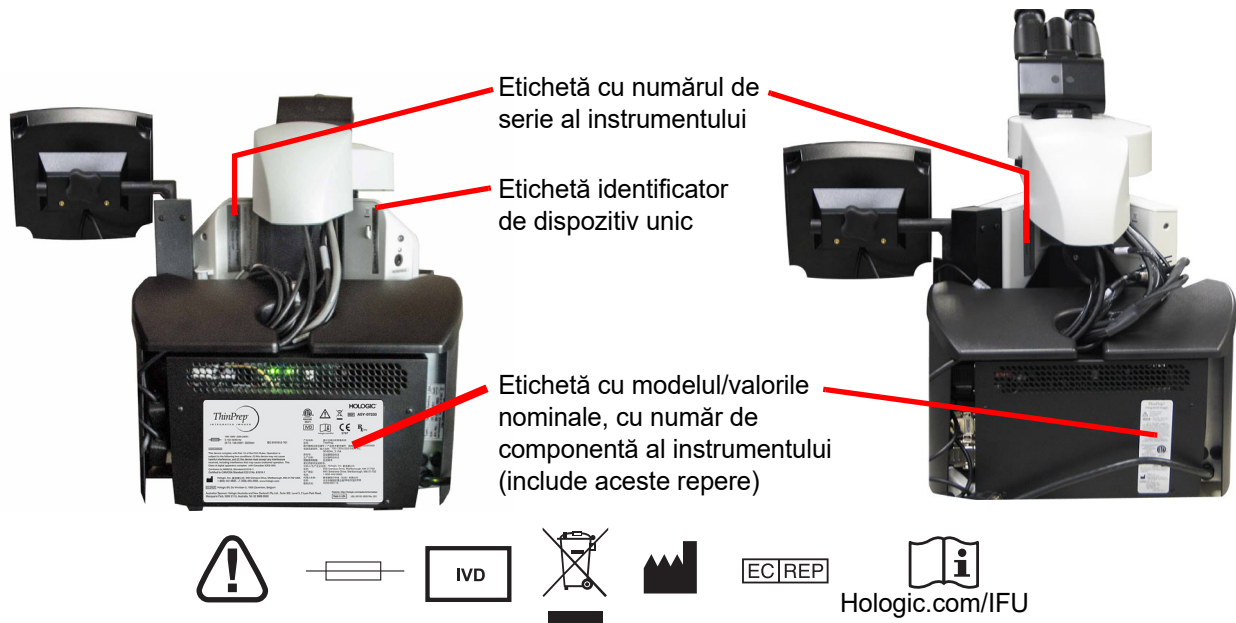
	<p>Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic sau a unui alt cadru medical autorizat conform legislației din statul în care cadrul medical își practică profesia să utilizeze sau să comande utilizarea dispozitivului și care este instruit și are experiență în utilizarea produsului.</p>
	<p>Marcajul ETL este dovada conformității produsului cu standardele de siguranță din America de Nord. Autoritățile locale competente (AHJ) și oficialii din SUA și Canada acceptă marcajul listat ETL ca dovadă a conformității produsului cu standardele industriale publicate.</p>
	<p>Produsul îndeplinește cerințele pentru marcajul CE în conformitate cu Regulamentul UE-IVD 2017/746, cu un organism notificat BSI (Țările de Jos)</p>
	<p>Materialele sau mărfurile sunt conforme cu Directiva RoHS 2002/95/CE</p>
	<p>Produsul conține anumite substanțe sau elemente toxice sau periculoase conform reglementărilor SJ/T 11364-2014 din China. Produsul poate fi utilizat în siguranță în timpul unei perioade de utilizare cu protecția mediului de 50 de ani de la data fabricării. Produsul trebuie reciclat imediat după expirarea perioadei de utilizare cu protecția mediului.</p>

Figura 1-7 Simboluri utilizate pe instrument

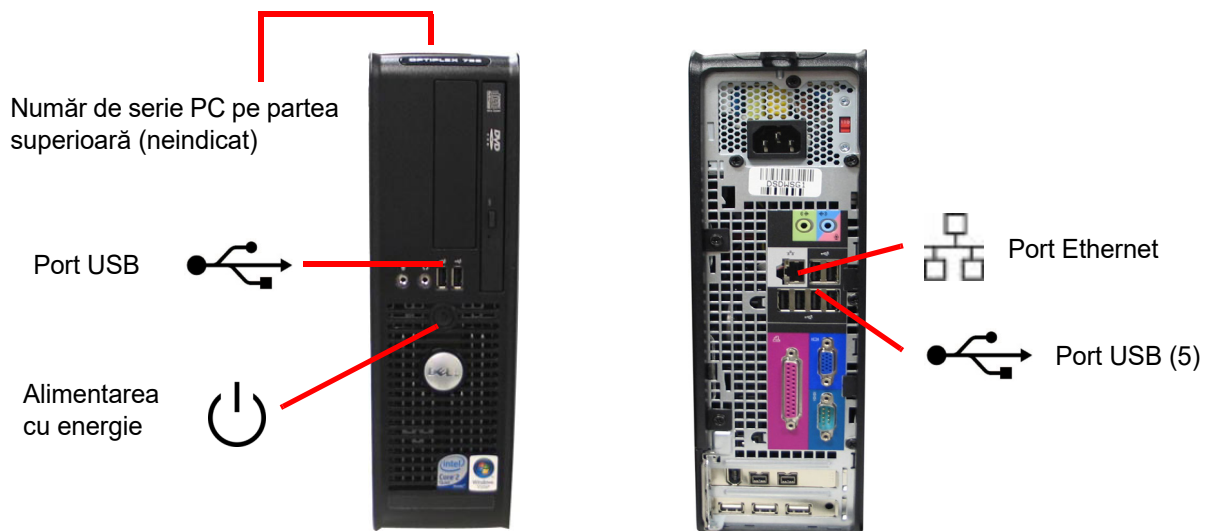
1

INTRODUCERE

Poziția etichetelor



Spatele instrumentului (fără PC pentru claritate)



Fața și spatele computerului

(**Notă:** numărul și locația exactă a porturilor pot varia de la un model de PC la altul.)

Figura 1-8 Poziția etichetelor

Avertismente folosite în acest manual

AVERTISMENT: instalare numai de către asistența tehnică. Acest instrument trebuie să fie instalat numai de către personalul Hologic special pregătit.

AVERTISMENT: componente mobile. Instrumentul conține componente mobile. Feriți-vă mâinile, articolele de îmbrăcăminte largi, bijuteriile etc.

AVERTISMENT: priză cu împământare. Pentru a asigura funcționarea în siguranță a instrumentelor, utilizați o priză cu împământare cu trei conductori.

AVERTISMENT: sticlă. Instrumentul utilizează lame de microscop, care au muchii ascuțite. În plus, lamele pot fi sparte în ambalajul de depozitare sau în instrument. Se recomandă prudență atunci când manevrați lamele de sticlă și curățați instrumentul.



ELIMINARE

Eliminarea consumabilelor

Eliminarea siguranțelor instrumentului. Fără instrucțiuni speciale; siguranțele folosite pot să fie eliminate împreună cu gunoiul menajer al laboratorului.

Sticlă spartă. Eliminați într-un container de obiecte ascuțite.

Eliminarea dispozitivului

Contactați asistența tehnică Hologic (consultați Capitolul 7, Informații despre service).

Nu eliminați la deșeuri municipale.



EC REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SUA
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
Belgia



INTRODUCERE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat

Capitolul doi

Instalarea

AVERTISMENT: instalare numai de către asistența tehnică

SECȚIUNEA A

GENERALITĂȚI

ThinPrep™ Integrated Imager trebuie instalat de către personalul Hologic de asistență tehnică. După finalizarea instalării, personalul Hologic instruieste operatorii, folosind manualul de utilizare ca ghid de pregătire.

SECȚIUNEA B

PROCEDURA LA LIVRARE

Detasați și citiți fișa *Instrucțiuni pentru utilizator înainte de instalare* prinsă de ambalajul de carton.

Inspectați ambalajele de carton pentru a detecta eventuale deteriorări. Semnalați imediat orice deteriorare către expeditor și/sau către Asistență tehnică Hologic. (Consultați Capitolul 7, Informații despre service.)

Lăsați instrumentul în ambalajele de carton până la instalarea de către asistența tehnică Hologic.

Depozitați instrumentul într-un mediu adecvat (răcoros, uscat și fără vibrații) până la instalare.

Notă: documentația pentru PC este furnizată de către producătorul computerului.
Consultați documentația pentru specificații. Nu o aruncați.

2

INSTALAREA

SECȚIUNEA C

PREGĂTIREA PENTRU MONTARE

Evaluarea locației înainte de instalare

Personalul Hologic de asistență tehnică efectuează o evaluare a locației înainte de instalare. Asigurați-vă că ați îndeplinit toate cerințele pentru configurația locației, așa cum v-au fost transmise de personalul de asistență tehnică.

Pentru conectarea Integrated Imager la rețeaua electrică vor fi necesare două prize. Asigurați-vă că există surse de alimentare adecvate pe o rază de 2 metri în jurul instrumentului. Trebuie conectat la o priză cu împământare cu trei conductori. Deconectarea de la sursa de alimentare cu energie electrică se face prin scoaterea cablului de alimentare.

Notă: poziționați instrumentul astfel încât să îl puteți scoate ușor din priză.

Locație

Integrated Imager are o amprentă la sol de aproximativ 76,2 cm x 61 cm și o înălțime < 76,2 cm (30 in. x 24 in. și < 30 in.). Asigurați-vă că există suficient spațiu pentru a așeza tăvile sau recipientele cu lame. (Consultați Figura 2-1.) Instrumentul are o greutate de aproximativ 32 kg (70 livre). Asigurați-vă că masa sau bancul de lucru pot susține greutatea.

ATENȚIE: dirijați cu atenție toate conexiunile pentru a evita comprimarea cablurilor. Pentru a nu vă împiedica de cabluri și a nu le deconecta, nu le amplasați în zonele de trafic pietonal.

Integrated Imager este sensibil la vibrații. Acesta trebuie amplasat pe o suprafață plană, rezistentă, la distanță de orice echipament ce produce vibrații.

Dacă sistemul configurat cu computerul este amplasat separat de microscop, asigurați-vă că se află într-un loc fără praf, cu acces rezonabil la butonul pornit/oprit.

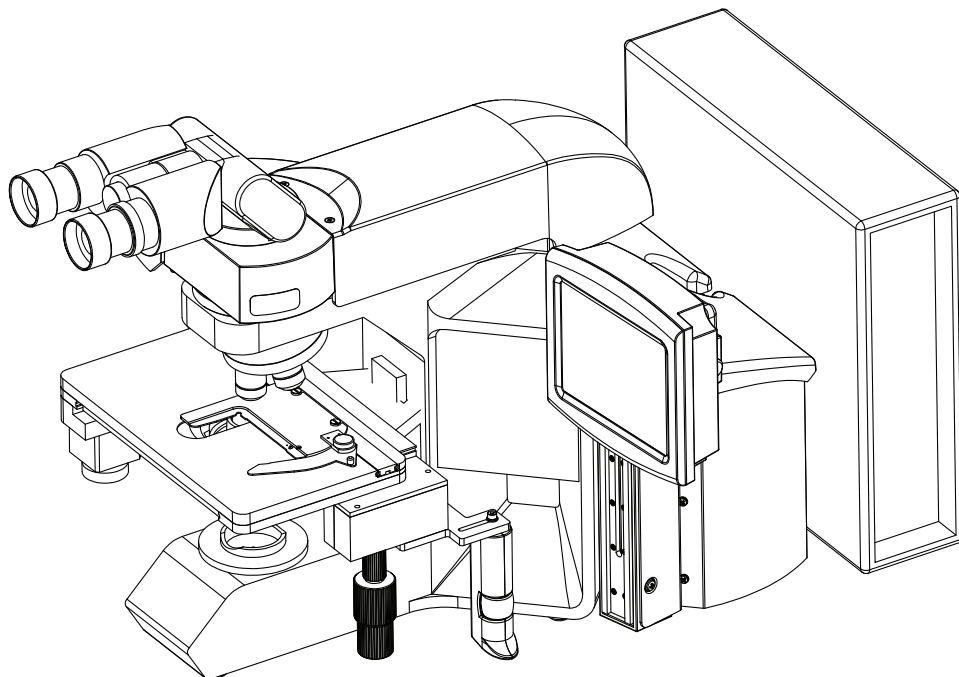


Figura 2-1 Configurația standard a Integrated Imer

SECȚIUNEA

D

MUTAREA INTEGRATED IMAGER

Integrated Imer este un instrument de precizie și trebuie întotdeauna manipulat cu grijă. Dacă sistemul trebuie mutat, controlerul și PC-ul trebuie deconectate, mutate separat și reconectate în noua locație.

Microscopul și controlerul sunt conectate între ele mecanic și electronic și NU trebuie separate. Cablurile dintre controler și computer pot fi deconectate și reconectate, consultați Figura 2-2.

Înainte de a deconecta orice componentă, asigurați-vă că ați reținut cum este conectată. Consultați Figura 2-2.

2

INSTALAREA

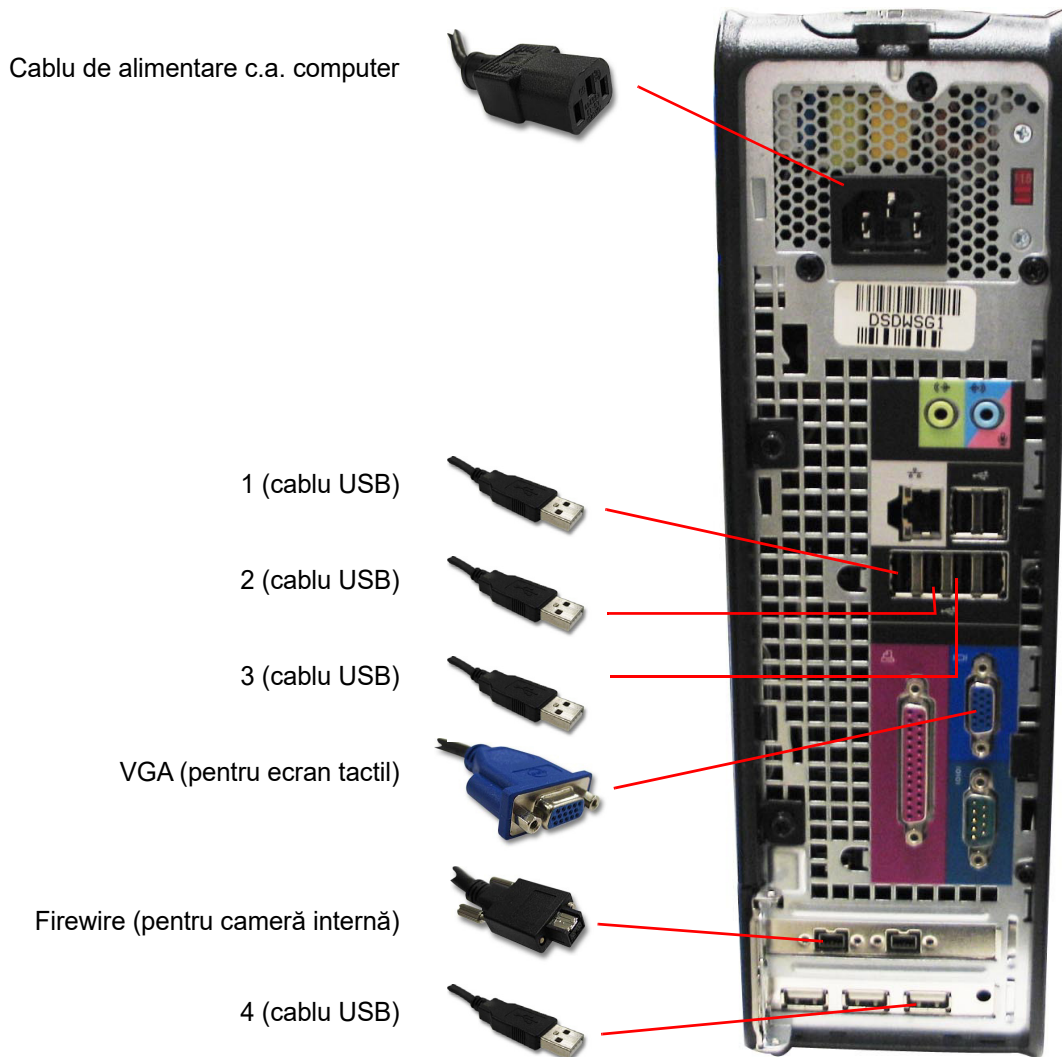


Figura 2-2 Interconectările microscopului Integrated Imager

Notă: computerul poate fi instalat pe oricare dintre părți sau, utilizând un prelungitor, poate fi așezat la distanță de microscop și controler. Configurația finală poate fi ușor diferită decât cea din Figura 2-2. Conexiunile prin cablu la porturile computerului rămân aceleași.

Microscopul trebuie apucat și ridicat de sub carcasa cadrului. Apucați de cadrul din spatele port-obiectivului rotativ, astfel cum este indicat în Figura 2-3.

ATENȚIE: instrumentul cântărește 32 kg (70 livre) și trebuie mutat de minimum două persoane.

ATENȚIE: ridicarea instrumentului de platina automatizată sau de carcasa superioară va provoca deteriorarea microscopului și îl poate face de neutilizat.



Figura 2-3 Mutarea microscopului Integrated Imager (sunt prezentate două configurații de cadre pentru microscop)

SECȚIUNEA
E

CONECTAREA COMPONENTELOR MICROSCOPULUI INTEGRATED IMAGER

Componentele microscopului Integrated Imager trebuie să fie toate asamblate înainte de a porni și a utiliza instrumentul. Instrumentul va fi asamblat de personalul Hologic de asistență tehnică:

- Controler
- Computer
- Microscop
- Distanțiere, cap trinocular (cap telescopic sau coloană opționale)
- Oculare
- Obiective
- Ecran tactil pentru interfața cu utilizatorul și șină de montaj

2

INSTALAREA

Controler care comandă sistemul electromecanic și cel de imagistică.

Computer care găzduiește aplicația sistemului și baza de date.

Microscop - un microscop personalizat cu cameră de imagistică, cameră pentru ID-uri de lamă, platină automată, butoane de comandă a platinei și interfață cu ecran tactic.

Cap trinocular - tub de observație binocular înclinabil și tub fix și drept pentru camera de imagistică. Traectoria optică și focalizarea camerei au fost optimizate prin amplasarea de distanțiere în ansamblul de componente optice. Nu adăugați sau scoateți distanțierele sau coloanele.

Dacă utilizați un **cap telescopic** opțional, asigurați-vă că folosiți coloana special furnizată de Hologic.

Un ocular are un inel de reglare a dioptriilor pentru focalizare.

ATENȚIE: folosiți numai ocularele și lentilele de obiectiv furnizate de Hologic. NU înlocuiți ocularele sau obiectivele.

Oculare - măresc de 10 ori cu o dimensiune a câmpului de 22 mm.

Obiective - obiectivele 4X, 10X și 40X sunt montate din fabrică pe un port-obiectiv rotativ. Acestea sunt compatibile în special cu ocularele furnizate și cu camera pentru sistemul imagistic. Acestea nu trebuie înlocuite cu alte obiective.

Celălalt obiect din port-obiectiv este senzorul magnetic 10X de poziție. Nu trebuie demontat.

Opțional, este disponibil un obiectiv 20X. (Consultați Capitolul 8, Informații privind comanda.) Poate fi instalat de operator. Dacă este instalat obiectivul 20X, obiectivele trebuie poziționate așa cum se arată în Figura 2-4.

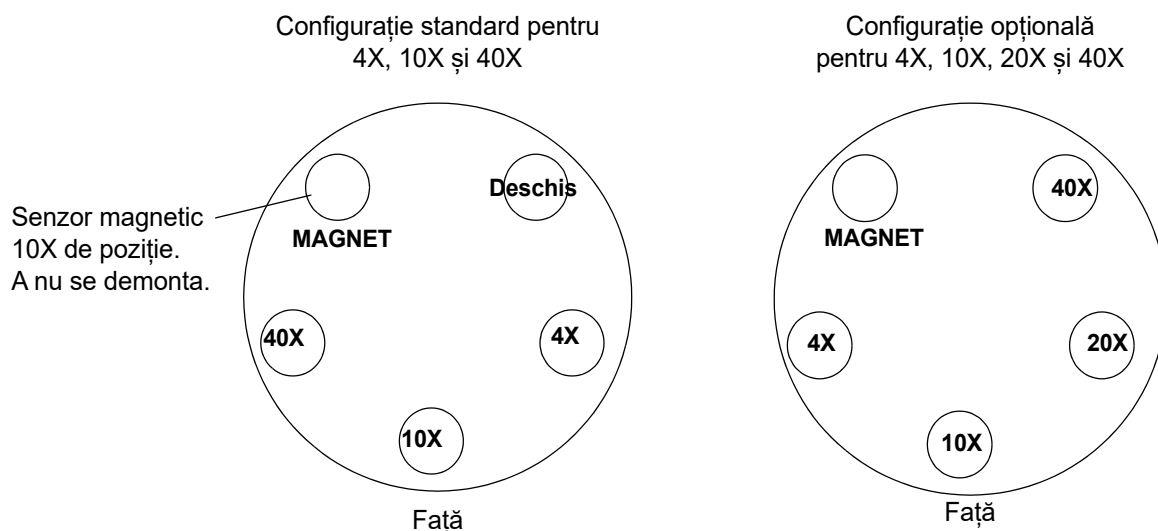


Figura 2-4 Pozițiile obiectivelor pe port-obiectiv

Ecran tactil pentru interfața cu utilizatorul și șină de montaj - înălțimea ecranului tactil poate fi reglată mișcând în sus sau în jos ecranul pe șina de montaj. Pentru a regla unghiul de înclinație și de rotație al ecranului slăbiți butoanele de reglare, modificați înclinația și rotația și strângeți la loc fiecare buton.

ATENȚIE: nu folosiți filtre pe colector sau în obiective.

Filtre - Pentru a vă asigura că mostra celulară este procesată de camera de imagistică la scara corectă de gri aferentă procesării, *nu plasați filtre* în traiectoria de iluminare a colectorului sau în obiective. Reglarea tensiunii și înălțimii butonului de comandă a platinei pe axa X, Y

Tensiunea și înălțimea butonului de comandă a platinei pe axa X și Y poate fi reglată după preferințele operatorului. Consultați Figura 2-5.

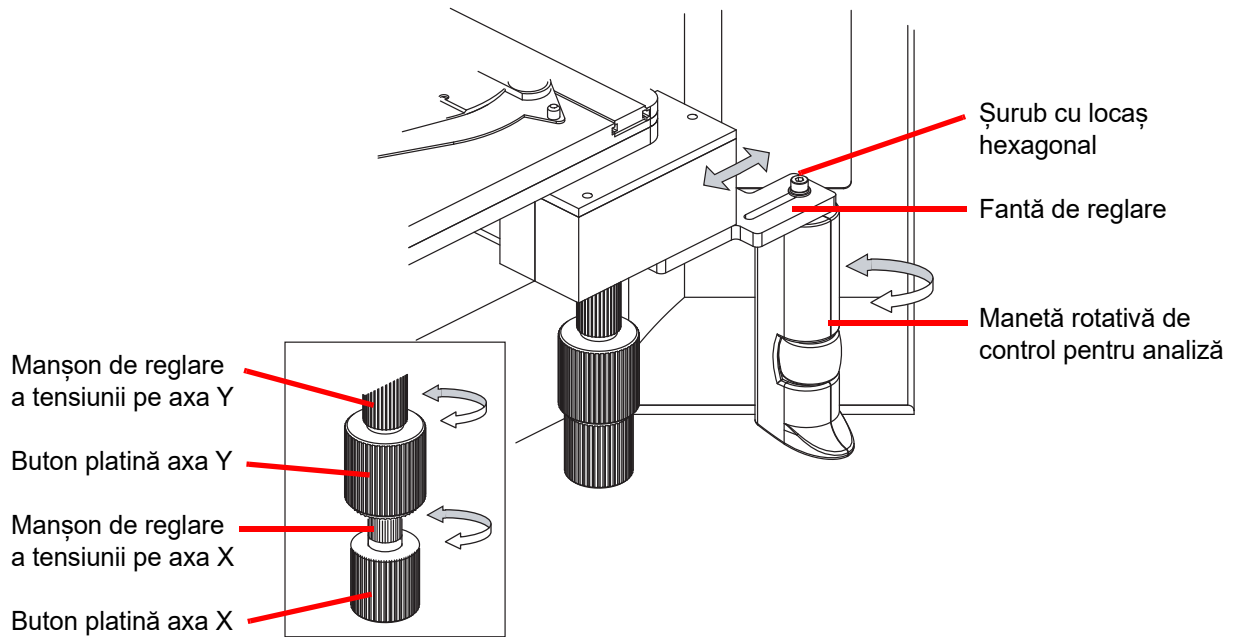


Figura 2-5 Butoane de reglare sub platină

Axa Y se reglează de la manșonul de reglare situat deasupra butonului. Pentru a regla axa X, desfaceți butoanele de comandă a platinei pe axa X și Y pentru a avea acces la manșonul de reglare a platinei pe axa X. Pentru a slăbi tensiunea, rotiți manșonul de reglare în sens contrar acelor de ceasornic. Pentru a crește tensiunea din oricare dintre butoane, rotiți manșonul în sensul acelor de ceasornic.

Pentru a regla înălțimea, butoanele de comandă a platinei pe axa X și Y pot fi mișcate în jos sau în sus pe axa verticală a arborelui de asamblare.

Lăsați un spațiu mic între butoanele de comandă a platinei pe axa X și Y, pentru a vă asigura că butoanele se mișcă liber.

2

INSTALAREA

Reglarea poziției manetei de control pentru analiză

Maneta de control pentru analiză poate fi poziționată mai aproape sau mai departe de butoanele de comandă a platinei cu ajutorul fantei de reglare. Consultați Figura 2-5.

Folosind șurubelnița Allen furnizată odată cu microscopul Integrated Imager (consultați Figura 1-4), slăbiți, fără să scoateți, șurubul cu cap hexagonal cu care este prinsă maneta de control pentru analiză pe placa de fixare.

Mișcați maneta de control pentru analiză de-a lungul fantei până în punctul în care vă este cel mai la îndemână.

Dacă se dorește, maneta de control pentru analiză poate fi reglată și prin rotire. La final, strângeți șurubul cu locaș hexagonal cu șurubelnița.

SECȚIUNEA F

PORNIREA MICROSCOPULUI INTEGRATED IMAGER

AVERTISMENT: priză cu împământare

Nu porniți și nu folosiți dacă echipamentul a fost deteriorat.

Pentru a asigura funcționarea în siguranță a instrumentului, utilizați o priză cu împământare cu trei conductori.

Notă: toate cablurile de alimentare trebuie cuplate la o priză cu împământare. Deconectarea de la sursa de alimentare cu energie electrică se face prin scoaterea cablului de alimentare.

Este important ca sistemul Integrated Imager să fie pus sub tensiune în ordinea corectă.

1. Mai întâi porniți microscopul.
2. Apoi, porniți computerul.

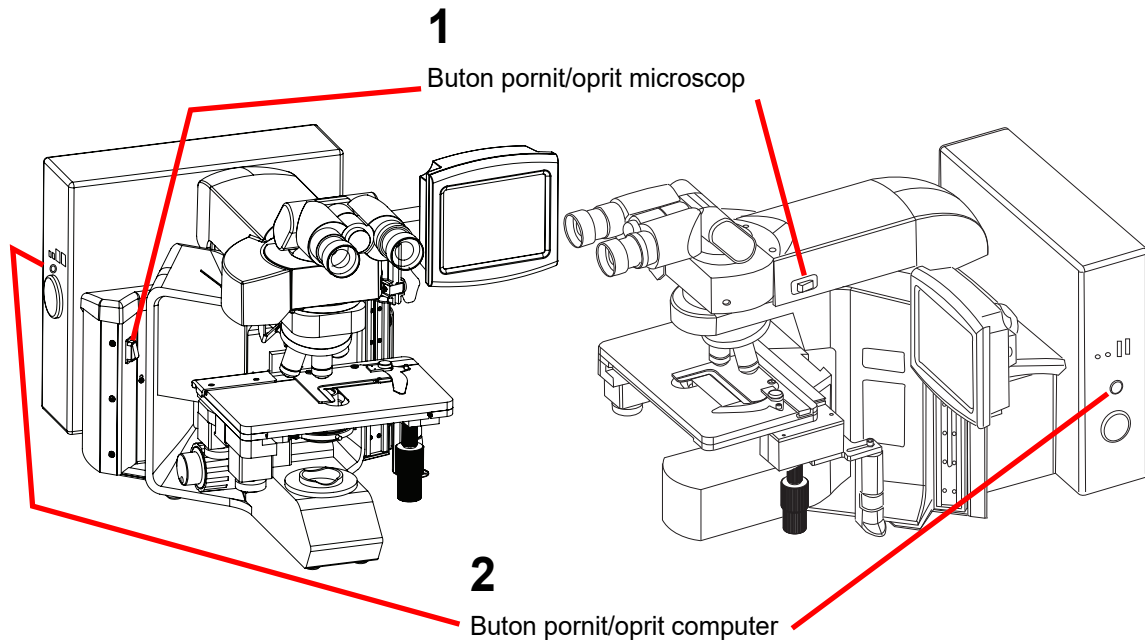


Figura 2-6 Butoane de pornire/oprire (două configurații de microscop)

Pe cadrul microscopului cu panou negru, butonul pornit/oprit al microscopului Integrated Imager este situat în partea stângă spate. Pe cadrul microscopului cu panou gri, butonul pornit/oprit al microscopului Integrated Imager este situat în partea dreaptă a carcasei, în spatele binocularelor. Puneți butonul în poziția pornit.

Apoi, apăsați pe butonul pornit/oprit al computerului. Așteptați ca instrumentul să se inițializeze. În timp ce instrumentul se inițializează și își face verificarea, este afișat un ecran de întâmpinare, Figura 2-7. În timpul pornirii, mesajele de stare sunt afișate în colțul din stânga jos al ecranului (de exemplu, efectuarea testării automate, copierea de rezervă automată în curs de efectuare etc.). Versiunea software-ului sistemului este afișată în partea dreaptă jos a ecranului.

AVERTISMENT: componente mobile

2

INSTALAREA

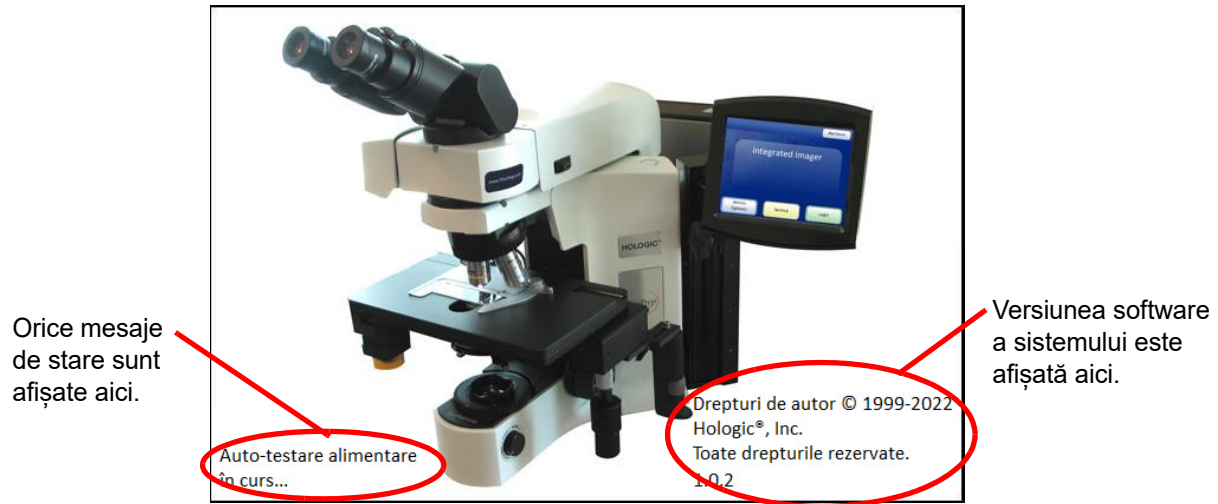


Figura 2-7 Ecranul de pornire al microscopului Integrated Imager

Instrumentul este gata de utilizare atunci când este afișat ecranul principal al aplicației (Figura 2-8).



Figura 2-8 Ecranul principal al aplicației

SECȚIUNEA
G

SETĂRI DE SISTEM

Consultați capitolul privind interfața cu utilizatorul, „Setări de sistem” la pagina 3.9.

SECȚIUNEA
H

PREFERINȚE UTILIZATOR

Consultați capitolul privind interfața cu utilizatorul, „Preferințe utilizator” de la pagina 3.35.

SECȚIUNEA
I

DEPOZITAREA ȘI MANEVRAREA - DUPĂ INSTALARE

Microscopul Integrated Imager poate fi depozitat în locul în care a fost instalat. Atunci când nu este utilizat, acesta trebuie să fie întotdeauna închis. Acoperiți instrumentul cu capacul antipraf furnizat.

SECȚIUNEA
J

ÎNCHIDEREA SISTEMULUI

Închiderea normală

Figura 2-9 Închidere

2

INSTALAREA

Este important ca sistemul să fie închis în ordinea corectă. Pentru a închide microscopul Integrated Imager:

1. Deconectați-vă dacă nu ați făcut-o deja.
2. Din ecranul de pornire, apăsați butonul **Închidere** din colțul dreapta sus.

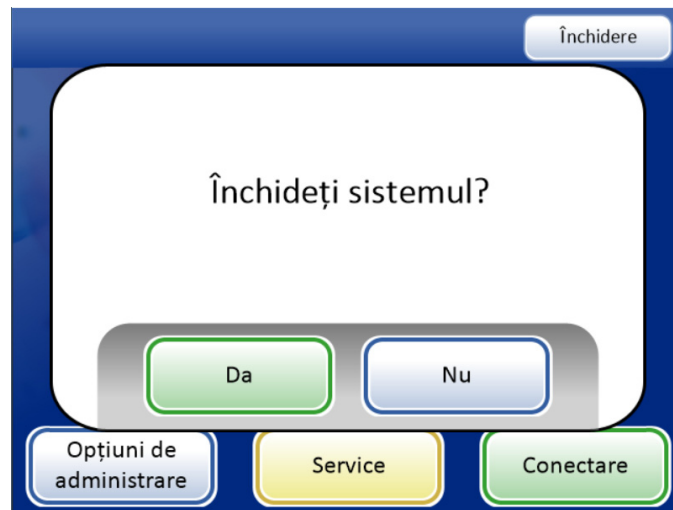


Figura 2-10 Confirmarea închiderii sistemului

3. Este afișat un mesaj de confirmare. (Consultați Figura 2-10.)
Apăsați butonul **Nu** pentru a anula oprirea și a reveni la ecranul principal.
4. Apăsați butonul **Da** pentru a închide sistemul. Aplicația se va închide aplicația și va opri computerul.
5. Opriți instrumentul de la butonul pornit/oprit. (Consultați Figura 2-6.)

Închiderea de lungă durată

Dacă instrumentul trebuie închis pentru o perioadă mai lungă de timp sau scos din uz, închideți-l după cum se descrie în secțiunea Închiderea normală. Îndepărtați orice lame care s-ar mai putea afla pe platină. Decuplați complet alimentarea cu energie scoțând cablul de alimentare al controlerului și pe cel al computerului din priza de perete. Acoperiți instrumentul cu capacul antipraf furnizat.

Capitolul trei

Interfața cu utilizatorul

SECȚIUNEA A

PREZENTARE GENERALĂ

Sistemul ThinPrep™ Integrated Imager procesează lamele de test Papanicolau ThinPrep pregătite pentru citologia cervicală. Lamele sunt analizate de un citotehnician. Instrumentul poate fi utilizat și ca microscop tradițional, pentru vizualizarea lamelor neasociate procesului imagistic ThinPrep.

Integrated Imager permite utilizatorului să administreze anumite funcții, cum ar fi preferințele de utilizator, setările de sistem și efectuarea unei copii de rezervă a bazei de date.

Utilizatorul interacționează cu instrumentul prin intermediul unei interfețe grafice cu ecran tactil.

Consultați Figura 3-1 pentru o privire de ansamblu asupra opțiunilor fluxului de lucru.

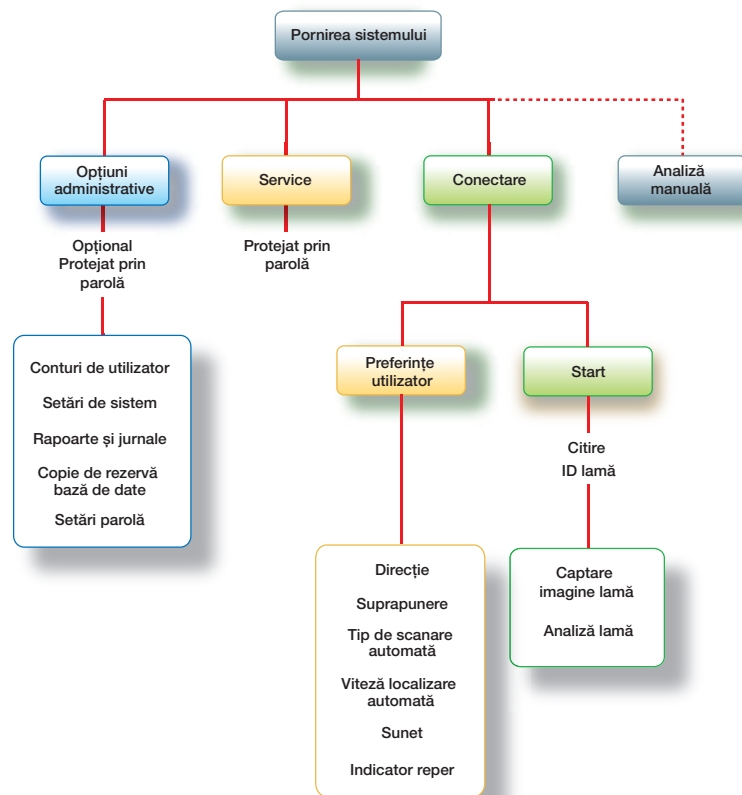


Figura 3-1 Prezentare generală a meniului sistemului Integrated Imager

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Acest capitolul face o introducere în modulele interfeței cu utilizatorul ale sistemului Integrated Imager și descrie utilizarea fiecăruia în parte. Este recomandat ca utilizatorii să se familiarizeze cu materialele din acest capitol înainte de a utiliza instrumentul.

Conținutul acestui capitol:

PORNIREA	3.3
OPȚIUNI ADMINISTRATIVE	3.4
• Conturi utilizator	3.5
• Setări de sistem.	3.9
Dată	
Timp	
Nume laborator	
Nume instrument	
Format etichetă	
Limbă	
• Rapoarte și jurnale	3.19
• Copie de rezervă bază de date	3.25
• Setări parolă	3.29
CONECTARE	3.33
MENIU PRINCIPAL	3.34
PREFERINȚE UTILIZATOR	3.35
• Direcția de scanare	3.35
• Suprapunerea la scanare	3.36
• Tipul scanării	3.36
• Viteză	3.41
• Sunet	3.43
• Indicator reper	3.44
SALVARE PE USB	3.45
START	3.48

SECȚIUNEA
B

PORNIREA

**Figura 3-2 Afișaj de pornire**

Atunci când sistemul Integrated Imager este pornit și gata de utilizare, va apărea ecranul din Figura 3-2.

Din această interfață sunt disponibile următoarele opțiuni:

- **Opțiuni de administrare** - Setările de sistem și conturile de utilizator sunt menținute din acest modul. Pentru accesarea acestei zone se poate configura o parolă suplimentară. Consultați „Opțiuni administrative” la pagina 3.4.
- **Service** - acesta este un modul protejat cu parolă care poate fi utilizat numai de către personalul Hologic de asistență tehnică.
- **Conectare** - introduceți un ID de utilizator pentru a accesa sistemul ThinPrep și funcțiile de analiză a lamei. Consultați „Conectare” la pagina 3.33.
- **Închidere** - de aici se poate închide sistemul Integrated Imager. Consultați „Închiderea sistemului” la pagina 2.11.
- **Analiză manuală lamă** - utilizatorul se poate uita la lame ca la un microscop tradițional, fără a fi necesar să se conecteze. Platina este manevrată cu ajutorul butoanelor de comandă a platinei. Datele nu sunt recuperate sau transmise în baza de date.

Notă: sistemul Integrated Imager trebuie să fie pornit pentru a analiza manual lamele. Sursa de lumină, platina și butoanele de comandă a platinei pe axa X, Y sunt alimentate de controlerul sistemului.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA C

OPȚIUNI ADMINISTRATIVE



Figura 3-3 Ecranul Opțiuni administrative

Ecranul Opțiuni administrative permite configurarea și personalizarea sistemului Integrated Imager. Din acest meniu, operatorul poate să:

- administreze conturile de utilizator
- aplice sau să modifice setările sistemului
- vizualizeze jurnalele de sistem sau să le salveze un stick de memorie USB
- efectueze o copie de rezervă a bazei de date a sistemului pe un CD ROM sau pe un stick de memorie USB
- acorde sau să anuleze accesul prin parolă la interfața cu opțiuni administrative.

Conturi utilizator



Figura 3-4 Butonul Conturi utilizator

Interfața Conturi utilizator este utilizată pentru a crea și retrage ID-uri de utilizator. Este necesar un ID de utilizator atunci când o persoană apasă butonul **Conectare** pentru a iniția o sesiune cu sistemul Integrated Imager.

Informațiile asociate unui ID de utilizator devin parte integrantă din înregistrarea de date a lamei atunci când aceasta este procesată și analizată folosind sistemul Integrated Imager.

Notă: pentru a menține integritatea înregistrărilor de date ale lamelor, ID-urile de utilizator nu trebuie să fie reemise. Pot fi alocate numai ID-uri unice.

Când este afișat ecranul Conturi utilizator, este afișată o listă cu toate conturile care au fost create: numele utilizatorului și ID-ul de conectare. (Consultați Figura 3-5.)

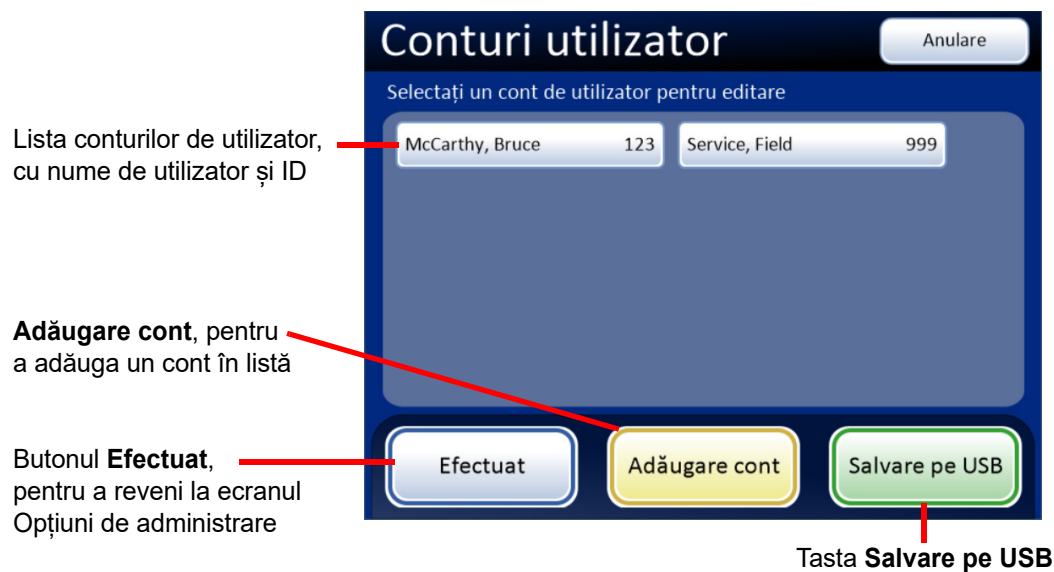


Figura 3-5 Ecranul Conturi utilizator

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Adăugare cont

Pentru a adăuga un cont nou de utilizator, apăsați butonul **Adăugare cont**. Apare un afișaj cu tastatură (Figura 3-6). Introduceți un număr unic din trei cifre și atingeți butonul **Continuare**. Dacă numărul de ID pe care îl doriți este deja alocat, va apărea un mesaj „ID nevalid” și trebuie introdus un nou număr de ID.

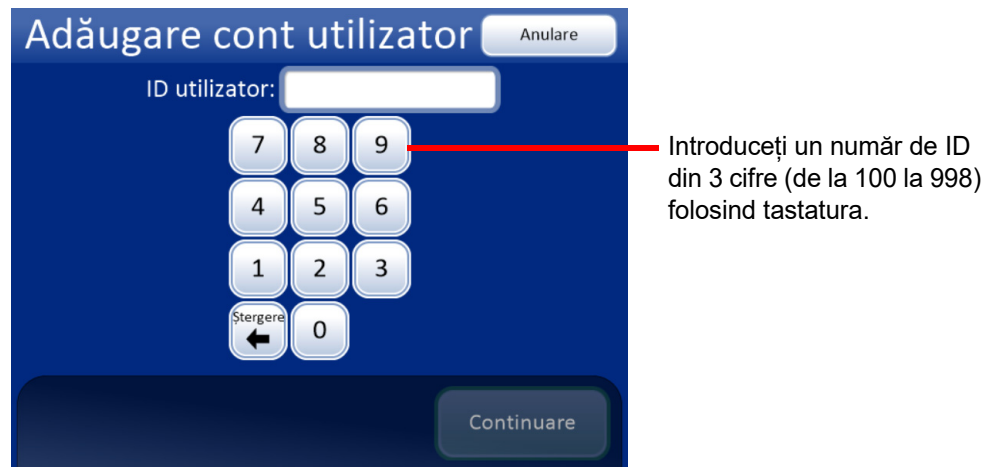


Figura 3-6 Ecranul Adăugare cont utilizator

Dacă numărul de ID nu este alocat, următorul afișaj este o tastatură pentru a introduce numele contului de utilizator. Consultați Figura 3-7.

Notă: numerele ID-ului de utilizator trebuie să fie între 100 și 998. Numerele care încep cu zero vor genera erori.

Notă: ID-ul de utilizator 999 este rezervat personalului de service Hologic. Nu utilizați acest ID.



Figura 3-7 Ecranul de introducere a numelui de utilizator

Apăsați butoanele cu litere pentru a introduce un prenume. Pentru a crea o majusculă, apăsați butonul **Shift** și apoi apăsați litera. Cu următoarea literă, sistemul revine la minuscule. Folosiți butonul **Spațiu** pentru un spațiu și butonul **Ștergere** pentru a elimina literele introduse.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a continua să introduceți numele de familie folosind aceeași metodă. Când ați terminat, apăsați butonul **Efectuat** pentru a reveni la ecranul principal Conturi utilizator. Noul cont va fi enumerat. Consultați Figura 3-8.

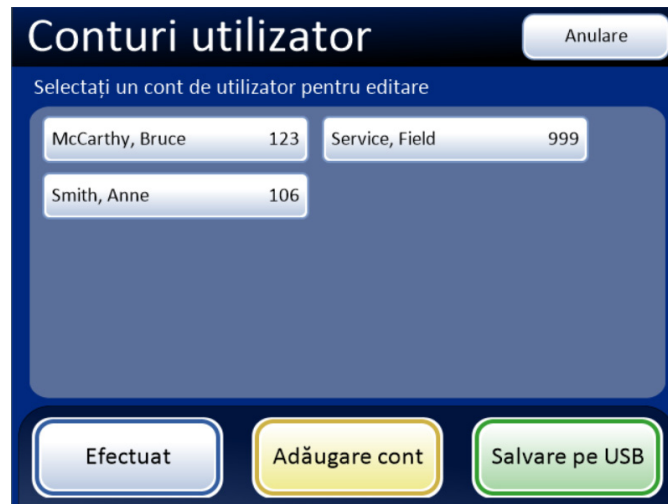


Figura 3-8 Ecranul Conturi utilizator

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Editarea/retragerea unui cont

Pentru a vizualiza sau a edita starea unui cont de utilizator, pe ecranul Conturi utilizator, atingeți câmpul pentru contul respectiv.

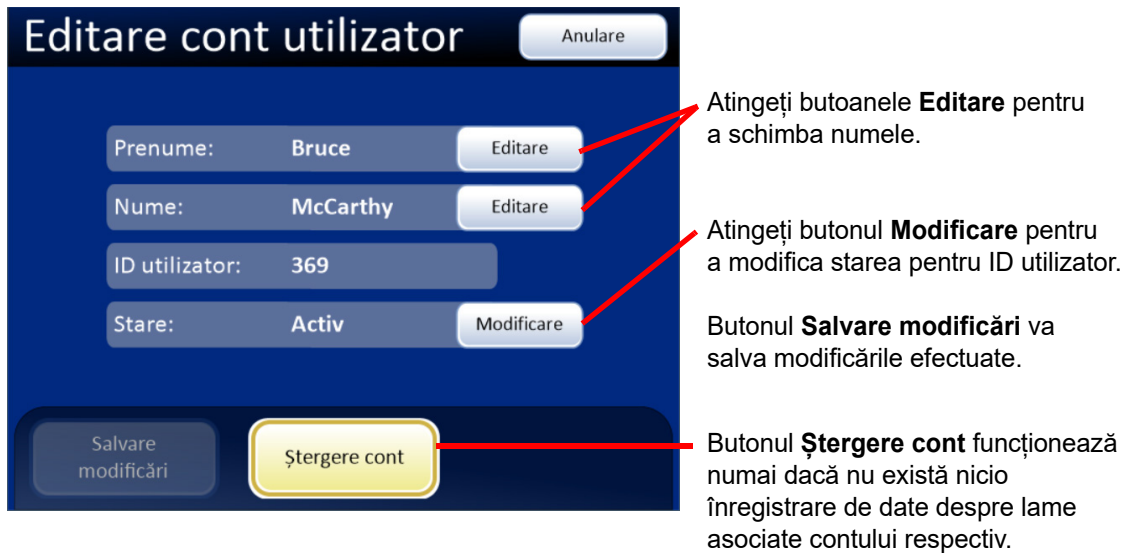


Figura 3-9 Ecranul Editare cont utilizator

Pentru a edita numele sau prenumele, apăsați pe câmpul **Editare** de pe numele respectiv. Va apărea tastatura de pe ecran. Efectuați modificările dorite și apăsați butonul **Efectuat**.

Pentru a retrage un ID de utilizator, atingeți câmpul **Modificare** din linia Stare. Starea se va schimba în Retras.

Notă: ID-ul de utilizator din trei cifre nu poate fi modificat odată ce a fost creat. Poate fi doar retras. Un cont de utilizator nu poate fi editat sau șters odată ce o înregistrare de date despre lame este asociată cu acesta (datorită procesării sau analizei uneia sau mai multor lame).

Setări de sistem



Figura 3-10 Butonul Setări de sistem



Figura 3-11 Ecranul Setări de sistem

Interfața Setări de sistem vă permite să setați sau să actualizați setările sistemului Integrated Imager. Se pot seta următorii parametri:

- Dată
- Timp
- Nume laborator
- Nume instrument
- Format etichetă
- Limbă

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Potrivirea datei

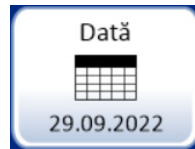


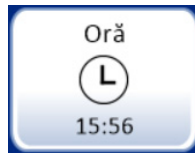
Figura 3-12 Butonul de potrivire a datei

Pentru a schimba data (lună, zi, an), atingeți butonul sus/jos pentru câmpul respectiv, până când este afișată valoarea dorită. Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a reveni la ecranul Setări de sistem. Consultați Figura 3-13.



Figura 3-13 Ecranul Editare dată

Notă: în funcție de limba selectată, ordinea între luna și ziua de pe afișaj se poate schimba, pentru a reflecta utilizarea obișnuită.

Potrivirea orei**Figura 3-14 Butonul Oră**

Pentru a schimba ora (oră, minut, meridian), atingeți butonul sus/jos pentru câmpul respectiv, până când este afișată valoarea dorită. Pentru meridian, apăsați butonul AM sau PM, după caz. Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a salva și a reveni la ecranul Setări de sistem. Consultați Figura 3-15.

Notă: în funcție de limba selectată, ceasul de pe afișaj se poate schimba de la formatul cu 12 ore la cel cu 24 de ore, pentru a reflecta utilizarea obișnuită.

**Figura 3-15 Ecranul Editare oră**

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Nume laborator

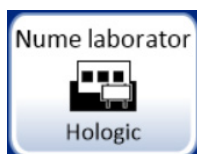
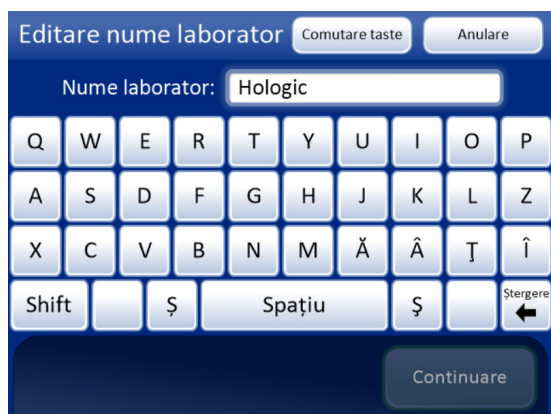


Figura 3-16 Butonul Nume laborator

Pentru a introduce sau a edita un nume pentru unitatea în care se află sistemul Integrated Imager, apăsați butonul **Nume laborator**. Apăsați butoanele cu litere pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 20 de caractere. Consultați Figura 3-17. Pentru a crea o majusculă, apăsați butonul **Shift** și apoi apăsați litera. Cu următoarea literă, sistemul revine la minuscule. Folosiți butonul **Spațiu** pentru un spațiu și butonul **Ștergere** pentru a elimina literele introduse.

Apăsați butonul **Comutare taste** pentru a afișa un ecran de bloc de taste pentru a introduce numere. Comutați între tastatură și blocul de taste de câte ori doriți, înainte de a salva modificările.



Afișaj tastatură

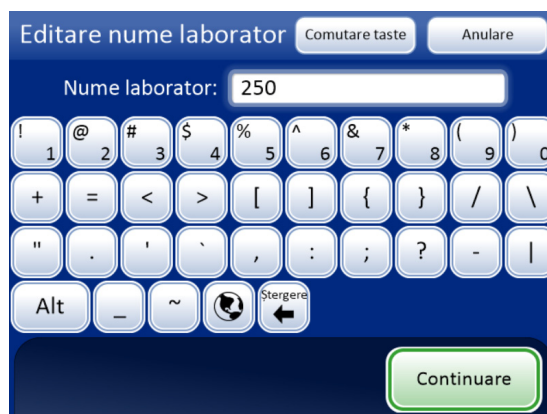
Shift pentru o majusculă

Ștergere pentru a elimina datele introduse

Comutare taste pentru a afișa tastatura

Anulare pentru a reveni la ecranul Setări de sistem. Revine la datele introduse anterior (dacă există)

Continuare pentru a salva datele introduse și a reveni la ecranul cu Setări de sistem



Afișaj minitastatură

Introduceți numere

Ștergere pentru a elimina datele introduse

Comutare taste pentru a afișa minitastatura

Anulare pentru a reveni la ecranul Setări de sistem. Revine la datele introduse anterior (dacă există)

Continuare pentru a salva datele introduse și a reveni la ecranul cu Setări de sistem

Figura 3-17 Ecrane Editare nume laborator de pe tastatură și de pe blocul de taste



Figura 3-18 Exemplu privind introducerea unui nume de laborator

Apăsați butonul **Continuare** pentru a salva și a reveni la ecranul Setări de sistem.

Notă: dacă folosiți un nume de laborator, numele va apărea pe fiecare raport generat de sistemul Integrated Imager (istoric de utilizare, erori de sistem). Nu este necesară activarea unui nume de laborator.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Nume instrument



Figura 3-19 Butonul Nume instrument

Pentru a introduce sau a edita un nume pentru sistemul Integrated Imager, apăsați butonul **Nume instrument**. Apăsați butoanele cu litere pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 20 de caractere. Consultați Figura 3-20. Pentru a crea o majusculă, apăsați butonul **Shift** și apoi apăsați litera. Cu următoarea literă, sistemul revine la minuscule. Folosiți butonul **Spațiu** pentru un spațiu și butonul **Ștergere** pentru a elimina literele introduse.

Apăsați butonul **Comutare taste** pentru a afișa un ecran de bloc de taste pentru a introduce numere. Comutați între tastatură și blocul de taste de câte ori doriți, înainte de a salva modificările.

Apăsați butonul **Continuare** pentru a salva și a reveni la ecranul Setări de sistem.



Figura 3-20 Ecranul Editare nume instrument

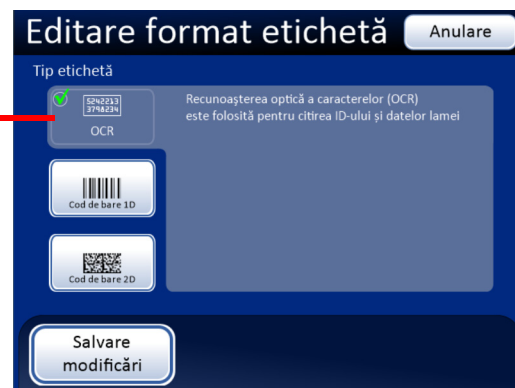
Format etichetă**Figura 3-21 Butonul Format Etichetă**

Camera care scanează ID-ul de referință al etichetei de lamă recunoaște formatul unidimensional sau bidimensional de cod de bare (1-D sau 2-D) sau formatul OCR (recunoașterea optică a caracterelor). Nu poate recunoaște mai mult de un format simultan. Selectați formatul pentru scanarea etichetelor și, la final, apăsați butonul **Salvare modificări**. Consultați Figura 3-22.

Selectați formatul de etichetă **OCR**.
Formatul are întotdeauna o lungime de 14 caractere (nu este ajustabil).

Selectați formatul de etichetă **Cod de bare 1D**.

Pentru formatul de etichetă cu cod de bare 1D, selectați tipul(rile) de cod de bare 1D utilizat(e) în unitatea dvs



Selectați formatul de etichetă **Cod de bare 2D**.

Consultați Tabelul 3.1, „Restricții privind lamele bazate pe simbolismul codurilor de bare folosit”, la pagina 3.16 pentru mai multe informații.

Figura 3-22 Ecranele Editare format etichetă



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

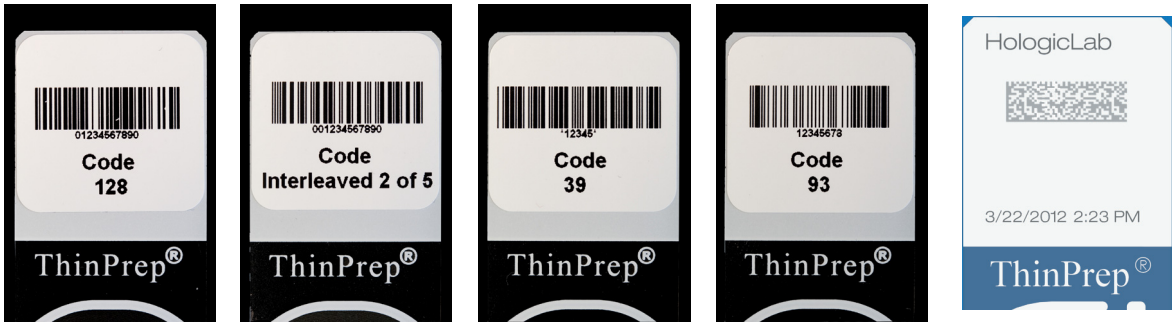
Formatul OCR trebuie să aibă de 14 cifre pe două rânduri, 7 cifre peste 7 cifre, ID-ul pacientului fiind de 11 cifre și un CRC de 3 cifre la final. Fontul trebuie să fie OCR-A de 12 puncte. Numai numere, fără caractere alfa.

Notă: pentru formatul OCR, „9999” ca ultimele 4 cifre înainte de CRC sunt rezervate pentru utilizarea service-ului pe teren. ID-urile de lame cu aceste numere rezervate sunt eliminate din baza de date a pacientului în timpul unei vizite de service, deci nu folosiți acea secvență.

Etichetele cu cod de bare ale lamelor pot fi uni-sau bidirecționale. Codurile de bare 1-D trebuie să îndeplinească specificațiile ANSI X3.182 cu o calitate cel puțin de grad B. Consultați tabelul de mai jos pentru toate restricțiile. Etichetele de lame pot fi imprimate și aplicate sau imprimate sau gravate direct pe lamă. (Consultați Figura 3-23.) În orice caz, asigurați-vă că contrastul este suficient pentru ca scannerul să citească eticheta.

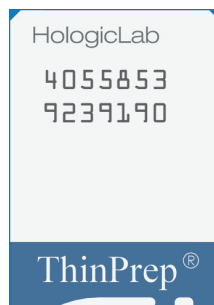
Tabelul 3.1 Restricții privind lamele bazate pe simbolismul codurilor de bare folosit

1-D Cod 128	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Lățimea codului de bare variază în funcție de conținut. Este necesar un minimum de 5 caractere și un maximum de 8 caractere alfabetice sau 14 cifre va încăpea pe o lamă. Combinarea celor două tipuri de caractere va scurta lungimea maximă.
1-D Interleaved 2 din 5	Sunt acceptate doar cifre. Formatul este de 5, 7, 9 sau 11 caractere +1 cifră de verificare (opțional).
1-D Cod 39	Caracterele acceptate sunt A–Z, 0–9, - + . \$ / % „spațiu” Este necesar un minimum de 5 caractere și un maximum de 6 caractere va încăpea pe o lamă. (Cifra de verificare – caracter unic – este opțională.)
1-D Cod 93	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Este necesar un minimum de 5 caractere și un maximum de 8 caractere va încăpea pe o lamă.
2-D DataMatrix	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Este acceptat un maximum de 16 caractere.



Exemple de coduri de bare unidimensionale

Exemplu de coduri de bare 2-D



Format OCR

Figura 3-23 Exemple de coduri de bare pe o lamă ThinPrep

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Limbă



Figura 3-24 Butonul Limbă

Apăsați butonul **Limbă** pentru a schimba limba afișată pe interfața cu utilizatorul sau în rapoarte.

Apăsați butonul pentru a selecta limba dorită pentru interfața cu utilizatorul și butonul **Efectuat** pentru a o aplica. (Pe acest afișaj este selectată limba engleză.)



Apăsați butonul **Anulare** pentru a ieși din ecranul de configurare a limbii și a reveni la ecranul Setări. Nu se aplică modificările.

Figura 3-25 Selectarea ecranului Limbă

Apăsați butonul pentru a selecta limba dorită și butonul **Efectuat** pentru a aplica imediat setarea.

Rapoarte și jurnale



Figura 3-26 Butonul Rapoarte și jurnale

Interfața Rapoarte și jurnale prezintă informații despre sistem sub trei forme:

- Erori de sistem - un jurnal al tuturor celor mai recente 200 de erori de sistem, de la cele mai vechi la cele mai recente. După înregistrarea a 200 de erori, sunt adăugate cele mai noi, iar cele mai vechi sunt șterse definitiv.
- Istoric utilizare - enumeră numărul de lame procesate și analizate pe sistemul Integrated Imager
- Căutare lamă - un anumit ID de lamă sau un interval de ID-uri și datele asociate lamei pot fi găsite în baza de date folosind această opțiune de căutare.

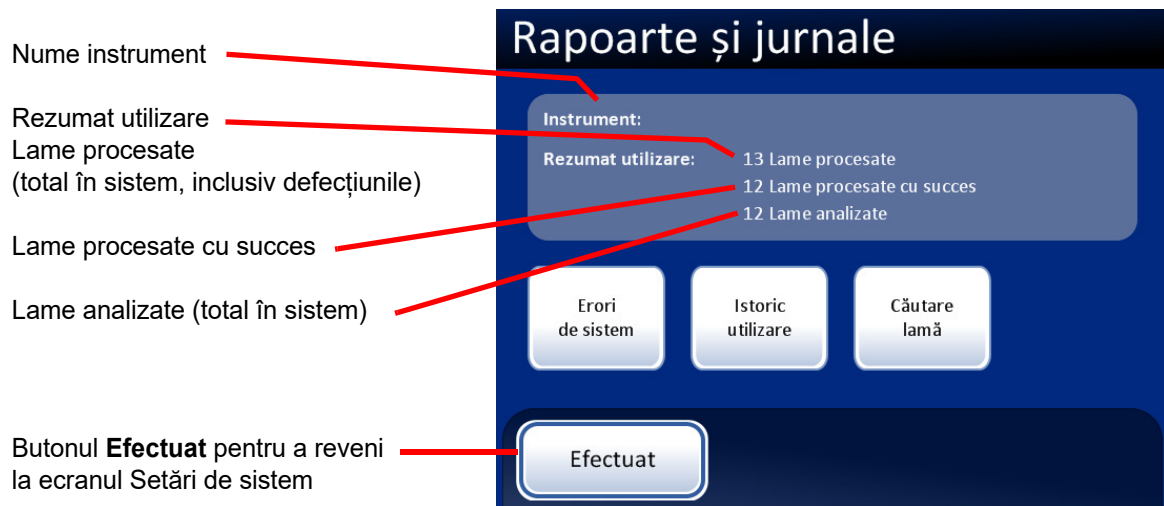


Figura 3-27 Ecranul Rapoarte și jurnale

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Erori de sistem



Figura 3-28 Butonul aferent raportului privind erorile de sistem

Raportul Erori de sistem afișează toate erorile care apar pe durata procesării și analizei lamei (sunt stocate câte 200 odată). Consultați Figura 3-29. Evenimentele sunt afișate sub formă de listă, de la cele mai recente la cele mai vechi. Cu ajutorul săgeților sus/jos, defilați prin listă folosind ecranul tactil. Pentru a descărca acest raport, introduceți un stick de memorie USB în portul corespunzător al computerului și apăsați butonul **Salvare pe USB**.



Figura 3-29 Ecranul aferent raportului privind evenimentele de sistem

Istoric utilizare



Figura 3-30 Butonul aferent raportului privind istoricul utilizării

Raportul privind istoricul utilizării furnizează un rezumat sau un raport detaliat al tuturor activităților de pe sistemul Integrated Imager efectuate într-o anumită perioadă de timp.

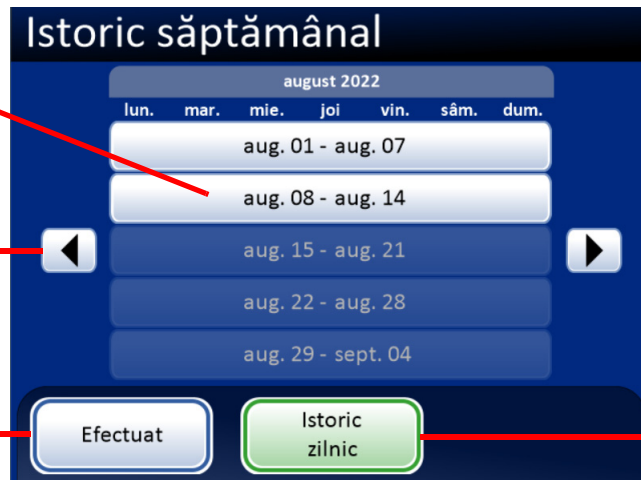
Apăsați butonul **Istoric utilizare**. Mai întâi, veți selecta dacă raportul privind istoricul utilizării acoperă o săptămână sau o zi. Consultați Figura 3-31.

Ecranul Istoric săptămânal

Selectați săptămâna pe care doriți să o vizualizați atingând orice săptămână.

Utilizați săgeata de defilare pentru a trece la o altă lună.

Apăsați pe **Efectuat** pentru a vizualiza raportul.



Butonul **Istoric zilnic** pentru a comuta la ecranul Istoric zilnic

Ecranul Istoric zilnic

Selectați ziua pe care doriți să o vizualizați atingând data.

Utilizați săgeata de defilare pentru a trece la o altă lună.

Apăsați pe **Efectuat** pentru a vizualiza raportul.



Butonul **Istoric săptămânal** pentru a comuta la ecranul Istoric săptămânal

Figura 3-31 Ecrane de selectare a istoricului săptămânal/zilnic

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Apăsați butonul **Efectuat** de pe ecranul Istoric pentru a genera raportul, afișat în pagina următoare. Vederea implicită este reprezentată de ecranul Rezumat utilizare. Aceasta poate fi modificată în ecranul Detalii despre utilizare.

Ecranul Rezumat

Intervalul de timp pentru acest rezumat

Rezumatul lamelor procesate

Rezumatul lamelor analizate

Butonul **Efectuat** pentru a reveni la ecranul Rapoarte și jurnale

Butonul **Anulare** pentru a reveni la ecranul Calendar

Derulați la o altă săptămână (sau zi)

Vizualizare detalii modifică afișajul în ecranul Detalii

Salvare pe USB

ID utilizator	Doar FOV	Analiză totală	Total analizate
999	10	3	13

Figura 3-32 Ecranul Rezumat utilizare (este afișat un istoric săptămânal)

Ecranul Rezumat utilizare enumeră numărul total de lame procesate în săptămâna (sau ziua) respectivă și câte dintre aceste lame au fost procesate cu succes.

Notă: este posibil ca eșuarea procesării lamelor să se datoreze calității biologice care a împiedicat procesarea cu succes, sau unei erori de repere sau unei erori de sistem. Numărul anulărilor efectuate de operator în timpul procesării nu este inclus în total.

Rezumatul analizei enumeră:

- toți utilizatorii conectați la sistemul Integrated Imager în săptămâna (sau ziua) respectivă
- numărul total de lame analizate
- numărul lamelor exclusiv cu Localizare automată (câmpurile de vizualizare prezentate de sistemul Integrated Imager)
- numărul lamelor pentru care s-a efectuat o analiză completă (Localizare automată plus Scanare automată pentru întreaga mostră celulară)

Acest rezumat poate fi salvat pe un stick de memorie USB apăsând butonul **Salvare pe USB**.

Pentru a afișa o listă detaliată a lamelor analizate, apăsați butonul **Vizualizare detalii**. Consultați secțiunea următoare.

Ecraanul Detalii

Intervalul de timp pentru acest rezumat

Lame individuale enumerate

Butonul **Efectuat** pentru a reveni la ecranul Rapoarte și jurnale

Butonul **Anulare** pentru a reveni la ecranul Rapoarte și jurnale

Derulați la o altă săptămână (sau zi)

Vizualizare rezumat schimbă afișajul în ecranul Rezumat

Salvare pe USB

ID lamă	Captare imagine activată	Stare	Utilizator	Analizate	Complet
102914499...	18.10.22 11:57	OK	999	18.10.22 11:57	
102915099...	18.10.22 10:50	OK	999	18.10.22 10:52	
102915099...	18.10.22 10:50	OK	999	18.10.22 10:53	✓
131879899...	18.10.22 15:53	OK	999	18.10.22 15:55	
131948399...	18.10.22 11:40	OK	999	18.10.22 11:40	
132113499...	18.10.22 15:37	OK	999	18.10.22 15:37	
140245599...	18.10.22 11:22	OK	999	18.10.22 11:23	✓

Figura 3-33 Ecraanul Detalii despre utilizare (este afișat un istoric săptămânal)

Ecraanul Detaliile despre utilizare afișează toată activitatea de analiză a lamelor pentru săptămâna (sau ziua) respectivă. Pentru fiecare lamă, acesta indică:

- ID-ul numeric de lamă;
- data și ora la care a fost procesată lama;
- Starea procesării (OK sau eșuată);
- ID-ul utilizatorului (care a fost conectat la sistemul Integrated Imager);
- Data și ora la care s-a efectuat analiza (ora reprezentând ora finalizării);
- Analiza completă efectuată a lamei (✓).

Acest rezumat poate fi salvat pe un stick de memorie USB apăsând butonul **Salvare pe USB**.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Căutare lamă



Figura 3-34 Butonul aferentul raportului de căutare a lamei

În baza de date se poate efectua o căutare pentru un anumit număr de lamă sau un interval de numere de lame. După ce apăsați butonul **Căutare lamă**, se va afișa o tastatură. Consultați Figura 3-35.



Figura 3-35 Introduceți ID-ul de lamă pentru a începe o căutare

Pentru a căuta o anumită lamă, introduceți ID-ul lamei folosind butoanele de pe tastatură. Comutați între minitastatură și tastatură, dacă ID-ul conține caractere alfa și numerice. Apăsați butonul **Continuare** atunci când sunteți pregătit să efectuați căutarea.

Pentru a căuta o serie de lame, introduceți primele cifre ale ID-ului de lamă pe care acestea le au în comun. De exemplu, introduceți „01234” și apoi apăsați butonul **Efectuat**.

Baza de date preia ID-ul lamei sau intervalul de lame și le afișează astfel cum este indicat mai jos, Figura 3-36.

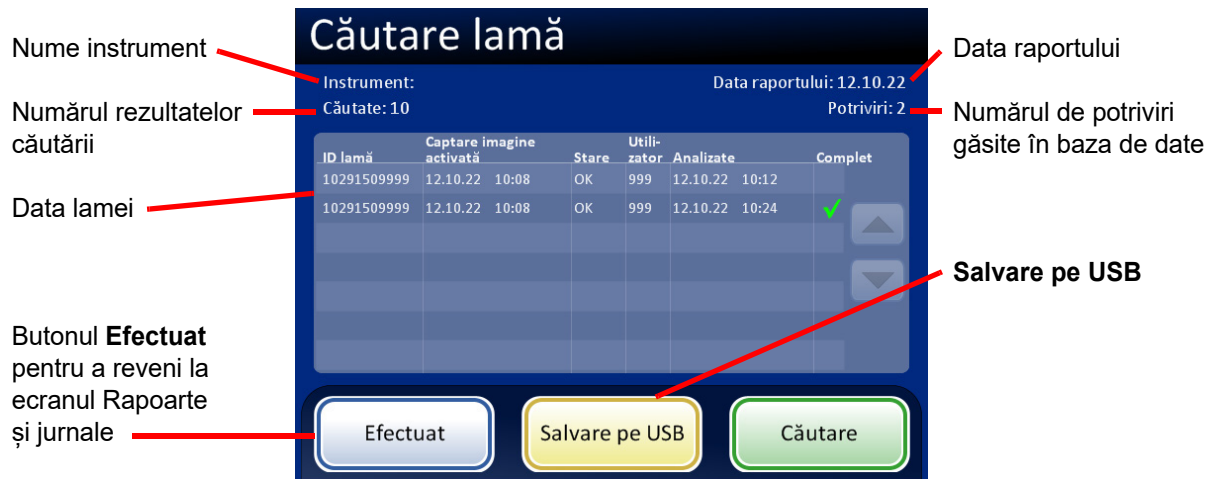


Figura 3-36 Ecranul aferentul raportului de căutare a lamei

ID-urile lamelor sunt enumerate cu toate datele disponibile pentru ID-ul respectiv:

- ID-ul numeric de lamă;
- data și ora la care a fost procesată lama;
- starea procesării (reușită, nereușită);
- ID-ul utilizatorului (care a fost conectat la sistemul Integrated Imager);
- analiza completă efectuată a lamei - da sau nu.

Acest rezumat poate fi salvat pe un stick de memorie USB apăsând butonul **Salvare pe USB**.

Copie de rezervă bază de date

Integrated Imager realizează automat o copie de rezervă programată a bazei de date în fiecare noapte la ora 2:00 dimineața. Dacă este oprită alimentarea instrumentului, atunci copia de rezervă a bazei de date se realizează la următoarea pornire a instrumentului, dacă a trecut ora 2:00 dimineața. Copia de rezervă automată este stocată intern în sistem.

Dacă se dorește acest lucru, operatorul poate realiza o copie de rezervă a bazei de date pe un CD sau pe un stick de memorie USB.



Figura 3-37 Butonul Copie de rezervă bază de date

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Din ecranul Opțiuni administrative, atingeți butonul **Copie de rezervă bază de date** pentru a afișa ecranul de pentru copia de rezervă.



Selectați tipul de suport, **CD** sau **USB**.

Apăsați **Anulare** pentru a anula copierea de rezervă și a reveni la ecranul Opțiuni administrative.

Figura 3-38 Copie de rezervă bază de date, selectarea tipului de copie de rezervă



Apăsați **Anulare** pentru a anula copierea de rezervă și a reveni la ecranul Opțiuni administrative.

După ce încărcați un CD gol sau un dispozitiv de stocare USB în unitate, apăsați pe **Continuare**.

Figura 3-39 Ecranul Copie de rezervă bază de date

Pentru a deschide unitatea CD, apăsați butonul de eliberare de pe ușa unității. (Consultați Figura 3-40.)



Figura 3-40 USB și CD: deschideți unitatea CD - introduceți discul

Când vi se solicită, introduceți un disc gol în unitatea CD și închideți ușa sau introduceți un dispozitiv de stocare USB într-un port USB. Sistemul Integrated Imager va realiza o copie de rezervă pe primul dispozitiv de stocare USB detectat de Integrated Imager. Se recomandă să aveți un singur dispozitiv USB conectat simultan la Integrated Imager.

Notă: unitatea de CD a acestui computer scrie doar pe CD (nu utilizați un disc DVD, deoarece sistemul nu îl va recunoaște).

Notă: CD-ROM-ul trebuie să fie gol; în caz contrar, sistemul îl va respinge. Nu puteți acumula copii de rezervă pe un singur disc. Cu toate acestea, dispozitivul de stocare USB nu trebuie să fie gol. Dispozitivul de stocare USB are nevoie doar de spațiu suficient pentru a stoca copia de rezervă a bazei de date.

Apăsați butonul **Continuare**. Sistemul verifică suportul, scrie datele și, la final, afișează un mesaj privind încheierea copierii de rezervă. Consultați Figura 3-41.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Sistemul Integrated Imager poate folosi un alt dispozitiv de stocare USB pentru a salva rapoarte. Consultați „Salvare pe USB” la pagina 3.45.

Consultați Capitolul 6, Depanare, dacă se afișează alte mesaje în timpul efectuării copiei de rezervă.

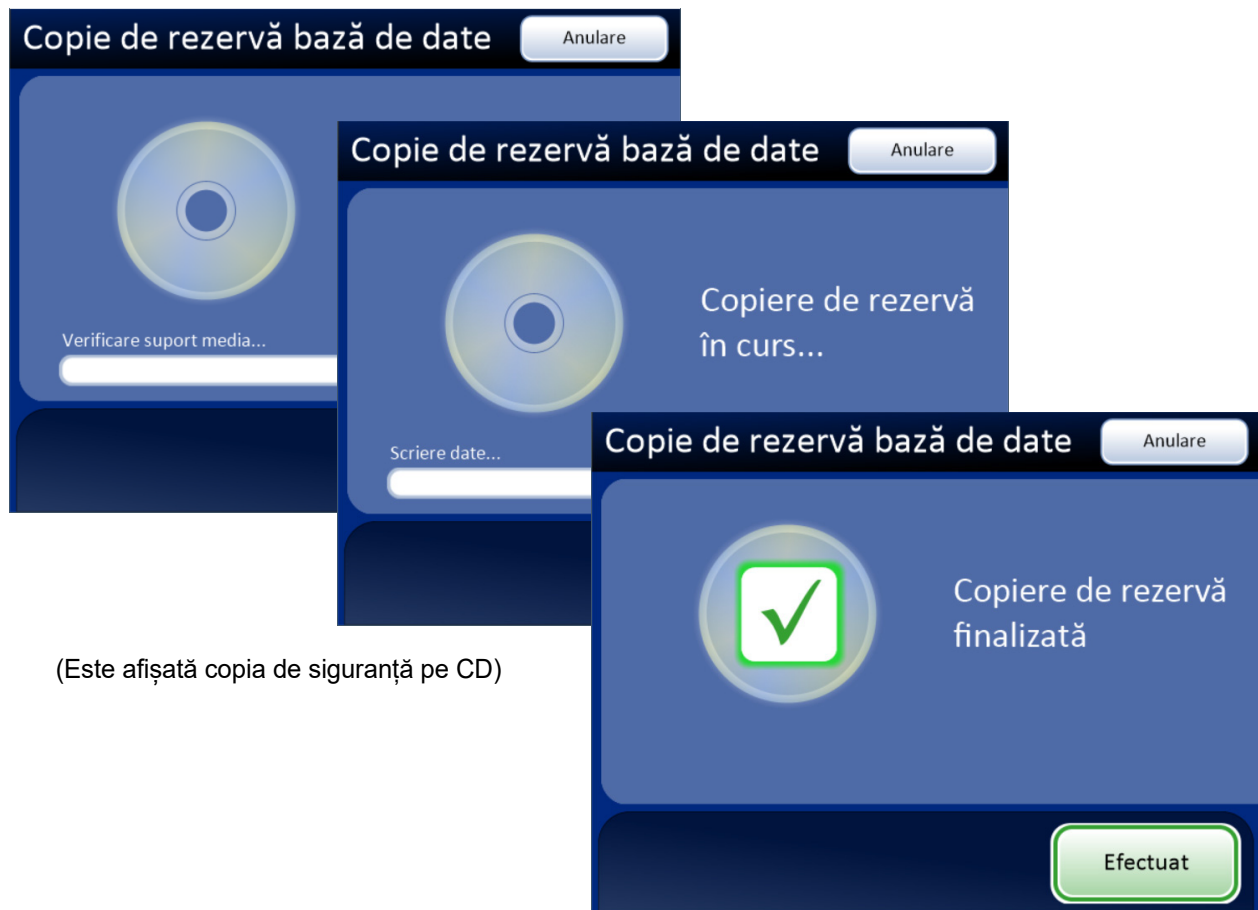


Figura 3-41 Copie de rezervă bază de date

Setări parolă



Figura 3-42 Butonul Setări parolă

Poate fi setată parolă administrativă pentru a limita accesul la ecranul Opțiuni administrative. Ecranul poate fi afișat și utilizat numai introducând parola corectă.

Apăsați butonul **Setări parolă** pentru a afișa ecranul Parolă (Figura 3-43).



Figura 3-43 Ecranul Setări parolă

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Pentru a seta o parolă



Figura 3-44 Tastatură Setări parolă

Apăsați butonul **Activat**. Va apărea ecranul cu tastatura și vi se solicită introducerea unei parole. Cuvântul poate avea până la 20 de caractere alfa și este sensibil la literele mari și mici.

Apăsați butonul **Continuare** și afișajul revine la ecranul Setări parolă. Parola este vizibilă în câmpul pentru parolă.



Figura 3-45 Parolă activată

După ce ieșiți din ecranul Opțiuni de administrare, sistemul afișează o tastatură și solicită o parolă pentru a accesa din nou ecranul respectiv. Consultați Figura 3-46.

În cazul în care pierdeți sau uitați parola, contactați Hologic Asistență tehnică (Capitolul 7, Informații despre service).



Figura 3-46 Parola obligatorie

Schimbarea unei parole

Accesați ecranul Opțiuni de administrare introducând parola necesară. Apăsați butonul **Setări parolă** pentru a vizualiza ecranul parolei. (Consultați Figura 3-45.)

Apăsați butonul **Modificare** și introduceți noul cuvânt folosind tastatura care apare. Apăsați butonul **Efectuat** pentru a salva noua parolă și a reveni la ecranul Setări de sistem.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Eliminarea unei parole

Pentru a elimina o parolă, accesați ecranul Opțiuni de administrare folosind parola actuală. În ecranul Setări parolă, apăsați butonul **Dezactivat**. Apoi apăsați butonul **Efectuat** pentru a accepta modificarea.



Figura 3-47 Dezactivarea parolei

Notă: parola este eliminată. În cazul în care parola de administrator este utilizată ulterior, parola trebuie configurată din nou, astfel cum este descris în „Pentru a seta o parolă” la pagina 3.30.

SECTIUNEA
D

CONECTARE



Figura 3-48 Ecranul Conectare

Pentru a accesa funcțiile de procesare și analiză a lamei ale sistemului Integrated Imager, trebuie introdus un ID de operator, format din trei cifre.

Apăsați pe cifrele de pe tastatura afișată și atingeți **Continuare** când ați terminat.

Utilizați tasta **Ștergere** pentru a șterge greșelile. Pentru a anula conectarea și a reveni la ecranul de pornire, apăsați butonul **Anulare**.

După ce introdus numărul, sistemul verifică dacă în baza de date există un ID de operator valid. Orice preferințe ale utilizatorului care au fost salvate împreună cu ID-ul respectiv vor fi active.

Este posibil să apară mesajul „ID utilizator incorect” dacă numărul din trei cifre a fost introdus incorect, dacă nu există niciun ID de utilizator cu numărul respectiv sau dacă numărul a fost retras.

Consultați „Adăugare cont” la pagina 3.6 pentru a crea un ID de utilizator.

Consultați „Preferințe utilizator” de la pagina 3.35 pentru selectarea preferințelor utilizatorului.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA E

MENIU PRINCIPAL

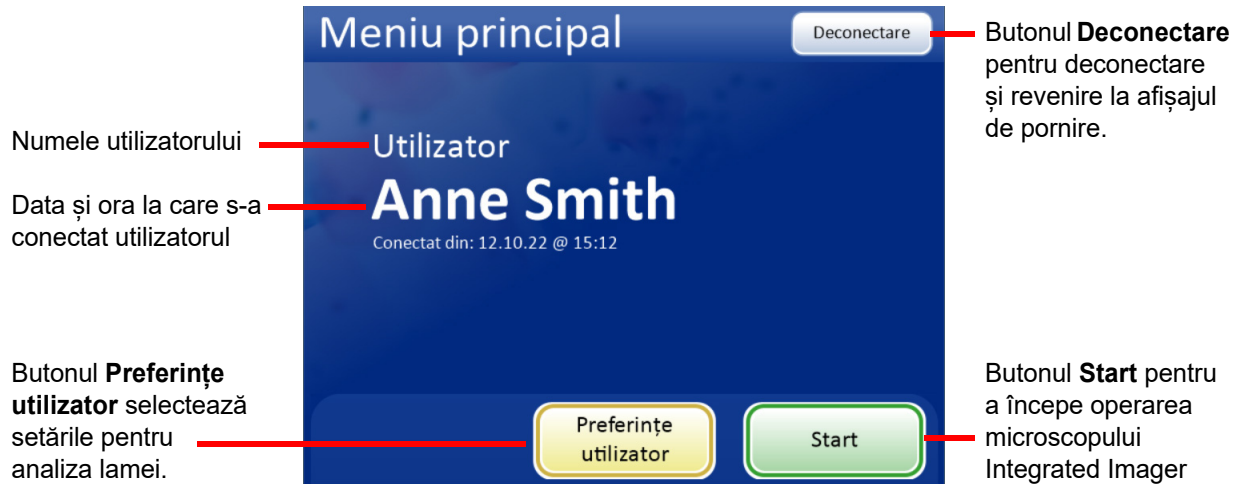


Figura 3-49 Ecranul Meniu principal

La conectarea cu succes va apărea ecranul principal. Pe ecran este afișat numele utilizatorului care s-a conectat. Imediat sub nume sunt afișate data și ora la care acesta s-a conectat. În timp ce este conectat un utilizator, sistemul va reveni la ecranul principal după finalizarea oricăror acțiuni (procesarea și analiza lamei, setarea preferințelor). Din această interfață sunt disponibile următoarele opțiuni:

- **Preferințe utilizator** - acest modul permite citotehnicianului să ajusteze anumiți parametri pentru analiza automată a lamelor, cum ar fi direcția de scanare, suprapunerea, tipul, viteza și alertele sonore. Consultați „Preferințe utilizator” la pagina 3.35.
- **Start** - pentru a folosi sistemul Integrated Imager pentru a procesa și analiza o lamă, apăsați butonul **Start**. Consultați Capitolul 4, Utilizare.
- **Deconectare** - pentru a încheia sesiunea cu instrumentul Integrated Imager, apăsați butonul **Deconectare**. Sistemul va reveni la ecranul de pornire. Instrumentul poate fi oprit sau un utilizator se poate conecta pentru a începe o nouă sesiune.

PREFERINȚE UTILIZATOR

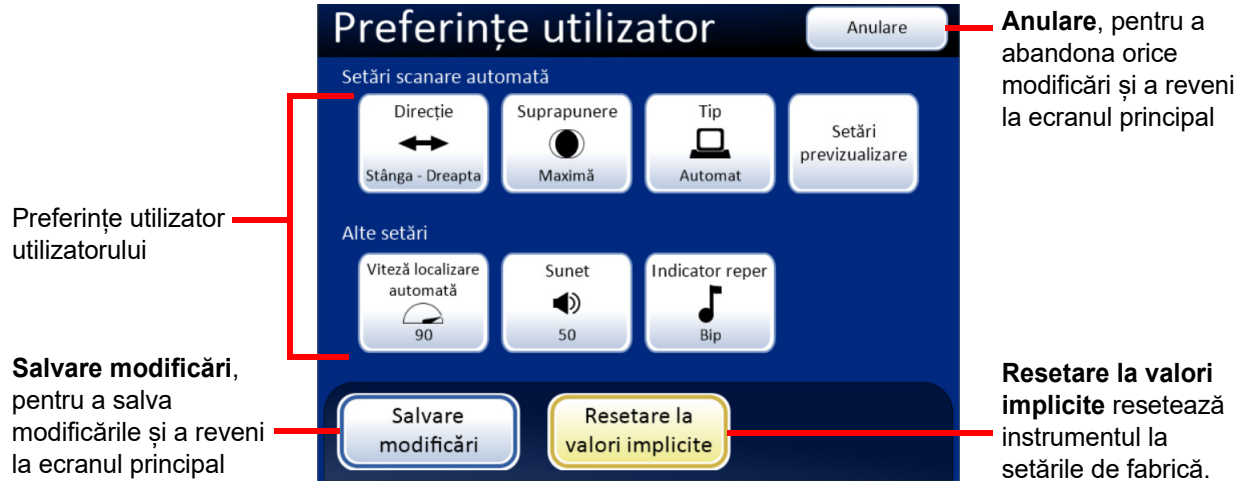


Figura 3-50 Ecranul Preferințe utilizator

Modulul Preferințe utilizator permite citotehnicianului să personalizeze preferințele pentru analiza lamei. Acestea sunt setările pentru direcția de scanare, suprapunerea, scanarea automată și viteza maximă pentru localizarea automată plus volumul semnalului sonor și indicatorul reper. Odată setările modificate, acestea vor rămâne neschimbate de la o sesiune la alta, până când vor fi modificate din nou. Preferințele sunt asociate fiecărui ID de utilizator. Dacă există mai mulți utilizatori la un sistem Integrated Imager, preferințele asociate ID-ului vor fi încărcare la conectare.

Setări pentru scanarea automată

Direcție



Figura 3-51 Selectarea direcției de mișcare a platinei

Poate fi selectată direcția de mișcare a platinei pe durata scanării automate. Apăsați butonul **Direcție**, pentru a comuta între Direcție Sus - Jos sau Direcție Stânga - Dreapta. (Figura 3-51.) Pentru a vedea selecția prin oculare, asigurați-vă că obiectivul 10X se află în poziție, încărcați o lamă în suport, pentru referință, și apăsați butonul **Setări previzualizare**.

Din ecranul Preferințe utilizator, apăsați pe **Salvare modificări**, pentru a păstra preferința sau pentru a continua să setați următoarea preferință.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Suprapunere

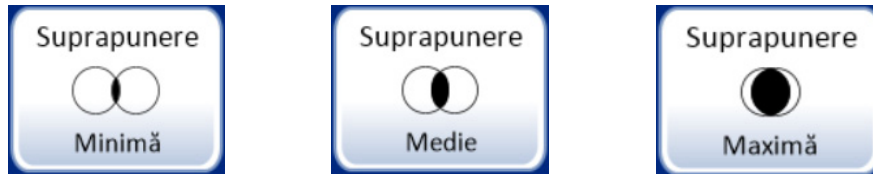


Figura 3-52 Selectarea suprapunerii la scanare automată

Poate fi selectată suprapunerea la scanare automată. Această opțiune setează gradul de suprapunere a câmpurilor de vizualizare de la un câmp la altul sau de la un șir la altul, pe durata scanării automate a zonei celulare. (Valoarea implicită este minimă.)

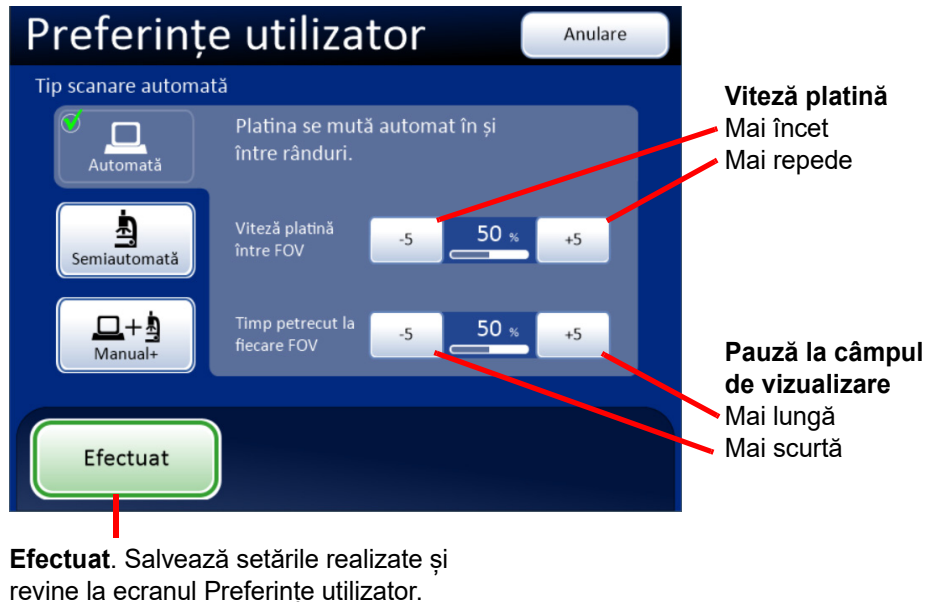
Apăsați în mod repetat butonul **Suprapunere** pentru a comuta între setarea minimă, medie sau maximă a suprapunerii. (Figura 3-52.) Pentru a vedea selecția prin oculare, asigurați-vă că obiectivul 10X se află în poziție, încărcați o lamă în suport, pentru referință, și apăsați butonul **Setări previzualizare**.

Din ecranul Preferințe utilizator, apăsați pe **Salvare modificări**, pentru a păstra preferința sau pentru a continua să setați următoarea preferință.

Tip

Funcția Scanare automată prezintă întreaga zonă celulară de pe o traiectorie definită, la o scară de 10 ori mai mare. Pot fi selectate trei tipuri de mișcare a scanării:

- Pornire/oprire automată
- Pornire/oprire semiautomată
- Manual +

Scanare automată - pornire/oprire automată

Efectuat. Salvează setările realizate și revine la ecranul Preferințe utilizator.

Figura 3-53 Selectarea scanării cu pornire/oprire automată

Mișcarea scanării este inițiată de sistemul Integrated Imager și constă dintr-o serie de câmpuri de vizualizare discrete, care se suprapun, inclusiv o pauză la fiecare vizualizare.

Viteza de mișcare a platinei de la un câmp de vizualizare (FOV) la altul poate fi mărită sau redusă apăsând în mod repetat pe butoanele -5 sau +5. (Figura 3-53.)

Lungimea pauzei la vizualizare poate fi scurtată sau lungită apăsând în mod repetat pe butoanele -5 sau +5 pentru a o defini. (Figura 3-53.)

Pentru a previzualiza setarea, apăsați butonul **Efectuat** și butonul **Setări previzualizare** de pe ecranul Preferințe utilizator.

Pentru a vedea selecția prin oculare, încărcați o lamă în suport, pentru referință, asigurați-vă că obiectivul 10X se află în poziție și apăsați butonul **Setări previzualizare**. Urmăriți mișcarea platinei.

Pentru a întrerupe scanarea, mișcați înainte de rotița manetei de control pentru analiză sau apăsați butonul **Pauză** de pe ecranul tactil. Derulați din nou înainte pentru a relua scanarea. De asemenea, modificarea factorului de mărire va conduce la întreruperea scanării. Pentru a relua scanarea, mișcați înainte de rotița manetei de control pentru analiză sau apăsați butonul **Reluare** de pe ecranul tactil.

Pe durata scanării sunt disponibile comenzile platinei pe axa X, Y, pentru a vă mișca prin zona celulară. La reluarea scanării, zona de analiză revine la porțiunea din zona celulară la care ați rămas și continuă să prezinte restul zonei celulare. Elementele afișate pe ecranul tactil sunt indicate mai jos.

Apăsați butonul **Anulare scanare** de pe ecranul tactil pentru a opri previzualizarea.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

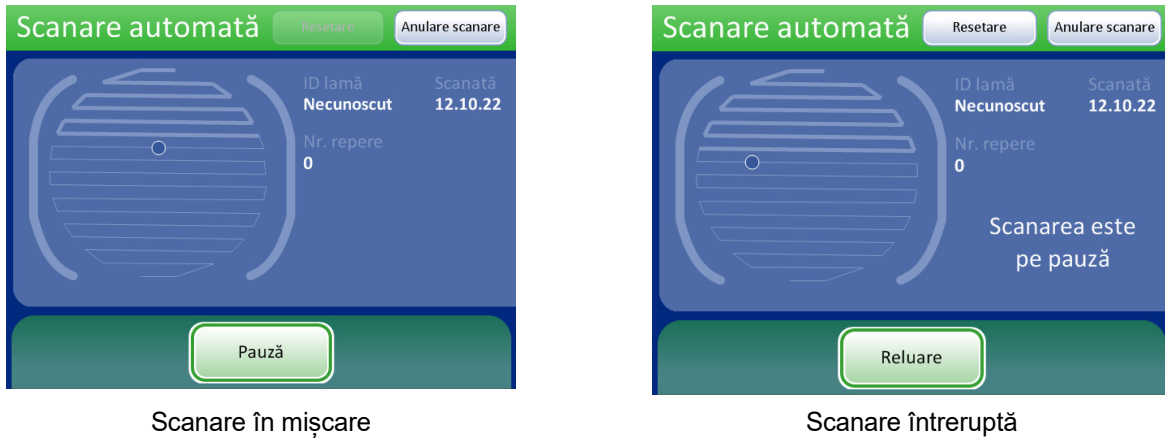
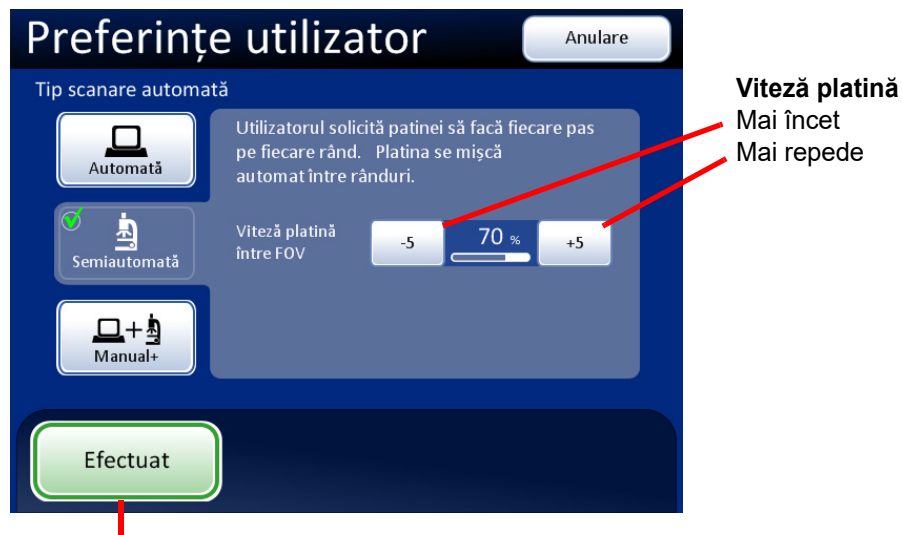


Figura 3-54 Previzualizarea modului de scanare automată

Continuați să modificați și să previzualizați viteza platinei și lungimea pauzei la vizualizare până când acestea sunt satisfăcătoare. Apăsați butonul **Efectuat** pentru a salva setările și a reveni la ecranul Preferințe utilizator.

Din ecranul Preferințe utilizator, apăsați pe **Salvare modificări**, pentru a păstra preferința sau pentru a continua să setați următoarea preferință.

Scanare automată - pornire/oprire semiautomată



Efectuat. Salvează setările realizate și revine la ecranul Preferințe utilizator.

Figura 3-55 Selectarea scanării cu pornire/oprire semiautomată

Folosind funcția **Înainte** de pe maneta de control, utilizatorul inițiază mișcarea de scanare, care constă într-o serie de câmpuri de vizualizare discrete, care se suprapun. Scanarea automată se oprește la fiecare câmp de vizualizare și rămâne acolo până când utilizatorul apasă din nou funcția **Înainte**.

Viteza de mișcare a platinei de la un câmp de vizualizare (FOV) la altul poate fi mărită sau redusă apăsând în mod repetat pe butoanele **-5** sau **+5**. (Figura 3-55.)

Pentru a previzualiza setarea, apăsați butonul **Efectuat** și butonul **Setări previzualizare** de pe ecranul Preferințe utilizator.

Pentru a vedea selecția prin oculare, încărcați o lamă în suport, pentru referință, și apăsați butonul **Setări previzualizare**. Urmăriți cum avansează platina de fiecare dată când mișcați înainte (**Înainte**) sau înapoi (**Înapoi**) de roțița de defilare de pe maneta de control pentru analiză.

Între mișcărilor platinei, sunt disponibile comenzile platinei pe axa X, Y pentru a vă mișca prin zona celulară. La reluarea scanării, câmpul de vizualizare revine la porțiunea din zona celulară la care ați rămas și se reia scanarea de-a lungul șirului.

Apăsați butonul **Anulare scanare** de pe ecranul tactil pentru a opri previzualizarea.

Elementele afișate pe ecranul tactil sunt indicate mai jos.



Scanarea este întotdeauna întreruptă. Avansează numai atunci când este activată funcția **Înainte** sau **Înapoi** de la maneta de control pentru analiză sau din ecranul tactil.

Figura 3-56 Previzualizarea modului de scanare semiautomată

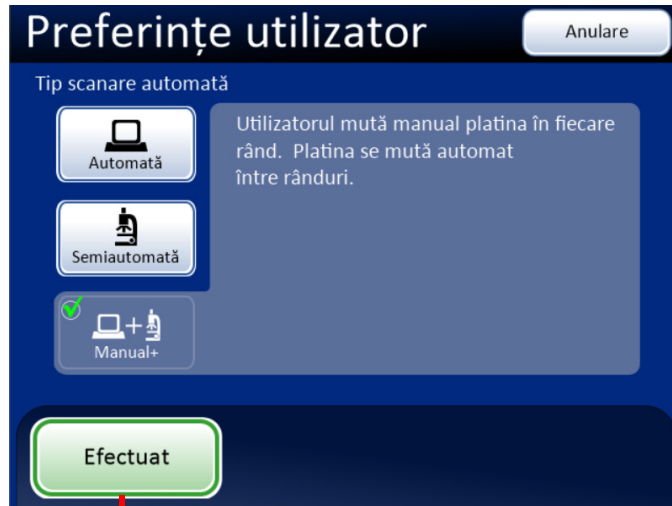
Continuați să modificați și să previzualizați viteza platinei până când aceasta este satisfăcătoare. Apăsați butonul **Efectuat** pentru a salva setările și a reveni la ecranul Preferințe utilizator.

Din ecranul Preferințe utilizator, apăsați pe **Salvare modificări**, pentru a păstra preferința sau pentru a continua să setați următoarea preferință.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Scanare automată - Manual+



Utilizatorul se mișcă de-a lungul fiecărui șir folosind butonul de comandă a platinei și se oprește, dacă este cazul. Nu este necesară setarea vitezei.

Efectuat. Salvează setările realizate și revine la ecranul Preferințe utilizator.

Figura 3-57 Selectarea scanării automate Manual+

Utilizatorul realizează scanarea folosind butonul de comandă a platinei pe axa X sau Y (în funcție de direcția de scanare selectată), pentru a traversa șirul. Celălalt buton este dezactivat. La capătul șirului, platina trece automat la următorul șir.

Pentru a previzualiza setarea, apăsați butonul **Efectuat** și butonul **Setări previzualizare** de pe ecranul Preferințe utilizator.

Pentru a vedea selecția prin oculare, încărcați o lamă în suport, pentru referință, și apăsați butonul **Setări previzualizare**. Urmăriți mișcarea platinei pe măsură ce manevrați butonul de comandă a platinei pe axa X (sau Y).

Întrerupeți scanarea în una dintre următoarele trei modalități:

- mișcați înainte de roțița manetei de control pentru analiză;
- modificați factorul de mărire;
- apăsați butonul **Pauză** de pe ecranul tactil.

Vor fi activate ambele butoane de comandă a platinei pe axe, iar utilizatorul se poate mișca prin zona celulară.

Notă: scanarea automată trebuie reluată din punctul în care a fost întreruptă, pentru a o putea finaliza.

Pentru a relua scanarea automată:

- mișcați înainte de roțița manetei de control pentru analiză;
- sau apăsați butonul **Reluare** de pe ecranul tactil.

Apăsați butonul **Anulare scanare** de pe ecranul tactil pentru a opri previzualizarea.

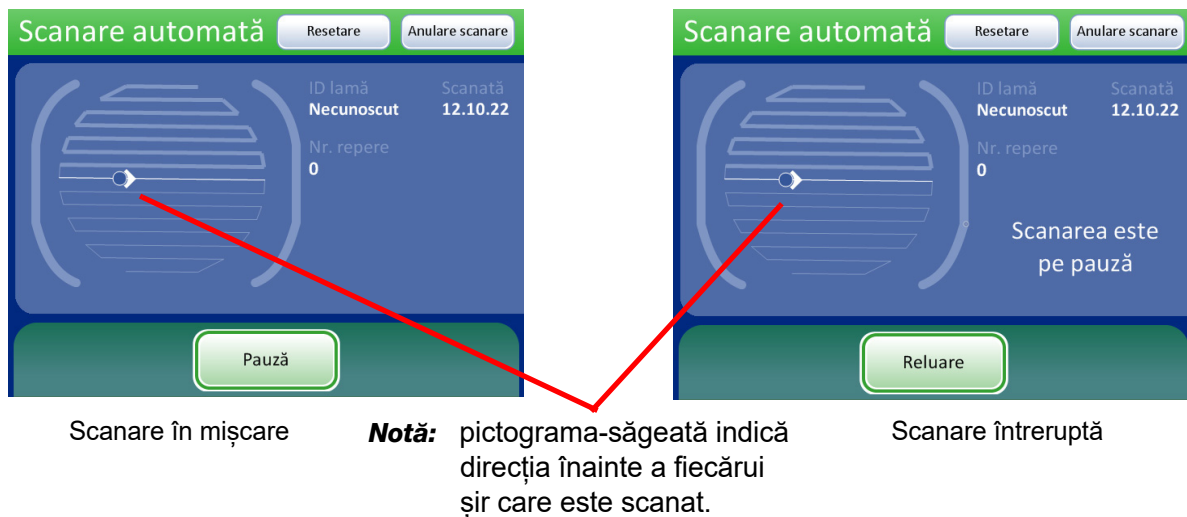


Figura 3-58 Previzualizarea modului de scanare Manual +

Apăsați butonul **Efectuat** pentru a salva setarea și a reveni la ecranul Preferințe utilizator.

Din ecranul Preferințe utilizator, apăsați pe **Salvare modificări**, pentru a păstra preferința sau pentru a continua să setați următoarea preferință.

Viteză localizare automată



Setarea Viteză localizare automată controlează cât de repede se mișcă platina de la un câmp la altul, pe durata prezentării celor 22 de câmpuri de vizualizare. Platina se deplasează la fiecare câmp de vizualizare și se oprește până când utilizatorul continuă folosind funcția **Înainte**.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

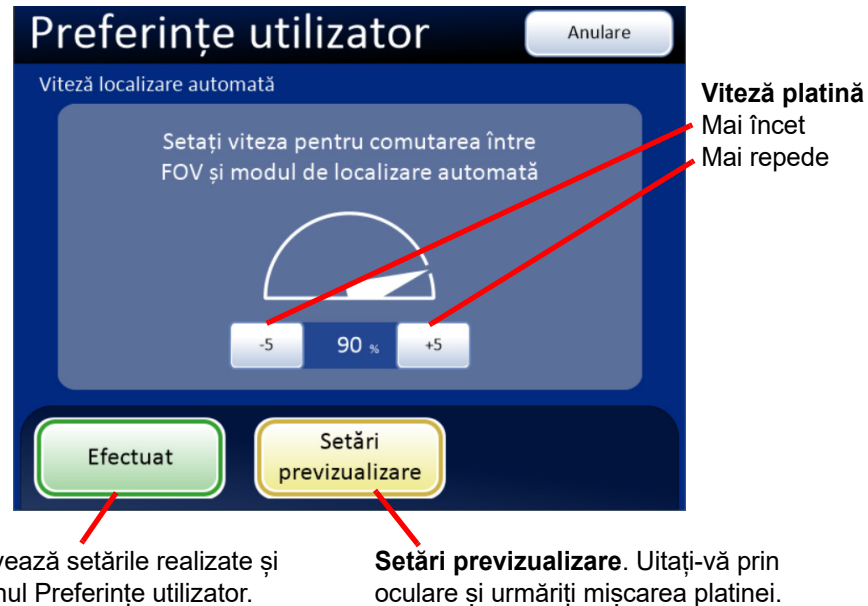


Figura 3-59 Reglarea vitezei de localizare automată

Viteza de mișcare a platinei de la un câmp de vizualizare (FOV) la altul poate fi mărită sau redusă apăsând în mod repetat pe butoanele -5 sau +5. (Figura 3-59.)

Pentru a vedea selecția prin oculare, încărcați o lamă în suport, pentru referință, și apăsați butonul **Setări previzualizare**. Urmăriți viteza cu care avansează platina. Previzualizarea afișată pe ecranul tactil este indicată mai jos.

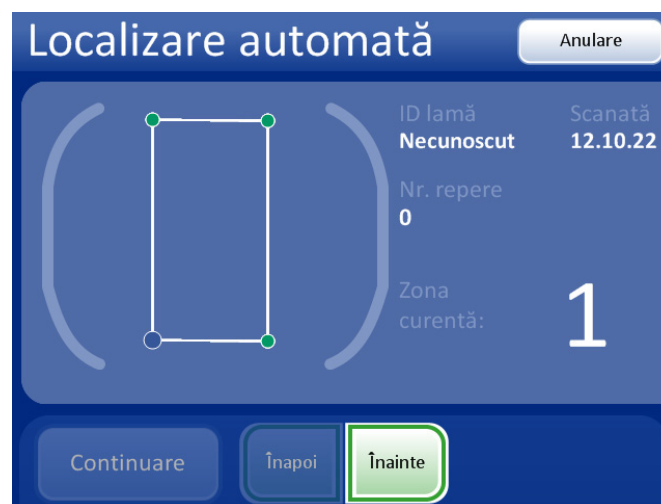


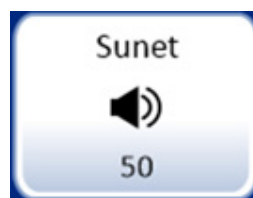
Figura 3-60 Ecranul de previzualizare a vitezei de localizare automată

Pentru a opri previzualizarea, apăsați butonul **Anulare** de pe ecranul tactil.

Continuați să modificați și să previzualizați viteza platinei până când aceasta este satisfăcătoare. Apăsați butonul **Efectuat** pentru a salva setările și a reveni la ecranul Preferințe utilizator.

Din ecranul Preferințe utilizator, apăsați pe **Salvare modificări**, pentru a păstra preferința sau pentru a continua să setați următoarea preferință.

Sunet



Volumul semnalului sonor poate fi mărit sau redus.



Figura 3-61 Ecranul de reglare a sunetului

Apăsați butonul **Setări previzualizare** pentru a auzi bipul.

Volumul bipului poate fi mărit sau redus apăsând în mod repetat pe butoanele -5 sau +5. (Figura 3-61.) Pentru a-l testa, apăsați butonul **Setări previzualizare** pentru a auzi bipul. Pentru a dezactiva semnalul sonor, setați-l la cea mai mică valoare.

Continuați să modificați și să previzualizați volumul bipului până la un nivel satisfăcător. Apăsați butonul **Efectuat** pentru a salva setarea și a reveni la ecranul Preferințe utilizator.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Din ecranul Preferințe utilizator, apăsați pe **Salvare modificări**, pentru a păstra preferința sau pentru a continua să setați următoarea preferință.

Notă: dacă preferați să nu auziți un bip, setați volumul la limita minimă.

Indicator reper

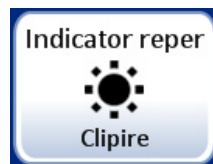


Figura 3-62 Butonul Indicator reper

La efectuarea unui reper electronic cu maneta de control pentru analiză sau din ecranul tactil, acesta este indicat de instrument fie ca o sclipire (văzută prin binoculare ca o sursă de lumină care se stinge și se aprinde), fie sub forma unui bip (auzit ca o alertă sonoră). Folosiți această setare pentru a selecta ce indicator activați.

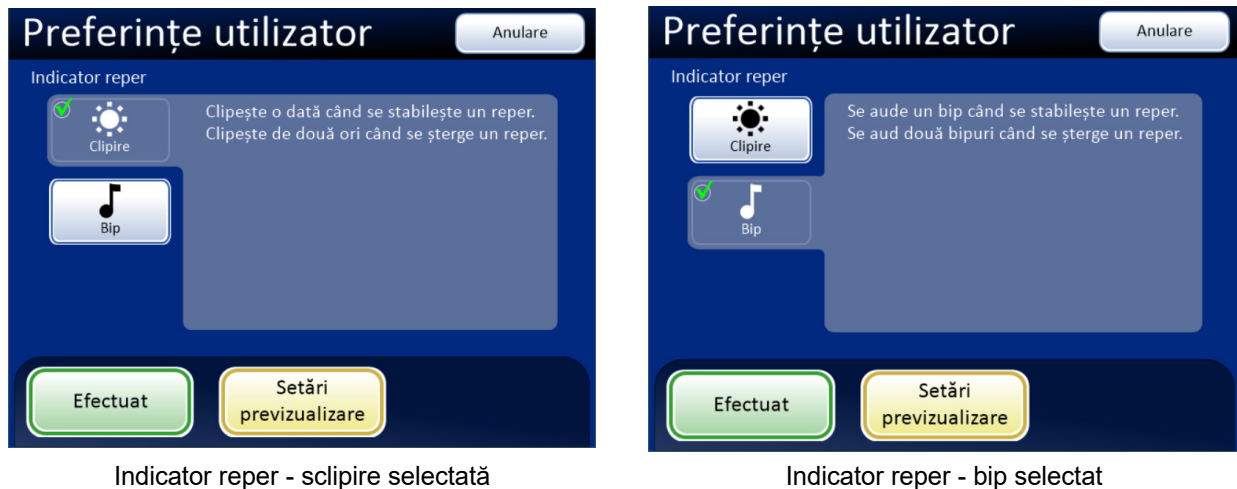


Figura 3-63 Selectarea indicatorului reper tip sclipire sau bip

Atunci când se apasă pe maneta de control pentru analiză sau pe ecranul tactil pentru a face un reper, indicatorul va clipi o dată sau va emite un bip. Dacă se apasă din nou pentru a anula marcarea zonei, indicatorul clipește de două ori sau emite două bipuri, pentru diferențiere.

Notă: volumul bipului este setat la fel ca volumul sunetului în preferințe utilizator.

În consecință, dacă se dorește un semnal sonor care să indice sfârșitul localizării automate și al scanării automate, acesta se va auzi și în cazul marcării/anulării marcării.

Dacă volumul semnalului sonor este prea mic pentru a putea fi auzit, atunci nu se va auzi nici în cazul localizării automate, scanării automate și al marcării/anulării marcării.

Resetare la valori implicite



Figura 3-64 Butonul Resetare la valori implicite

Preferințele utilizatorului pot fi resetate la setările din fabrică apăsând butonul **Resetare la valori implicite**. Setările de sistem implicite sunt:

- Direcție - stânga/dreapta
- Suprapunere - minimum
- Tipul de scanare automată - pornire/oprire automată
- Viteză localizare automată - 90 % (din capacitatea de mișcare a platinei)
- Viteza platinei între câmpurile de vizualizare - 50 %
- Timp petrecut la fiecare câmp de vizualizare - 50 %
- Sunet - 50 % din volumul bipului
- Indicator reper - sclipire

SECȚIUNEA
G

SALVARE PE USB



Figura 3-65 Butonul Salvare pe USB

Oricare dintre modulele care raportează un fel de interogare a bazei de date oferă funcția **Salvare pe USB**, pentru a descărca raportul pe un stick de memorie USB, dacă se dorește. Acestea sunt:

- Conturi de utilizator
- Evenimente de sistem
- Rezumat utilizare
- Căutare lamă

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Sistemul Integrated Imager are disponibile două porturi USB pentru utilizare. Poate fi folosit oricare dintre acestea. (Consultați Figura 3-66.)

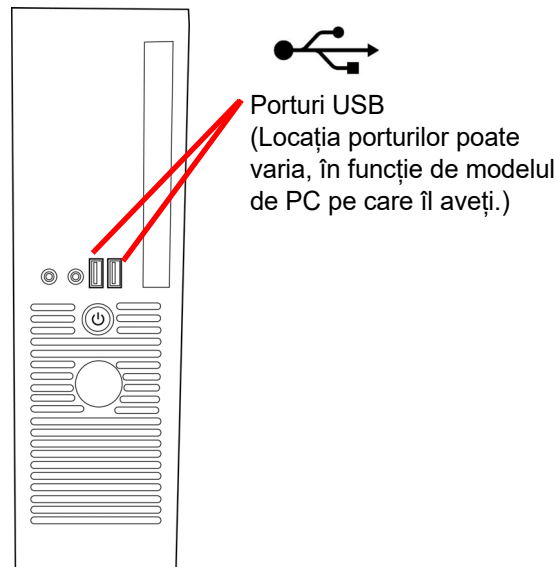


Figura 3-66 Porturi pentru unitatea USB

Introduceți un stick de memorie USB în oricare dintre porturile computerului. De pe ecranul tactil, apăsați butonul **Salvare pe USB**. Un mesaj indică faptul că raportul a fost salvat.



Figura 3-67 Mesajul „Raportul a fost salvat”

Apoi, stick-ul de memorie USB poate fi scos și introdus pe orice computer.

Sistemul creează un folder intitulat „IIReports” pe dispozitivul USB. Fiecare raport este scris în acest folder. Rapoartele sunt numite automat prin convenția „Tip raport - Nume instrument - An, lună, zi, oră, minut. XML.” Acest lucru este ilustrat mai jos. Un fișier cu fișă de stil „IIReports.xml” este, de asemenea, scris pe stick-ul de memorie USB. Acest lucru este necesar pentru a vizualiza rapoartele pe un browser.

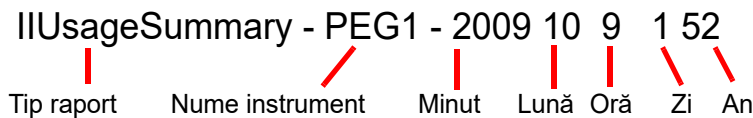
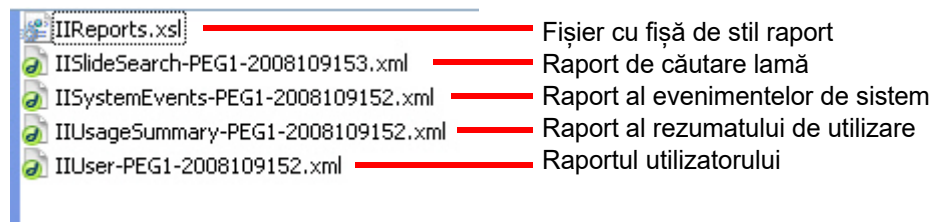


Figura 3-68 Rapoarte salvate pe stick-ul de memorie USB

Rapoartele pot fi descărcate pe dispozitivul USB de fiecare dată când instrumentul este inactiv. Deoarece numele rapoartelor au o marcă de dată/ora, acestea vor fi adăugate în același folder și nu vor suprascrie niciodată rapoartele anterioare de același tip.

Integrated Imager Rezumat utilizare

Ora raportului: 18.10.22 @ 14:27
 Laborator: Hologic
 Instrument: 123
 Număr de serie: 2XMYN22:

Rezumat captare imagine:

- 5 Lame procesate
- 5 Lame procesate cu succes

Rezumat analiză:

ID utilizator	Doar FOV	Analiză totală	Total analizate
999	3	2	5

Figura 3-69 Exemplul unui raport al rezumatului de utilizare

Sistemul Integrated Imager poate utiliza un dispozitiv de stocare USB pentru a salva copiile de rezervă ale bazei de date. Consultați „Copie de rezervă bază de date” la pagina 3.25.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA H

START (începerea operării sistemului Integrated Imager)



Apăsați pe butonul **Start** pentru a începe procesarea și analiza unei lame.

Consultați Capitolul 4, Utilizare pentru instrucțiuni despre utilizarea sistemului Integrated Imager.

Capitolul patru

Utilizare



PREZENTARE GENERALĂ

Sistemul ThinPrep™ Integrated Imager procesează lamele de test Papanicolau Pap ThinPrep pregătite pentru citologia cervicală. Lamele sunt analizate de un citotehnician. Instrumentul poate fi utilizat și ca microscop tradițional, pentru vizualizarea lamelor neasociate procesului imagistic ThinPrep.

Pregătirea lamei

Pregătirea corectă a lamei este esențială pentru procesarea cu succes a lamei de microscop ThinPrep pentru testul Papanicolau. Înainte de a fi procesată pe sistemul Integrated Imager, lama trebuie să fie:

- Procesată pe un procesor ThinPrep folosind lamele de microscop pentru utilizare cu sistemul Integrated Imager (are repere)
- Colorată, folosind colorant ThinPrep
- Acoperită cu lamele (trebuie să se usuce bine)
- Etichetată într-un format pentru utilizare cu sistemul Integrated Imager

Pentru procesele enumerate mai sus, vă rugăm să consultați documentația corespunzătoare de utilizare furnizată împreună cu echipamentul.

Procesarea

Sistemul Integrated Imager va procesa automat lama după scanarea unui ID valid de accesare a lamelor care nu se află deja în baza de date.

Lamele care au fost procesate cu succes cu Integrated Imager nu pot fi procesate din nou.

ATENȚIE: nu manevrați instrumentul în timpul procesării.

Pentru a asigura reușita procesării, luminozitatea și focalizarea adecvate a lamei sunt esențiale. Sistemul dezactivează comenzile manuale pentru platină, focalizare și luminozitate. Operatorul nu ar trebui să interacționeze cu sistemul Integrated Imager în cele aproximativ 90 de secunde necesare pentru procesarea unei lame.



Analiza lamei

Analiza automată

În acest manual, analiza automată se referă la o analiză de lamă prin care instrumentul Integrated Imager:

- scanează ID-ul numeric de lamă de pe lamă;
- comunică cu baza de date pentru înregistrările corespunzătoare de date despre lamă;
- utilizează funcția de localizare automată (atunci când cele 22 de câmpuri de vizualizare identificate prin procesul imagistic sunt prezentate citotehnicianului, CT);
- utilizează funcția de scanare automată, după cum este necesar sau după cum se dorește;
- scrie înregistrările de date despre lamă în baza de date, la finalizarea analizei.

(Consultați Figura 4-1 pentru o reprezentare grafică a procesului standard de analiză a lamelor.)

Analiza ulterioară

O lamă care a făcut obiectul unei analize automate poate fi analizată din nou, folosind funcțiile de localizare automată, analiză și de scanare automată. Pot fi adăugate alte repere electronice (cel mult 30 pe o lamă), fără ca cele anterioare să poată fi eliminate. La finalizarea analizei, înregistrările de date despre lamă vor fi revizuite în baza de date.

Notă: lamele analizate anterior cu ajutorul funcției de analiză automată sau manual pot fi oricând examinate din nou manual.

Analiză manuală

Analiza manuală se referă la o analiză de lamă prin care:

- datele asociate lamei pacientului nu sunt recuperate din baza de date sau nu sunt transmise la aceasta;
- o analiză a întregii zone celulare este realizată de către citotehnician prin operarea manuală a luminozității, focalizării, măririi și platinei;
- înregistrările de date despre lamă nu sunt actualizate în baza de date.

Înregistrare de date despre lamă

Înregistrările de date despre lamă conțin toate evenimentele de imagistică și analiză asociate lamei. Rapoartele Rezumat utilizare și Căutare lamă sunt generate din datele care se află în înregistrările de date despre lamă. Înregistrările de date despre lamă sunt generate atunci când în baza de date a sistemului Integrated Imager este acceptat un ID de lamă valid. Printre articolele asociate înregistrărilor de date despre lamă se numără:

- marcajul de dată/oră la începutul și finalul evenimentului imagistic (chiar dacă acesta nu a avut succes);
- numărul de serie al sistemului Integrated Imager care a procesat lama;
- coordonatele reperului;
- coordonatele câmpului de vizualizare;
- marcajul de dată/oră la începutul și finalul analizei lamei (inclusiv pentru analizele ulterioare);
- numărul de serie al sistemului Integrated Imager care a analizat lama;
- ID-ul operatorului pentru fiecare analiză a lamei (inclusiv pentru analizele ulterioare);
- starea dacă a fost finalizată scanarea automată pentru fiecare analiză;
- coordonatele reperului electronic.

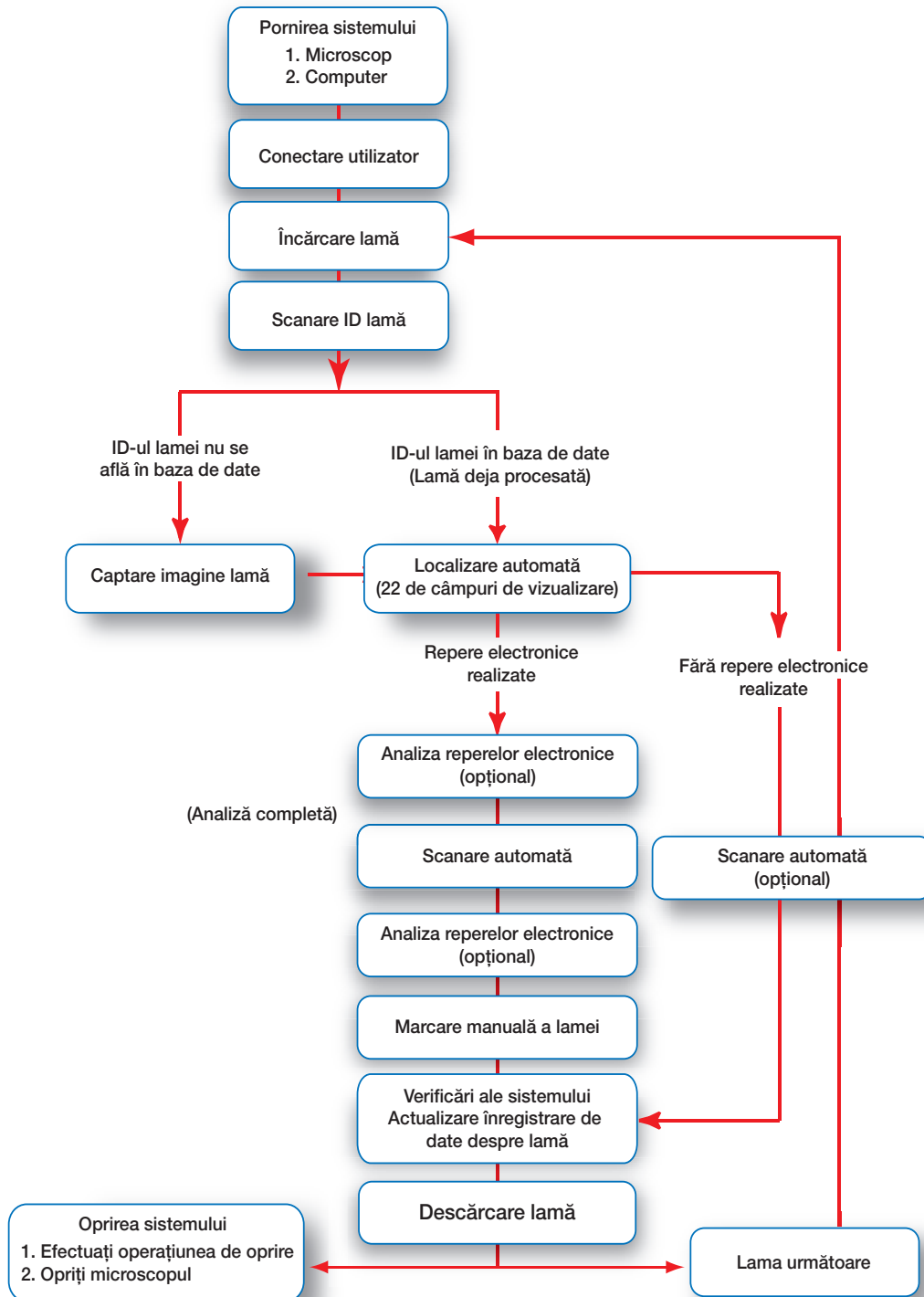


Figura 4-1 Proces standard de analiză a lamei

SECȚIUNEA
B**MATERIALE NECESARE ANTERIOR UTILIZĂRII**

Lame de test Papanicolau ThinPrep™ pregătite

Integrated Imager

Creion pentru marcarea lamei

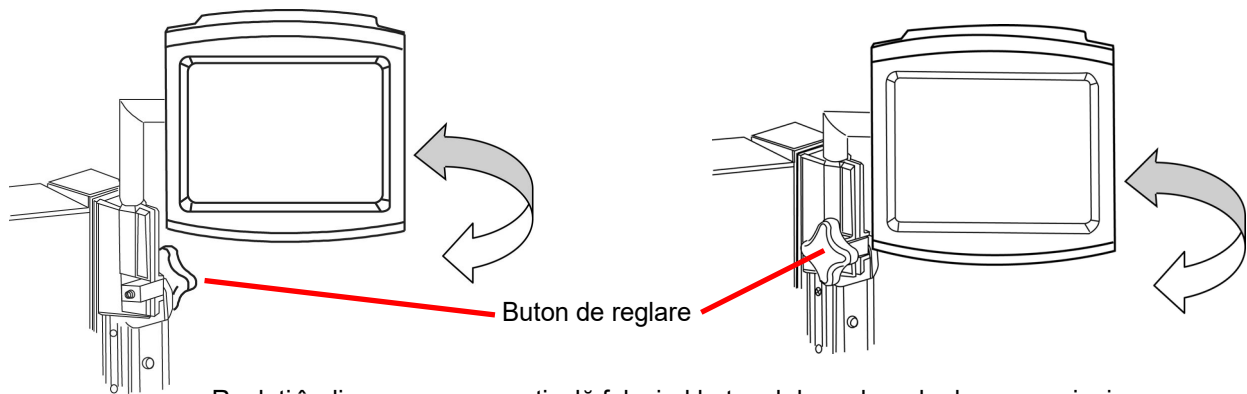
Note importante privind utilizarea:

- O lamă poate fi procesată o singură dată pe un sistem Integrated Imager.
- Mediul de montare trebuie să fie bine uscat.
- Eticheta trebuie să fie adecvată pentru sistemul ThinPrep™ Integrated Imager (consultați pagina 3.15).
- Păstrați întotdeauna instrumentul într-o aliniere Koehler corespunzătoare (consultați pagina 5.2).
- Nu utilizați filtre pe colector sau în obiective - acest lucru va interfera cu procesarea corectă a lamei.
- În timpul procesării lamei, mențineți la minimum mișcarea sau vibrația în apropierea instrumentului.
- O lamă trebuie analizată pe același sistem Integrated Imager care a fost folosit pentru procesare.
- Marcarea lamei - lamele sunt marcate manual de citotehnician. Urmați instrucțiunile laboratorului dvs. pentru marcarea lamelor. Este recomandat ca înainte de a face orice marcaje fizice să așteptați să se finalizeze cel puțin localizarea automată.

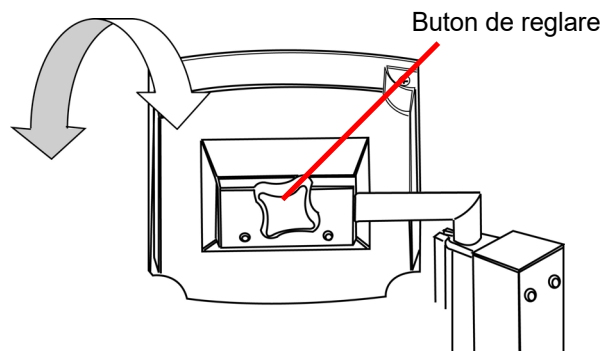
**UTILIZAREA ECRANULUI TACTIL ȘI A MANETEI DE CONTROL
PENTRU ANALIZĂ****Ecranul tactil**

Ecranul tactil poate fi reglat pe înălțime de pe desktop, mișcându-l în sus sau în jos pe șina de montaj. Ecranul va rămâne la înălțimea la care este fixat. Intervalul este între 12,7 și 30,4 cm (5-12 inchi) deasupra desktopului.

Ecranul poate fi înclinat pe orizontală sau verticală, după preferințele utilizatorului. Consultați Figura 4-2. Rotiți butonul de reglare pentru a-l slăbi și a regla înclinarea, apoi strângeți butonul când ecranul ajunge în poziția dorită.



Reglați înclinarea pe axa verticală folosind butonul de reglare de deasupra șinei.



Reglați înclinarea pe axa orizontală folosind butonul de reglare din spatele ecranului.

**Figura 4-2 Reglarea pe orizontală și verticală a ecranului tactil
(două configurații de microscop)**

Manetă de control pentru analiză

Maneta de control pentru analiză este prevăzută cu o rotiță de defilare care funcționează precum rotița unui mouse de calculator. Aceasta permite operatorului să execute principalele funcții de analiză (Înainte, Înapoi, Reper) fără a fi nevoie să ridice privirea din binoculare.

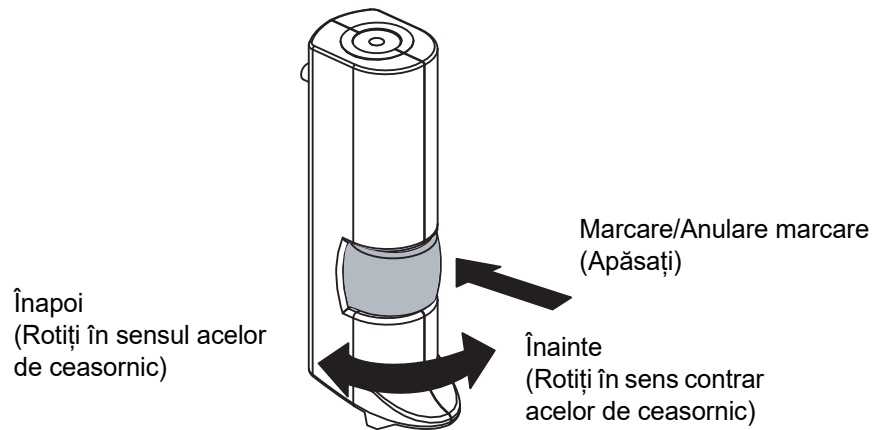


Figura 4-3 Manetă de control pentru analiză

Funcțiile de analiză sunt:

- Înainte** utilizată pentru a parcurge funcțiile
utilizată pentru a întrerupe/relua mișcarea platinei pe durata scanării automate
utilizată pentru a regla setările preferințelor utilizatorului
- Înapoi** utilizată pentru a reveni la câmpurile de vizualizare pe durata analizei
utilizată pentru a regla setările preferințelor utilizatorului
- Marcare** utilizată pentru a marca sau a anula marcarea electronică a zonelor destinate analizei sau punctării

4

UTILIZARE

SECȚIUNEA D

PROCESAREA LAMEI

Pentru a începe procesarea lamei, conectați-vă la sistem cu un ID de utilizator valid. Apăsați pe butonul **Start**.



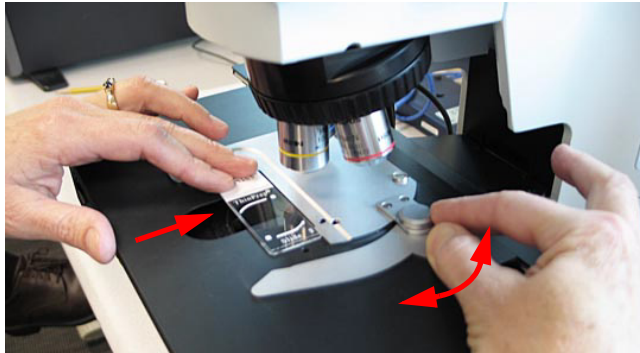
Figura 4-4 Conectare și pornire

Pe ecran apare mesajul care solicită încărcarea unei lame pe platină.



Figura 4-5 Ecran de încărcare lamă

Introduceți o lamă în suportul de lamă de pe platină. (Consultați Figura 4-6.) Cu degetul mare pe butonul clemei lamei, deschideți clema lamei. Cu mâna stângă, încărcați lama pe platină cu eticheta în partea stângă. Eliberați butonul, permițând clemei lamei să fixeze lama pe suport pentru a permite cea mai bună înregistrare. Nu este necesară nicio ajustare suplimentară a lamei sau a clemei.



Folosiți butonul pentru a deschide clema lamei.
Încărcați lama. Eliberați clema lamei.



O lamă încărcată

Figura 4-6 Încărcare lamă

Apăsați butonul **Continuare** atunci când sunteți pregătit. Sistemul scanează ID-ul lamei și îl compară cu baza de date. Dacă ID-ul lamei este într-un format acceptabil și nu se află în baza de date, sistemul începe imediat să proceseze lama. (Figura 4-7.)



Figura 4-7 Citire ID lamă

4

UTILIZARE

Dacă ID-ul lamei este deja în baza de date, un mesaj va indica acest lucru. Aveți la dispoziție următoarele opțiuni: analiza sau anularea analizei lamei. Consultați Figura 4-8.



Dacă ID-ul lamei este citit cu succes și acesta nu se află în baza de date, sistemul Integrated Imager începe imediat să proceseze lama. Apăsați butonul **Anulare**, pentru a anula procesul și a reveni la ecranul Încărcare lamă.



Dacă ID-ul lamei este citit cu succes, dar acesta există deja în baza de date, aveți la dispoziție opțiunea de a analiza lama sau de a anula operațiunea. Consultați „Analiză lamă” la pagina 4.13. Consultați Capitolul 6, Depanare dacă este afișat orice alt mesaj.

Figura 4-8 Rezultate citire ID lamă

Notă: este posibil ca o lamă să fi fost procesată și deja analizată, ori este posibil ca lama poate să fi fost procesată și să nu fi fost analizată. În ambele cazuri, opțiunile sunt de a analiza lama sau de a anula.

Nu vă uitați prin binoclu în timp ce sistemul procesează o lamă. Indicatorul luminează intermitent rapid în timpul procesării. Nu loviți instrumentul în timpul procesării unei lame.

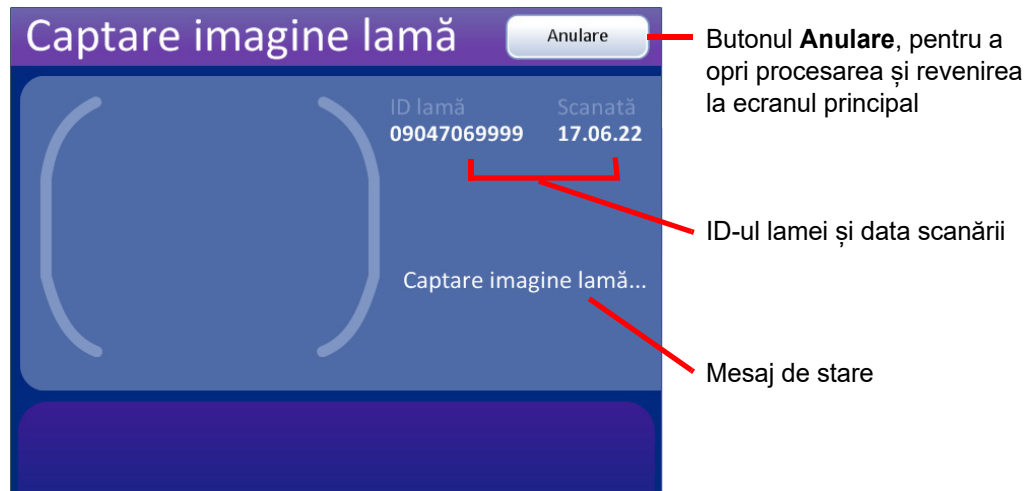


Figura 4-9 Ecranul Captare imagine lamă

Sistemul Integrated Imager captează imaginea zonei celulare.

Notă: pentru a vă asigura că sunt îndeplinite cerințele de focalizare și luminozitate pentru captarea imaginii, sistemul dezactivează comenzile manuale ale butoanelor de comandă a platinei pe axa X, Y, ale butoanelor de focalizare și de reglare a intensității luminoase. Comenzile manuale revin pentru utilizarea de către operator după finalizarea captării imaginii.



În timpul procesării, o bară de progres verde reprezintă cât de mult a fost procesat din zona celulară.

După procesarea zonei celulare, sistemul Integrated Imager efectuează verificări funcționale înainte de finalizare.

Figura 4-10 Captare imagine lamă în curs de realizare

4

UTILIZARE

Nu îndepărtați lama de pe platină pe durata captării imaginii. Pentru a anula captarea imaginii, apăsați butonul **Anulare**.



Figura 4-11 Captare imagine finalizată

După finalizarea cu succes a captării imaginii zonei celulare, este afișat mesajul Captare imagine finalizată. Consultați Capitolul 6, Depanare pentru orice alt mesaj care poate fi afișat. Atingeți butonul **Analiză lamă** pentru a continua.

Software-ul trece imediat la analiza lamelor, începând cu secvența de Localizare automată.

Dacă există motive pentru a nu continua imediat analiza lamei, apăsați butonul **Anulare** pentru a finaliza sesiunea și a reveni la ecranul principal. Lama poate fi scoasă de pe platină. Lama poate fi analizată ulterior. Înregistrarea datelor lamei va indica faptul că a fost finalizată captarea imaginii, dar că nu s-a efectuat analiza lamei.

Dacă lama urmează să fie analizată, consultați secțiunea următoare.

ANALIZĂ LAMĂ

Notă: pe durata analizei lamei, citotehnicianul poate trece prin toate câmpurile de vizualizare în modul de localizare automată, fără a fi nevoie să ridice privirea din microscop. Rotița de defilare a manetei de control pentru analiză are aceleași funcții de control ca butoanele tactile afișate pe interfața cu utilizatorul. Interfața cu utilizatorul este doar o reprezentare grafică a procesului de analiză. Ecranul tactil este necesar numai la trecerea din modul de localizare automată în cel de scanare automată, după cum se descrie în această secțiune.

Localizare automată

Caracteristica Localizare automată prezintă cele 22 de câmpuri de interes care au fost identificate de sistemul Integrated Imager. Câmpurile sunt prezentate în ordine geografică, astfel cum sunt localizate pe lamă, și nu după importanță. Citotehnicianul trebuie să scaneze în întregime fiecare dintre cele 22 de câmpuri de vizualizare prezentate.

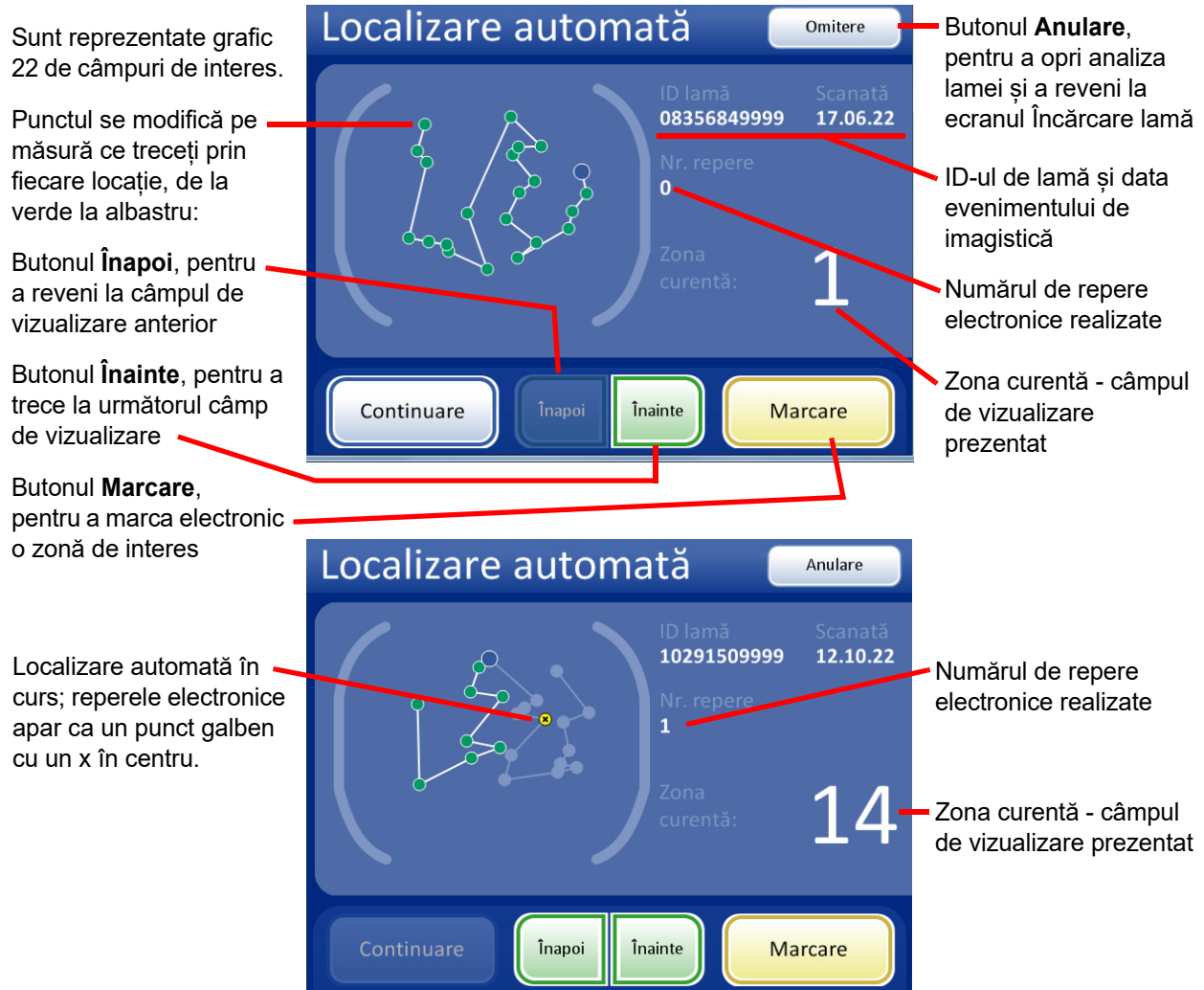
ATENȚIE: scanați întregul câmp de vizualizare.

Fiecare câmp este prezentat la o scară de 10 ori mai mare. În fiecare locație, operatorul poate:

- focaliza, după cum este necesar;
- trece manual la un alt obiectiv;
- deplasa zona celulară folosind butoanele de comandă a platinei;
- reveni la locația anterioară apăsând pe **Înapoi** folosind maneta de control pentru analiză sau ecranul tactil;
- adăuga sau elimina reperele electronice apăsând pe **Marcare** folosind maneta de control pentru analiză sau ecranul tactil.

Pentru a trece la următoarea locație, obiectivul 10X trebuie să se afle în poziție. Apăsați **Înainte** folosind maneta de control pentru analiză sau ecranul tactil.

Notă: viteza cu care platina se mișcă de la o locație la alta la activarea **Înainte** sau **Înapoi** poate fi reglată de utilizator după preferințe. Consultați „Viteză localizare automată” la pagina 3.41.



Nu îndepărtați lama de pe platină pe durata localizării automate.
Pentru a opri analiza lamei înainte de finalizare, apăsați butonul **Anulare**.

Figura 4-12 Ecran de localizare automată

Indicator reper

Indicatorul reper este setat în Preferințe utilizator fie ca o sclipire în câmpul de vizualizare, fie ca un semnal sonor (pagina 3.44).

Atunci când se apasă pe maneta de control pentru analiză sau pe ecranul tactil pentru a face un reper, indicatorul va clipi o dată sau va emite un bip. Dacă se apasă din nou pentru a anula marcarea zonei, indicatorul clipește de două ori sau emite două bipuri, pentru diferențiere.

Notă: bipul care indică marcarea/anularea marcării este același bip ca în cazul alarmei sonore. Volumul bipului este reglat din preferințele utilizatorului (pagina 3.43). Luminarea intermitentă și bipul nu pot se pot produce împreună.



Localizare automată completă cu repere

Localizare automată completă fără repere

Figura 4-13 Localizare automată completă

După vizualizarea tuturor celor 22 de câmpuri, se va auzi un bip. Afișajul indică faptul că localizarea automată este completă. Sistemul intră în stare de pauză. Puteți accesa locațiile anterioare și continua cu marcarea sau anularea marcării. Consultați Figura 4-13.

Notă: dacă se indică o verificare a caracterului adecvat al specimenului sau a componentei endocervicale, realizați-o acum, înainte de a ieși din modul de localizare automată. Consultați secțiunea următoare.



Adecvarea specimenelor

După prezentarea celor 22 de câmpuri de interes în modul de localizare automată, platina poziționează zona celulară în spate (pe platină) și se oprește. (Pe interfața cu utilizatorul, traiectoria prin câmpurile de vizualizare este eliminată.) Consultați Figura 4-14.



Figura 4-14 Platină în poziția de verificare a caracterului adecvat al specimenului

Sistemul nu determină caracterul adecvat al specimenului; utilizați protocolul standard al laboratorului. Pentru a estima celularitatea preparatului din specimene cu material celular insuficient, poate fi realizată o verificare a caracterului adecvat al specimenului. În conformitate cu sistemul Bethesda¹, trebuie numărate cel puțin 10 câmpuri pe întreg diametrul zonei celulare care include centrul. În funcție de obiectivul de microscop utilizat, folosiți tabelul de mai jos și numărați numărul mediu de celule din fiecare câmp.

Utilizați butoanele de comandă a platinei pentru traversa zona celulară.

DIAM PREP (mm)	SUPRAFAȚĂ (mm ²)	Ocular FN 22/Obiectiv 10X		Ocular FN 22/Obiectiv 40X	
		Număr total de câmpuri	Număr celule per câmp pentru un total de 5.000	Număr total de câmpuri	Număr de Celule per câmp pentru un total de 5.000
20	314,2	82,6	60,5	1.322	3,8

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

După finalizarea localizării automate, operatorul poate apăsa butonul **Continuare** pentru a:

- scana automat dacă au fost marcate repere sau se dorește continuarea analizei;
- analiza reperelor electronice;
- finaliza analiza dacă nu au fost marcate repere și nu se dorește continuarea analize (consultați pagina 4.21);
- apăsa butonul **Anulare** pentru a anula analiza (datele despre lamă nu vor fi scrise în baza de date).



Figura 4-15 Localizare automată completă - continuare

Analiză repere

Dacă au fost marcate repere electronice pe durata analizei celor 22 de câmpuri de interes, acestea pot fi analizate înainte de a începe scanarea automată. Acest pas este opțional. Apăsăți butonul **Analiză repere** de pe ecranul tactil. Platina va prezenta reperele în ordinea în care au fost marcate. Utilizați **Înainte** și **Înapoi** pentru a trece de la o locație la alta. În această etapă, reperele pot fi adăugate sau șterse.



Figura 4-16 Ecranul de analiză a reperelor

Scanare automată

ATENȚIE: scanarea automată trebuie finalizată dacă au fost marcate repere electronice.

Dacă au fost marcate repere electronice pe durata analizei celor 22 de câmpuri de interes, este necesară analiza întregii zone celulare. Dacă nu au fost marcate repere, este disponibilă scanarea întregii zone celulare, însă nu este necesară.

Caracteristica Scanare automată prezintă întreaga zonă celulară de pe o traiectorie definită la obiectivul 10X. Pe durata scanării automate operatorul poate:

- focaliza, după cum este necesar;
- întrerupe sau relua mișcarea platinei;
- trece manual la un alt obiectiv;
- deplasa zona celulară folosind butoanele de comandă a platinei;
- trece la următoarea locație apăsând butonul **Înainte** folosind maneta de control pentru analiză sau ecranul tactil;
- reveni la locația anterioară apăsând butonul **Înapoi** folosind maneta de control pentru analiză sau ecranul tactil (în modul automat sau semiautomat);
- adăuga sau elimina reperele electronice apăsând butonul **Marcare** folosind maneta de control pentru analiză sau ecranul tactil.

Notă: preferințele modului de scanare trebuie setate înainte, în meniul de preferințe ale utilizatorului (adică, tipul de scanare, viteza, suprapunerea etc.). Consultați „Preferințe utilizator” de la pagina 3.35.

Pentru a începe, în ecranul Localizare automată completă, apăsați butonul **Continuare**.



Pe durata scanării



Pe durata întreruperii scanării

Figura 4-17 Ecranul de scanare automată (tip de scanare automată)

4

UTILIZARE

În funcție de tipul modului de scanare selectat, mișcarea platinei este inițiată de utilizator sau în mod automat. Folosiți roțița de pe maneta de control pentru analiză sau butoanele de pe ecranul tactil pentru a întrerupe sau a relua mișcarea platinei. Pentru toate modurile, schimbarea obiectivului va întrerupe scanarea. Scanarea nu poate continua până când obiectivul 10X nu se află în poziție. Reperele electronice pot fi adăugate, șterse sau lăsate ca atare.

- **Pornire/oprire automată:** platina se mișcă și se oprește automat. Pentru a pune pauză în scopul vizualizării unui obiect mai lung sau pentru a manevra manual zona celulară, mișcați roțița de defilare înainte pentru a pune pauză și din nou înainte pentru a relua. Pentru a marca un reper electronic, întrerupeți scanarea și apăsați pe roțița de defilare.
- **Pornire/oprire semiautomată:** platina se trece la următoarea vizualizare numai la solicitarea operatorului. Mișcați roțița de defilare înainte pentru fiecare mișcare a platinei. Mișcați roțița de defilare înapoi pentru a reveni la o vizualizare anterioară. Apăsați pe roțița de defilare pentru a marca un reper electronic.
- **Manual + :** Operatorul se mișcă pe întreaga lungime a fiecărui șir folosind butonul de comandă a platinei. Sunteți limitat la șirul respectiv până când ajungeți la capăt, apoi instrumentul trece automat la următorul rând. Pentru a trece manual la un obiect în modul de scanare automată, mișcați roțița de defilare înainte pentru a întrerupe scanarea automată. Mișcați din nou roțița de defilare înainte pentru a relua scanarea automată. Pentru a marca un reper electronic, întrerupeți scanarea și apăsați pe roțița de defilare.

După ce întreaga zonă celulară a fost scanată, se aude un bip. Pentru a finaliza analiza, apăsați butonul **Finalizare analiză** de pe ecranul tactil. Consultați Figura 4-18

Notă: nu îndepărtați lama de pe platină pe durata scanării automate. Pentru a opri scanarea automată înainte de finalizare, apăsați butonul **Anulare scanare**.

Interfața cu utilizatorul revine la ecranul Localizare automată completă.



Figura 4-18 Scanare automată completă

Operatorul poate:

- apăsa pe **Analiză repere** pentru a vedea din nou locațiile marcate electronic;
- marca manual lama;

Notă: pentru a facilita marcarea lamei cu creionul de marcă, apăsați butonul **Analiză repere** și marcați fiecare locație pe măsură ce vă apare.

- apăsa pe **Finalizare analiză** pentru a salva datele asociate lamei în baza de date și a reveni la ecranul Încărcare lamă;
- apăsa pe **Anulare** pentru a opri analiza lamei și a reveni la ecranul principal. Înregistrarea datelor lamei nu va fi actualizată cu date din sesiunea de analiză.

Finalizare analiză

Dacă analiza lamei este finalizată, apăsați butonul **Finalizare analiză**.

Notă: dacă nu au fost efectuate repere electronice în timpul localizării automate, analiza poate fi finalizată după vizualizarea celor 22 de câmpuri de interes.

Dacă au fost efectuate repere electronice în timpul localizării automate, analiza trebuie să fie finalizată după efectuarea scanării automate.

Instrumentul va verifica reperele și va scana ID-ul lamei. Datele analizei lamei sunt scrise în baza de date. Platina este mutată în poziția de încărcare/descărcare a lamei, iar afișajul trece la ecranul Încărcare lamă. Consultați Figura 4-19. Lama poate fi scoasă din platină.



Instrumentul efectuează verificări funcționale.



Afișajul indică încărcarea următoarei lame.

Figura 4-19 Finalizare analiză lamă

Dacă o altă lamă este pregătită de analiză, încărcați-o pe platină și apăsați butonul **Continuare**.

Dacă nu a fost captată imaginea lamei, sistemul Integrated Imager va capta automat imaginea. (Consultați „Procesarea” la pagina 4.1.)

Dacă a fost deja captată imaginea lamei, este afișat butonul **Analiză lamă**. (Consultați Figura 4.8.)



Analiza ulterioară

O lamă care a făcut obiectul unei captări de imagine sau analize poate fi analizată din nou. Atunci când este scanat ID-ul lamei, din baza de date sunt recuperate înregistrările de date despre lamă. Consultați Figura 4-20.

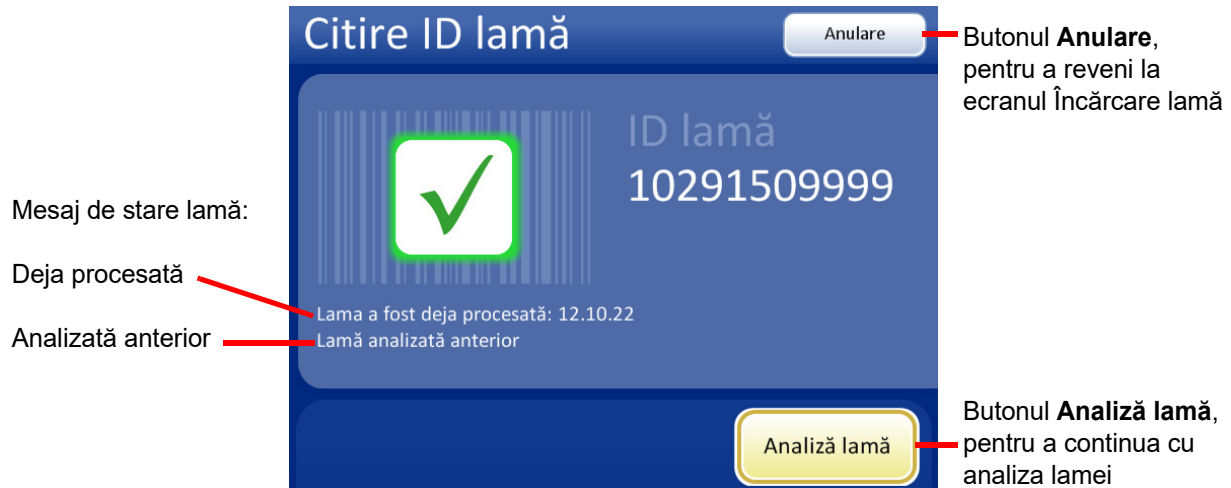


Figura 4-20 Lamă analizată anterior

Apăsați butonul **Analiză lamă** pentru a continua să analizați lama. Analiza se face în aceeași ordine ca analiza inițială: Localizare automată și apoi Scanare automată cu posibilitatea de a analiza reperele. Scanare automată și Localizare automată sunt opționale pe durata unei analize ulterioare.



Figura 4-21 Localizarea automată pe durata analizei ulterioare

Caracteristica Localizare automată prezintă aceleași 22 de câmpuri de interes care au fost identificate de sistemul Integrated Imager. (Coordonatele sunt stocate în înregistrările de date despre lamă.) Dacă repere electronice au fost făcute pe durata analizelor anterioare, acestea apar evidențiate pe interfața grafică.

Pot fi adăugate mai multe repere electronice, până la cel mult 30 pe o lamă. Niciun reper electronic anterior nu poate fi eliminat.

Operatorul poate analiza reperele, efectua o scanare automată, finaliza analiza sau trece la ecranul Localizare automată completă.

Pentru a ieși din Localizare automată înainte ca cele 22 de câmpuri de vizualizare să fi fost vizualizate, apăsați pe butonul **Omitere**. Veți fi redirectionat la ecranul Localizare automată completă (Figura 4-22).

La finalizarea unei localizări automate ulterioare, operatorul poate:

- scana automat dacă au fost marcate repere sau se dorește continuarea analizei;
- analiza reperelor electronice;
- finaliza analiza dacă nu au fost marcate repere și nu se dorește continuarea analizei;
- apăsa butonul **Anulare** pentru a anula analiza (datele despre lamă nu vor fi scrise în baza de date).

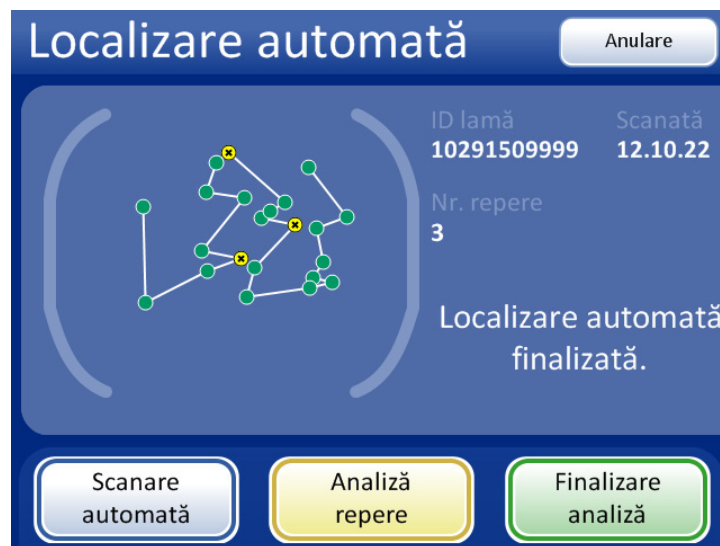


Figura 4-22 Localizarea automată completă - analiză ulterioară



UTILIZARE

În timpul scanării automate a unei analize ulterioare, operatorul poate analiza repere, poate întrerupe și relua scanarea, poate marca și demarca electronic noile locații. (Reperele electronice de la analizele anterioare nu pot fi șterse.) Butonul **Anulare scanare** va anula scanarea și va trece la ecranul Localizare automată completă. Consultați Figura 4-23.



Figura 4-23 Scanare automată - analiză ulterioară

Înregistrările de date despre lamă vor fi actualizate pentru a reflecta:

- marcajul de dată/oră scris în baza de date la momentul analizei lamei;
- ID-ul de utilizator al operatorului care a realizat analiza;
- coordonatele oricăror repere electronice care au fost adăugate pe durata analizei.

SECȚIUNEA F

ANALIZA LAMELOR NEDESTINATE UTILIZĂRII CU SISTEMUL IMAGISTIC THINPREP™

Dacă sistemul Integrated Imager este folosit pentru a analiza lame care nu sunt utilizate cu sistemul Imager, acesta trebuie să fie pornit pentru ca controlerul să poată alimenta comenzile pentru luminozitate, platină și axa X, Y a platinei.

Mișcarea platinei, focalizarea, mărirea și luminozitatea sunt toate reglate manual de către utilizator. Urmați protocolul laboratorului dvs. pentru manipularea și screeningul lamelor nedestinate utilizării cu sistemul Integrated Imager.

Capitolul cinci

Întreținere

SECȚIUNEA A

CURĂȚAREA GENERALĂ

ATENȚIE: nu utilizați solvenți puternici pe suprafețe vopsite sau din plastic.

Atunci când nu utilizați microscopul, țineți-l acoperit cu protecția împotriva prafului furnizată.

Ștergeți carcasa exterioară a microscopului lunar sau după cum este necesar, folosind o lavetă umedă, fără scame.

Curățați ocularele și lentilele, după cum este necesar, cu hârtie pentru lentile.

Folosind un bețișor cu vârful de vată sau de spumă, curățați suportul lamei, marginile lamei și suprafața superioară a platinei cu xilen sau un solvent adecvat care să îndepărteze mediul de montare. (Aveți grijă să nu cadă picături din agentul de curățare pe suprafețele vopsite sau din plastic.) Îndepărtați praful de sticlă de pe aceste zone.

Suprafața superioară a suportului de lamă are orificii care sunt utilizate la realizarea verificărilor funcționale atunci când sistemul Integrated Imager captează imagini ale lamelor. Este esențial ca în aceste orificii să nu intre praf sau reziduuri. Consultați Figura 5-1. Utilizați un tub cu aer concentrat pentru a îndepărta orice impurități care ar putea bloca aceste orificii.

În plus, folosiți aer concentrat pentru a îndepărta praful de pe lentilele collectorului și de pe suprafața superioară a lentilelor condensatorului.

Notă: în cazul sistemelor cu inel alb din plastic care acoperă lentilele condensatorului, aveți grijă să nu desprindeți inelul. Fie scoateți inelul înainte de a îndepărta praful cu aer comprimat, fie țineți de el cu un deget în timp ce curățați sistemul.



Figura 5-1 Caracteristicile de verificare funcțională care trebuie păstrate curate

Notă: nu demontați sau scoateți niciun capac sau panou de pe microscop, controler sau computer.

5

ÎNȚREȚINERE

SECȚIUNEA B

ALINIEREA KOEHLER

Menținerea unei bune alinieri Koehler a sistemului Integrated Imager va contribui la optimizarea luminozității și a contrastului pentru captarea imaginii lamelor. Ajută citotehnicianul să analizeze lama prin reducerea luminii exterioare.

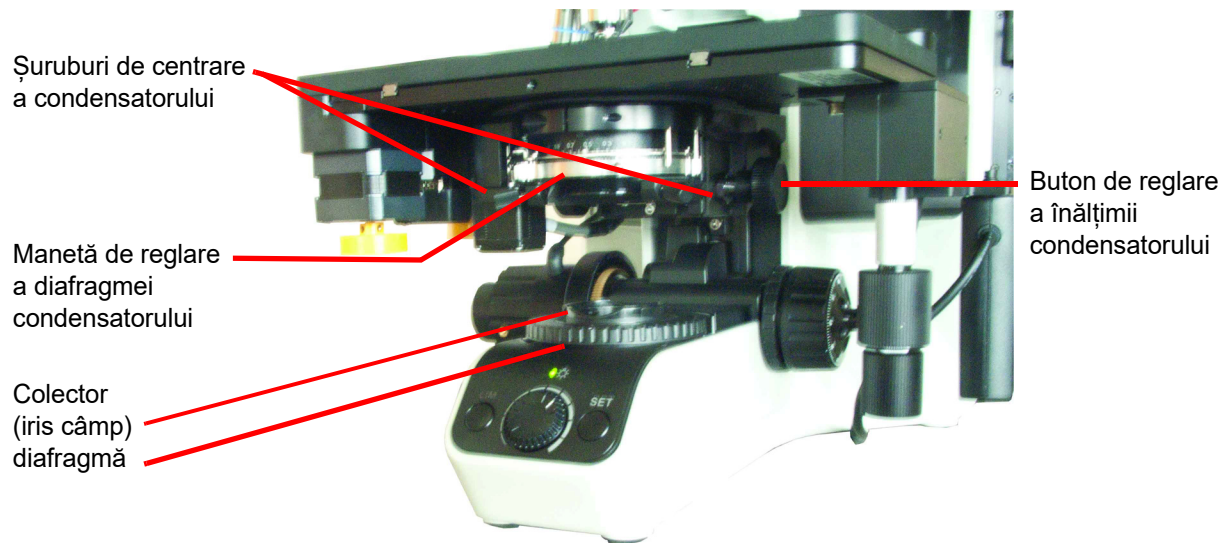


Figura 5-2 Alinierea Koehler

1. Încărcați o lamă cu celule colorate în suportul de lamă (cu eticheta pe partea stângă).
2. Focalizați pe celule folosind obiectivul 10X și uitându-vă prin ocularul de focalizare fix din partea dreaptă.
3. Reduceți cât mai mult posibil diametrul deschiderii colectorului (iris câmp) rotind gulerul diafragmei.
4. Focalizați (măriți contrastul marginilor deschiderii) reglând condensatorul pe înălțime, folosind butonul de reglare a înălțimii condensatorului.
5. Măriți deschiderea colectorului (iris câmp) până când este puțin mai mare decât câmpul de vizualizare.
6. Rotiți cele două șuruburi de centrare a condensatorului pentru a centra deschiderea.
7. Măriți deschiderea colectorului până când dispare din câmpul de vizualizare.
8. Reglați deschiderea condensatorului pentru a obține contrastul dorit, mișcând la stânga sau la dreapta maneta de reglare a deschiderii condensatorului, pentru a închide sau a deschide deschiderea.

Capitolul șase

Depanare

O stare de eroare care este întâlnită în timpul funcționării sistemului Integrated Imager poate fi recuperabilă sau nerecuperabilă. Un mesaj este prezentat operatorului prin intermediul interfeței de utilizator cu ecran tactil. Erorile nerecuperabile necesită repornirea sistemului.

SECȚIUNEA A

COPIE DE REZERVĂ AUTOMATĂ BAZĂ DE DATE NEREUȘITĂ

Integrated Imager realizează automat o copie de rezervă programată a bazei de date în fiecare noapte la ora 2:00 dimineața. Dacă este oprită alimentarea instrumentului, atunci copia de rezervă a bazei de date se realizează la următoarea pornire a instrumentului, dacă a trecut ora 2:00 dimineața.

Dacă nu s-a reușit efectuarea automată a copiei de rezervă a bazei de date, este afișat un mesaj (Figura 6-1.)

ATENȚIE: contactați reprezentantul echipei de servicii pe teren.

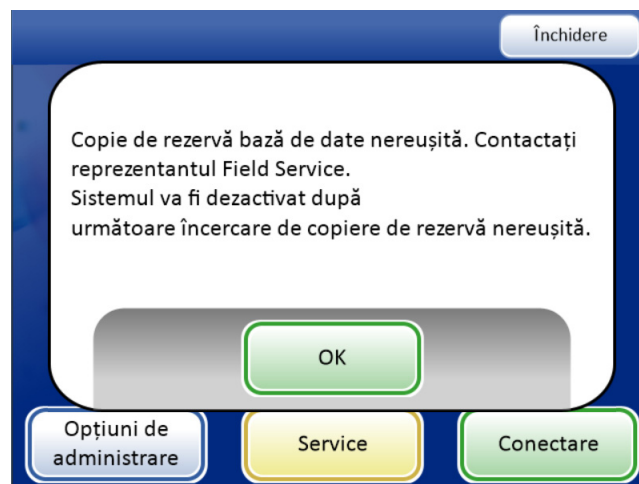


Figura 6-1 Mesajul Copie de rezervă nereușită

Conform instrucțiunilor, contactați reprezentantul echipei de servicii pe teren. (Consultați Capitolul 7, Informații despre service, pentru a contacta Asistență tehnică.)

După apăsarea butonului **OK**, se pot efectua operațiunile de captare a imaginilor și analiză a lamei. Cu toate acestea, dacă problema nu este rezolvată până la următoarea oră de efectuare a copiei de rezervă, sistemul se va bloca și va necesita intervenția serviciului tehnic.

COPIE DE REZERVĂ BAZĂ DE DATE NEREUȘITĂ - LANSATĂ DE UTILIZATOR

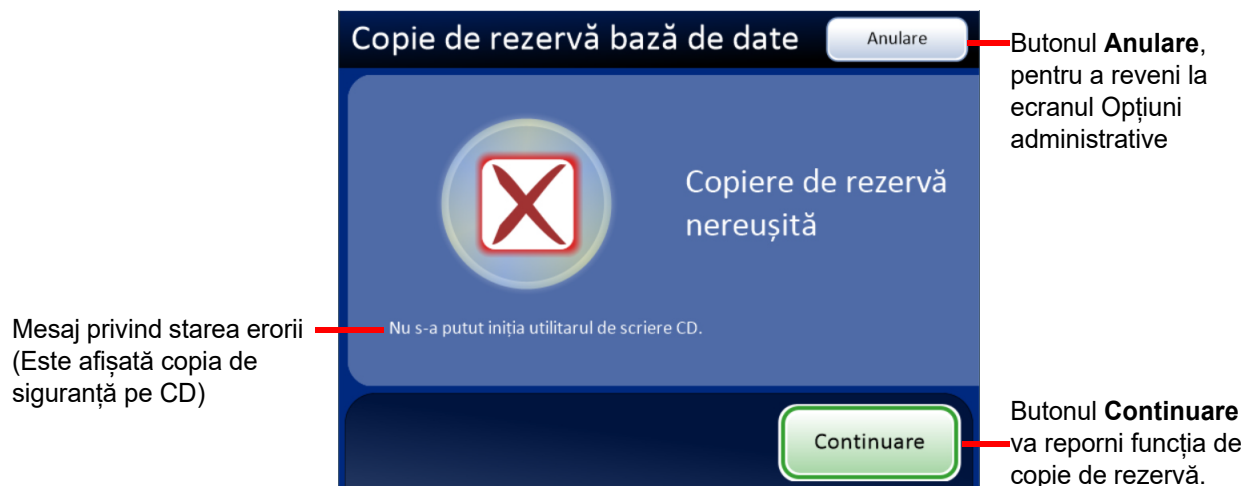


Figura 6-2 Ecranul Copie de rezervă bază de date nereușită

Mesaj privind starea erorii	Cauză/Acțiune posibilă
Nu s-a putut iniția utilitarul de scriere CD	Problemă cu computerul. Contactați Asistență tehnică Hologic.
S-a produs o eroare la baza de date în timpul copierii de rezervă	Problemă cu computerul. Contactați Asistență tehnică Hologic.
Nu s-a reușit scrierea datelor pe suportul media	Verificați dacă discul este CD ROM și nu DVD. Asigurați-vă că acesta este gol și că este așezat corect în unitate. În caz contrar, contactați Asistență tehnică Hologic.
Introduceți un CD inscripționabil în unitate	Unitatea CD este goală sau sistemul nu recunoaște discul.
Suportul media este blocat	Sertarul pentru CD-uri sau stick-ul de memorie USB este în uz. Așteptați deblocarea acestuia de către computer.
Suportul media nu este gol	Poate fi folosit doar un CD gol
Suportul media nu este pregătit	Portul USB sau unitatea CD este gol (goală) sau sistemul nu recunoaște discul. Memorie insuficientă pe stick-ul de memorie USB. Utilizați un stick de memorie USB cu suficient spațiu liber.
Suportul nu este inscripționabil	CD-ul sau stick-ul de memorie USB nu trebuie să fie Doar pentru citire. Utilizați suporturi media inscripționabile.
Eroare neașteptată la copia de rezervă	Problemă cu computerul. Contactați Asistență tehnică Hologic.

SECȚIUNEA
C

ID DE LAMĂ NEVALID

Atunci când o lamă este așezată pe platină și se apasă pe **Start**, sistemul Integrated Imager citește ID-ul de lamă cu cititorul de ID-uri de lamă. Un ID de lamă care este citit, dar este considerat nevalid, nu va fi procesat sau analizat. Motivele pentru un ID nevalid sunt:

- Număr incorect de cifre în ID-ul de lamă
Etichetele în format OCR trebuie să aibă 14 cifre dispuse pe două rânduri, 7 cifre deasupra altor 7 cifre. (consultați „Format etichetă” la pagina 3.15).
Etichetele cu format de cod de bare necesită caractere și lungime specifice, în funcție de tipul de cod de bare (consultați Tabelul 3.1, „Restricții privind lamele bazate pe simbolismul codurilor de bare folosit,” la pagina 16).
- Eticheta este deteriorată, ilizibilă sau lipsește.
- Este posibil ca de pe eticheta în format OCR să lipsească un CRC sau ca CRC-ul să fie incorect (ultimele trei cifre din formatul de 14 cifre).

Apăsați butonul **OK** pentru a șterge mesajul de pe afișaj. Verificați formatul etichetei.

SECȚIUNEA
D

EROARE LA CITIREA ID-ULUI DE LAMĂ

Atunci când o lamă este așezată pe platină și se apasă pe **Start**, sistemul Integrated Imager citește ID-ul de lamă cu cititorul de ID-uri de lamă. Un ID de lamă nu poate fi citit dacă:

- Formatul etichetei intră în conflict cu formatul selectat în Setări sistem. (Consultați „Format etichetă” la pagina 3.15.) De exemplu, poate fi selectat formatul codului de bare, dar pe lamă se află o etichetă OCR.
- Formatul etichetei nu este compatibil cu sistemul.
- Eticheta este deteriorată, ilizibilă sau lipsește.
- Eroare mecanică a cititorului de ID-uri de lame.

După o încercare nereușită de scanare a ID-ului de lamă, este afișat un mesaj:

6

DEPANARE



Figura 6-3 Eroare la citirea ID-ului de lamă

Apăsați butonul **OK**. Sistemul va afișa o tastatură pentru introducerea manuală a unui ID de lamă valid.

Folosind tastatura, introduceți întreg ID-ul de lamă. Utilizați butonul **Comutare taste** pentru a utiliza tastatura dacă ID-ul lamei conține caractere alfanumerice. Apăsați butonul **Continuare** atunci când ați terminat. Consultați Figura 6-4.

Folosiți tastatura pentru a introduce ID-ul de lamă.

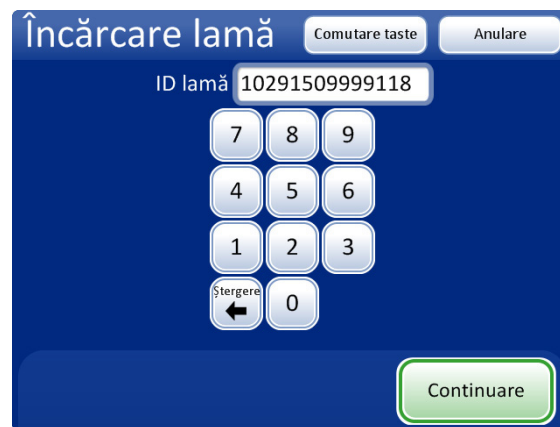


Figura 6-4 Introducere manuală a ID-ului de lamă

Notă: ID-ul lamei trebuie să fie într-un format valid pentru a fi utilizat pe sistemul Integrated Imager. Consultați „Format etichetă” la pagina 3.15.

Dacă ID-ul lamei este nou în baza de date, sistemul va începe să capteze imaginea lamei. Dacă ID-ul lamei se află deja în baza de date, este afișat ecranul Citire ID lamă, cu următorul mesaj: „Lama a fost deja procesată”. (Consultați Figura 4-8.)

Continuați să analizați lama ca de obicei. La finalizarea analizei lamei, atunci când sistemul ar trebui să scaneze în mod normal ID-ul pentru a confirma identitatea lamei, apare un mesaj care îi cere utilizatorului să confirme ID-ul de lamă.

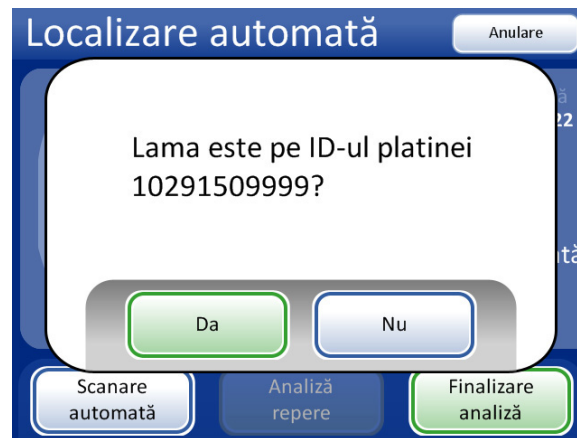


Figura 6-5 Confirmarea ID-ului de lamă

Apăsați **Da** dacă ID-ul de lamă este corect. Analiza lamei se încheie și apare ecranul Încărcare lamă.

Apăsați **Nu** dacă ID-ul de lamă este incorect. Datele analizei lamei vor fi scrise în baza de date. ID-ul de lamă trebuie reconciliat cu înregistrările dvs.

Contactați Asistență tehnică, dacă această eroare persistă.

SECȚIUNEA
E

NEPOTRIVIRE DE ID-URI DE LAMĂ LA FINALIZAREA ANALIZEI

La finalizarea analizei unei lame, sistemul scanează ID-ul de lamă și îl compară cu ID-ul citit la începutul analizei. Dacă ID-ul de lamă nu se potrivește sau nu poate fi citit, datele analizei nu sunt salvate în baza de date și este afișat acest mesaj de eroare. Acest lucru poate fi cauzat de:

- îndepărtarea lamei de pe platină pe durata analizei;
- defectarea cititorului de ID-uri de lame.



EROARE DE MANIPULARE

Notă: o pregătire corespunzătoare a lamei este esențială pentru o scanare imagistică reușită de către sistemul Integrated Imager. Dacă laboratorul dvs. se ocupă de oricare dintre procesele de pregătire a lamelor ThinPrep™, consultați documentația de utilizare corespunzătoare, furnizată odată cu aparatul.

Erori recuperabile

Erorile recuperabile sunt erori de sistem pe care sistemul Integrated Imager le poate recupera cu intervenția utilizatorului. De obicei, acestea sunt erori care apar în timpul procesului de captare a imaginilor lamelor. Acestea se pot datora următoarelor situații:

- pregătirea lamei (calitatea lamei)
 - existența unor amprente sau a prafului pe lamă
 - eticheta lamei lipsește, este deteriorată sau ilizibilă
 - mediul de montare are bule sau este retras sub lamela de acoperire
 - colorarea celulară este prea întunecată sau prea deschisă
 - lamela de acoperire este de o dimensiune sau grosime greșită
- amplasarea lamelor pe platină
 - lama nu este fixată strâns pe marginile suportului pentru lame
 - lama este orientată greșit
 - lama este înclinată sau neuniformă
 - lama se mișcă din cauza platinei murdare
- biologia lamei
 - specimenul este prea dens
 - specimenul este prea slab populat
 - specimenul are artefacte conturate incorect
- eroare de instrument sau operator
 - platina este reglată incorect
 - nu este instalat obiectivul 10X
 - traectoria optică este obstrucționată
 - cititorul de ID-uri de lame este obstrucționat
 - nepotrivire cu ID-ului lamei la finalizarea captării imaginii
 - defecțiune a instrumentului
- eroare de calibrare

Când este detectată o astfel de condiție de eroare, instrumentul va opri funcționarea și va afișa un mesaj pe interfața cu utilizatorul. În jurnalul de erori de sistem este înregistrată eroarea de sistem. Erorile aferente lamelor sunt enumerate în raportul privind istoricul utilizării. Lama a fost procesată.

Puteți încerca să captați din nou imaginea lamei. Dacă a doua încercare produce aceeași eroare, lama va trebui să fie analizată manual.

Erori nerecuperabile

Erorile nerecuperabile sunt erori de sistem care împiedică sistemul Integrated Imager să funcționeze corect. Sistemul se va opri din funcționare și va înregistra eroarea în baza de date. Sistemul va trebui repornit pentru a-și reveni. Unele dintre aceste erori sau erori repetate vor necesita intervenția asistenței tehnice în teren. Figura 6-6 este un exemplu de mesaj de eroare.

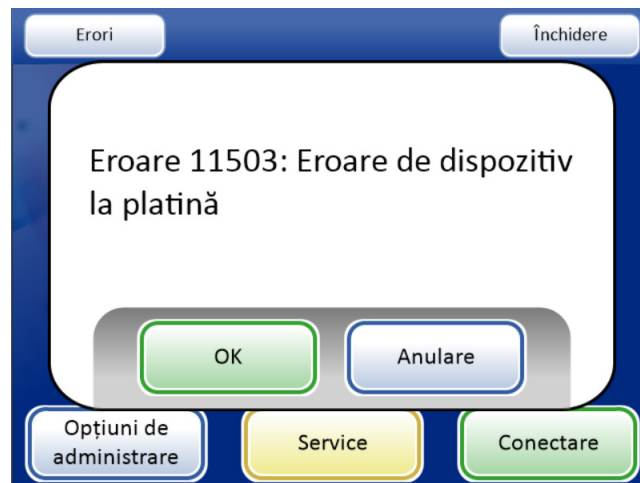


Figura 6-6 Exemplu de eroare nerecuperabilă

Dacă sistemul trebuie repornit pentru a-și reveni dintr-o stare de eroare, confirmați mesajul de eroare apăsând butonul **OK**. Interfața cu utilizatorul trece la o versiune restricționată a ecranului principal, doar cu butoanele **Repornire**, **Închidere** și **Service** active. Consultați Figura 6-7.



Figura 6-7 Ecranul Sistem dezactivat

Pentru a reporni sistemul Integrated Imager, apăsați butonul **Repornire**. Aplicația se închide și se redeschide. (Computerul rămâne pornit.) Va apărea ecranul de întâmpinare în timp ce sistemul își face autoverificare la pornire. Sistemul este gata de utilizare atunci când apare ecranul principal, iar butoanele **Opțiuni de administrare** și **Conectare** sunt din nou active.

Dacă o eroare persistă sau dacă instrumentul nu se poate reinițializa cu succes, contactați Asistență tehnică.

Dacă doriți să închideți instrumentul, în loc să îl reporniți, apăsați butonul **Închidere** și permiteți sistemului să închidă aplicația și computerul. În tot acest timp nu interveniți asupra instrumentului. După ce computerul s-a închis, opriți microscopul de la butonul pornit/oprit. Eroarea ar trebui remediată când sistemul repornește. Dacă eroarea persistă sau dacă instrumentul nu se poate inițializa cu succes, contactați Asistență tehnică.

Butonul **Service** este disponibil pentru personalul Hologic de asistență tehnică, pentru a accesa modul de asistență tehnică atunci când necesară o intervenție în teren.

Tabelul 6.1 Integrated Imager Coduri de eroare

Cod eroare	Mesaj afișat	Tip eroare	Măsură
4600	Expirare așteptare finalizare procesor cadre	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați morfologia lamei (prea densă). Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6200	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați calitatea lamei. Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6201	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați calitatea lamei. Încercați să captați din nou imaginea lamei.

Tabelul 6.1 Integrated Imager Coduri de eroare

Cod eroare	Mesaj afișat	Tip eroare	Măsură
6354	Eroare de algoritm în procesarea imaginii	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Închideți și reporniți sistemul Imager.
6357	Referință nevalidă a obiectului cadru de imagine	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Închideți și reporniți sistemul Imager.
6371	Eroare de pornire procesor cadre	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Închideți și reporniți sistemul Imager.
6615	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați morfologia lamei (artefacte). Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6617	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați calitatea lamei (bule). Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6621	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați morfologia lamei (slab populată). Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6623	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați morfologia lamei (supraabundență de celule). Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6628	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați morfologia lamei (prea densă). Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6630	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați morfologia lamei. Verificați calitatea colorantului. Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6907	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6910	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6911	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6913	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6914	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6930	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6933	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6936	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6951	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
6960	Nu s-a reușit procesarea imaginilor de verificare	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Închideți și reporniți sistemul Imager.

**Tabelul 6.1 Integrated Imager Coduri de eroare**

Cod eroare	Mesaj afișat	Tip eroare	Măsură
8010	Eroare de conectare la baza de date	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți sistemul Imager.
11200	Sistemul Imager nu poate continua până când obiectivul 10X nu este instalat	Operator	Schimbați cu obiectivul 10X. Apăsați butonul OK și continuați.
11300	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11301	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11302	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11303	Eroare de calibrare	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11304	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11305	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11306	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11307	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11308	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11309	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11310	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11311	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11312	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11400	Nepotrivire de ID-uri de lamă la finalizarea analizei	Recuperabilă	Apăsați OK . Vedeți dacă lama s-a mutat în timpul analizei. Verificați dacă cititorul de ID-uri de lame nu este obstrucționat.
11401	Lama este prea întunecată pentru a fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Asigurați-vă că traiectoria optică nu este obstrucționată. Verificați alinierea Koehler. Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11402	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați dacă lama este curată și de calitate. Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11403	Lama nu poate fi procesată	Recuperabilă	Apăsați OK . Verificați dacă lama este curată și de calitate. Încercați să captați din nou imaginea lamei.
11500	Eroare cameră de imagistică	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.

Tabelul 6.1 Integrated Imager Coduri de eroare

Cod eroare	Mesaj afișat	Tip eroare	Măsură
11501	Eroare cititor de etichete	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
11502	Eroare controler	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
11503	Eroare platină	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
11504	Eroare cameră de imagistică	Recuperabilă	Apăsați pe OK și continuați analiza manuală sau apăsați pe Anulare și încercați să captați din imaginea lamei.
11600	Eroare de conectare la camera de imagistică	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
11601	Eroare de conectare la cititorul de etichete	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
11602	Eroare de conectare la controler	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
11603	Eroare de conectare la platină	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
12100	Eroare de pornire fir scanare automată	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
12200	Eroare bază de date	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
12201	Argument bază de date nevalid	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
12202	Operare bază de date nevalidă	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
12203	Referință nulă bază de date	Nerecuperabilă	Apăsați OK . Reporniți sau închideți și reporniți instrumentul.
12500	Înregistrările asociate lamei conțin date nevalide	Recuperabilă	Apăsați OK . Lama poate fi analizată doar manual.
12501	Înregistrările asociate lamei conțin date nevalide	Recuperabilă	Apăsați OK . Lama poate fi analizată doar manual.



DEPANARE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

**7. Informații privind
asistența tehnică**

**7. Informații privind
asistența tehnică**



Capitolul șapte

Informații despre service

Sediul central

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

Serviciul clienți

Comenzile de produse, care includ comenzile constante, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

Garanție

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând departamentul de Asistență clienți.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică, contactați biroul local de Asistență tehnică Hologic sau distribuitorul local.

Pentru întrebări privind probleme cu sistemul ThinPrep™ Integrated Imager și probleme cu aplicațiile corelate, reprezentanții departamentului de Asistență tehnică sunt disponibili prin telefon, între orele 7:00 și 19:00 EST, de luni până vineri, la adresa Scytology@hologic.com și la numerele de telefon enumerate aici:

Finlanda	0800 114829
Suedia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regatul Unit	0800 0323318
Franța	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugalia	800 841034
Italia	800 786308
Țările de Jos	800 0226782
Belgia	0800 77378
Elveția	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



INFORMAȚII DESPRE SERVICE

Protocol pentru bunuri returnate

Pentru returnări de accesorii și de articole consumabile pentru sistemul ThinPrep™ Integrated Imager acoperit de garanție, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Contractele de servicii pot fi comandate și prin Departamentul de Asistență tehnică.

**8. Informații despre
efectuarea comenzilor**

**8. Informații despre
efectuarea comenzilor**



Capitolul opt

Informații privind comanda

Adresa poștală

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

Adresa de remitere

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

Programul de lucru

Programul de lucru al Hologic este între orele 8:30 și 17:30 EST de luni până vineri, cu excepția sărbătorilor.

Asistență clienți

Comenzile de produse, care includ comenzile constante, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

Garanție

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând serviciul pentru clienți la numerele de telefon de mai sus.



Protocol pentru bunuri returnate

Pentru returnări de accesorii și de articole consumabile pentru sistemul ThinPrep™ Integrated Imager acoperit de garanție, contactați.

Tabelul 8.1 Comandarea de noi articole pentru sistemul Integrated Imager

Articolul	Descrierea	Cantitatea	Codul produsului
Set cablu prelungitor	Cablu prelungitor 3 m (10 ft) pentru conectare la PC	buc.	53033-001
Ocular, 10X, 24 mm	Ocular de schimb (a se folosi în pereche)	buc.	51815-001
Obiectiv, 4X	Obiectiv 4X de schimb	buc.	52462-001
Obiectiv, 10X	Obiectiv 10X de schimb	buc.	52463-001
Obiectiv, 40X	Obiectiv 40X de schimb	buc.	51200-001
Capac anti-praf	Capac antipraf microscop	buc.	06210-001
Manual de utilizare pentru Integrated Imager	Manual de utilizare suplimentar	buc.	MAN-07956-3101

Tabelul 8.2 Accesorii opționale

Articolul	Descrierea	Codul produsului
Cap telescopic*	Tub telescopic binocular	52029-001
Coloană	Coloană Hologic (10 mm)	ASY-03268
Coloană**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Obiectiv, 20X	Obiectiv opțional	ASY-03287

* Dacă este instalat capul telescopic, acesta trebuie configurat cu **O** coloană Hologic. Capul telescopic nu trebuie utilizat împreună cu coloana Olympus.

** Capul standard binocular înclinabil este limitat la **O** singură coloană Olympus.



Index

A

accesorii 8.3, 8.2
adecvarea specimenelor 4.16
alimentarea cu energie 1.12, 2.2
alinierea Koehler 5.2
analiza automată 4.2
analiza reperelor 4.18
analiză lamă 4.2, 4.13
analiză manuală 4.2, 4.24
analiză ulterioară 1.3, 4.2, 4.22
asistența tehnică 7.1
asistență clienți 7.1, 8.1
avertismente 1.14

B

butoane de focalizare 1.9
buton de comandă a platinei, înălțime 2.7
buton de comandă a platinei, tensiune 2.7
buton de pornire/oprire
 computer 1.9, 2.9
 microscop 1.9, 2.9
buton de reglare a intensității luminii 1.9

C

cablu de alimentare 1.12
cap
 telescopic 2.6
 trinocular 2.6
capac antipraf 8.2



INDEX

captare imagine
 operare 4.1
captare imagine lamă 4.8
căutare lamă 3.24
câmp de vizualizare 1.5, 4.13
citire ID lamă 4.9
cod de bare 1-D 3.15, 3.16
cod de bare 2-D 3.15, 3.16
colector 1.9, 5.2
computer 2.6
condensator 1.9
conectare 3.33
confirmarea ID-ului de lamă 6.5
controler 2.6
conturi utilizator 3.5
copie de siguranță a bazei de date, lansată de utilizator 3.25
copiere de rezervă automată a bazei de date 6.1
copiere de rezervă bază de date, automată 6.1
copiere de rezervă nereușită 6.1
culoare 1.8

D

dată, potrivire 3.10
depanare 6.1
detalii despre utilizare 3.23
dimensiuni 1.10
direcția de scanare automată 3.35
dispozitiv de stocare USB 3.26

E

ecran tactil 2.7, 4.6
ecranul Sistem dezactivat 6.8
eroare, nerecuperabilă 6.7
eroare, recuperabilă 6.6



erori de sistem 3.20
erori nerecuperabile 6.7
erori recuperabile 6.6
etichete, locația pe instrument 1.18

F

filtre 2.7
fișa cu date de securitate
 soluție CytoLyt 1.19
 soluție PreservCyt 1.19
format etichetă 3.15
formatul codului de bare 3.15
funcția Înainte 4.7
funcția Înapoi 4.7
funcția Marcare 4.7

G

greutatea 1.11, 2.2

H

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

I

indicator reper 3.44, 4.15
informații privind comanda 8.1
instalarea 2.1
integritatea specimenelor 1.8
interfața cu utilizatorul 3.1
intervalul de temperatură 1.11
intervalul de umiditate 1.11
introducere manuală a unui ID de lamă valid 6.4
istoric de utilizare 3.21



Î

- închiderea de lungă durată 2.12
- închiderea normală 2.11
- închiderea sistemului 2.11
- înregistrare de date despre lamă 4.3

L

- lama de microscop 1.11
- lamele de acoperire 1.7
- limbă, selectare 3.18
- localizare automată 1.3, 4.13

M

- manetă de control pentru analiză 1.9, 4.7
- manetă de control pentru analiză, reglare 2.8
- manevrarea specimenului 1.8
- manual de utilizare 8.2
- materiale necesare 4.5
- măsuri speciale de precauție 1.7
- meniu principal 3.34
- mesaje de eroare 6.8
- microscop 2.6

N

- nepotrivire de ID-uri de lamă 6.5
- nume instrument 3.14
- nume laborator 3.12



O

obiect de interes 1.5
obiectiv 1.3
obiectiv 10X 1.9, 8.2
obiectiv 4X 1.9, 8.2
obiectiv 40X 1.9, 8.2
obiective, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.6, 8.2
oculare 1.9, 2.6, 8.2
opțiuni administrative 3.4
oră, potrivire 3.11

P

pericole 1.14
platină, microscop, automată 1.9
pornirea Integrated Imager 2.8
port-obiectiv 1.3
porturi USB 3.46
potrivire dată 3.10
potrivire oră 3.11
prefeințe utilizator 3.35
pregătirea lamei 4.1
pregătirea specimenelor 1.7
prezentarea generală a componentelor 1.9
procesul de analiză 1.3
procesul de analiză a lamei 4.4
procesul imagistic 1.2, 1.5

R

rapoarte și jurnale 3.19
raport istoric săptămânal 3.21
raport istoric zilnic 3.21
reper 1.3, 1.11



INDEX

repornirea sistemului Integrated Imager 6.8
resetarea preferințelor la implicit 3.45
rezumatul utilizării 3.22

S

salvare pe USB 3.45
scanare automată 1.3, 4.19
scanare automată cu pornire/oprire automată 3.37
scanare automată cu pornire/oprire semiautomată 3.38
scanare automată Manual+ 3.40
senzor de poziție obiectiv 10X 1.9
senzor de poziție, obiectiv 10X 1.9
setări de sistem 3.9
setările parolei 3.29
setările preferințelor de scanare automată 3.35
siguranțe 1.12
standarde pentru siguranță 1.13
sunet 3.43
suprapunere la scanare automată 3.35
suprapunere, Scanare automată 3.35

Ș

șurubelniță (pe panou) 1.9, 2.8

T

tensiune 1.12
tensiunea butonului de comandă a platinei pe axa X, Y 2.7
testare automată la pornire (POST) 1.13
tip de CD 3.27
tip de scanare automată 3.35



U

unitate CD 3.27

V

verificarea celularității 4.16

versiunea software a sistemului 2.10

viteză localizare automată 3.41

volum (sunet) 3.43

volumul bipului 3.43



INDEX

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat

Moduri de scanare automată - utilizate la realizarea unei analize complete a lamei

Pornire/oprire automată



Automată

Platina se mișcă automat în câmpuri vizuale discrete, suprapuse. Gradul de suprapunere de la un șir la altul și viteza de mișcare a platinei pot fi reglate de utilizator. Utilizatorul poate întrerupe sau relua mișcarea platinei.



Pornire/oprire semiautomată

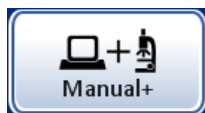


Semiautomată

Utilizatorul comandă platina să treacă la următorul câmp de vizualizare. Gradul de suprapunere de la un șir la altul și viteza de mișcare a platinei pot fi reglate de utilizator.



Manual+



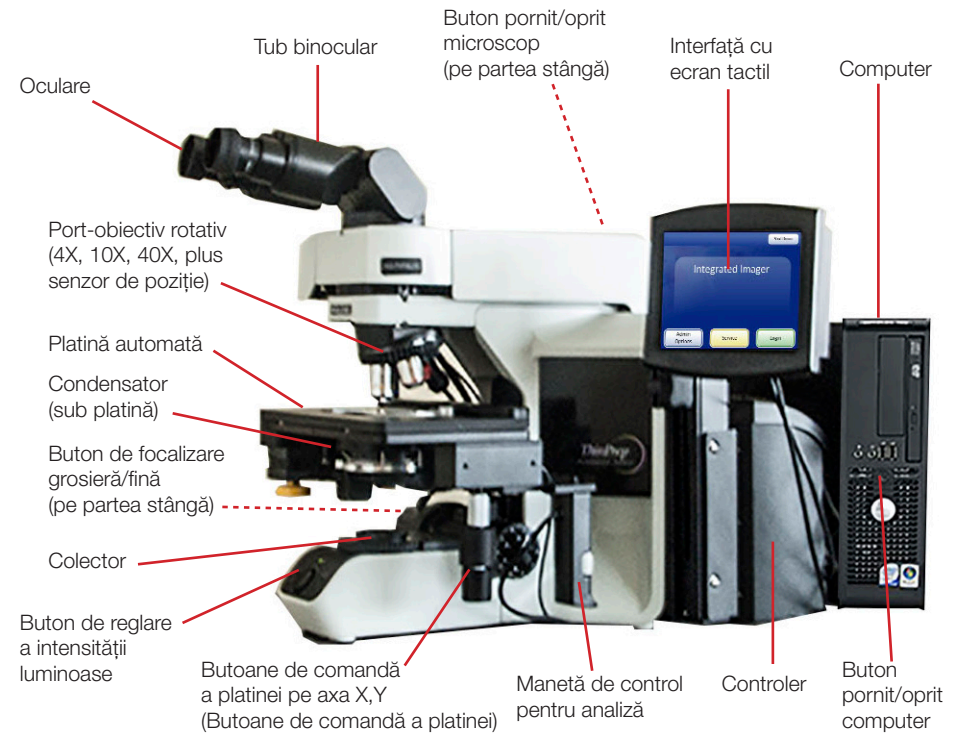
Manual+

Utilizatorul mișcă manual platina în cadrul fiecărui șir folosind butonul de comandă a platinei. Gradul de suprapunere de la un șir la altul poate fi reglat de utilizator. Platina trece automat de la un șir la altul. Nu este necesară setarea vitezei.



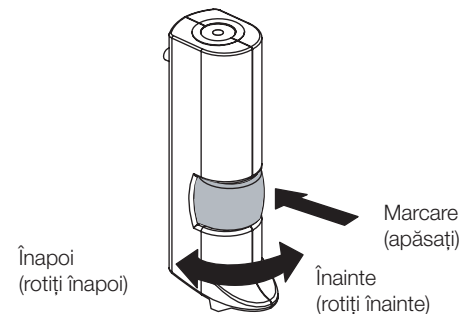
Ghid rapid de referință pentru ThinPrep™ Integrated Imager

Componente Integrated Imager



Integrated Imager poate să difere de configurația cadrului de microscop indicată aici. Consultați manualul de utilizare.

Manete de control pentru analiză

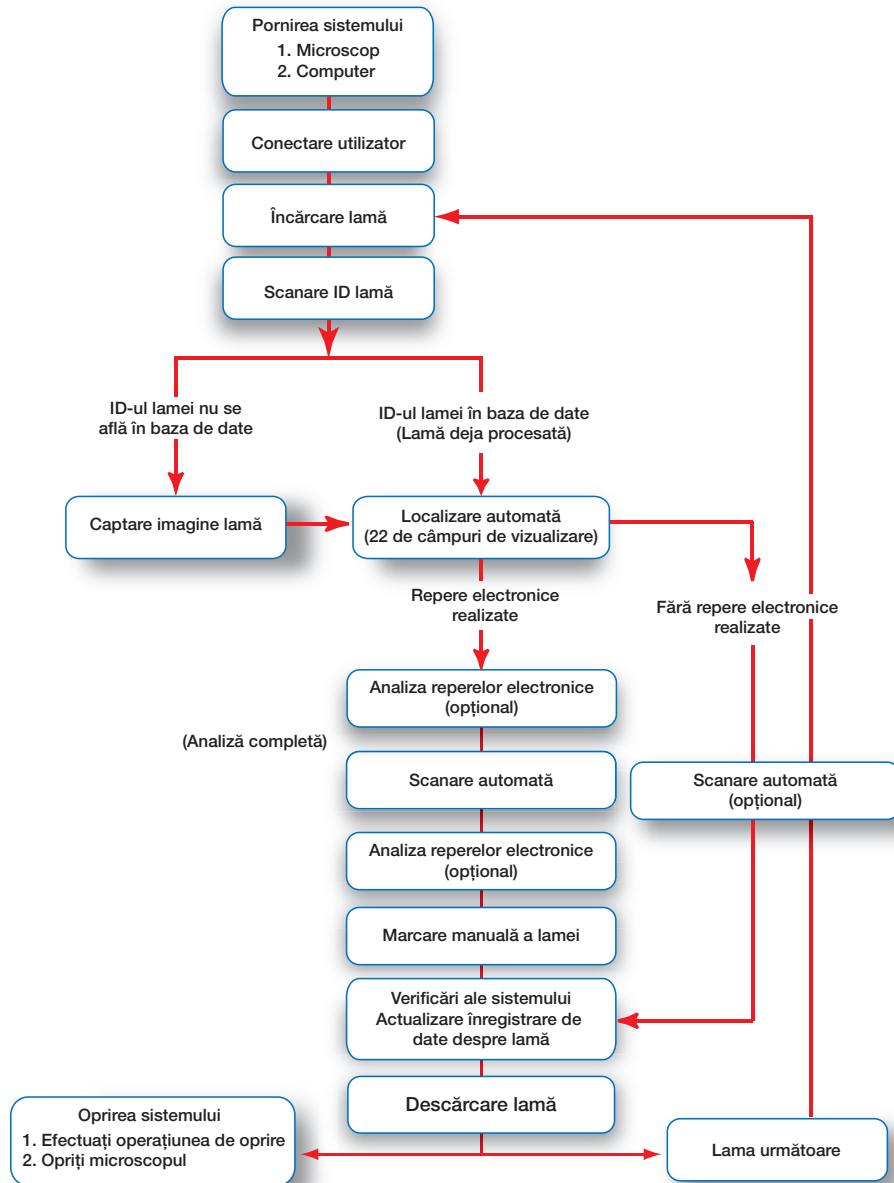


Manetă de control pentru analiză cu roțiță de defilare

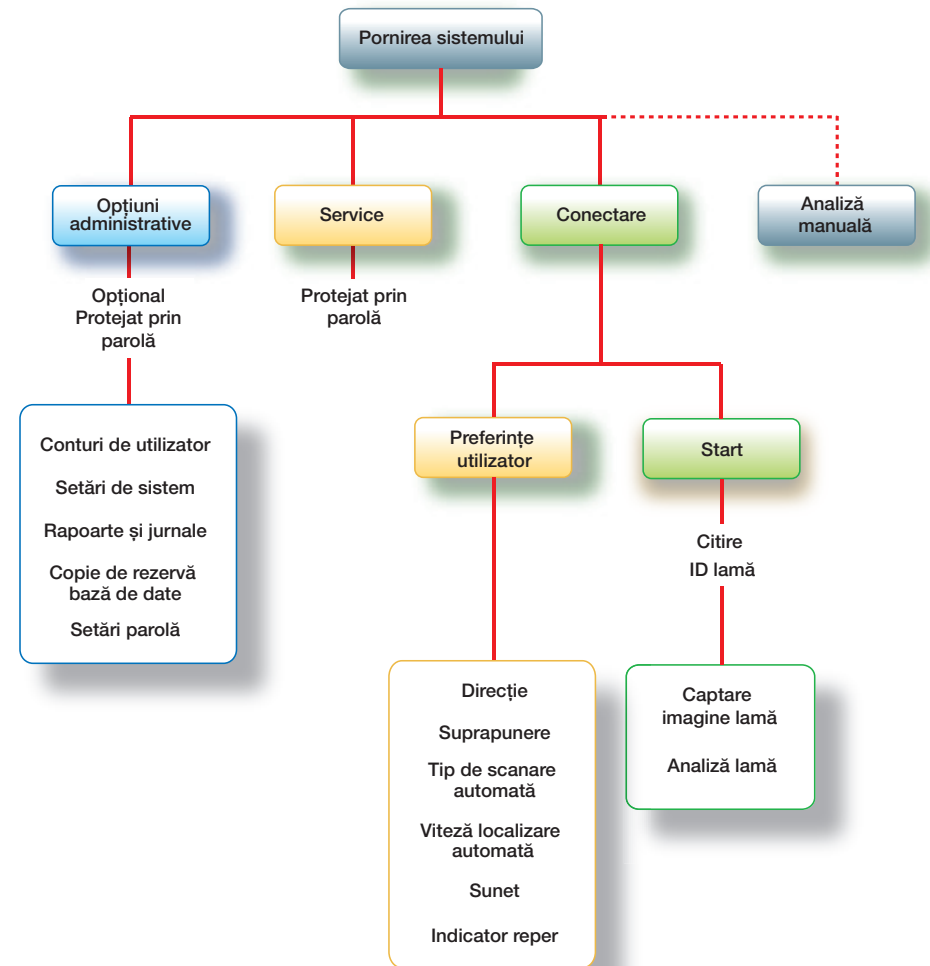


Ecran tactil (exemplu)

Proces standard de analiză a lamei



Prezentare generală a meniul aplicației software



Hologic®

ThinPrep™

Integrated Imager

Manual de utilizare



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-07956-3101 Rev. 001