

**HOLOGIC®**



# **ThinPrep™ Integrated Imager**

Návod na obsluhu



# ThinPrep™ Integrated Imager

## Návod na obsluhu

---

# HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgicko

Zadávatel' pre Austráliu:  
Hologic (Australia and  
New Zealand Pty Ltd)  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Austrália  
Tel.: 02 9888 8000

Zariadenie ThinPrep™ Integrated Imager je automatizovaný zobrazovací a kontrolný systém založený na počítači, ktorý je možné použiť so sklíčkami ThinPrep na cytologické vzorky krčku maternice. Zariadenie ThinPrep Integrated Imager je určené na pomoc cytotechnológovi alebo patológovi pri zvyrazňovaní oblastí sklíčka na ďalšie manuálne preskúmanie. Výrobok nie je náhradou za manuálne preskúmanie. Stanovenie primeranosti podložného sklíčka a diagnostika pacienta je výhradným rozhodnutím cytotechnológov a patológov vyškolených spoločnosťou Hologic na vyhodnotenie podložných sklíčok pripravených ThinPrep. Vtedy a len vtedy, ak porota s príslušnou jurisdikciou rozhodne, že výrobok predaný zákazníkovi podľa tohto zákona bol chybný v dizajne alebo obsahoval výrobnú chybu a že takáto chyba bola výlučne zodpovedná za chybu v diagnostike, ktorá spôsobila škodu pacientovi, spoločnosť Hologic bude odškodňovať zákazníka za kompenzačné škody zaplatené zákazníkom pri výkone rozsudku o zranení v súvislosti s výrobkom.

© Hologic, Inc., 2021. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovat', prenášať, prepisovať, ukladať do vyhľadávacieho systému alebo prekladať do akéhokoľvek jazyka alebo počítačového jazyka, v akejkoľvek forme alebo akýmikoľvek prostriedkami, elektronickými, mechanickými, magnetickými, optickými, chemickými, manuálnymi alebo inými bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hologic so sídlom 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Hoci bola táto príručka vypracovaná s maximálnymi možnými opatreniami na zabezpečenie presnosti, spoločnosť Hologic nepreberá žiadnu zodpovednosť za akékoľvek chyby alebo opomenutia, ako ani za žiadne škody, ktoré vzniknú v dôsledku aplikácie alebo použitia týchto informácií.

Na tento výrobok sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov USA uvedených na stránke <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt a ThinPrep sú registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. v USA a ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných spoločností.

Zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, by mohli viesť k strate oprávnenia používateľa na prevádzkovanie zariadenia.

Číslo dokumentu: AW-22851-3201 Rev. 001

7-2021



## História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-22851-3201 Rev. 001	7-2021	Vysvetlenie pokynov. Pridané pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí. Administratívne zmeny. Odstránenie podmienok uchovávanía vzoriek v roztoku PreservCyt.

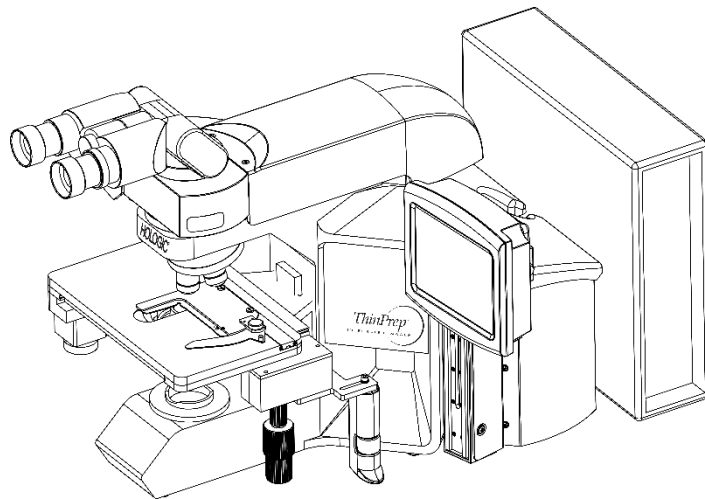
Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna





## Zhrnutie prevádzky a klinické informácie

---



### ThinPrep™ Integrated Imager



## A. URČENÉ POUŽITIE

---

Integrovaný zobrazovač ThinPrep™ Integrated Imager je poloautomatické zariadenie, ktoré využíva počítačovú zobrazovaciu technológiu na pomoc pri primárnom skríningu rakoviny krčka maternice pomocou sklíčok testu ThinPrep Pap na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie, vrátane jej prekursorových lézií (dlaždicové intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, dlaždicové intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kritérií definovaných v systéme Bethesda na hodnotenie cervikálnej cytológie<sup>1</sup>. Len na odborné použitie.

## B. ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

---

ThinPrep Integrated Imager je automatizovaný zobrazovací a kontrolný systém na použitie so sklíčkami testu ThinPrep Pap. Kombinuje zobrazovaciu technológiu na identifikáciu mikroskopických polí diagnostického záujmu s automatizovaným pohybom stolčeka mikroskopu s cieľom lokalizovať tieto polia. Pri rutinnom používaní zariadenie ThinPrep Integrated Imager vyberie 22 zorných polí pre cytotechnológa (CT) na kontrolu. Po preskúmaní týchto polí cytotechnológ buď dokončí diagnostiku, ak sa nezistia žiadne odchýlky, alebo skontroluje celé podložné sklíčko, ak sa zistia nejaké odchýlky. Zariadenie ThinPrep Integrated Imager taktiež umožňuje fyzikálne značenie miest záujmu pre cytopatológa.

## C. PRINCÍPY ČINNOSTI

---

Zariadenie ThinPrep Integrated Imager je kombinovaný systém, ktorý počítačovou analýzou obrazu a automatizovanou mikroskopickou lokalizáciou cytológovi alebo patológovi pomáha pri identifikácii oblastí sklíčka, ktoré sú najviac zaujímavé. Sklíčka použité v tomto systéme sa musia najskôr pripraviť na procesore ThinPrep™ Genesis™, systéme ThinPrep™ 2000 alebo procesoroch ThinPrep™ 5000 a zafarbiť farbivom ThinPrep™. Zariadenie ThinPrep Integrated Imager sa môže používať ako bežný mikroskop, ak sa nepoužíva na zobrazovanie ThinPrep™.

Zariadenie ThinPrep Integrated Imager zobrazí celú bunkovú škvŕnu sklíčka približne za 90 sekúnd. Systém získava a spracováva obrazové údaje zo sklíčok na identifikáciu diagnosticky relevantných buniek alebo skupín buniek na základe zobrazovacieho algoritmu, ktorý zohľadňuje bunkové vlastnosti a jadrovú tmú. Počas snímania sklíčka sa zaznamená alfanumerický prístupový identifikátor sklíčka a do systému sa uložia súradnice  $x$  a  $y$  22 polí záujmu.

Po spracovaní obrazu funguje prístroj ako automatizovaný mikroskop, ktorý cytotechnológovi zobrazí 22 polí so zaujímavými bunkami na kontrolu. Cytotechnológ používa kontrolný prehľad alebo dotykovú obrazovku na postupné prechádzanie jednotlivých polí záujmu (automatické lokalizovanie). Kontrolný mikroskop navyše poskytuje spôsob označovania objektov na ďalšie preskúmanie. Ak cytotechnológ zistí, že niektoré z týchto polí obsahuje neobvyklé objekty, môže toto pole elektronicky označiť. Integrovaný zobrazovač Integrated Imager povedie cytotechnológa, aby vykonal kontrolu celej bunkovej škvŕny pre každé sklíčko, ktoré má elektronicky označené polia (automatické skenovanie).

Cytotechnológ určuje primeranosť vzoriek a prítomnosť infekcií počas kontroly 22 zorných polí prezentovaných zobrazovačom ThinPrep Integrated Imager. Na stanovenie primeranosti vzoriek sa môže použiť jedna z dvoch metód. Prvou metódou je spočítanie buniek a stanovenie priemerného počtu buniek v 22 zorných poliach prezentovaných zobrazovačom. Druhou metódou je spočítanie a určenie priemerného počtu buniek v 10 zorných poliach naprieč priemerom bunkovej oblasti. Každá metóda umožní cytotechnológovi určiť, či sú na sklíčku prítomné minimálne bunky, ako sa odporúča v kritériách systému Bethesda. Na konci kontroly sklíčka elektronicky označené objekty manuálne označí na sklíčku cytotechnológ. Informácie o sklíčkach sa ukladajú do počítačovej databázy vrátane súradníc  $x$  a  $y$ , ktoré predstavujú elektronicky označené miesta, a stav sklíčka sa označí ako „dokončené“.



Cytotechnológ môže kontrolovať sklička ihneď po zobrazení každého sklička (sekvenčná metóda) alebo, ako alternatívny pracovný postup pre laboratóriá, sa môžu sklička zobrazovať postupne a súradnice sa môžu ukladať do počítačovej databázy pre neskoršiu kontrolu cytotechnológom alebo patológom (dávková metóda).

Zhrnutie bezpečnosti a výkonnosti tohto zariadenia možno nájsť na webovej stránke spoločnosti Hologic na adrese [hologic.com/package-inserts](http://hologic.com/package-inserts) a v databáze EUDAMED na adrese [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému používateľovi a/alebo pacientovi.

## D. OBMEDZENIA

---

- Obsluhu zobrazovača ThinPrep Integrated Imager by mali vykonávať iba príslušne zaškolení pracovníci.
- Všetky podložné sklička, ktoré prejdú primárnym automatizovaným skríningom pomocou integrovaného zobrazovača, vyžadujú opätovné manuálne preverenie vybraných zorných polí cytotechnológom alebo patológom.
- Zobrazovač ThinPrep Integrated Imager je určený iba na použitie s testom ThinPrep Pap.
- Zariadenie ThinPrep Integrated Imager je určené na použitie len so skličkami testu ThinPrep Pap pripravenými procesorom ThinPrep™ Genesis™, systémom ThinPrep™ 2000 a procesorom ThinPrep™ 5000. Zariadenie ThinPrep Integrated Imager nie je určené na použitie so skličkami testu ThinPrep Pap pripravenými procesorom ThinPrep™ 3000.
- Musia sa použiť sklička ThinPrep™ s referenčnými značkami.
- Podložné sklička sa musia zafarbiť pomocou farbiva ThinPrep podľa platného protokolu farbenia podložných skličok ThinPrep Integrated Imager.
- Podložné sklička musia byť pred umiestnením do systému čisté a zbavené zvyškov.
- Krycie sklo podložného sklička by malo byť suché a správne umiestnené.
- Podložné sklička, ktoré sú rozbité alebo zle zakryté, sa nesmú používať.
- Podložné sklička použité v zariadení ThinPrep Integrated Imager musia obsahovať správne naformátované identifikačné informácie o prístupovom čísle, ako je opísané v návode na obsluhu.
- Podložné sklička, ktoré sa úspešne zobrazia v zariadení Integrated Imager, sa už nedajú zobrazit'.
- Výkonnosť zariadenia ThinPrep Integrated Imager s použitím skličok pripravených z fliaštičiek s opätovne spracovanými vzorkami sa nehodnotila. Preto sa odporúča tieto sklička manuálne kontrolovať.

## E. VAROVANIA

---

- Integrovaný zobrazovač Integrated Imager generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií.
- Zobrazovač ThinPrep Integrated Imager musí nainštalovať autorizovaný servisný zástupca spoločnosti Hologic.

## F. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

---

- Pri vkladaní a vyberaní sklenených podložných sklíčok na zariadení ThinPrep Integrated Imager by ste mali byť opatrní, aby ste predišli poškodeniu sklíčok a/alebo poraneniu.
- Integrovaný zobrazovač Integrated Imager by mal byť umiestnený na rovnom a stabilnom povrchu mimo vibračných strojov, aby sa zabezpečila jeho správna prevádzka.

## G. VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

---

Zariadenie ThinPrep Integrated Imager je technologicky podobné zobrazovaciemu systému ThinPrep. Výkonnostné parametre zariadenia ThinPrep Integrated Imager sa porovnali so zobrazovacím systémom ThinPrep v multicentrickej klinickej štúdií. Zobrazovací systém ThinPrep™ sa porovnával s manuálnou kontrolou v samostatnej multicentrickej klinickej štúdií. Obe klinické štúdie sú popísané v nasledujúcich častiach.

### G.1 Zobrazovací systém ThinPrep v porovnaní s manuálnou kontrolou

Multicentrická, dvojvetvová klinická štúdia sa uskutočňovala počas jedenástich (11) mesiacov v štyroch (4) cytologických laboratórnych miestach v Spojených štátoch<sup>2</sup>. Cieľom štúdie s názvom „Multicentrické skúšobné hodnotenie schopnosti primárneho skríningu zobrazovacieho systému ThinPrep™“ bolo preukázať, že rutinný skrining sklíčok testu ThinPrep Pap pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep je rovnocenný s manuálnou kontrolou sklíčok ThinPrep pre všetky kategórie používané na cytologickú diagnostiku (primeranosť vzoriek a deskriptívna diagnostika), ako sú definované v kritériách systému Bethesda<sup>1</sup>.

Dvojramenný prístup k štúdií umožnil porovnanie cytologickej interpretácie (deskriptívna diagnostika a primeranosť vzorky) z jedného pripraveného sklíčka ThinPrep pripraveného najprv pomocou štandardných laboratórnych postupov pre cervikálnu cytológiu (*Manuálna kontrola*) a potom, po 48-dňovom oneskorení, pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep (*Kontrola zobrazovačom*). Podskupina sklíčok zo štúdie bola skontrolovaná a uznaná skupinou troch (3) nezávislých cytopatológov, aby sa stanovila konsenzuálna diagnóza. Konsenzuálna diagnóza sa použila ako „zlatý štandard“ pre správne vyhodnotenie výsledkov štúdie.

#### G.1.1 Charakteristiky laboratórií a pacientov

Z 10 359 subjektov v štúdií 9 550 splnilo požiadavky na zahrnutie do analýzy deskriptívnej diagnostiky. Počas štúdie sa nepodarilo prečítať 7,1 % (732/10 359) podložných sklíčok na zobrazovači a vyžadovalo sa manuálne preskúmanie počas vetvy s *preskúmaním zobrazovačom*. Hlavným dôvodom bol nadmerný počet vzduchových bublín na podložných sklíčkach. Medzi ďalšie faktory patrili problémy so zaostrením, hustota sklíčka, zlyhanie čítania pri identifikácii sklíčka, sklíčka zistené mimo polohy, viaceré sklíčka umiestnené v priestore pre kazetu a sklíčka, ktoré už boli nasnímané. Cytologické laboratóriá, ktoré sa zúčastnili na štúdií, sa skladali zo štyroch centier. Všetky vybrané pracoviská mali rozsiahle skúsenosti so spracovaním a vyhodnotením gynekologických podložných sklíčok ThinPrep a boli vyškolení v používaní zobrazovacieho systému ThinPrep. Populácia štúdie predstavovala rôzne geografické regióny a populácie pacientiek, ktoré sa podrobili cervikálnemu skríningu pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep pri normálnom klinickom použití. Tieto pracoviská zahrnuli ženy, ktoré sa rutinne vyšetrujú (skriningová populácia), a pacientky s nedávnou predchádzajúcou cervikálnou odchýlkou (odporúčaná populácia). Charakteristiky pracovísk štúdie sú zhrnuté v tabuľke 1.

**Tabuľka 1. Charakteristika pracovísk**

Pracovisko	1	2	3	4
<b>Skríningová populácia (s nízkym rizikom)</b>	88 %	82 %	90 %	94 %
<b>Odporúčaná populácia (s vysokým rizikom)</b>	12 %	18 %	10 %	6 %
<b>Prevalencia HSIL+</b>	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
<b>Testy ThinPrep Pap za rok</b>	120 000	70 200	280 000	105 000
<b>Počet cytotechnológov</b>	14	9	32	11
<b>Počet cytotechnológov v štúdií</b>	2	2	2	2
<b>Počet cytopatológov</b>	6	5	6	14
<b>Počet cytopatológov v štúdií</b>	1	2	1	2

### G.1.2 Odhad citlivosti a špecifickosti deskriptívnej diagnostiky

Panel troch nezávislých cytopatológov uznal sklíčka zo všetkých nesúhlasných prípadov (jednostupňový alebo vyšší cytologický rozdiel) popisných diagnóz (639), všetkých zhodných pozitívnych prípadov (355) a náhodných 5 % podskupín z 8 550 negatívnych zhodných prípadov (428). Cytopatológovia v rozhodcovskej komisii boli certifikovaní lekári, a všetci mali špecializáciu v cytopatológii. Úroveň ich skúseností v cytopatológii sa pohybovala od 6 do 12 rokov. Dvaja z posudzovateľov boli z univerzitnej praxe a jeden zo súkromného zdravotníckeho centra. Objemy pre inštitúcie posudzovateľov sa pohybovali od 12 000 do 30 000 testov ThinPrep® Pap ročne.

Konsenzuálna diagnóza bola definovaná ako zhoda najmenej 2 z 3 cytopatológov. Žiadne sklíčka poslané panelu cytopatológov neboli identifikované podľa pracoviska, ani neboli žiadnym spôsobom usporiadané. Ak sa konsenzuálna diagnóza nedala získať aspoň u 2 z 3 cytopatológov, celý panel cytopatológov preskúmal každý prípad súčasne pomocou viachľavého mikroskopu, aby sa stanovila konsenzuálna diagnóza.

Rozhodnuté výsledky sa použili ako „zlatý štandard“ na definovanie nasledujúcich hlavných „pravých“ popisných diagnostických klasifikácií systému Bethesda: negatívny, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, skvamocelulárny karcinóm (SQ CA) a karcinóm glandulárnych buniek (GL CA). Odhady citlivosti a špecifickosti spolu s 95 % intervalmi spoľahlivosti sa vypočítali pre vetvy štúdie s *manuálnym preskúmaním a preskúmaním zobrazovačom*. Vypočítali sa aj rozdiely v citlivosti a špecifickosti medzi oboma vetvami spolu s ich 95 % intervalmi spoľahlivosti. Medzi náhodnou 5 % podskupinou 8 550 prípadov (428 podložných sklíčok), u ktorých sa zistilo, že boli negatívne pri oboch vetvách a ktoré boli uznané, bolo 425 „pravých“ negatívnych podložných sklíčok a 3 „pravé“ podložné sklíčka ASCUS. Technika viacnásobnej imputácie sa použila na úpravu počtu pravých pozitívnych a pravých negatívnych výsledkov pre 8 550 negatívnych zhodných prípadov na základe 5 % prípadov, ktoré boli uznané<sup>2</sup>.

Tabuľka 2 sumarizuje popisné diagnostické odhady citlivosti a špecifickosti s 95 % intervalmi spoľahlivosti pre všetky pracoviská kombinované pre „pravé“ ASCUS+, LSIL+ a HSIL+.

**Tabuľka 2. Manuálna kontrola verzus kontrola pomocou zobrazovača, súhrn deskriptívnej diagnostiky**

Prahová hodnota	Citlivosť			Špecifickosť		
	Manuálne (95 % CI)	Zobrazovač (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	Manuálne (95 % CI)	Zobrazovač (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % až 78,8 %)	82,0 % (78,8 % až 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % až 10,0 %)	97,6 % (97,2 % až 97,9 %)	97,8 % (97,4 % až 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % až 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % až 83,7 %)	79,2 % (74,7 % až 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % až 4,0 %)	99,0 % (98,8 % až 99,2 %)	99,1 % (98,9 % až 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % až 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % až 81,2 %)	79,9 % (72,2 % až 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % až 12,6 %)	99,4 % (99,2 % až 99,6 %)	99,6 % (99,5 % až 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % až 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (18,1 % až 42,7 %)	13,8 % (6,1 % až 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % až 5,0 %)	99,5 % (99,3 % až 99,6 %)	99,8 % (99,7 % až 99,9 %)	+0,3 % (0,2 % až 0,4 %)

Výsledky uvedené v tabuľke 2 ukazujú, že v prípade ASCUS+ bolo zvýšenie citlivosti štatisticky významné pri kontrole zobrazovačom v porovnaní s manuálnou kontrolou, pričom spodná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti bola 2,6 % pre všetky pracoviská spolu. Pozorovaný rozdiel medzi citlivosťami na ASCUS+ sa medzi pracoviskami pohyboval od -2,8 % s 95 % intervalom spoľahlivosti (-10,6 %; 5,0 %) do +14,4 % s 95 % intervalom spoľahlivosti (8,2 %; 20,5 %). Rozdiel vo výsledkoch špecifickosti pri kontrole zobrazovačom a manuálnej kontrole nebol štatisticky významný s 95 % intervalom spoľahlivosti s hodnotou -0,2 % až +0,6 %. Pozorované rozdiely medzi špecifickosťami sa medzi pracoviskami pohybovali od -0,3 % do +0,4 %.

Výsledky uvedené v tabuľke 2 ukazujú, že rozdiel medzi citlivosťami vetiev kontroly zobrazovačom a manuálnej kontroly pre všetky kombinované miesta nebol štatisticky významný s 95 % intervalom spoľahlivosti s hodnotami -5,0 % až +4,0 %. Pozorovaný rozdiel medzi citlivosťami na LSIL+ sa medzi pracoviskami pohyboval od -6,3 % s 95 % intervalom spoľahlivosti (-14,7 %; 2,1 %) do +8,1 % s 95 % intervalom spoľahlivosti (-4,0 %; 20,1 %). Rozdiel vo výsledkoch špecifickosti pri kontrole zobrazovačom a manuálnej kontrole nebol štatisticky významný s 95 % intervalom spoľahlivosti s hodnotou -0,1 % až +0,3 %. Pozorované rozdiely medzi špecifickosťami sa medzi miestami pohybovali od -0,4 % do +0,6 %.

Výsledky uvedené v tabuľke 2 ukazujú, že rozdiel medzi citlivosťami vetiev kontroly zobrazovačom a manuálnej kontroly na HSIL+ pre všetky pracoviská spoločne nebol štatisticky významný s 95 % intervalom spoľahlivosti s hodnotami -1,1 % až +12,6 %. Pozorovaný rozdiel medzi citlivosťami na ASCUS+ sa medzi miestami pohyboval od -2,5 % s 95 % intervalom spoľahlivosti (-15,4 %; 10,4 %) do +13,6 % s 95 % intervalom spoľahlivosti (-0,7 %; 28,0 %). Nárast vo výsledkoch špecifickosti pri kontrole zobrazovačom a manuálnej kontrole bol štatisticky významný s 95 % intervalom spoľahlivosti s hodnotou +0,06 % až +0,4 %. Pozorované rozdiely medzi špecifickosťami sa medzi miestami pohybovali od -0,1 % do +0,7 %.

V tabuľke 3 sú uvedené údaje neuznaných hraničných frekvencií pre benigne bunkové zmeny pre všetky pracoviská spoločne.

**Tabuľka 3. Neuznané hraničné frekvencie – súhrn deskriptívnej diagnózy pre benígne bunkové zmeny – všetky pracoviská spoločne**

	Manuálna kontrola		Kontrola zobrazovačom	
Počet pacientov:	9 550		9 550	
<b>Deskriptívna diagnóza</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Benígne zmeny buniek:</b>	<b>405</b>	<b>4,2</b>	<b>293</b>	<b>3,1</b>
<b>Infekcia:</b>				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Plesňové organizmy konzistentné s Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Prevaha kokobacilov	71	0,7	60	0,6
Baktérie konzistentné s Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Bunkové zmeny spojené s herpesovým vírusom	1	0,0	1	0,0
Iná infekcia	1	0,0	0	0,0
<b>Reaktívne bunkové zmeny spojené s/so:</b>				
zápalom	218	2,3	156	1,6
atrofické so zápalom (atrofická vaginitída)	68	0,7	46	0,5
žiarením	0	0,0	0	0,0
vnútromaternicovým antikoncepčným telieskom (IUD)	0	0,0	0	0,0
inou reaktívnou bunkovou zmenou	34	0,4	14	0,1

**Poznámka:** Niektorí pacienti mali viac ako jednu diagnostickú podkategóriu.

Manuálna kontrola ukázala vyššiu mieru benígnych bunkových zmien (405) ako prípady kontroly zobrazovačom (293).

Podrobné informácie o výkone zobrazovacieho systému ThinPrep nájdete v zhrnutí prevádzky a klinických informáciách zobrazovacieho systému ThinPrep™ (MAN-03938-001).

## G.2 Zariadenie ThinPrep Integrated Imager v porovnaní so zobrazovacím systémom ThinPrep

Multicentrická, dvojramenná klinická štúdia sa uskutočnila na troch (3) pracoviskách v Spojených štátoch amerických. Cieľom štúdie s názvom „Multicentrické hodnotenie zariadenia ThinPrep™ Integrated Imager“ bolo preukázať, že rutinný skrining sklíčok testu ThinPrep Pap pripravených pomocou systému ThinPrep™ 2000 a procesora ThinPrep™ 5000 s použitím zariadenia ThinPrep Integrated Imager je podobný kontrole sklíčok ThinPrep s použitím zobrazovacieho systému ThinPrep pre všetky kategórie používané na cytologickú diagnostiku (primeranosť vzoriek a deskriptívna diagnóza), ako sú definované v kritériách systému Bethesda<sup>1</sup>.

Dvojramenný prístup k štúdiu umožnil porovnanie cytologickej interpretácie (deskriptívna diagnóza a primeranosť vzoriek) z jedného pripraveného podložného sklíčka ThinPrep (so známou diagnózou) podrobeného skriningu najskôr pomocou zariadenia Integrated Imager a potom s dvojtýždňovým odstupom pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep. Diagnóza určená pri zaradení sa použila ako „zlatý štandard“ pre správne vyhodnotenie výsledkov štúdie.

Sklíčka použité v tejto štúdiu boli spracované na systéme ThinPrep™ 2000 a procesore ThinPrep™ 5000. Sklíčka v štúdiu boli vytvorené, manuálne skontrolované a diagnosticky posúdené počas realizácie predchádzajúcej štúdie<sup>2</sup>.

Všetky sklíčka boli skontrolované nezávisle pre obidve ramená štúdie. Sklíčka boli randomizované pred kontrolou v každom ramene štúdie. Cytologické diagnózy a primeranosť vzoriek boli stanovené v súlade s kritériami systému Bethesda pre obe ramená štúdie.

## G.2.1 Charakteristiky laboratórií a pacientov

Cytologické laboratóriá, ktoré sa zúčastnili na štúdiu, zahŕňali (3) centrá. Všetky vybrané pracoviská mali rozsiahle skúsenosti so spracovaním a vyhodnocovaním gynekologických sklíčok ThinPrep a boli vyškolené v používaní zariadenia ThinPrep Integrated Imager.

### Počet pacientov (plánovaných a analyzovaných)

Do tejto štúdie bolo zaradených 2 520 sklíčok (840 na každom pracovisku). Šesť (6) z 2 520 (0,2 %) sklíčok bolo vylúčených z kontroly a analýzy, pretože boli rozbité a nečitateľné.

Pre každé sklíčko zaradené na každom pracovisku sa zozbierali základné demografické informácie s cieľom pomôcť cytotechnológovi stanoviť diagnózu pre výsledné sklíčka. Zhrnutie týchto demografických informácií je uvedené v tabuľke 4 pre všetky pracoviská.

**Tabuľka 4. Demografia pracoviska**

Číslo pracoviska	Vek (roky) Medián	Počet hysterektómii (% zaradených)	Počet po menopauze (% zaradených)
1	36 rokov	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 rokov	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 rokov	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
<b>Celkovo</b>	<b>35 rokov</b>	<b>51 (4,0 %)</b>	<b>106 (8,4 %)</b>

Každé sklíčko bolo nezávisle skontrolované trikrát (3) na každom pracovisku tromi (3) samostatnými párami cytotechnológov a patológov s použitím bežných laboratórnych a klinických postupov. To prinieslo celkovo 7 542 diagnostických výsledkov. Žiadny z týchto výsledkov nebol vylúčený z analýzy.

## Hlavné kritériá spôsobilosti

### Kritériá zaradenia

Sklíčka štúdie (dve sklíčka na jeden prípad, jedno sklíčko bolo pripravené na systéme ThinPrep 2000 a ďalšie sklíčko bolo pripravené na procesore ThinPrep 5000) boli vytvorené, manuálne skontrolované a posúdené počas realizácie predchádzajúcej štúdie<sup>2</sup>. Sklíčka testu ThinPrep Pap z troch pracovísk zahŕňali nasledovné sklíčka:

- NILM: 1 260 sklíčok zo 630 prípadov
- ASC-US: 300 sklíčok zo 150 prípadov
- LSIL: 300 sklíčok zo 150 prípadov
- ASC-H: 300 sklíčok zo 150 prípadov
- AGUS: 30 sklíčok z 15 prípadov
- HSIL: 300 sklíčok zo 150 prípadov
- Rakovina: 30 sklíčok z 15 prípadov

## Kritériá vylúčenia

Rozbité sklíčko alebo sklíčko nečitateľné na účely tejto štúdie.

## Kritériá hodnotenia

Primárnym cieľom tejto štúdie bolo odhadnúť citlivosť, špecifickosť a pomery pravdepodobnosti pri diagnostikovaní sklíčok zobrazených a skontrolovaných na zariadení Integrated Imager (sekvenčná metóda) a porovnať ho so zobrazovacím systémom ThinPrep (TIS). Referenčným štandardom pre sklíčka v tejto štúdii bola konsenzuálna diagnóza posúdenia patológmi z predchádzajúcej štúdie<sup>2</sup>.

## G.2.2 Odhady citlivosti a špecifickosti deskriptívnej diagnostiky

Skratky pre diagnostické prahové hodnoty:

### Rozdelenie kategórií

Prahová hodnota	Negatívny	Pozitívny
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rakovina
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rakovina
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, rakovina
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, rakovina

Výsledky štúdie sú uvedené v tabuľke 5. Vo všetkých abnormálnych kategóriách bola citlivosť pre zariadenie Integrated Imager vyššia ako pre zobrazovací systém ThinPrep vo všetkých prahových hodnotách uvedených v tabuľke 5. V porovnaní so zobrazovacím systémom ThinPrep došlo k miernemu poklesu špecifickosti zariadenia Integrated Imager.

**Tabuľka 5. Zobrazovací systém ThinPrep (TIS) verzus zariadenie Integrated Imager, zhrnutie deskriptívnej diagnózy (všetky sklíčka)**

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

Okrem toho sú údaje uvedené nižšie stratifikované podľa typu použitého procesora (systém ThinPrep 2000 a procesor ThinPrep 5000). Vo všetkých abnormálnych prípadoch bola citlivosť pre zariadenie Integrated Imager vyššia ako pre zobrazovací systém ThinPrep vo všetkých prahových hodnotách. V porovnaní so zobrazovacím systémom ThinPrep došlo k miernemu poklesu špecifickosti zariadenia Integrated Imager.

**Tabuľka 6. Zobrazovací systém ThinPrep (TIS) verzus zariadenie Integrated Imager (I2),  
Zhrnutie deskriptívnej diagnózy (len sklička spracované na systéme ThinPrep 2000)**

Prahová hodnota	Citlivosť			Špecifickosť		
	TIS [počet výsledkov] (95 % CI)	I2 [počet výsledkov] (95 % CI)	Rozdiel [počet výsledkov] (95 % CI)	TIS [počet výsledkov] (95 % CI)	I2 [počet výsledkov] (95 % CI)	Rozdiel [počet výsledkov] (95 % CI)
ASCUS+	85,7 % [1 209/1 411] (83,8 % až 87,4 %)	90,0 % [1 270/1 411] (88,3 % až 91,5 %)	4,3 % [61/1 411] (2,6 % až 6,1 %)	90,3 % [2 006/2 222] (89,0 % až 91,4 %)	88,9 % [1 975/2 222] (87,5 % až 90,1 %)	-1,4 % [-31/2 222] (-2,7 % až -0,1 %)
LSIL+	77,6 % [820/1 057] (75,0 % až 80,0 %)	84,3 % [891/1 057] (82,0 % až 86,4 %)	6,7 % [71/1 057] (4,3 % až 9,1 %)	92,7 % [2 388/2 576] (91,6 % až 93,6 %)	91,3 % [2 353/2 576] (90,2 % až 92,4 %)	-1,4 % [-35/2 576] (-2,3 % až -0,4 %)
ASC-H+	73,1 % [370/506] (69,1 % až 76,8 %)	81,8 % [414/506] (78,2 % až 84,9 %)	8,7 % [44/506] (4,9 % až 12,5 %)	92,8 % [2 903/3 127] (91,9 % až 93,7 %)	91,1 % [2 849/3 127] (90,1 % až 92,1 %)	-1,7 % [-54/3 127] (-2,5 % až -1,0 %)
HSIL+	59,0 % [214/363] (53,8 % až 63,9 %)	70,2 % [255/363] (65,4 % až 74,7 %)	11,3 % [41/363] (6,4 % až 16,1 %)	95,4 % [3 118/3 270] (94,6 % až 96,0 %)	94,2 % [3 081/3 270] (93,4 % až 95,0 %)	-1,1 % [-37/3 270] (-1,8 % až -0,5 %)
UNSAT	83,3 % [65/78] (73,5 % až 90,0 %)	82,1 % [64/78] (72,1 % až 89,0 %)	-1,3 % [1/78] (-8,9 % až 6,2 %)	98,6 % [3 647/3 699] (98,2 % až 98,9 %)	98,6 % [3 649/3 699] (98,2 % až 99,0 %)	0,1 % [2/3 699] (-0,3 % až 0,4 %)

**Tabuľka 7. Zobrazovací systém ThinPrep (TIS) verzus zariadenie Integrated Imager (I2),  
Zhrnutie opisnej diagnózy (len sklička spracované na procesore ThinPrep 5000)**

Prahová hodnota	Citlivosť			Špecifickosť		
	TIS [počet výsledkov] (95 % CI)	I2 [počet výsledkov] (95 % CI)	Rozdiel [počet výsledkov] (95 % CI)	TIS [počet výsledkov] (95 % CI)	I2 [počet výsledkov] (95 % CI)	Rozdiel [počet výsledkov] (95 % CI)
ASCUS+	86,4 % [1 190/1 377] (84,5 % až 88,1 %)	89,6 % [1 234/1 377] (87,9 % až 91,1 %)	3,2 % [44/1 377] (1,6 % až 4,8 %)	89,3 % [1 989/2 228] (87,9 % až 90,5 %)	86,8 % [1 935/2 228] (85,4 % až 88,2 %)	-2,4 % [-54/2 228] (-3,8 % až -1,1 %)
LSIL+	78,1 % [796/1 019] (75,5 % až 80,5 %)	83,0 % [846/1 019] (80,6 % až 85,2 %)	4,9 % [50/1 019] (2,5 % až 7,3 %)	92,2 % [2 385/2 586] (91,1 % až 93,2 %)	89,9 % [2 324/2 586] (88,6 % až 91,0 %)	-2,4 % [-61/2 586] (-3,4 % až 1,4 %)
ASC-H+	73,4 % [354/482] (69,3 % až 77,2 %)	79,5 % [383/482] (75,6 % až 82,8 %)	6,0 % [29/482] (2,2 % až 9,8 %)	92,5 % [2 888/3 123] (91,5 % až 93,3 %)	91,1 % [2 845/3 123] (90,0 % až 92,0 %)	-1,4 % [-43/3 123] (-2,2 % až 0,6 %)
HSIL+	60,4 % [194/321] (55,0 % až 65,6 %)	64,5 % [207/321] (59,1 % až 69,5 %)	4,0 % [13/321] (-0,6 % až 8,6 %)	94,9 % [3 116/3 284] (94,1 % až 95,6 %)	93,8 % [3 082/3 284] (93,0 % až 94,6 %)	-1,0 % [-34/3 284] (-1,7 % až -0,3 %)
UNSAT	73,9 % [51/69] (62,5 % až 82,8 %)	72,5 % [50/69] (61,0 % až 81,6 %)	-1,4 % [1/69] (-11,3 % až 8,4 %)	98,2 % [3 628/3 696] (97,7 % až 98,5 %)	98,2 % [3 630/3 696] (97,7 % až 98,6 %)	0,1 % [2/3 696] (-0,3 % až 0,4 %)

Tabuľky 8 až 14 uvádzajú výkonnosť kontroly na TIS a kontroly na zariadení Integrated Imager v porovnaní s posúdenou diagnózou vykonanou panelom pre posudzovanie (pravda, z predchádzajúcej štúdie) pre nasledujúce hlavné popisné diagnostické klasifikácie systému Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL a rakovina.



**Tabuľka 8. Kontingenčná tabuľka „pravých negatívnych“ (NILM) (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie NILM  
TIS oproti I2**

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

**Tabuľka 9. Kontingenčná tabuľka „pravých ASCUS“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie ASCUS  
TIS oproti I2**

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

**Tabuľka 10. Kontingenčná tabuľka „pravých LSIL“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie LSIL  
TIS oproti I2**

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

**Tabuľka 11. Kontingenčná tabuľka „pravých ASC-H“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie ASC-H  
TIS oproti I2**

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

**Tabuľka 12. Kontingenčná tabuľka „pravých AGUS“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie AGUS  
TIS oproti I2**

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

**Tabuľka 13. Kontingenčná tabuľka „pravých HSIL“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie HSIL  
TIS oproti I2**

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

**Tabuľka 14. Kontingenčná tabuľka „pravých rakovina“ (pre všetky pracoviská spoločne)  
Celkové posúdenie rakovina  
TIS oproti I2**

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

Tabuľka 15 uvádza hraničné frekvencie deskriptívnej diagnózy pre benígne bunkové zmeny pre všetky pracoviská spoločne. Každé sklíčko bolo vyhodnotené trikrát, najprv cytotechnológom a potom patológom.

**Tabuľka 15. Neuznané hraničné frekvencie –  
Zhrnutie deskriptívnej diagnózy pre benígne bunkové zmeny –  
Všetky pracoviská spoločne**

Počet čítaní	Kontrola TIS		Kontrola I2	
	7 542		7 542	
Deskriptívna diagnóza	N	%	N	%
<b>Benígne zmeny buniek</b>	<b>402</b>	<b>5,3 %</b>	<b>420</b>	<b>5,6 %</b>
<b>Organizmy:</b>				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Plesňové organizmy konzistentné s Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Posun vo flóre a bakteriálnej vaginóze	183	2,4 %	208	2,8 %
Baktérie konzistentné s Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Bunkové zmeny konzistentné s herpesovým vírusom	2	0,0 %	1	0,0 %
Iná infekcia	0	0,0 %	0	0,0 %
<b>Iné nie neoplastické nálezy</b>				0,0 %
Reaktívne bunkové zmeny spojené so zápalom	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofia	33	0,4 %	26	0,3 %
Reaktívne bunkové zmeny spojené so žiarením	0	0,0 %	0	0,0 %
Reaktívne bunkové zmeny spojené s vnútromaternicovým telieskom	0	0,0 %	1	0,0 %
Stav glandulárnych buniek po hysterektómii	0	0,0 %	0	0,0 %
Endometriálne bunky u ženy vo veku $\geq$ 45 rokov	6	0,1 %	9	0,1 %

Zariadenie Integrated Imager vykazovalo mierne vyššiu mieru benígnych bunkových zmien (420 zo 7 542, čiže 5,6 %) ako kontrola TIS (402 zo 7 542, čiže 5,3 %), čo však nebolo štatisticky významné.

## Záver

Citlivosť a špecifickosť zariadenia Integrated Imager na kontrolu sklíčok ThinPrep 2000 a sklíčok ThinPrep 5000 sú podobné citlivosti a špecifickosti zobrazovacieho systému ThinPrep.

## G2.3 Analytická výkonnosť zariadenia Integrated Imager

### Reprodukovateľnosť v rámci prístroja

Analytická výkonnosť sa hodnotila kontrolou obsahu 22 zorných polí (fields of view, FOV) zobrazených zariadením Integrated Imager. Hodnotenia vykonali cytotechnológovia. FOV nekontroloval žiadny patológ. Pri tomto hodnotení sa nevykonali úplné kontroly sklíčok.

Výsledky reprodukovateľnosti v rámci prístroja zozbierali traja (3) cytotechnológovia, ktorí vykonali kontrolu sklíčok tri (3) krát na tom istom prístroji s minimálnou dobou vyplavovania 14 dní.

260 podložných sklíčok použitých v tejto štúdií bolo predtým pripravených zo vzoriek ThinPrep a malo stanovenú cytologickú diagnózu.

Najvyššie hodnotená diagnóza z preskúmania 22 FOV a počet abnormálnych FOV boli zaznamenané pre každý z troch cyklov, a to pre hodnotenie TIS aj pre hodnotenie I2.

V tabuľke 16 sú zhrnuté výsledky v rámci prístroja pre každú diagnostickú kategóriu sklíčok (podľa určených pravdivých výsledkov). Pre každé zoskupenie sa vykazujú tieto ukazovatele:

- % Abnormálne  
Podiel sklíčok, pri ktorých boli pozorované akékoľvek abnormálne FOV.  
(V prípade sklíčok NILM alebo UNSAT sa na zaznamenanie podielu, ktorý nie je abnormálny, používa stĺpec % Normálne.)
- % Kategória+  
Podiel sklíčok, pri ktorých bol pozorovaný aspoň jeden FOV s obsahom pravdivej kategórie sklíčka alebo vyššou.
- % N/A  
Podiel sklíčok v danej kategórii, ktoré sú vylúčené z analýzy (sklíčko nemôže byť zobrazené zobrazovačom alebo chýbajú údaje)
- Abnormálne FOV, % nula  
Podiel sklíčok, pri ktorých bolo pozorovaných nula abnormálnych FOV.
- Abnormálne FOV, medián  
Medián počtu pozorovaných abnormálnych FOV (z celkového počtu 22).

**Tabuľka 16. Zhrnuté výsledky štúdie v rámci prístroja**

Dx	Zobra- zovač	% Abnormálne	% Kategória+	% Normálne	% N/A	Abnormálne FOV	
						% nula	Medián
NILM	TIS			69,6 %	11,0 %	70,4 %	0
	I2			78,1 %	4,3 %	78,4 %	0
ASCUS	TIS	75,9 %	75,9 %		13,3 %	25,0 %	6
	I2	71,9 %	71,9 %		5,0 %	28,1 %	7
LSIL	TIS	97,3 %	93,2 %		3,3 %	2,8 %	14
	I2	96,0 %	94,0 %		0,7 %	4,0 %	15
ASC-H	TIS	93,3 %	86,7 %		0,0 %	6,7 %	11,5
	I2	100 %	83,3 %		0,0 %	0,0 %	14
AGUS	TIS	63,0 %	51,9 %		6,7 %	35,7 %	2
	I2	55,6 %	48,1 %		10,0 %	44,4 %	2
HSIL	TIS	98,0 %	77,3 %		0,0 %	2,0 %	20
	I2	97,3 %	71,3 %		0,7 %	2,7 %	20
RAKOVINA	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

### Reprodukovateľnosť medzi rôznymi prístrojmi

Výsledky reprodukovateľnosti medzi rôznymi prístrojmi boli odvodené z klinickej štúdie.

V klinickej štúdiu skúmali sklíčka na rôznych prístrojoch tri (3) páry cytotechnológov/patológov.

V tabuľke 17 sú zhrnuté výsledky medzi rôznymi prístrojmi pre každú diagnostickú kategóriu sklíčok (podľa určených správnych výsledkov). Pre každé zoskupenie sa vykazujú tieto ukazovatele:

- % Abnormálne  
Podiel sklíčok, pri ktorých bola zaznamenaná akákoľvek abnormálna diagnóza.  
(V prípade sklíčok NILM alebo UNSAT sa na zaznamenanie podielu, ktorý nie je abnormálny, používa stĺpec % Normálne.)
- % Kategória+  
Podiel sklíčok, pri ktorých bola diagnóza pracoviska rovnaká alebo vyššia ako posudzovaná kategória sklíčka.

**Tabuľka 17. Zhrnuté výsledky štúdie medzi rôznymi prístrojmi**

<b>Dx</b>	<b>Zobrazovač</b>	<b>% Abnormálne</b>	<b>% Kategória+</b>	<b>% Normálne</b>
<b>NILM</b>	<b>TIS</b>	--	--	90,0 %
	<b>I2</b>	--	--	88,1 %
<b>ASCUS</b>	<b>TIS</b>	64,4 %	64,4 %	--
	<b>I2</b>	71,7 %	71,7 %	--
<b>LSIL</b>	<b>TIS</b>	95,0 %	75,0 %	--
	<b>I2</b>	96,9 %	80,6 %	--
<b>ASC-H</b>	<b>TIS</b>	87,7 %	62,6 %	--
	<b>I2</b>	92,8 %	63,6 %	--
<b>AGUS</b>	<b>TIS</b>	53,8 %	37,6 %	--
	<b>I2</b>	67,5 %	57,3 %	--
<b>HSIL</b>	<b>TIS</b>	97,7 %	54,7 %	--
	<b>I2</b>	99,3 %	64,7 %	--
<b>RAKOVINA</b>	<b>TIS</b>	100 %	63,2 %	--
	<b>I2</b>	100 %	63,2 %	--
<b>UNSAT</b>	<b>TIS</b>	--	--	95,2 %
	<b>I2</b>	--	--	93,2 %

#### **G2.4 Úroveň skrínungu cytotechnológov počas klinickej štúdie**

Počas štúdie deväť (9) cytotechnológov (CT) zaznamenalo počet hodín, ktoré každý deň odpracovali, a počet sklíčok, ktoré sa podrobili skrínungu v rámci kontrol TIS aj I2. Úroveň skúseností cytológov sa pohybovala od 4 do 30 rokov. Počas štúdie zahŕňali časy skrínungu cytotechnológa pre kontrolu TIS aj kontrolu I2 automatizovaný skrínung 22 zorných polí, úplnú kontrolu sklíčok, ak nebolo možné použiť automatizovaný skrínung, a automatizovaný skrínung 22 zorných polí, po ktorom nasledovala úplná kontrola sklíčok, keď boli počas automatizovaného skrínungu identifikované abnormálne bunky. Počet hodín, počas ktorých jednotliví cytotechnológovia denne vykonávali skrínung sklíčok, sa líšil v dôsledku logistických faktorov a plánovania. Počas klinickej štúdie sa hodnotila len sekvenčná metóda kontroly I2.

Tieto údaje sú zhrnuté v tabuľke 18.

**Poznámka:** Tieto čísla predstavujú celkový počet sklíčok a nezohľadňujú typ kontroly; iba zorné pole (FOV), úplná manuálna kontrola (FMR) alebo FOV+FMR. Tieto úrovne sú nižšie, ako by sa bežne pozorovali v klinickej praxi, keďže počet abnormálnych prípadov v tejto klinickej štúdii bol oveľa vyšší, ako sa zvyčajne pozorovalo v bežnej klinickej praxi (50 % oproti 10 – 20 %).

**Tabuľka 18. Úrovne skríningu CT**

	<b>TIS Priemer sklíčka/hodina</b>	<b>I2 Priemer sklíčka/hodina</b>
<b>Pracovisko 1</b>		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
<b>Pracovisko 2</b>		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
<b>Pracovisko 3</b>		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
<b>Kombinovaný medián</b>	<b>9,8</b>	<b>6,6</b>
	<b>100 %</b>	<b>67 %</b>

V tejto štúdii sa nedal určiť počet ekvivalentných kontrolovaných sklíčok, pretože typ kontroly nebol sledovaný.

CT používajúci zariadenie Integrated Imager naskenovali a skontrolovali 67 % sklíčok, ktoré CT skontrolovali s použitím TIS.

**Poznámka:** Čas zaznamenaný pre sklíčka skontrolované TIS neberie do úvahy čas skenovania. Pri použití sekvenčnej metódy zariadenia Integrated Imager pridá čas skenovania približne 90 sekúnd na sklíčko.

## **G2.5 Časová štúdia cytotechnológov (dávkové a sekvenčné metódy)**

Bola vykonaná dodatočná štúdia „Časová štúdia skríningu cytotechnológov pre zariadenie ThinPrep™ Integrated Imager“ na charakterizáciu objemov skríningu pre cytotechnológov (CT), keď sa v rámci procesu kontroly sklíčok uplatní asistenčné zobrazovanie. Tieto údaje sa zhromaždili pomocou zariadenia Integrated Imager dvoma spôsobmi:

1. Každé sklíčko bolo zobrazené a potom skontrolované CT pomocou zariadenia Integrated Imager. V tejto štúdii sa to označuje ako *sekvenčná metóda* (t. j. zobrazovanie a kontrola sklíčok sa vykonáva postupne, pomocou CT).
2. Všetky sklíčka boli zobrazené ako dávka pomocou zariadenia Integrated Imager a potom CT skontroloval sklíčka ako dávku. V tejto štúdii sa to označuje ako *dávková metóda*. Pri dávkovej metóde sa zobrazovanie sklíčok vykonáva vopred, oddelene od kontroly sklíčok.

Na tejto štúdii sa zúčastnili traja (3) CT. CT kontrolovali sklíčka po dobu troch (3) dní (skrínung sklíčok počas 8-hodinového dňa) pre každé rameno štúdie. Sklíčka boli zobrazené a skontrolované nezávisle každým z troch CT.

Všetky sklíčka boli pripravené zo vzoriek ThinPrep™ známych cytologických diagnóz na procesore ThinPrep a zafarbené farbivom ThinPrep. Boli poskytnuté súbory 400 randomizovaných sklíčok na CT, každý s približne 10 % abnormálnej diagnózy, aby bolo možné plne zamestnať CT na tri (3) celé dni skrínungu. CT boli zaslepení vzhľadom na diagnózy.

Medzi ramenami štúdie sa pre každého CT zaradila minimálne týždenná „doba vyplavovania“.

V tabuľke 19 sa uvádza celkový rozpis typov kontrol vykonaných v časovej štúdií CT.

**Tabuľka 19. Celkový počet skontrolovaných sklíčok podľa typu kontroly/CT  
(% Autom. skenovanie = Počet FOV+FMR/Celkový počet sklíčok skontrolovaných za 3 dni)**

	Sekvenčná kontrola				Dávková kontrola			
	CT č. 1	CT č. 2	CT č. 3	Celkovo	CT č. 1	CT č. 2	CT č. 3	Celkovo
<b>Celkový počet skontrolovaných</b>	255	285	300	840	365	340	353	1 058
<b>Počet len FOV</b>	212	179	239	630	308	226	265	799
<b>Počet FOV+FMR</b>	42	100	37	179	51	109	75	235
<b>Počet len FMR</b>	1	6	4	11	6	5	13	24
<b>% Autom. skenovanie</b>	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Výsledky sú uvedené v **tabuľke 20**. Medián počtu sklíčok podrobených skríningu denne, keď sa na zobrazovanie a kontrolu sklíčok použilo zariadenie Integrated Imager v sekvenčnej metóde, bol **92** sklíčok. CT používajúci zariadenie Integrated Imager v dávkovej metóde skontrolovali 86 % maximálneho počtu sklíčok, aký mohli skontrolovať CT s použitím TIS.

**Tabuľka 20. Denné miery kontroly sklíčok cytotechnológov**

	CT	Počet skontrolovaných sklíčok				
		1. deň	2. deň	3. deň	Denný medián	Celkový denný medián
<b>Sekvenčná metóda</b>	<b>CT č. 1</b>	87	80	88	87	92 (67 %*)
	<b>CT č. 2</b>	90	100	95	95	
	<b>CT č. 3</b>	92	108	100	100	
<b>Dávková metóda</b>	<b>CT č. 1</b>	119	123	123	123	119 (86 %*)
	<b>CT č. 2</b>	124	106	110	110	
	<b>CT č. 3</b>	119	120	114	119	

\* Percento s ohľadom na to, že TIS je 100 %.

Zhoda diagnózy CT bola porovnaná s posúdenými výsledkami a je uvedená v tabuľke 21. Vysoká miera zhody v diagnóze s posúdenými výsledkami sklíčok podporuje klinickú užitočnosť tejto štúdie.



**Tabuľka 21. Výsledky PPA a NPA podľa cytotechnológa na základe posúdených výsledkov.  
(Stredná hodnota pozitívnych výsledkov ASC-US+)**

	Sekvenčná metóda		Dávková metóda	
	PPA	NPA	PPA	NPA
<b>CT č. 1</b>	100 %	97 %	97 %	96 %
<b>CT č. 2</b>	100 %	76 %	100 %	79 %
<b>CT č. 3</b>	91 %	94 %	100 %	90 %
<b>Celkovo</b>	97 %	89 %	99 %	89 %

Pracovnú záťaž definuje CLIA ako maximálny limit 100 sklíčok počas minimálne 8-hodinového pracovného dňa. Týka sa to úplnej manuálnej kontroly 100 sklíčok.

Pri používaní automatizovaných zobrazovacích systémov môže byť potrebné, aby používatelia skontrolovali iba časť sklíčka s cieľom stanoviť diagnózu NILM, čím sa skrátí čas potrebný na kontrolu CT. Naopak, v prípadoch, keď je prítomná abnormalita, po čiastočnej kontrole sklíčka nasleduje úplná manuálna kontrola, čo vedie k dlhšiemu času kontroly CT. V oboch prípadoch sa na zohľadnenie rozdielu v časoch kontroly používajú rôzne hodnoty, aby sa dospelo k odhadom pracovného zaťaženia sklíčkami. (Pozrite si tabuľky 22 a 23.)

Pri používaní sekvenčnej metódy zariadenie Integrated Imager naskenuje sklíčko približne za 90 sekúnd. Tento čas by sa mal brať do úvahy pri určovaní hodnoty používanej na výpočty pracovného zaťaženia.

Pri používaní dávkovej metódy sa čas skenovania v čase kontroly nezohľadňuje, a preto je možné za 8 hodín skontrolovať viac sklíčok.

S cieľom pomôcť laboratóriám určiť pracovné zaťaženie, na základe počtu sklíčok skontrolovaných len s FOV a FOV+FMR, pre ich cytotechnológov pri používaní zariadenia Integrated Imager by laboratóriá mali pri výpočte pracovného zaťaženia používať nasledujúcu metódu uvedenú v **tabuľke 22 a tabuľke 24 pre sekvenčnú metódu a v tabuľke 23 a tabuľke 25 pre dávkovú metódu:**

Tabuľky 24 a 25 sú určené na pomoc jednotlivým cytotechnológom pri vedení priebežných záznamov o súhrne sklíčok len s FOV a FOV+FMR podrobených skríningu každý pracovný deň.

**Tabuľka 22. Hodnoty na výpočet pracovného zaťaženia,  
Integrated Imager, sekvenčná metóda**

<b>FMR = 1 sklíčko</b>
<b>FOV = 0,85 sklíčka</b>
<b>FMR + FOV = 1,85 sklíčka</b>
<b>Horný limit = 100 sklíčok</b>

**Pri používaní sekvenčnej metódy použite na určenie pracovného zaťaženia nasledujúcu rovnicu:**

$$[(\text{počet sklíčok FMR}) (1) + (\text{počet sklíčok FOV}) (0,85) + (\text{počet sklíčok FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ sklíčok}$$

**Tabuľka 23. Hodnoty na výpočet pracovného zaťaženia,  
Integrated Imager, dávková metóda**

<b>FMR = 1 sklíčko</b>
<b>FOV = 0,65 sklíčka</b>
<b>FMR + FOV = 1,65 sklíčka</b>
<b>Horný limit = 100 sklíčok</b>

Pri používaní dávkovej metódy použite na určenie pracovného zaťaženia nasledujúcu rovnicu:

$$[(\text{počet sklíčok FMR}) (1) + (\text{počet sklíčok FOV}) (0,65) + (\text{počet sklíčok FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ sklíčok}$$

**Poznámka:** Limit pracovného zaťaženia zariadenia ThinPrep™ Integrated Imager počas 8-hodinového pracovného dňa zahŕňa všetky činnosti potrebné na spracovanie prípadov, nie výlučne čas strávený používaním mikroskopu:

- **Skríning 22 zorných polí**
  - **Úplná manuálna kontrola sklíčok pomocou funkcie Automatické skenovanie**
  - **Kontrola klinickej anamnézy**
  - **Riadne zaznamenanie a roztriedenie výsledkov**
- Sklíčka, pri ktorých sa na diagnostiku používa len 22 zorných polí (FOV), by sa mali považovať za menej ako celé sklíčko.
    - Pri používaní *sekvenčnej metódy* by sa malo sklíčko považovať za 0,85 sklíčka.
    - Ak sa používa *dávková metóda*, sklíčko by sa malo považovať za 0,65 sklíčka.
  - Sklíčka, pri ktorých sa vykonáva úplná manuálna kontrola (FMR) pomocou buď manuálnej indexácie stolčeka, alebo pomocou funkcie Automatické skenovanie, by sa mali považovať za jedno (1) sklíčko (podľa pokynov CLIA'88 pre manuálny skríning).
  - Sklíčka, pri ktorých sa vykonáva kontrola FOV **aj** FMR, by sa mali považovať za:
    - 1,85 sklíčka pri použití sekvenčnej metódy,
    - 1,65 sklíčka pri použití dávkovej metódy.
  - Ak sa vykonáva menej ako 8-hodinový pracovný deň, na určenie maximálneho počtu podložných sklíčok, ktoré sa majú počas tohto pracovného dňa preskúmať, sa musí použiť tento vzorec:

$$\left( \frac{\text{Počet hodín skúmania sklíčok}}{8} \right) \times 100$$

- **Poznámka:** VŠETKY laboratóriá by mali mať jasný štandardný prevádzkový postup na dokumentovanie svojej metódy počítania pracovného zaťaženia a na stanovenie limitov pracovného zaťaženia.

- Technický dozor je zodpovedný za vyhodnotenie a stanovenie limitov pracovného zaťaženia pre jednotlivých cytotechnológov na základe laboratórnej klinickej výkonnosti.
- **Poznámka:** Limit manuálneho pracovného zaťaženia nenahrádza požiadavku CLIA na 100 sklíčok za 24 hodín počas minimálne 8-hodinového dňa. Pri vykonávaní manuálnej kontroly si pozrite požiadavky CLIA na výpočet limitov pracovného zaťaženia. Manuálna kontrola zahŕňa tieto typy sklíčok:
  - sklíčka skontrolované na zobrazovacom systéme ThinPrep pomocou funkcie Automatické skenovanie,
  - sklíčka skontrolované bez zobrazovacieho systému ThinPrep,
  - negynekologické sklíčka.
  - Podľa CLIA '88 by sa tieto limity pracovného zaťaženia mali prehodnocovať každých šesť mesiacov.

**Tabuľka 24. Tabuľka vyhľadávania dokončenia skriningovej práce – Integrated Imager, sekvenčná metóda**

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







**Tabuľka 25. Tabuľka vyhľadávania dokončenia skríningovej práce – Integrated Imager, dávková metóda**

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











## H. Závěry klinického skúmania

---

- Pri porovnávaní zariadenia ThinPrep Integrated Imager so zobrazovacím systémom ThinPrep dosiahli kontrolóri vyššiu citlivosť vo všetkých abnormálnych kategóriách. Došlo k určitému zníženiu špecifickosti.
  - V prípade sklíčok ASCUS+ bolo zvýšenie citlivosti 3,8 % s 95 % intervalom spoľahlivosti 2,6 % až 5,0 % a zníženie špecifickosti bolo -1,9 % s 95 % intervalom spoľahlivosti -2,8 % až -1,0 %.
  - V prípade sklíčok LSIL+ bolo zvýšenie citlivosti 5,8 % s 95 % intervalom spoľahlivosti 4,1 % až 7,5 % a zníženie špecifickosti bolo -1,9 % s 95 % intervalom spoľahlivosti -2,6 % až -1,2 %.
  - V prípade sklíčok HSIL+ bolo zvýšenie citlivosti 7,9 % s 95 % intervalom spoľahlivosti 4,5 % až 11,2 % a zníženie špecifickosti bolo -1,1 % s 95 % intervalom spoľahlivosti -1,6 % až -0,6 %.
- Vzhľadom na technologickú podobnosť zobrazovacieho systému ThinPrep™ a výsledky komparatívnej klinickej štúdie sa dospelo k záveru, že zariadenie ThinPrep Integrated Imager je podobné zobrazovaciemu systému ThinPrep a môže sa použiť ako náhrada za manuálnu kontrolu sklíčok testu ThinPrep™ Pap pripravených na systéme ThinPrep 2000 a procesore ThinPrep 5000 na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie vrátane prekursorových lézií (skvamózne intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, skvamózne intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kritérií definovaných systémom Bethesda.
- Objem skríningu CT pri použití zariadenia Integrated Imager na zobrazovanie a kontrolu sklíčok je v súlade s usmerneniami CLIA (Dodatky na zlepšenie klinických laboratórií) pre celkový počet sklíčok, ktoré možno podrobiť skríningu počas jedného dňa.
- Aby sa zvýšil počet sklíčok, ktoré môže cytotechnológ skontrolovať za jeden deň, sklíčka môžu byť zobrazené vopred (v dávkovej metóde) a potom skontrolované CT v dávke.
- Počet sklíčok, ktoré môže cytotechnológ naskenovať a skontrolovať za jeden deň, je na zariadení Integrated Imager nižší ako na zobrazovacom systéme ThinPrep.
  - Výkon sa môže líšiť na jednotlivých pracoviskách v dôsledku rozdielov v populáciách pacientov a praktikách čítania. V dôsledku toho by každé laboratórium, ktoré používa toto zariadenie, malo používať zabezpečovacie a kontrolné systémy kvality, aby sa zabezpečilo správne používanie a výber vhodných obmedzení pracovného zaťaženia.
  - Pokiaľ ide o tieto klinické pracoviská a populácie týchto štúdií, údaje z klinických skúšok preukazujú, že použitie zariadenia ThinPrep Integrated Imager na pomoc pri primárnom skríningu sklíčok testu ThinPrep™ Pap na rakovinu krčka maternice na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie, vrátane jej prekursorových lézií, a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kritérií definovaných v systéme Bethesda, je bezpečné a účinné na detekciu cervikálnych odchýlok.

## Bibliografia

---

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.

## História revízií

---

Revízia	Dátum	Popis
AW-22850-3201 Rev. 001	5-2021	Vymenené označenie CE. Pridané údaje z klinickej štúdie. Pridané pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí. Administratívna zmena.



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem, Belgicko

AW-22850-3201 Rev. 001  
5-2021  
©2021 Hologic, Inc. Všetky práva  
vyhradené.

Obsah

Obsah



# Obsah

---

## *Prvá kapitola*

### ÚVOD

<b>ČASŤ A:</b> Prehľad	1.1
<b>ČASŤ B:</b> Proces zobrazovania a kontroly ThinPrep	1.2
<b>ČASŤ C:</b> Príprava vzoriek	1.7
<b>ČASŤ D:</b> Technické údaje zariadenia Integrated Imager	1.9
<b>ČASŤ E:</b> Vnútoraná kontrola kvality	1.13
<b>ČASŤ F:</b> Nebezpečenstvá spojené so zariadením Integrated Imager	1.14
<b>ČASŤ G:</b> Likvidácia	1.19

## *Druhá kapitola*

### INŠTALÁCIA

<b>ČASŤ A:</b> Všeobecné	2.1
<b>ČASŤ B:</b> Úkony po dodaní	2.1
<b>ČASŤ C:</b> Príprava pred montážou	2.2
<b>ČASŤ D:</b> Presúvanie zariadenia Integrated Imager	2.3
<b>ČASŤ E:</b> Pripájanie komponentov zariadenia Integrated Imager	2.5
<b>ČASŤ F:</b> Zapnutie zariadenia Integrated Imager	2.8
<b>ČASŤ G:</b> Nastavenia systému	2.11
<b>ČASŤ H:</b> Preferencie používateľa	2.11
<b>ČASŤ I:</b> Uskladnenie a manipulácia – po montáži	2.11
<b>ČASŤ J:</b> Zatvorenie systému	2.11

## *Tretia kapitola*

### POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRAŇIE

<b>ČASŤ A:</b> Prehľad	3.1
<b>ČASŤ B:</b> Spustenie	3.3
<b>ČASŤ C:</b> Možnosti správcu	3.4
<b>ČASŤ D:</b> Prihlásenie	3.32
<b>ČASŤ E:</b> Hlavná ponuka, (Prihlásený)	3.33





## OBSAH

<b>ČASŤ F:</b> Preferencie používateľa	3.34
<b>ČASŤ G:</b> Ukladanie na USB	3.46
<b>ČASŤ H:</b> Spustenie (začatie používania zariadenia Integrated Imager)	3.48

### *Štvrtá kapitola*

#### PREVÁDZKA

<b>ČASŤ A:</b> Prehľad	4.1
<b>ČASŤ B:</b> Materiály požadované pred prevádzkou	4.5
<b>ČASŤ C:</b> Používanie dotykovej obrazovky a ovládacích prvkov preskúmania	4.6
<b>ČASŤ D:</b> Zobrazovanie sklíčok	4.8
<b>ČASŤ E:</b> Kontrola podložného sklíčka	4.12
<b>ČASŤ F:</b> Kontrola sklíčok, ktoré sa nepoužívajú so zobrazovaním ThinPrep	4.23

### *Piata kapitola*

#### ÚDRŽBA

<b>ČASŤ A:</b> Všeobecné čistenie	5.1
<b>ČASŤ B:</b> Koehlerove nastavenie	5.2

### *Šiesta kapitola*

#### RIEŠENIE PROBLÉMOV

<b>ČASŤ A:</b> Automatické zálohovanie databázy zlyhalo	6.1
<b>ČASŤ B:</b> Zálohovanie databázy iniciované používateľom zlyhalo	6.2
<b>ČASŤ C:</b> Neplatný identifikátor podložného sklíčka	6.3
<b>ČASŤ D:</b> Nepodarilo sa načítať identifikátor podložného sklíčka	6.3
<b>ČASŤ E:</b> Nezhoda identifikátora podložného sklíčka pri dokončení kontroly	6.5
<b>ČASŤ F:</b> Chyba manipulácie	6.6

### *Siedma kapitola*

SERVISNÉ INFORMÁCIE	7.1
---------------------	-----

### *Ôsma kapitola*

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ	8.1
--------------------------	-----

### Register



# Prvá kapitola

---

## Úvod

ČASŤ  
A

### PREHLAD

Zariadenie ThinPrep™ Integrated Imager je automatizovaný cytologický kontrolný mikroskop s funkciou zobrazovania sklíčok ThinPrep. Je špeciálne určený na zobrazovanie a kontrolu mikroskopických sklíčok testu ThinPrep Pap na požiadanie. Zariadenie Integrated Imager sa tiež môže používať ako konvenčný mikroskop, ak sa nepoužíva v spojení so zobrazovaním ThinPrep.

Integrovaný zobrazovač Integrated Imager tvoria:

**Mikroskop** – prispôbený mikroskop so zobrazovacím fotoaparátom, čítačkou ID sklíčok, automatizovaným stolčekom, ručnými ovládacími prvkami a používateľským rozhraním dotykovej obrazovky.

**Riadiaca jednotka**, ktorá riadi elektromechanický a zobrazovací subsystém.

**Počítač** s dotykovým displejom, ktorý hostí systémovú aplikáciu a databázu.



**Obrázok 1-1 Integrated Imager (zobrazené dve konfigurácie rámu mikroskopu)**

**Poznámka:** V tejto príručke obrázky zobrazujú dva rôzne rámy zariadenia ThinPrep Integrated Imager. Táto príručka obsahuje pokyny na používanie každej z konfigurácií mikroskopu.



## Zamýšľané použitie

### Integrated Imager

ThinPrep™ Integrated Imager je poloautomatické zariadenie, ktoré využíva počítačovú zobrazovaciu technológiu na pomoc pri primárnom skríningu rakoviny krčka maternice pomocou sklíčok testu ThinPrep Pap na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie, vrátane jej prekursorových lézií (dlaždicové intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, dlaždicové intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií definovaných v systéme Bethesda na hodnotenie cervikálnej cytológie<sup>1</sup>. Len na odborné použitie.

## ČASŤ B

## PROCES ZOBRAZOVANIA A KONTROLY THINPREP

### Zobrazovanie

Pripravené mikroskopické sklíčko testu ThinPrep™ Pap sa vloží na stolček zariadenia. Identifikačná kamera sklíčok prečíta ID štítku sklíčka a porovná ho s ID sklíčok, ktoré sú už v počítačovej databáze.

- Ak je ID sklíčka nové, sklíčko sa zobrazí.
- Ak je ID sklíčka už v databáze, softvér vyzve na kontrolu sklíčka.
- Ak sa sklíčko už skontrolovalo, môže sa skontrolovať znova.

Aby sa zabezpečilo, že požiadavky na zaostrenie a svetlo pre zobrazovanie sú správne a nebudú počas skenovania prerušené, systém deaktivuje všetky manuálne ovládacie prvky stolčeka, zaostrenia a osvetlenia. Prístroj používa zdroj svetla LED na osvetlenie optickej dráhy zobrazovania. Celá bunková škvŕna sa zobrazí približne za 90 sekúnd. Systém na základe integrovanej optickej hustoty na sklíčku identifikuje objekty záujmu. Súradnice 22 z týchto objektov sa zaznamenajú a, spolu s ID sklíčka, sa uložia v systémovej databáze. (Pozrite Obrázok 1-3.)

### Kontrola

Prístroj sa ďalej správa ako automatizovaný mikroskop prezentujúci 22 polí záujmu CT (cytotechnológovi) a poskytujúci dodatočnú kontrolu sklíčok, keď sa nájdu podozrivé bunky. Toto sa nazýva „Automatické lokalizovanie“. Manuálne ovládanie stolčeka, zaostrenia a osvetlenia sa vráti na použitie CT. Prístroj používa na osvetlenie kontroly sklíčka biely zdroj svetla LED. CT interaguje s ovládacím prvkom prostredníctvom ručných ovládacích prvkov pod stolčekom, ako aj pomocou dotykovej obrazovky.

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

Každé zorné pole sa prezentuje CT pri 10-násobnom zväčšení. Otočná hlavica má tiež 4-násobné a 40-násobné objektívy, ktoré môže CT prepnúť ručne. Predtým, ako je možné prezentovať ďalšie zorné pole, zariadenie Integrated Imager zistí, či je 10-násobný objektív zapojený do svetelnej dráhy. Ak nie, systém vyzve CT, aby vrátil zväčšenie na 10-násobné. Všetkých 22 zorných polí sa CT prezentuje pri 10-násobnom zväčšení.

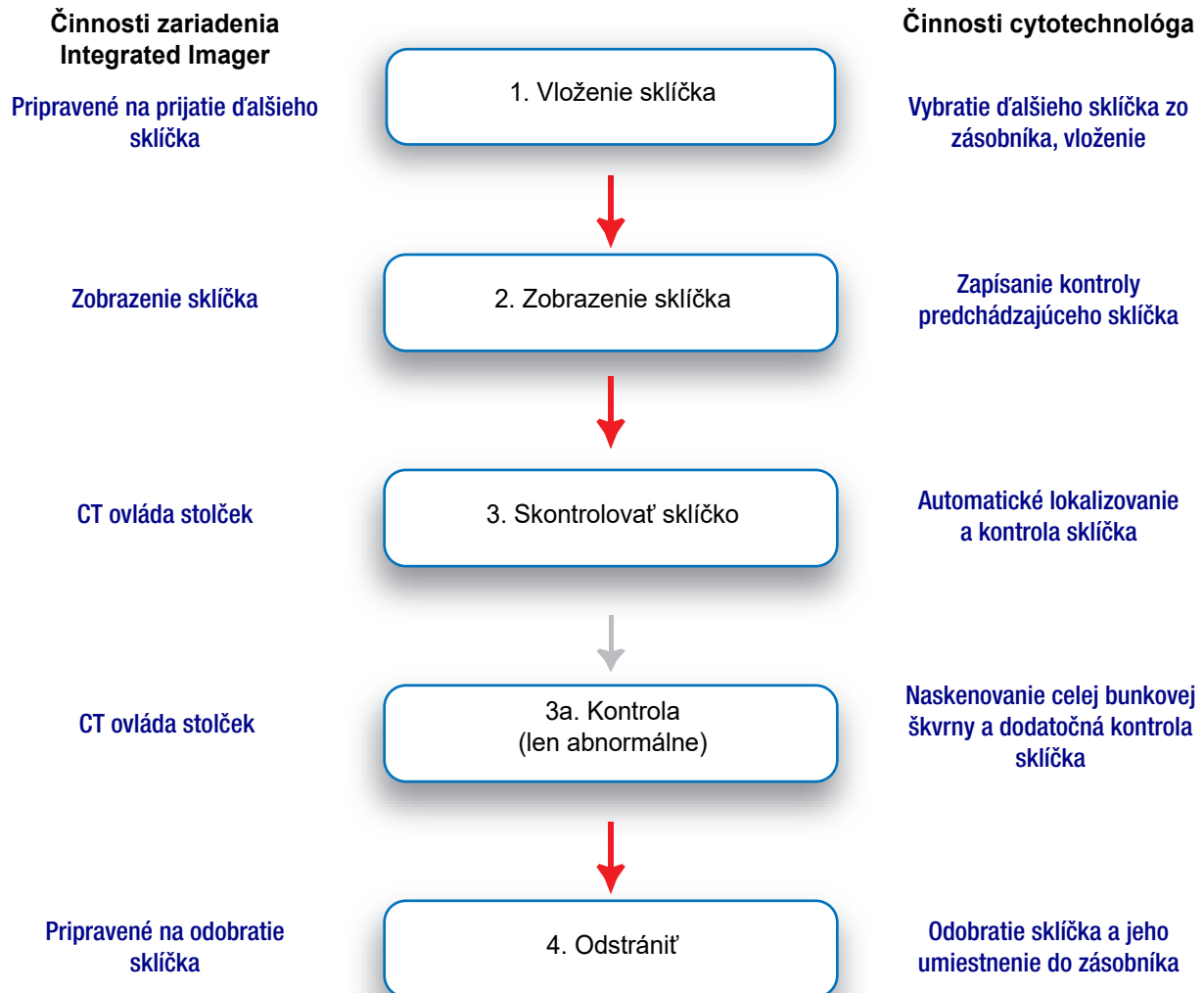
Počas preskúvania podložného sklíčka má CT možnosť elektronicky označiť oblasť na následné preskúmanie a/alebo fyzické značky. Jedna alebo viaceré elektronické značky si vynúti kontrolu celej bunkovej škrvny. Toto sa nazýva „Automatické skenovanie“.

Počas kontroly automatickým skenovaním môže CT pridať alebo odstrániť elektronické značky. Fyzické označovanie týchto oblastí na krycom skle sklíčka vykonáva CT ručne.

CT má možnosť ručne ovládať polohu stolčeka, čo poskytuje úplnú slobodu presunúť ktorúkoľvek časť bunkovej oblasti do zorného poľa na účely preskúmania.

# 1

## ÚVOD



Obrázok 1-2 Pracovný postup zariadenia Integrated Imager

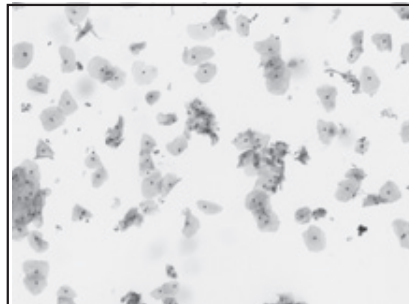
Pripravené sklíčko testu ThinPrep™ Pap sa vloží na stolček zariadenia Integrated Imager.



ID sklíčka sa naskenuje.

- Ak je ID v databáze nové, sklíčko sa zobrazí.
- ID, ktoré sa už nachádza v databáze, vyzve používateľa, aby sklíčko skontroloval.

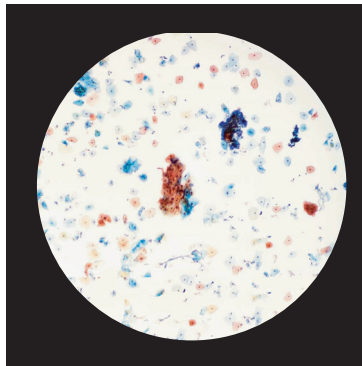
Zobrazí sa bunková oblasť.



Systém zobrazovania sklíčka nasníma celú bunkovú škvrnu. Systém identifikuje zaujímavé predmety, ktoré sa nachádzajú na sklíčku.

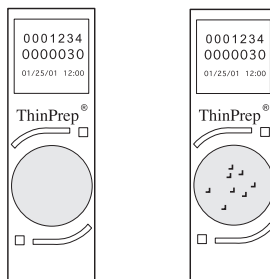
Súradnice 22 predmetov záujmu s najvyššou integrovanou optickou hustotou sa uložia do databázy počítača.

Kontrola sklíčka cytotechnológom.



Počas automatického lokalizovania predstavuje systém cytotechnológovi 22 vybraných zorných polí v geografickom poradí. Podozrivé bunky môže CT elektronicky označiť pomocou CT a vynúti sa preskúmanie celej bunky. CT ručne označí podložné sklíčko. Po dokončení sa údaje sklíčka aktualizujú o umiestnenie elektronicky označených oblastí, ako aj o informácie o relácii kontroly.

Normálne sklíčko



Podložné sklíčka s odchýlkou preskúma cytopatológ z hľadiska interpretácie a diagnostiky.

**Obrázok 1-3** Zobrazovací proces ThinPrep



## Obmedzenia

- Obsluhu zariadenia ThinPrep Integrated Imager by mali vykonávať iba príslušne zaškolení pracovníci.
- Všetky podložné sklíčka, ktoré prejdú primárnym automatizovaným skríningom pomocou zariadenia Integrated Imager, vyžadujú opätovné manuálne preverenie vybraných zorných polí cytotechnológom alebo patológom.
- Zariadenie ThinPrep Integrated Imager je určené iba na použitie s testom ThinPrep Pap.
- Zariadenie ThinPrep Integrated Imager je určené na použitie len so sklíčkami testu ThinPrep Pap pripravenými procesorom ThinPrep™ Genesis™, systémom ThinPrep™ 2000 a procesorom ThinPrep™ 5000. Zariadenie ThinPrep Integrated Imager nie je určené na použitie so sklíčkami testu ThinPrep Pap pripravenými procesorom ThinPrep™ 3000.
- Musia sa použiť sklíčka ThinPrep™ s referenčnými značkami.
- Podložné sklíčka sa musia zafarbiť pomocou farbiva ThinPrep podľa platného protokolu na farbenie podložných sklíčok zariadenia ThinPrep Integrated Imager.
- Podložné sklíčka musia byť pred umiestnením do systému čisté a zbavené zvyškov.
- Krycie sklo podložného sklíčka by malo byť suché a správne umiestnené.
- Podložné sklíčka, ktoré sú rozbité alebo zle zakryté, sa nesmú používať.
- Podložné sklíčka použité v zariadení ThinPrep Integrated Imager musia obsahovať správne naformátované identifikačné informácie o prístupovom čísle, ako je opísané v návode na obsluhu.
- Podložné sklíčka, ktoré sa úspešne zobrazia v zariadení Integrated Imager, sa už nedajú zobrazit.
- Výkonnosť zariadenia ThinPrep Integrated Imager s použitím sklíčok pripravených z prepracovaných fľaštičiek so vzorkou sa nehodnotila. Preto sa odporúča tieto sklíčka manuálne kontrolovať.

## Varovania

- Zariadenie Integrated Imager generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií.
- Zariadenie ThinPrep Integrated Imager musí nainštalovať autorizovaný servisný zástupca spoločnosti Hologic.

## Bezpečnostné opatrenia

- Pri vkladaní a vyberaní sklenených podložných sklíčok na zariadení ThinPrep Integrated Imager by ste mali byť opatrní, aby ste predišli poškodeniu sklíčok a/alebo poraneniu.
- Zariadenie Integrated Imager by malo byť umiestnené na rovnom a stabilnom povrchu mimo vibračných strojov, aby sa zabezpečila jeho správna prevádzka.



Vzorky pre cytologické sklíčko testu ThinPrep™ Pap odoberá klinický lekár, potom sa ponoria a prepláchnu vo fľaštičke na vzorky s roztokom PreservCyt™. Vzorka sa potom uzavrie, označí a odošle do laboratória vybaveného procesorom ThinPrep. Po spracovaní sa sklíčka zafarbia farbivom ThinPrep a prekryjú sa jedným z nasledujúcich:

- sklenené krycie sklíčka, hrúbka č. 1, šírka 24 mm, dĺžka 40–50 mm,
- krycí film na sklíčka Sakura Tissue-Tek® SCA™, dĺžka 45 mm, nepokrývajúci žiadnu časť matnej plochy (číslo dielu Sakura 4770),
- páska Klinipath KP-Tape, dĺžka 45 mm, nepokrývajúca žiadnu časť matnej plochy (číslo dielu Klinipath 3020).

Ďalšie informácie týkajúce sa prípravy a spracovania sklíčok ThinPrep nájdete vnávodoch na obsluhu týchto prístrojov.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia**

Existujú podmienky, ktoré môžu viesť k neúspešnému zobrazeniu snímky. Dodržiavaním týchto pokynov je možné niektorým podmienkam zabrániť alebo ich opraviť.

- Používajú sa mikroskopické podložné sklíčka ThinPrep s referenčnými značkami. Referenčné značky by sa nemali poškríbať ani poškodiť.
- Médium s krycím sklíčkom je suché (vlhké médium by mohlo spôsobiť poruchu zariadenia).
- Podložné sklíčka sú čisté (bez odtlačkov prstov, prachu, úlomkov, bublín). Pri manipulácii s podložnými sklíčkami ich držte za okraje.
- Krycie sklíčko a štítok nepresahujú povrch sklíčka.
- Sklíčko je príslušne označené na použitie v zariadení ThinPrep Integrated Imager.

# 1 ÚVOD

## **Integrita vzorky**

Sklíčka spracované procesorom ThinPrep by mali byť zafarbené do 5 dní.

Zafarbené sklíčka by mali byť zobrazované zariadením Integrated Imager včasným spôsobom, podľa obvyklých laboratórnych postupov. Zobrazovací výkon nebol hodnotený po čase dlhšom ako 4 mesiace.

Príklad vzorky – pred odberom vzorky by sa malo minimalizovať použitie lubrikantov (napr. KY Jelly). Lubrikanty sa môžu zachytiť na membráne filtra a môžu spôsobiť zlý prenos buniek na sklíčko.

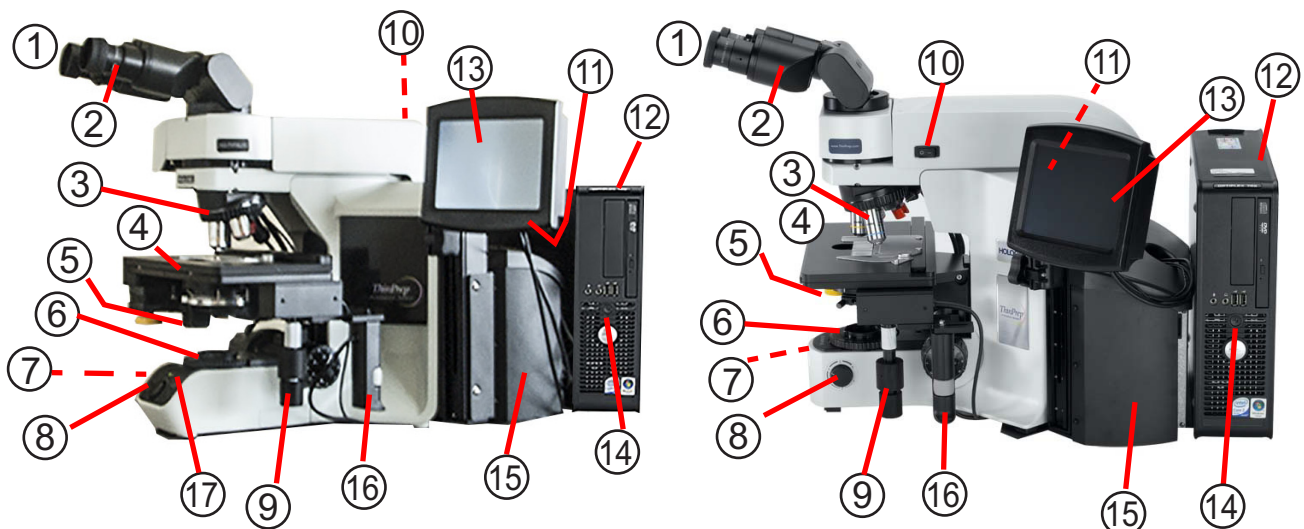
Farbivo – nenahrádzajte roztoky farbiva ThinPrep inými roztokmi. Postupujte podľa protokolov farbenia presne tak, ako sú napísané. Prečítajte si používateľskú príručku farbiva ThinPrep.

## **Manipulácia so vzorkou**

Sklíčka ThinPrep sa skladujú, prepravujú a zaobchádza sa s nimi ako s konvenčnými cytologickými sklíčkami. Manipuláciu so vzorkami si pozrite vo vašich laboratórnych pokynoch.

## TECHNICKÉ ÚDAJE ZARIADENIA INTEGRATED IMAGER

### Prehľad komponentov

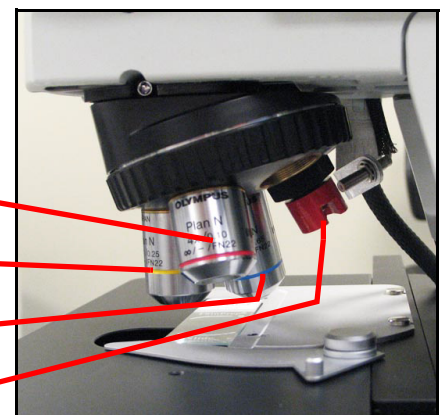


1. Okuláre
2. Okulárový tubus
3. Revolverová otočná hlavica (4-násobný, 10-násobný, 40-násobný, plus snímač polohy)
4. Motorizovaný stolček
5. Kondenzor (pod stolčekom)
6. Kolektor
7. Gombík na hrubé/jemné zaostrenie (na ľavej strane mikroskopu)
8. Gombík na nastavenie intenzity osvetlenia
9. Ovládacie gombíky stolčeka pre osi X, Y (ovládaci prvok stolčeka)
10. Vypínač mikroskopu (vzadu vľavo od mikroskopu s čiernym bočným panelom)

11. Imbusový skrutkovač (v blízkosti ovládacej jednotky na zadnej strane mikroskopu s čiernym bočným panelom)
12. Počítač
13. Rozhranie dotykovej obrazovky
14. Vypínač počítača
15. Riadiaca jednotka
16. Ovládaci prvok kontroly

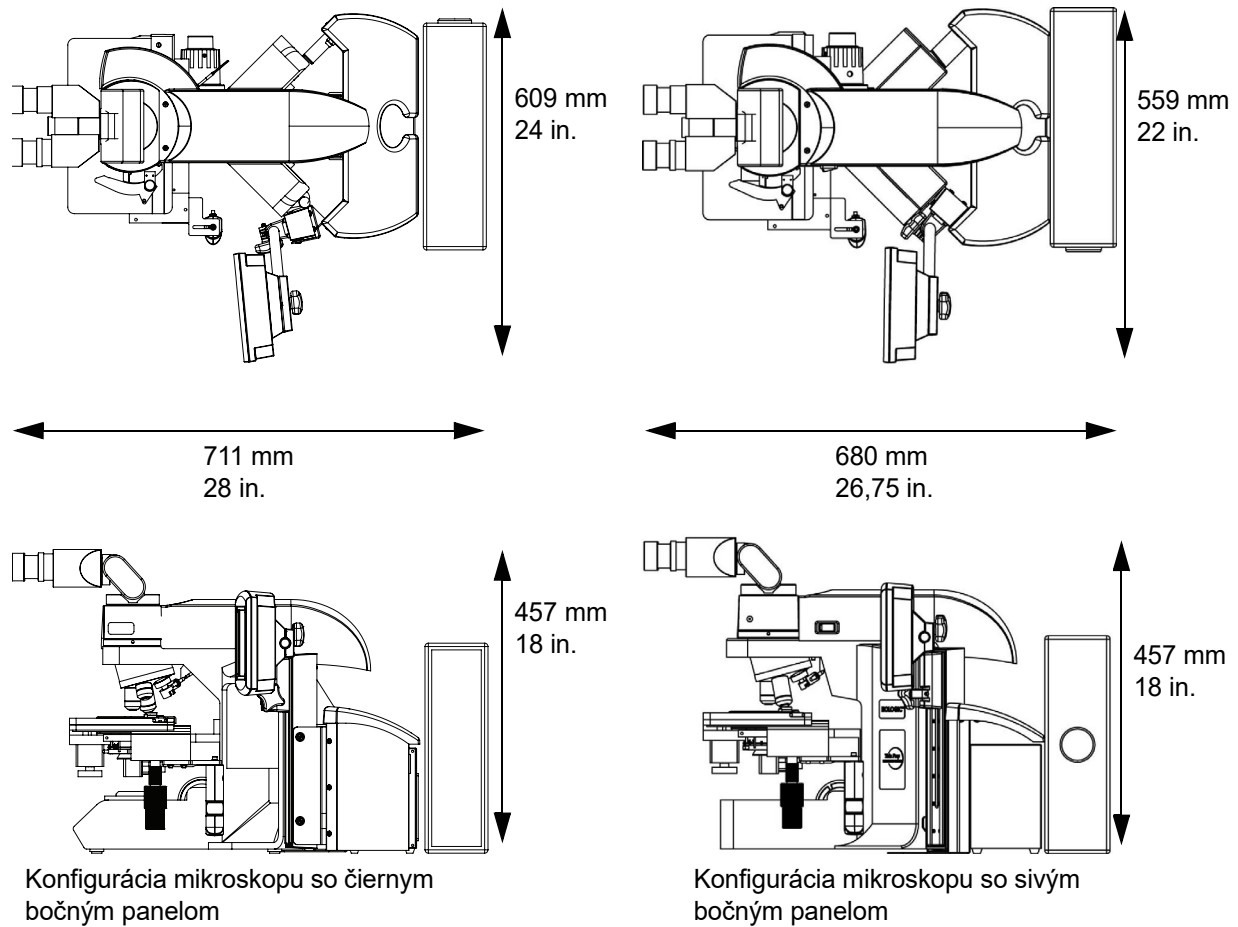
17. **Poznámka:** Tlačidlo „SET“ na mikroskope s čiernym bočným panelom zobrazené vľavo sa nepoužíva. Tlačidlo „LIM“ sa tiež nepoužíva a bude svietiť bez účinku, ak bude stlačené.

- 4-násobný objektív (červený pruh)
- 10-násobný objektív (žltý pruh)
- 40-násobný objektív (modrý pruh)
- 10-násobný objektív so snímačom polohy



Revolverová otočná hlavica

**Obrázok 1-4** Komponenty zariadenia Integrated Imager

**Rozmery****Obrázok 1-5 Rozmery zariadenia Integrated Imager (zobrazené dve konfigurácie mikroskopu)**

## Mikroskopické sklíčko ThinPrep™ na použitie so zobrazovacím systémom

Mikroskopické podložné sklíčko ThinPrep sa používa pri príprave podložného sklíčka pre pacienta procesorom ThinPrep. Podložné sklíčko používa fiduciálne značky alebo pevné referenčné body, ktoré sú trvalo vytlačenými prvkami na podložnom sklíčku, ktoré sa používajú na registráciu polohy podložného sklíčka na stolčeku. Súradnicový systém je založený na fiduciálnych značkách na lokalizáciu predmetov záujmu na bunkovej oblasti.



Obrázok 1-6 Mikroskopické podložné sklíčko ThinPrep

### Hmotnosť

Zariadenie Integrated Imager – vrátane mikroskopu, riadiacej jednotky, počítača a všetkej kabeláže váži približne 32 kg (70 libier).

### Environmentálne

#### Rozsah prevádzkových teplôt

16 °C až 32 °C (60 °F až 90 °F)

#### Rozsah teploty mimo prevádzky

-29 °C až 50 °C (-20 °F až 122 °F)

#### Rozsah prevádzkovej vlhkosti

20 % až 80 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca

#### Rozsah vlhkosti mimo prevádzky

15 až 95 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca

Stupeň znečistenia II v súlade s normou IEC 61010-1

Kategória II. Zariadenie Integrated Imager je určené len na použitie v interiéri v kancelárii alebo v čistom laboratórnom prostredí.

# 1 ÚVOD

## **Nadmorská výška**

0 metrov (hladina mora) až 2 000 metrov

## **Atmosférický tlak**

1 100 až 500 milibarov

## **Hladiny hluku**

Maximálna vážená hladina akustického tlaku A v mieste obsluhy a v susednej polohe je 66,2 dBA.

## **Napájanie**

### **Napätie**

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

### **Napájanie**

Menej ako 150 W (512 Btu/h) pre mikroskop a riadiacu jednotku, bez počítača

### **Napájacie káble**

Maximálna dĺžka musí byť menšia ako 3 m (9,8 stopy).

### **Poistky**

Dve 3,15 A, 250 VAC, časové oneskorenie, nízka kapacita prerušenia (prístroj)

**Poznámka:** Poistky nie sú prístupné používateľom a nie sú určené na to, aby ich používatelia menili. Ak prístroj nefunguje, kontaktujte Technická podpora. Neodstraňujte žiadne kryty na komponentoch.

### **Pripojenia k externým obvodom**

Externé pripojenia na počítači sú PELV (Protected Extra Low Voltage – ochrana malým napätím), ako je definované v norme IEC 61140. Výstupy iných zariadení pripojených k počítaču by mali byť tiež PELV alebo SELV (Safety Extra Low Voltage – bezpečnosť pri malom napätí). K počítaču by ste mali pripájať iba zariadenia schválené pre bezpečnosť príslušnou agentúrou.

**Poznámka:** Výrobca počítača poskytuje dokumentáciu k počítaču. V nej nájdete technické údaje. Nevyhadzujte ich.

## Normy bezpečnosti, EMI a EMC

Zariadenie Integrated Imager bolo testované a certifikované v USA, a to celoštátne uznávaným skúšobným laboratóriom (NRTL), aby vyhovovalo súčasným normám bezpečnosti, elektromagnetického rušenia (EMI) a elektromagnetickej kompatibility (EMC). Značky bezpečnostných certifikátov nájdete na typovom/výkonnostnom štítku umiestnenom na zadnej strane riadiacej jednotky. Toto zariadenie spĺňa osobitné bezpečnostné požiadavky pre zariadenia IVD podľa IEC 61010-2-101.

Toto zariadenie spĺňa požiadavky na emisie a odolnosť podľa IEC 61326-2-6. Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že spĺňa emisné limity CISPR 11 triedy A.

V domácom prostredí to môže spôsobiť rádiové rušenie, v takom prípade môžu byť potrebné opatrenia na zmiernenie tohto rušenia. Elektromagnetické prostredie by ste mali vyhodnotiť pred prevádzkou zariadenia. Nepoužívajte toto zariadenie v tesnej blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. netienené RF zdroje), pretože môžu rušiť správnu prevádzku.

Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro* (IVD).

Tento výrobok obsahuje zariadenie klasifikované podľa normy EN 60825-1:1994, vydanie 2, jún 1997 ako LED výrobok triedy I.

## ČASŤ E

## VNÚTORNÁ KONTROLA KVALITY

### Automatický test pri zapnutí (Power On Self Test, POST)

Pri zapnutí zariadenia Integrated Imager sa systém podrobí autodiagnostickému testu. Všetky elektrické, mechanické a softvérové/komunikačné systémy boli testované, aby sa potvrdilo správne fungovanie každého z nich. Operátor je upozornený na akúkoľvek poruchu prostredníctvom správy na používateľskom rozhraní. Ak systém nefunguje alebo ak pretrváva chyba, kontaktujte spoločnosť Hologic Technická podpora (pozrite si Kapitola 7, Servisné informácie).

### Kontroly funkčnosti po skenovaní

Po dokončení zobrazovania sklíčka a kontroly sklíčka vykoná prístroj kontroly funkčnosti na zabezpečenie integrity údajov zhromaždených počas zobrazovania alebo kontroly. Operátor je upozornený na akúkoľvek poruchu prostredníctvom správy na používateľskom rozhraní. Ak systém nefunguje alebo ak pretrváva chyba, kontaktujte spoločnosť Hologic Technická podpora (pozrite si Kapitola 7, Servisné informácie).

# 1 ÚVOD

ČASŤ  
F

## NEBEZPEČENSTVÁ SPOJENÉ SO ZARIADENÍM INTEGRATED IMAGER

Zariadenie Integrated Imager je určené na prevádzku spôsobom uvedeným v tejto príručke. Nezabudnite si prečítať nižšie uvedené informácie a porozumieť im, aby ste predišli ujme spôsobenej operátorom a/alebo poškodeniu prístroja.

Ak sa toto zariadenie používa iným spôsobom, než určil výrobca, môže dôjsť k narušeniu ochrany poskytovanej zariadením.

Zhrnutie bezpečnosti a výkonnosti tohto zariadenia možno nájsť na webovej stránke spoločnosti Hologic na adrese [hologic.com/package-inserts](http://hologic.com/package-inserts) a v databáze EUDAMED na adrese [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčasťami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému používateľovi a/alebo pacientovi.

### Varovania, upozornenia a poznámky

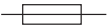
Pojmy **VAROVANIE**, **UPOZORNENIE** a **Poznámka** majú v tomto návode konkrétne významy.

- **VAROVANIE** neodporúča určité činnosti alebo situácie, ktoré by mohli mať za následok zranenie alebo smrť.
- **UPOZORNENIE** neodporúča činnosti alebo situácie, ktoré by mohli poškodiť zariadenie, spôsobiť nepresné údaje alebo zrušiť platnosť postupu, hoci zranenie osôb je nepravdepodobné.
- Pojem **Poznámka** poskytuje užitočné informácie v súvislosti s poskytovanými pokynmi.





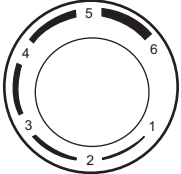





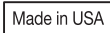
## Symbole používané na prístroji

Na prístroji sa môžu objaviť nasledujúce symboly:

	Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie
	Poistka (nie je prístupná používateľom)
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení <b>Nelikvidujte s komunálnym odpadom</b> Kvôli likvidácii prístroja kontaktujte spoločnosť Hologic
	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Výrobca
	Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo

# 1

## Úvod

	Zapnuto (vypínač mikroskopu)
	Vypnuto (vypínač mikroskopu)
	Nastavenie intenzity svetla
	Pohotovostný režim (počítač)
	Ikona portu USB (počítač)
	Ikona ethernetového portu (počítač)
	Displej monitora (počítač)
 <a href="http://hologic.com/IFU">hologic.com/IFU</a>	Prečítajte si návod na použitie
	Vyrobené v USA

	<p>Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní produktu.</p>
	<p>Značka ETL je dôkazom zhody výrobku so severoamerickými bezpečnostnými normami. Orgány s jurisdikciou (Authorities Having Jurisdiction – AHJ) a zodpovední úradníci v USA a Kanade akceptujú uvedenú značku ETL ako doklad súladu výrobku so zverejnenými priemyselnými normami.</p>
	<p>Výrobok spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746 s notifikovaným orgánom BSI (Holandsko)</p>
	<p>Materiály alebo tovar sú v súlade so smernicou o ONL 2002/95/ES</p>
	<p>Výrobok obsahuje určité toxické alebo nebezpečné látky alebo prvky podľa predpisov SJ/T 11364-2014 v Číne. Výrobok sa môže bezpečne používať počas obdobia ochrany životného prostredia v trvaní 50 rokov od dátumu výroby. Výrobok by sa mal recyklovať ihneď po uplynutí jeho obdobia ochrany životného prostredia.</p>

**Obrázok 1-7** Symboly použité na prístroji

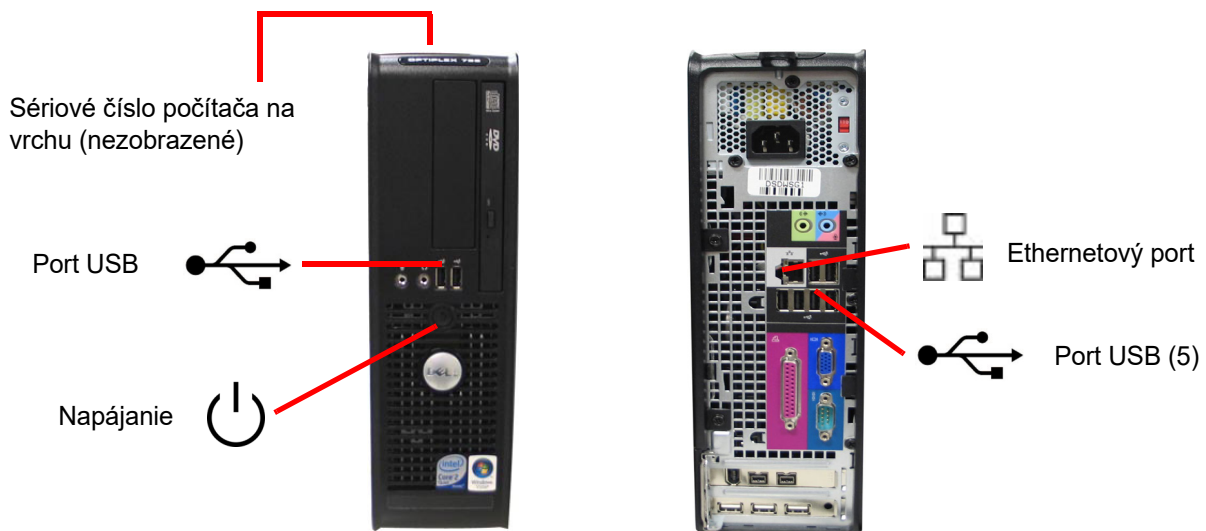
# 1

## ÚVOD

### Umiestnenie štítkov



Zadná strana prístroja (počítač je kvôli prehľadnosti odstránený)



Predná a zadná strana počítača

(**Poznámka:** Počet a presné umiestnenie portov sa môže líšiť v závislosti od modelu počítača, ktorý máte.)

**Obrázok 1-8 Umiestnenie štítkov**

## Varovania použité v tomto návode

**VAROVANIE:** Inštalácia iba prostredníctvom servisu. Tento prístroj smie montovať iba vyškolený personál spoločnosti Hologic.

**VAROVANIE:** Pohyblivé časti. Prístroj obsahuje pohyblivé časti. Ruky, voľný odev, šperky atď. udržiavajte mimo dosahu.

**VAROVANIE:** Uzemnený vývod. Na zaistenie bezpečnej prevádzky prístrojov použite trojžilový uzemnený vývod.

**VAROVANIE:** Sklo. Prístroj používa mikroskopické sklíčka, ktoré majú ostré hrany. Okrem toho sklíčka môžu prasknúť vo svojom skladovacom obale alebo v prístroji. Pri manipulácii so sklenenými sklíčkami a pri čistení prístroja dávajte pozor.

ČASŤ  
G

## LIKVIDÁCIA

### Likvidácia spotrebného materiálu

Likvidácia poistiek prístroja. Žiadne špeciálne pokyny, vo vašom laboratórnom odpade sa môžu likvidovať použité poistky.

Rozbité sklo. Zlikvidujte v nádobe na ostré predmety.

### Likvidácia zariadenia

Kontaktujte servis spoločnosti Hologic (pozrite si Kapitola 7, Servisné informácie).

Nevyhadzujte do komunálneho odpadu.



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

EC REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgicko



## ÚVOD

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna



# Druhá kapitola

---

## Inštalácia

**VAROVANIE:** Iba servisná montáž

ČASŤ  
A

### VŠEOBECNÉ

Zariadenie ThinPrep™ Integrated Imager musia nainštalovať servisní pracovníci spoločnosti Hologic. Po dokončení inštalácie servisní pracovníci spoločnosti Hologic vyškolia operátora(ov) pomocou používateľskej príručky ako školiaceho sprievodcu.

ČASŤ  
B

### ÚKONY PO DODANÍ

Vyberte a prečítajte si hárok *Prevádzkové pokyny pred montážou*, ktorý je pripevnený na kartónovom obale.

Skontrolujte, či kartónové obaly nie sú poškodené. Akékoľvek poškodenie okamžite oznámte prepravcovi a/alebo čo najskôr Technická podpora spoločnosti Hologic. (Pozrite si Kapitola 7, Servisné informácie.)

Ponechajte prístroj v kartónových škatuliach pre inštaláciu servisom spoločnosti Hologic.

Skladujte prístroj vo vhodnom prostredí až do inštalácie (na chladnom, suchom mieste bez vibrácií).

**Poznámka:** Výrobca počítača poskytuje dokumentáciu k počítaču. V nej nájdete technické údaje. Nevyhadzujte ich.





### PRÍPRAVA PRED MONTÁŽOU

#### Posúdenie miesta pred montážou

Posúdenie miesta pred montážou vykonáva servisný personál spoločnosti Hologic. Uistite sa, že ste pripravili jednotlivé a všetky požiadavky na konfiguráciu miesta podľa pokynov servisného personálu.

Zariadenie Integrated Imager bude vyžadovať dva výstupy na napájanie prístroja. Zabezpečte vhodné elektrické napájanie do 2 metrov od prístroja. Musí byť zapojený do trojkoľkovej uzemnenej zásuvky. Odpojenie od zdroja napájania je odpojením napájacieho kábla.

**Poznámka:** Neumiestňujte prístroj tak, aby bolo ťažké odpojiť napájacie káble.

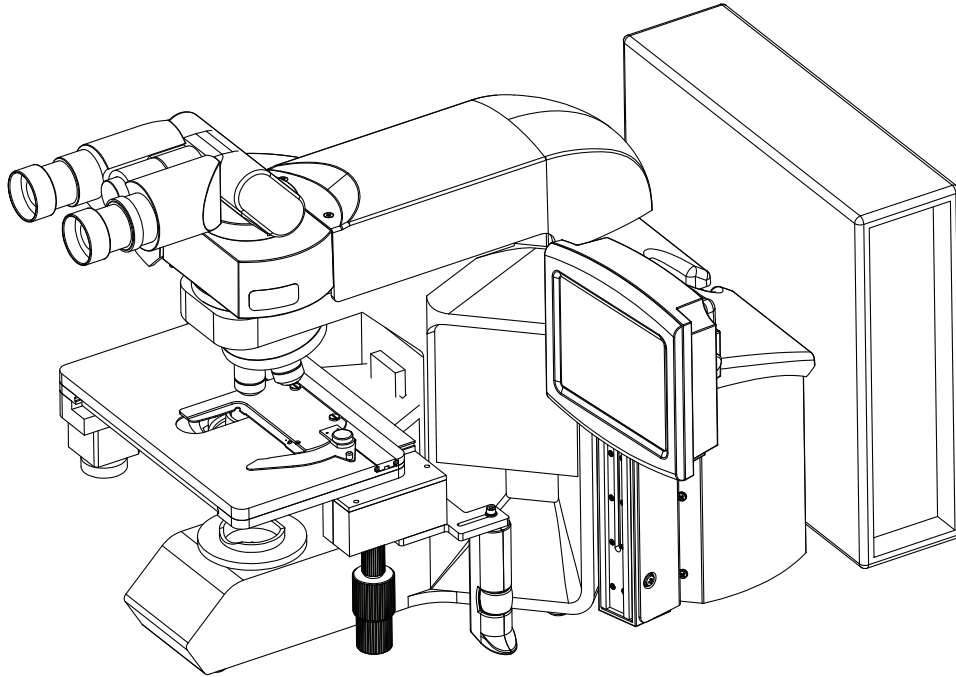
#### Umiestnenie

Pôdorys zariadenia Integrated Imager má veľkosť približne 76,2 cm x 61 cm a jeho výška je < 76,2 cm (pôdorys 30 palcov x 24 palcov a výška < 30 palcov). Uistite sa, že je na stole dostatočný priestor na umiestnenie kariet dosiek alebo nádob s podložnými sklíčkami. (Pozrite si Obrázok 2-1.) Prístroj má hmotnosť približne 32 kg (70 libier). Uistite sa, že stôl alebo pracovný stôl unesú takúto hmotnosť.

**UPOZORNENIE:** Opatrne vedzte všetky spojenia, aby nedošlo k zovretiu káblov. Aby ste predišli zakopnutiu alebo odpojeniu kabeláže, neukladajte káble blízko pohybu chodcov.

Zariadenie Integrated Imager je citlivé na vibrácie. Mal by byť umiestnený na rovnom a pevnom povrchu mimo vibračných zariadení.

Ak je systém nakonfigurovaný tak, že počítač je umiestnený oddelene od mikroskopu, uistite sa, že je v bezpečnom prostredí a k jeho sieťovému vypínaču je dostatočný prístup.



Obrázok 2-1 Typická konfigurácia zariadenia Integrated Imager

ČASŤ  
D

## PRESÚVANIE ZARIADENIA INTEGRATED IMAGER

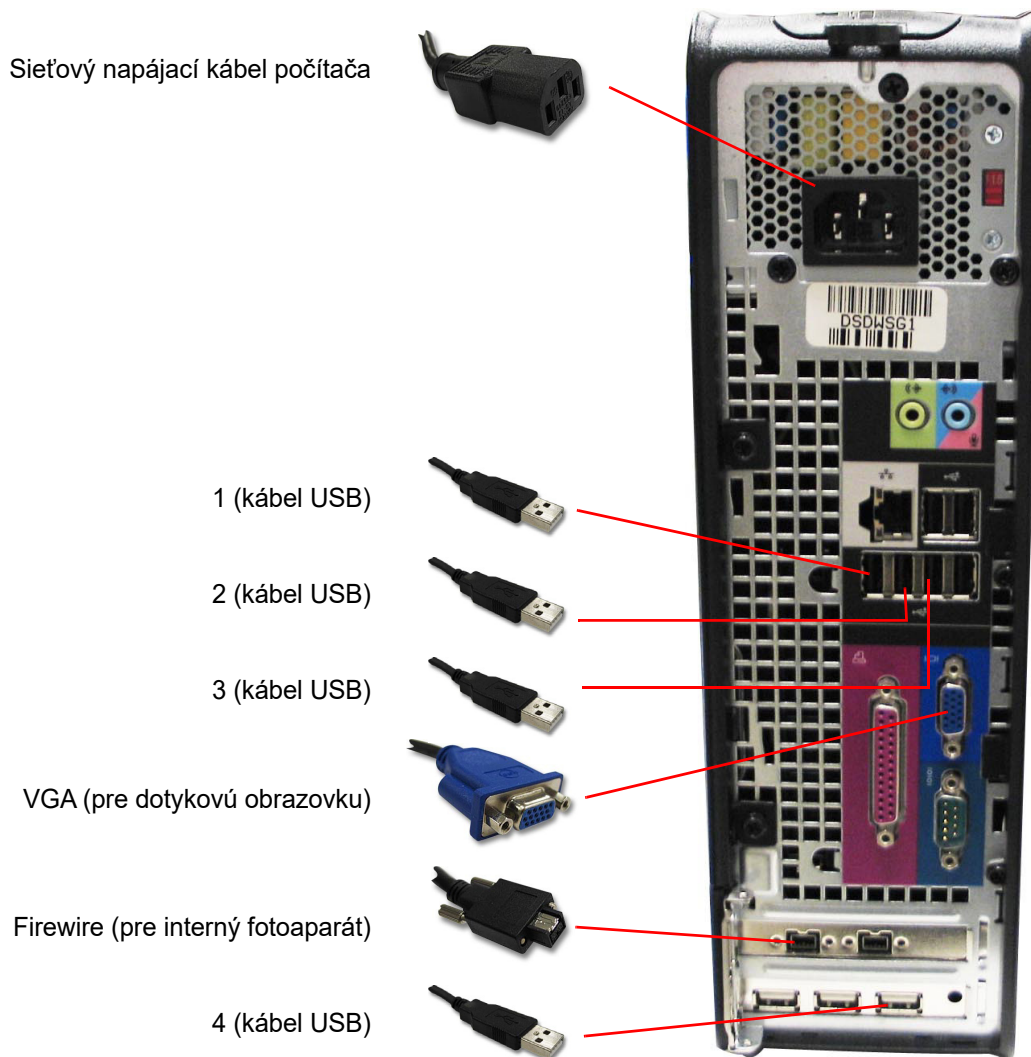
Zariadenie Integrated Imager je presný prístroj a musí sa s ním zaobchádzať opatrne. Ak sa musí premiestniť systém, musí sa odpojiť riadiaca jednotka od počítača PC, osobitne premiestniť a znovu pripojiť na nové miesto.

**Mikroskop a riadiaca jednotka sú mechanicky a elektronicky spojené a NEMALI by ste ich oddeliť.** Kabeláž medzi riadiacou jednotkou a počítačom sa môže odpojiť a znovu pripojiť, pozrite si Obrázok 2-2.

Pred odpojením niektorého z komponentov sa uistite, že si všimnete, ako sú pôvodne pripojené. Pozrite si Obrázok 2-2.

# 2

## INŠTALÁCIA



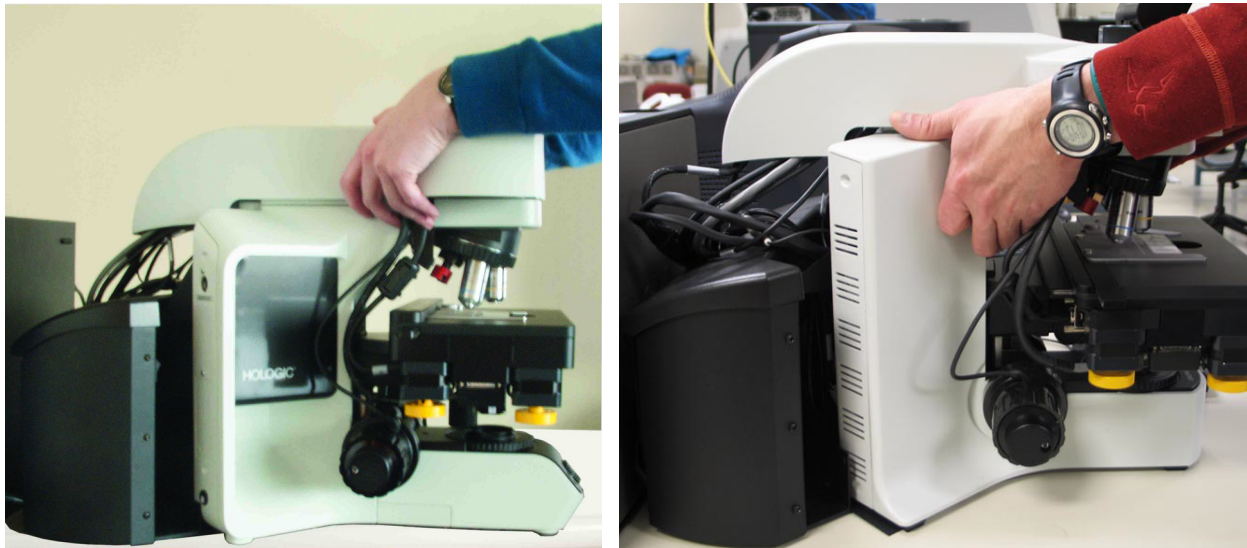
**Obrázok 2-2** Prepojenia zariadenia Integrated Imager

**Poznámka:** Počítač môže byť nastavený tak, aby smeroval na obe strany, alebo pomocou súpravy predlžovacieho kábla môže byť umiestnený ďalej od mikroskopu a ovládacej jednotky. Vaša konečná konfigurácia môže vyzeráť trochu inak ako Obrázok 2-2. Káblové pripojenia k počítačovým portom zostávajú rovnaké.

Mikroskop by ste mali uchopovať a dvíhať za rám krytu. Uchopte rám za vežou otočnej hlavice, ako je znázornené na Obrázok 2-3.

**UPOZORNENIE:** Prístroj váži 32 kg (70 libier) a mali by ho premiestňovať najmenej dve osoby.

**UPOZORNENIE:** Zdvíhanie prístroja za motorizovaný stolík alebo horný kryt spôsobí poškodenie mikroskopu a môže spôsobiť jeho nefunkčnosť.



**Obrázok 2-3 Presunutie zariadenia Integrated Imager (zobrazené dve konfigurácie rámu mikroskopu)**

## ČASŤ E

### PRIPÁJANIE KOMPONENTOV ZARIADENIA INTEGRATED IMAGER

Komponenty zariadenia Integrated Imager musia byť kompletne zmontované pred zapnutím napájania a používaním prístroja. Servisný personál spoločnosti Hologic prístroj zostaví:

- Riadiaca jednotka
- Počítač
- Mikroskop
- Zostava rozpier, trinokulárna hlavica (voliteľná teleskopická hlavica alebo podložka)
- Okuláre
- Objektívy
- Dotyková obrazovka používateľského rozhrania a montážna lišta

**Riadiaca jednotka**, ktorá riadi elektromechanický a zobrazovací subsystém.

**Počítač**, ktorý hostí systémovú aplikáciu a databázu.

**Mikroskop** – prispôsobený mikroskop so zobrazovacím fotoaparátom, fotoaparátom na ID sklíčok, automatizovaným stolčekom, ovládacími prvkami stolčeka a rozhraním dotykovej obrazovky.

**Trinokulárna hlavica** – naklápacia binokulárna pozorovacia trubica a pevná, rovná trubica pre zobrazovací fotoaparát. Svetelná dráha a zaostrenie fotoaparátu boli optimalizované umiestnením rozpier v zostave optických komponentov. Nepridávajte ani neodstraňujte rozperry alebo podložky.

Ak sa používa voliteľná **teleskopická hlavica**, uistite sa, že sa použije špecifická podložka, ktorú dodáva spoločnosť Hologic.

Jeden okulár má dioptrický nastavovací krúžok, ktorý poskytuje spoločné zaostrovacie schopnosti.

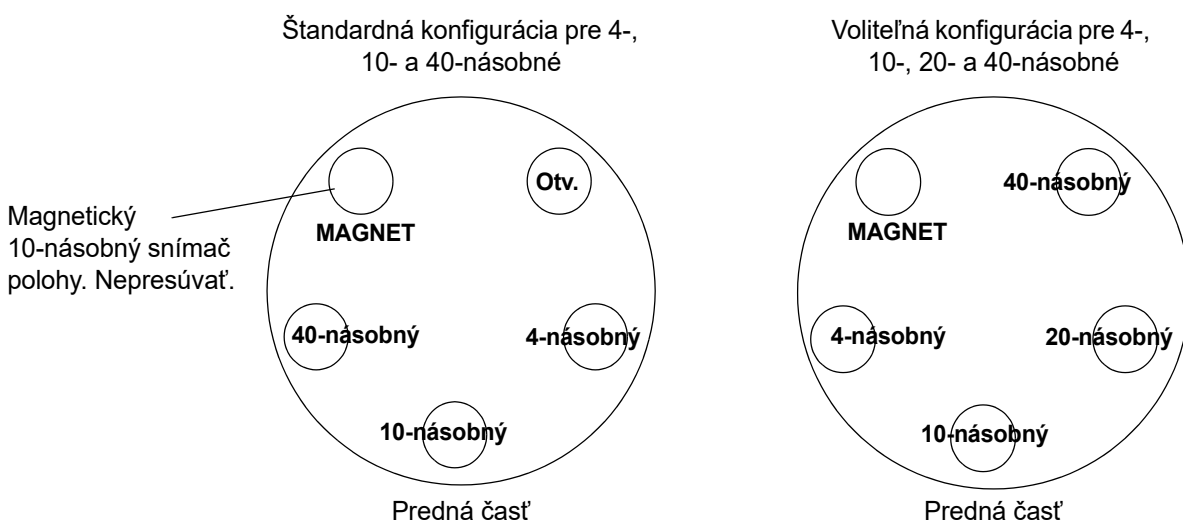
**UPOZORNENIE:** Používajte iba okuláre a šošovky objektívov dodávané spoločnosťou Hologic. NENAHRÁDZAJTE okuláre alebo objektívy.

**Okuláre** – 10-násobné zväčšenie s veľkosťou poľa 22 mm.

**Objektívy** – 4-, 10- a 40-násobné objektívy sa pri výrobe namontujú na revolverovú otočnú hlavicu. Sú špeciálne kompatibilné s dodávanými okulármi a fotoaparátom zobrazovacieho systému. Nemali by sa nahrádzať žiadnymi inými objektívmi.

Ďalším objektom v revolverovej otočnej hlavici je magnetický 10-násobný snímač polohy. Nesmie sa odstrániť.

K dispozícii je voliteľný 20-násobný objektív. (Pozrite si Kapitola 8, Informácie o objednávaní.) Môže ho nainštalovať operátor. Ak je nainštalovaný 20-násobný objektív, objektívy by mali byť umiestnené tak, ako je to znázornené na obrázku Obrázok 2-4.



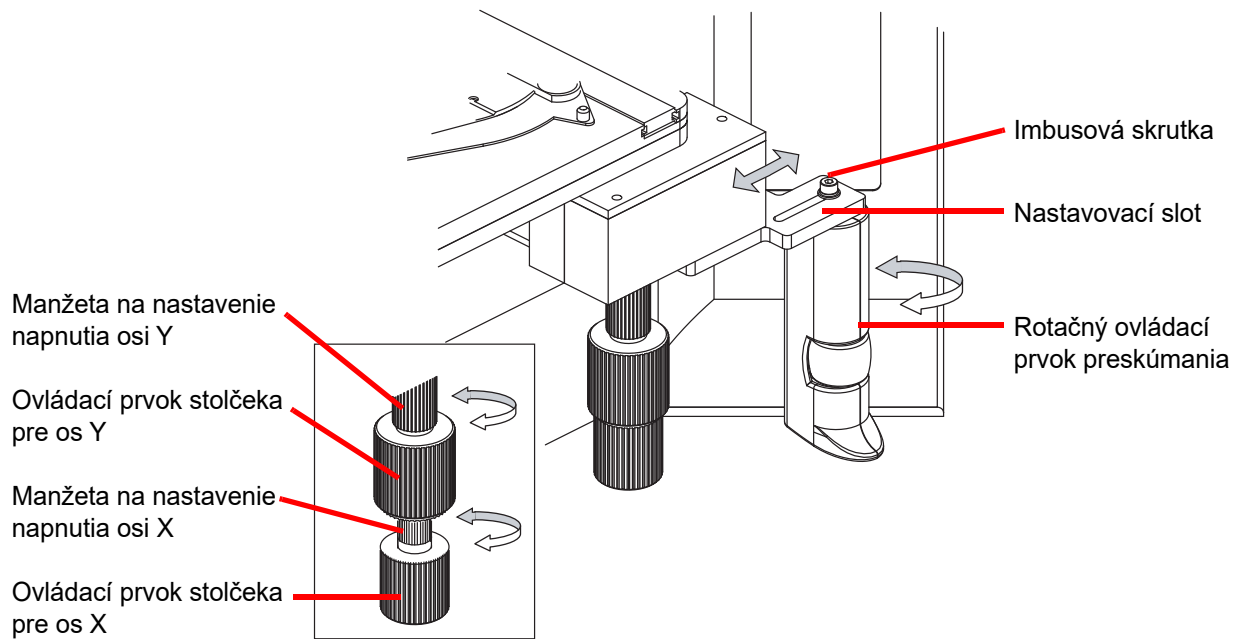
**Obrázok 2-4** Pozície objektívov v revolverovej otočnej hlavici

**Dotyková obrazovka** používateľského rozhrania a montážna lišta – výšku dotykovej obrazovky môžete nastaviť posunutím obrazovky nahor alebo nadol pozdĺž montážnej lišty. Uhol sklonu a natočenia obrazovky sa dá nastaviť uvoľnením nastavovacích gombíkov, zmenou sklonu a rotácie a následným dotiahnutím každého gombíka.

**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte filtre na kolektore alebo v objektívoch.

**Filtre** – Ak chcete zabezpečiť, aby zobrazovací fotoaparát zobrazoval bunkovú škrvnu na správnej stupnici sivej, pre ktorú je zobrazovanie určené, *neumiestňujte filtre* do dráhy osvetlenia na kolektore alebo v objektívoch. Nastavenie napnutia a výšky ovládacieho gombíka osi X, Y na stolčeku

Napnutie a výška ovládacieho gombíka osi X a Y na stolčeku sa môžu nastaviť podľa preferencie operátora. Pozrite si Obrázok 2-5.



**Obrázok 2-5 Nastavenie ovládacích prvkov pod stolčekom**

Os Y sa nastavuje prístupom k nastavovacej manžete nad gombíkom. Ak chcete nastaviť os X, potiahnite ovládacie gombíky na stolčeku pre osi X a Y, aby ste odhalili nastavovaciu manžetu ovládania stolčeka pre os X. Ak chcete uvoľniť napnutie, otočte nastavovacie manžety proti smeru hodinových ručičiek. Pre väčšie napnutie otáčajte manžetu pre ktorékoľvek ovládanie v smere hodinových ručičiek.

Na nastavenie výšky môžete ovládacie gombíky stolčeka pre osi X a Y posúvať nadol alebo nahor po zvislej osi montážneho hriadeľa.

Medzi ovládacími gombíkmi stolčeka pre osi X a Y ponechajte malú medzeru, aby ste zaistili, že nedôjde k rušeniu v pohybe jedného z gombíkov.

# 2

## INŠTALÁCIA

### Nastavenie polohy ovládacieho prvku preskúmania

Ovládací prvok preskúmania možno umiestniť bližšie alebo ďalej od ovládacích prvkov stolčeka pomocou nastavovacieho slotu. Pozrite si Obrázok 2-5.

Pomocou imbusového skrutkovača, ktorý je súčasťou zariadenia Integrated Imager (pozrite si Obrázok 1-4), povoľte, ale neodstraňujte imbusovú skrutku, ktorá drží ovládací prvok preskúmania na montážnej konzole.

Posuňte ovládací prvok preskúmania pozdĺž slotu na miesto, kde sa vám najviac dotýka poloha ruky.

Ak je to potrebné, ovládací prvok preskúmania môžete tiež nastaviť rotačne. Po dokončení utiahnite imbusovú skrutku skrutkovačom.

### ČASŤ F

## ZAPNUTIE ZARIADENIA INTEGRATED IMAGER

**VAROVANIE:** Uzemnená zásuvka

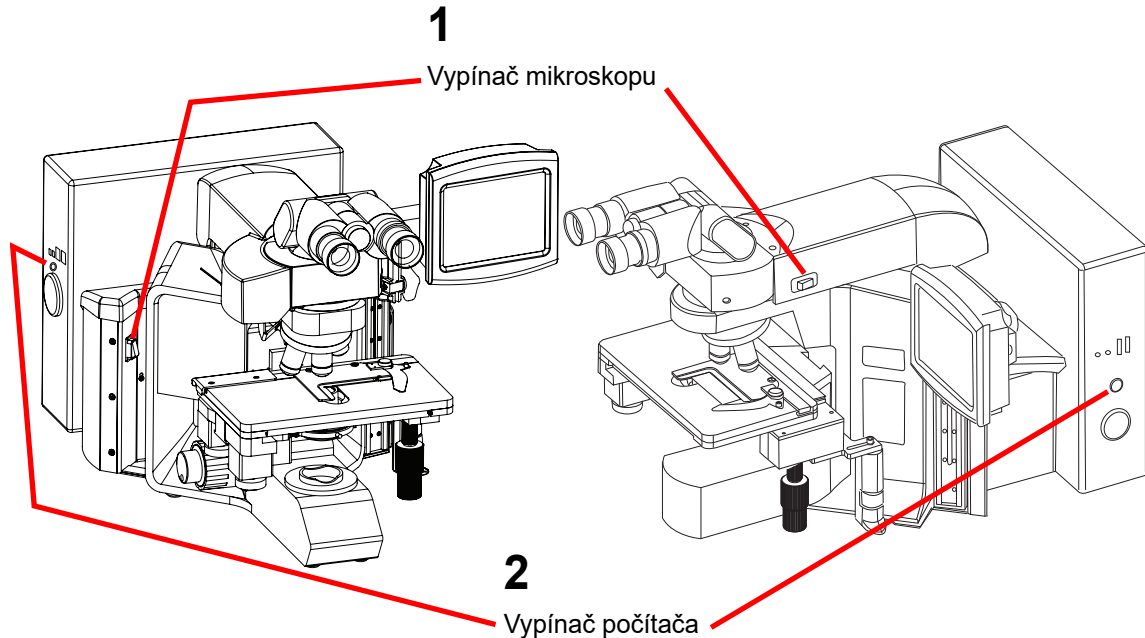
Ak je zariadenie poškodené, nezapájajte ho ani ho nepoužívajte.

Na zaistenie bezpečnej prevádzky prístroj použite trojžilový uzemnený vývod.

**Poznámka:** Všetky napájacie káble musia byť zapojené do uzemnenej zásuvky. Odpojenie od zdroja napájania je odpojením napájacieho kábla.

Je dôležité zapojiť napájanie k systému zariadenia Integrated Imager v správnom poradí.

1. Najprv zapnite mikroskop.
2. Potom zapnite počítač.



**Obrázok 2-6 Vypínače (zobrazené dve konfigurácie mikroskopov)**

Na ráme mikroskopu s čiernym panelom sa vypínač napájania pre zariadenie Integrated Imager nachádza v ľavej zadnej časti mikroskopu. Na ráme mikroskopu so sivým panelom sa vypínač napájania pre zariadenie Integrated Imager nachádza na pravej strane krytu hneď za binokulármi. Vypínač prepnete do polohy on (zap.).

Potom stlačte vypínač na počítači. Nechajte prístroj inicializovať. Keď sa prístroj nabojuje a vykonáva samokontrolu, zobrazí sa úvodná obrazovka, Obrázok 2-7. Stavové správy počas spúšťania systému sa zobrazujú v ľavej dolnej časti obrazovky (napríklad pri vykonávaní autotestu, automatického zálohovania atď.). Verzia softvéru systému sa zobrazuje v pravom dolnom rohu obrazovky.

**VAROVANIE:** Pohyblivé časti



# 2

## INŠTALÁCIA



**Obrázok 2-7 Úvodná obrazovka zariadenia Integrated Imager**

Prístroj je pripravený na použitie po zobrazení hlavnej obrazovky aplikácie (Obrázok 2-8).



**Obrázok 2-8 Hlavná obrazovka aplikácie**

ČASŤ  
G

## NASTAVENIA SYSTÉMU

Pozrite si kapitolu „Preferencie používateľa“, „Nastavenia systému“ na strane 3.9.

ČASŤ  
H

## PREFERENCIE POUŽÍVATEĽA

Pozrite si kapitolu, „Preferencie používateľa“ v časti strana 3.34.

ČASŤ  
I

## USKLADNENIE A MANIPULÁCIA – PO MONTÁŽI

Zariadenie Integrated Imager sa môže uložiť na miesto, kde bolo nainštalované. Ak sa nepoužíva, mali by ste ho vypnúť. Prístroj zakryte priloženým protiprachovým krytom mikroskopu.

ČASŤ  
J

## ZATVORENIE SYSTÉMU

**Normálne zatvorenie**

**Obrázok 2-9** Zatvorit'

# 2

## INŠTALÁCIA

Je dôležité zatvárať systém v správnom poradí. Zatvorenie zariadenia Integrated Imager:

1. Ak ste tak ešte neurobili, odhláste sa.
2. Na štartovacej obrazovke stlačte tlačidlo **Zatvoriť** v pravom hornom rohu.



**Obrázok 2-10 Potvrdenie zatvorenia**

3. Zobrazí sa výzva na potvrdenie. (Pozrite si Obrázok 2-10.)  
Stlačením tlačidla **Nie** zrušíte zatvorenie a vrátite sa na hlavnú obrazovku.
4. Stlačením tlačidla **Áno** systém zatvoríte. Týmto sa zavrie aplikácia a vypne sa počítač.
5. Vypnite vypínač na prístroji. (Pozrite Obrázok 2-6.)

### Rozšírené zatvorenie

Ak sa má prístroj vypnúť na dlhší čas alebo sa má vyradiť z prevádzky, vypnite ho tak, ako je to opísané v časti Normálne zatvorenie. Odstráňte všetky podložné sklíčka, ktoré môžu byť na stolčeku. Úplne odpojte napájanie odpojením napájacieho kábla riadiacej jednotky a počítačového kábla zo sieťovej zásuvky. Prístroj zakryte priloženým protiprachovým krytom.



# Tretia kapitola

## Používateľské rozhranie

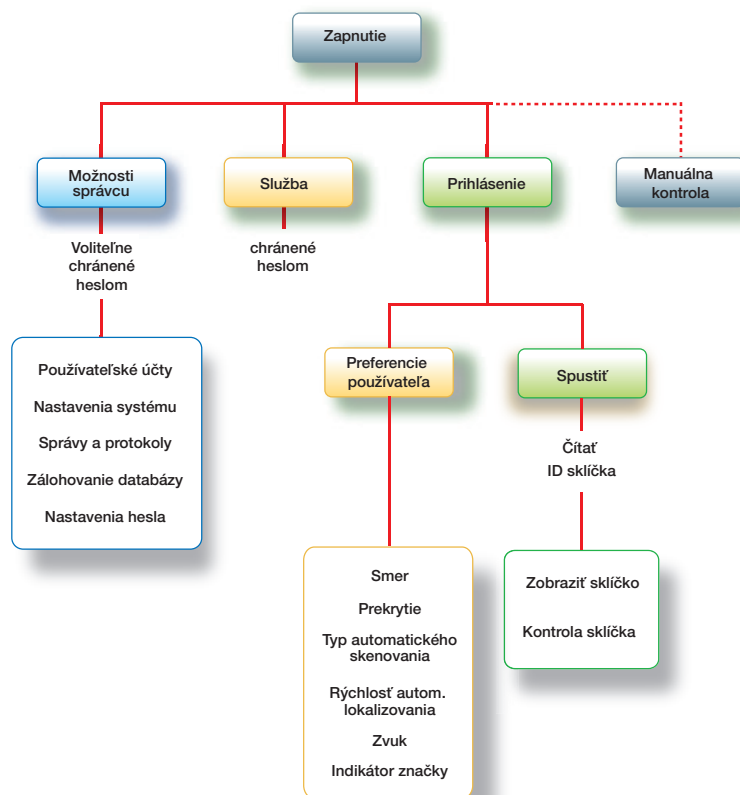
ČASŤ  
A

### PREHĽAD

Zariadenie ThinPrep™ Integrated Imager pripravuje mikroskopické sklíčka cytológie krčka maternice testu ThinPrep Pap. Sklíčka skúma cytotechnológ. Prístroj sa môže použiť aj ako bežný mikroskop na prezeranie podložných sklíčok, ktoré nie sú spojené so zobrazovacím procesom ThinPrep.

Zariadenie Integrated Imager umožňuje používateľovi spravovať určité funkcie, ako sú preferencie používateľa, systémové nastavenia a zálohovanie databázy. Používateľ komunikuje s prístrojom prostredníctvom grafického rozhrania s dotykovou obrazovkou.

Pozrite si prehľad možností pracovného postupu v časti Obrázok 3-1.



Obrázok 3-1 Prehľad ponuky zariadenia Integrated Imager

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

Táto kapitola predstavuje moduly používateľského rozhrania zariadenia Integrated Imager a popisuje ich použitie. Pred použitím prístroja sa odporúča oboznámiť sa s materiálom v tejto kapitole.

Obsah uvedený v tejto kapitole:

SPUSTENIE .....	3.3
MOŽNOSTI SPRÁVCU .....	3.4
• Používateľské účty .....	3.5
• Nastavenia systému .....	3.9
Dátum	
Čas	
Názov laboratória	
Názov prístroja	
Formát štítka	
Jazyk	
• Správy a protokoly .....	3.19
• Zálohovanie databázy .....	3.25
• Nastavenia hesla .....	3.29
PRIHLÁSENIE .....	3.32
HLAVNÁ PONUKA .....	3.33
PREFERENCIE POUŽÍVATEĽA .....	3.34
• Smer skenovania .....	3.34
• Prekrytie skenovania .....	3.35
• Typ skenovania .....	3.35
• Rýchlosť .....	3.41
• Zvuk .....	3.43
• Indikátor značky .....	3.44
ULOŽIŤ NA USB .....	3.46
SPUSTIŤ .....	3.48

**Obrázok 3-2 Štartovacia obrazovka**

Keď je zariadenie Integrated Imager zapnuté a pripravené na používanie, zobrazí sa obrazovka ako na Obrázok 3-2.

Možnosti dostupné z tohto rozhrania sú:

- **Možnosti správcu** – Systémové nastavenia a používateľské účty sa spravujú z tohto modulu. Na prístup do tejto oblasti je možné použiť voliteľné nastavenie hesla. Pozrite si „MOŽNOSTI SPRÁVCU“ na strane 3.4.
- **Služba** – Jedná sa o modul chránený heslom, ktorý môžu používať iba servisní technici spoločnosti Hologic.
- **Prihlásenie** – Zadajte identifikátor používateľa pre prístup do systému pre funkcie zobrazovania ThinPrep a preskúmania sklíčka. Pozrite si „PRIHLÁSENIE“ na strane 3.32.
- **Zatvoriť** – Takto sa vypína zariadenie Integrated Imager. Pozrite si „ZATVORENIE SYSTÉMU“ na strane 2.11.
- **Manuálne kontrola podložného sklíčka** – Používateľ sa môže bez prihlásenia pozeráť na podložné sklíčka ako na bežnom mikroskope. Stolček sa ovláda ovládacími gombíkmi stolčeka. Nenačítajú sa ani prenášajú žiadne údaje do databázy.

**Poznámka:** Zariadenie Integrated Imager musí byť zapnuté, aby bolo možné ručne kontrolovať sklíčka. Ovládacie gombíky svetelného zdroja, stolčeka pre osi X, Y sú napájané zo systému riadiacej jednotky.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAVIE

### ČASŤ C

## MOŽNOSTI SPRÁVCU



**Obrázok 3-3** Obrazovka s možnosťami správcu

Obrazovka Možnosti správcu umožňuje nastavenie a prispôsobenie zariadenia Integrated Imager. Z tejto ponuky môže operátor:

- spravovať používateľské účty,
- použiť alebo zmeniť nastavenia systému,
- zobrazíť systémové protokoly alebo ich uložiť na USB kľúč,
- zálohovať systémovú databázu na CD ROM alebo USB kľúč,
- použiť alebo odstrániť prístup heslom k rozhraniu administratívnych možností.



## Používateľské účty



Obrázok 3-4 Tlačidlo Používateľské účty

Rozhranie Používateľské účty sa používa na vytváranie a vyradovanie ID používateľov. ID používateľa sa vyžaduje, keď osoba stlačí tlačidlo **Prihlásenie** na spustenie relácie so zariadením Integrated Imager.

Informácie priradené k ID používateľa sa stanú súčasťou záznamu údajov sklíčka, keď je sklíčko zobrazené a preskúmava sa pomocou zariadenia Integrated Imager.

**Poznámka:** Aby sa zachovala integrita záznamov údajov sklíčka, ID používateľov sa nebudú vydávať opakovane. Môžu sa priradiť iba jedinečné ID.

Keď sa zobrazí obrazovka Používateľské účty, zobrazí sa zoznam všetkých účtov, ktoré boli vytvorené: meno a prihlasovacie identifikačné číslo používateľa. (Pozrite si Obrázok 3-5.)



Obrázok 3-5 Obrazovka Používateľské účty

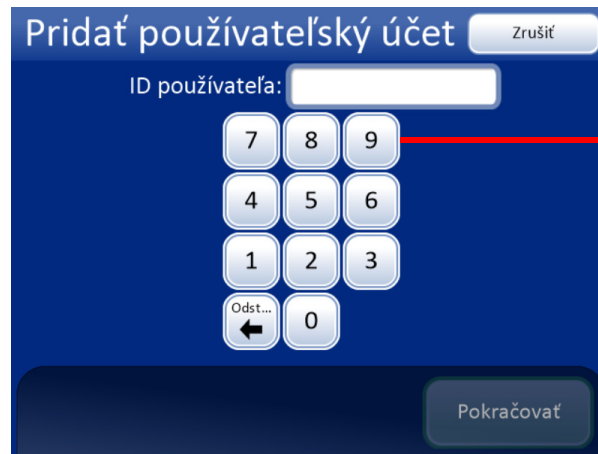
# 3

## POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRANIE

### Pridanie účtu

Ak chcete pridať nový používateľský účet, stlačte tlačidlo **Pridať účet**. Zobrazí sa klávesnica (Obrázok 3-6). Zadajte jedinečné trojmiestne číslo a dotknite sa tlačidla **Pokračovať**.

Ak je požadované identifikačné číslo už priradené, zobrazí sa hlásenie „neplatné ID“ a musí sa zadať nové identifikačné číslo.



Pomocou klávesnice zadajte 3-miestne identifikačné číslo (od 100 do 998).

**Obrázok 3-6** Obrazovka Pridať používateľský účet

Ak identifikačné číslo nie je priradené, zobrazí sa klávesnica na zadanie názvu používateľského účtu. Pozrite si Obrázok 3-7.

**Poznámka:** Identifikačné čísla používateľa musia byť v rozmedzí od 100 do 998. Čísla začínajúce nulou spôsobia chyby.

**Poznámka:** ID používateľa 999 je vyhradené pre servisný personál spoločnosti Hologic. Nepoužívajte toto ID.



**Obrázok 3-7** Obrazovka Zadať meno používateľa

Stláčaním tlačidiel s písmenami zadajte krstné meno. Ak chcete vytvoriť veľké písmeno, stlačte tlačidlo **Shift** a potom stlačte dané písmeno. Pri ďalšom písmene sa systém vráti na malé písmená. Použite tlačidlo **Medzerník** na vytvorenie medzery a tlačidlo **Odstrániť** na odstránenie zadaných písmen.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** pokračujte v zadávaní priezviska rovnakou metódou. Po dokončení sa stlačením tlačidla **Hotovo** vráťte na hlavnú obrazovku používateľských účtov. Nový účet bude uvedený v zozname. Pozrite si Obrázok 3-8.



**Obrázok 3-8** Obrazovka Používateľské účty

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### Úprava/vyradenie účtu

Ak chcete zobraziť alebo upraviť stav používateľského účtu, na obrazovke Používateľské účty sa dotknite poľa príslušného účtu.



**Obrázok 3-9** Obrazovka Upraviť používateľský účet

Ak chcete upraviť meno alebo priezvisko, stlačte pole **Upraviť** na tomto mene. Zobrazí sa klávesnica na obrazovke. Vykonajte požadované zmeny a stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Ak chcete ID používateľa vyradiť, dotknite sa poľa **Zmeniť** na stavovom riadku. Stav sa zmení na Vyradený.

**Poznámka:** Trojmiestne ID používateľa nie je možné po jeho vytvorení zmeniť. Možno ho len vyradiť.  
Používateľský účet nie je možné upraviť ani odstrániť, keď je k nemu priradený záznam údajov sklíčka (zobrazením alebo kontrolou jedného alebo viacerých sklíčok).

## Nastavenia systému



Obrázok 3-10 Tlačidlo Nastavenia systému



Obrázok 3-11 Obrazovka Nastavenia systému

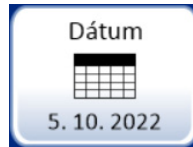
Rozhranie Nastavenia systému umožňuje nastaviť alebo aktualizovať nastavenia zariadenia Integrated Imager. Možno nastaviť nasledujúce parametre:

- Dátum
- Čas
- Názov laboratória
- Názov prístroja
- Formát štítka
- Jazyk

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### Nastavenie dátumu



**Obrázok 3-12 Tlačidlo Nastaviť dátum**

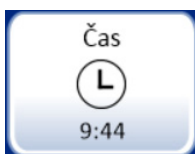
Ak chcete zmeniť dátum (mesiac, deň, rok), dotýkajte sa tlačidla nahor alebo nadol pri danom poli, kým sa nezobrazí požadovaná hodnota. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** sa vrátite na obrazovku Nastavenia systému. Pozrite si Obrázok 3-13.



**Obrázok 3-13 Obrazovka Upraviť dátum**

**Poznámka:** V závislosti od vybraného jazyka sa poradie mesiaca a dňa zobrazené na displeji môže zmeniť tak, aby odrážalo zvyčajné používanie.

## Nastavenie času



Obrázok 3-14 Tlačidlo Čas

Ak chcete zmeniť čas (hodina, minúta, poludník), dotýkajte sa tlačidla nahor alebo nadol pri danom poli, kým sa nezobrazí požadovaná hodnota. Pre poludník stlačte podľa potreby tlačidlo AM (doobeda) alebo PM (poobede). Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku Nastavenia systému. Pozrite si Obrázok 3-15.

**Poznámka:** V závislosti od vybraného jazyka sa hodiny zobrazené na displeji môžu zmeniť z 12-hodinového formátu na 24-hodinový formát, aby odrážali zvyčajné používanie.

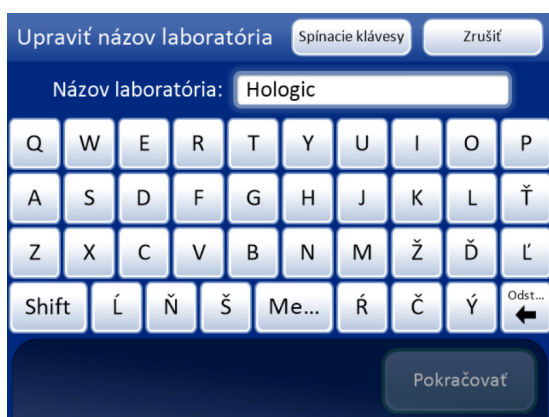


Obrázok 3-15 Obrazovka Upraviť čas

**Názov laboratória****Obrázok 3-16 Tlačidlo Názov laboratória**

Ak chcete zadať alebo upraviť názov zariadenia, v ktorom sa prístroj Integrated Imager nachádza, stlačte tlačidlo **Názov laboratória**. Názov zadáte stláčaním tlačidiel písmen, pričom max. dĺžka je 20 znakov. Pozrite si Obrázok 3-17. Ak chcete vytvoriť veľké písmeno, stlačte tlačidlo **Shift** a potom stlačte dané písmeno. Pri ďalšom písme sa systém vráti na malé písmená. Použite tlačidlo **Medzerník** na vytvorenie medzery a tlačidlo **Odstrániť** na odstránenie zadaných písmen.

Stlačením tlačidla **Spínacie klávesy** zobrazíte obrazovku klávesnice a zadáte čísla. Pred uložením zmien prepínajte medzi klávesnicou a numerickou klávesnicou tak často, ako je potrebné.

**Zobrazenie klávesnice**

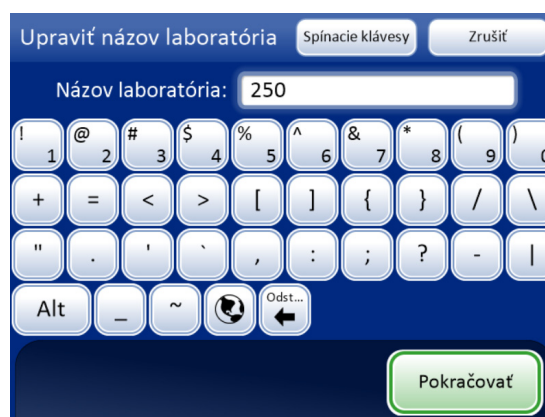
**Shift** na zmenu na veľké písmeno

**Odstrániť** na odstránenie záznamov

**Spínacie klávesy** na zobrazenie klávesnice

**Zrušiť** na návrat na obrazovku Nastavenia systému. Vráti sa na predchádzajúcu položku (ak existuje)

**Pokračovať** na uloženie položky a návrat na obrazovku Nastavenia systému

**Zobrazenie klávesnice**

Zadajte čísla

**Odstrániť** na odstránenie záznamov

**Spínacie klávesy** na zobrazenie klávesnice

**Zrušiť** na návrat na obrazovku Nastavenia systému. Vráti sa na predchádzajúcu položku (ak existuje)

**Pokračovať** na uloženie položky a návrat na obrazovku Nastavenia systému

**Obrázok 3-17 Obrazovka klávesnice na úpravu názvu laboratória a obrazovka klávesnice**





**Obrázok 3-18 Príklad zadania názvu laboratória**

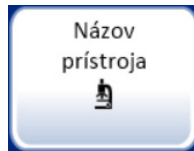
Stlačením tlačidla **Pokračovať** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku Nastavenia systému.

**Poznámka:** Ak sa použije názov laboratória, tento názov sa zobrazí v každej správe, ktorú vygeneruje zariadenie Integrated Imager (história používania, systémové chyby). Nie je potrebné povoliť názov laboratória.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### Názov prístroja



Obrázok 3-19 Tlačidlo Názov prístroja

Ak chcete zadať alebo upraviť názov zariadenia Integrated Imager, stlačte tlačidlo **Názov prístroja**. Názov zadáte stláčaním tlačidiel písmen, pričom max. dĺžka je 20 znakov. Pozrite si Obrázok 3-20. Ak chcete vytvoriť veľké písmeno, stlačte tlačidlo **Shift** a potom stlačte dané písmeno. Pri ďalšom písme sa systém vráti na malé písmená. Použite tlačidlo **Medzerník** na vytvorenie medzery a tlačidlo **Odstrániť** na odstránenie zadaných písmen.

Stlačením tlačidla **Spínacie klávesy** zobrazíte obrazovku klávesnice a zadáte čísla. Pred uložením zmien prepínajte medzi klávesnicou a numerickou klávesnicou tak často, ako je potrebné.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku Nastavenia systému.



Obrázok 3-20 Obrazovka Upraviť názov prístroja

**Formát štítku**



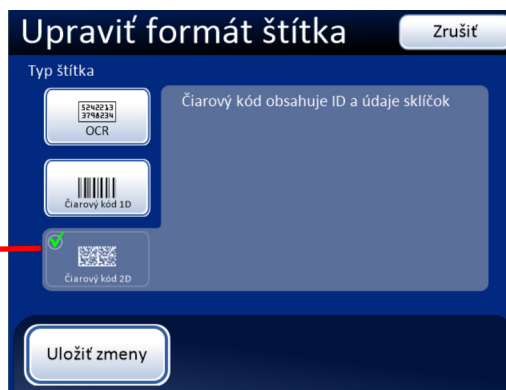
**Obrázok 3-21 Tlačidlo Formát štítku**

Fotoaparát, ktorý skenuje prístupové ID štítkov sklíčok, rozpoznáva 1-rozmerný alebo 2-rozmerný formát čiarového kódu (1-D alebo 2-D) alebo OCR (optické rozpoznávanie znakov). Nemôže mať viac ako jeden formát súčasne. Vyberte formát na skenovanie štítkov a po dokončení stlačte tlačidlo **Uložiť zmeny**. Pozrite si Obrázok 3-22.

Výber formátu štítku **OCR**. Formát je vždy 14 znakov (nie je nastaviteľný).

Vyberte formát štítku **Čiarový kód 1D**.

Pre formát štítku Čiarový kód 1D vyberte typ(-y) čiarového kódu 1D používaný(-é) vo vašom zariadení



Výber formátu štítku **Čiarový kód 2D**.

Ďalšie informácie nájdete v časti Tabuľka 3.1, „Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu“, na strane 3.16.

**Obrázok 3-22 Obrazovky Upraviť formát štítkov**



## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

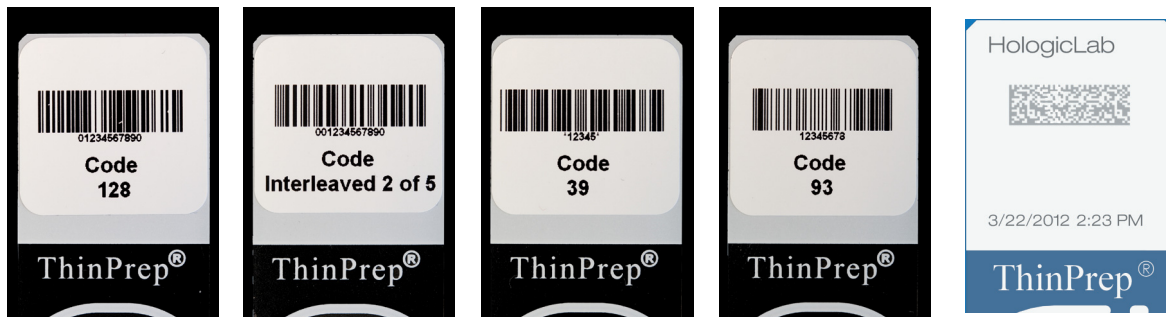
Formát OCR musí mať 14 číslic v dvoch radoch, 7 číslic nad 7 číslicami, pričom ID pacienta je 11 číslic a na konci je 3-ciferné CRC. Písmo musí byť 12-bodové OCR-A. Iba čísla, žiadne písmená.

**Poznámka:** Vo formáte OCR sú ako posledné 4 číslice „9999“ pred CRC vyhradené na použitie pri servise v teréne. ID sklíčok s týmito vyhradenými číslami sa počas servisnej návštevy odstránia z databázy pacientov, preto túto sekvenciu nepoužívajte.

Štítky sklíčok s čiarovým kódom môžu byť 1- alebo 2-rozmerné. Čiarové kódy 1-D musia spĺňať špecifikácie normy ANSI X3.182 a kvalitu triedy B alebo vyššiu. Akékoľvek obmedzenia nájdete v tabuľke nižšie. Štítky sklíčok sa môžu tlačiť a použiť alebo priamo tlačiť alebo leptať na sklíčko. (Pozrite si Obrázok 3-23.) V každom prípade sa uistite, že kontrast je dostatočný na to, aby skener prečítal štítk.

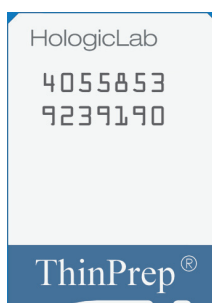
**Tabuľka 3.1 Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu**

1-D kód 128	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Šírka čiarového kódu sa mení s obsahom. Vyžaduje sa minimálne 5 znakov a na sklíčko sa zmestí maximálne 8 písmen alebo 14 číslic. Kombinovanie skráti maximálnu dĺžku.
1-D prekladané 2 z 5	Podporované sú iba číslice. Formát je 5, 7, 9 alebo 11 znakov +1 (voliteľné) kontrolná číslica.
1-D kód 39	Podporované znaky sú A–Z, 0–9, - + . \$ / % „medzera“. Vyžaduje sa minimálne 5 znakov a na sklíčko sa zmestí maximálne 6 znakov. (Jedna číslica na kontrolu znakov je voliteľná.)
1-D kód 93	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Vyžaduje sa minimálne 5 znakov a na sklíčko sa zmestí maximálne 8 znakov.
2-D datamatrix	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Podporovaných je maximálne 16 znakov.



Príklady 1-rozmerných čiarových kódov

Príklad čiarového kódu 2-D



OCR formát

**Obrázok 3-23** Príklady čiarových kódov na sklíčku ThinPrep

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

### Jazyk



**Obrázok 3-24 Tlačidlo Nastavenie jazyka**

Stlačte tlačidlo **Nastavenia jazyka**, ak chcete zmeniť jazyk, ktorý sa zobrazuje na používateľskom rozhraní a v správach.

Stlačte tlačidlo pre požadovaný jazyk používateľského rozhrania a stlačením možnosti **Hotovo** ho aplikujete. (Na tomto displeji je vybraná Slovenčina.)



Tlačidlo **Zrušiť** na zrušenie obrazovky jazyka a návrat na obrazovku Nastavenia. Neuplatňujú sa žiadne zmeny.

**Obrázok 3-25 Obrazovka Výber jazyka**

Stlačením tlačidla zvolte požadovaný jazyk a stlačením tlačidla **Hotovo** okamžite aktivujete toto nastavenie.

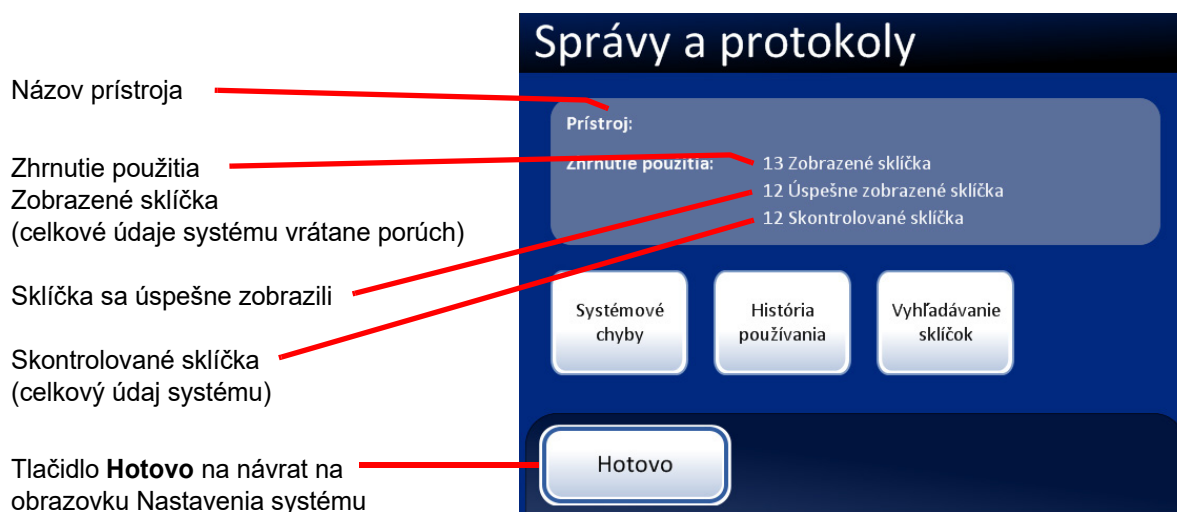
## Správy a protokoly



**Obrázok 3-26 Tlačidlo Správy a protokoly**

Rozhranie Správy a protokoly uvádza systémové informácie v troch formách:

- Systémové chyby – protokol všetkých 200 najnovších systémových chýb od najstarších po najnovšie. Po zaznamenaní 200 chýb sa najnovšie pridajú a najstaršie vymažú.
- História používania – uvádza počet sklíčok zobrazených a skontrolovaných na zariadení Integrated Imager.
- Vyhľadávanie sklíčok – pomocou tohto vyhľadávania možno v databáze nájsť ID konkrétneho sklíčka alebo rozsah ID a súvisiace údaje sklíčok.



**Obrázok 3-27 Obrazovka Správy a protokoly**

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

### Systémové chyby



Obrázok 3-28 Tlačidlo Správa systémových chýb

Správa systémových chýb zobrazuje všetky chybové stavy, ktoré sa vyskytli počas zobrazenia a preskúmania sklíčok (naraz sa uloží 200). Pozrite si Obrázok 3-29. Udalosti sú uvedené od najnovších po najstaršie. Použite šípky nahor/nadol na listovanie v zozname pomocou dotykovej obrazovky. Ak chcete stiahnuť túto správu, vložte USB kľúč do príslušného portu počítača a stlačte tlačidlo **Uložiť na USB**.



Obrázok 3-29 Obrazovka Správa systémových udalostí



## História používania



**Obrázok 3-30 Tlačidlo Správa histórie používania**

Správa histórie používania poskytuje súhrnnú alebo podrobnú správu o všetkej aktivite na zariadení Integrated Imager za určité časové obdobie.

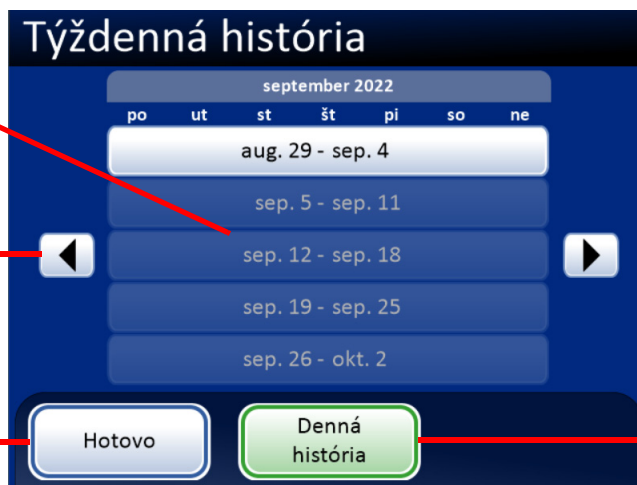
Stlačte tlačidlo **História používania**. Najskôr vyberiete, či sa správa histórie používania má týkať časového obdobia jedného týždňa alebo jedného dňa. Pozrite si Obrázok 3-31.

### Obrazovka Týždenná história

Dotknutím sa ľubovoľného týždňa vyberte, ktorý týždeň sa má zobraziť.

Pomocou šípky posúvania prejdete na iný mesiac.

Stlačením tlačidla **Hotovo** zobrazíte správu.



Tlačidlo **Denná história** na prepnutie na obrazovku Denná história

### Obrazovka Denná história

Dotknutím sa dátumu vyberte deň, ktorý sa má zobraziť.

Pomocou šípky posúvania prejdete na iný mesiac.

Stlačením tlačidla **Hotovo** zobrazíte správu.



Tlačidlo **Týždenná história** na prepnutie na obrazovku Týždenná história

**Obrázok 3-31 Obrazovky Výber týždennej/dennej histórie**

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Stlačením tlačidla **Hotovo** na obrazovke História sa vygeneruje správa zobrazená na nasledujúcej stránke. Predvolené zobrazenie je obrazovka Zhrnutie použitia. Môže sa zmeniť na obrazovku Podrobnosti o použití.

### Súhrnná obrazovka

Časové obdobie pre tento súhrn

Zhrnutie zobrazených sklíčok

Zhrnutie skontrolovaných sklíčok

Tlačidlo **Hotovo** na návrat na obrazovku Správy a protokoly



Tlačidlo **Zrušiť** na návrat na obrazovku kalendára.

Prechod na iný týždeň (alebo deň)

Tlačidlo **Zobraziť podrobnosti** slúži na zmenu zobrazenia na obrazovku Podrobnosti

**Uložiť na USB**

**Obrázok 3-32** Obrazovka Zhrnutie použitia (zobrazená je týždenná história)

Na obrazovke Zhrnutie použitia sa nachádza zoznam všetkých sklíčok zobrazených v danom týždni (alebo dni) a koľko sklíčok bolo úspešne zobrazených.

**Poznámka:** Sklíčka, ktoré neboli úspešne zobrazené, mohli zlyhať z dôvodu biologickej kvality, ktorá zabránila úspešnému zobrazeniu, alebo z dôvodu chyby referenčnej značky alebo systémovej chyby. Zrušenie zo strany operátora počas zobrazovania sa nezahrnie do celkového údaju.

Zoznamy Skontrolovať zhrnutie:

- Všetci používatelia prihlásení do zariadenia Integrated Imager v danom týždni (alebo dni)
- Koľko sklíčok bolo celkovo skontrolovaných
- Koľko sklíčok bolo iba na základe automatického lokalizovania (zorné polia poskytnuté zariadením Integrated Imager)
- Koľko sklíčok bolo kompletne prezretých (Automatické lokalizovanie plus Automatické skenovanie celej bunkovej škvryny)

Toto zhrnutie je možné uložiť na USB kľúč stlačením tlačidla **Uložiť na USB**.

Podrobný zoznam skontrolovaných sklíčok sa zobrazí stlačením tlačidla **Zobrazíť podrobnosti**.  
Pozrite si ďalšiu časť.

### Obrazovka Podrobnosti

Časové obdobie pre tento súhrn

Sú uvedené jednotlivé sklíčka

Tlačidlo **Hotovo** na návrat na obrazovku Správy a protokoly

Tlačidlo **Uložiť na USB**

Tlačidlo **Zrušiť** na návrat na obrazovku Správy a protokoly

Prechod na iný týždeň (alebo deň)

Tlačidlom **Zobrazíť zhrnutie** sa zobrazenie zmení na súhrnnú obrazovku

ID sklíčka	Zobrazené dňa	Stav	Používateľ	Skontrolované dňa	Úplné
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	✓

**Obrázok 3-33 Obrazovka Podrobnosti o použití (zobrazená je týždenná história)**

Na obrazovke Podrobnosti o použití sa zobrazuje všetka aktivita kontroly sklíčok za daný týždeň (alebo deň). Pre každé sklíčko uvádza:

- číslo identifikátora podložného sklíčka,
- dátum a čas podložného sklíčka,
- stav zobrazovania (OK alebo Zlyhalo),
- ID používateľa (ktorý bol prihlásený do zariadenia Integrated Imager),
- dátum a čas vykonania kontroly (čas je čas dokončenia),
- vykonaná úplná kontrola sklíčka (✓).

Toto zhrnutie je možné uložiť na USB kľúč stlačením tlačidla **Uložiť na USB**.

# 3

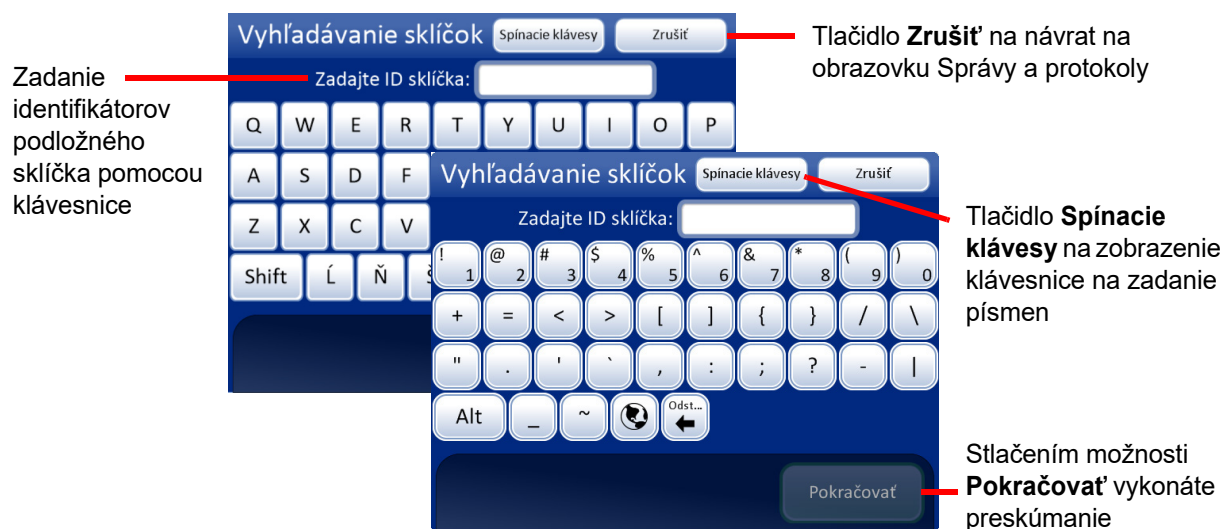
## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

### Vyhľadávanie sklíčok



**Obrázok 3-34 Tlačidlo Správa vyhľadávania sklíčok**

V databáze je možné vyhľadať konkrétne číslo sklíčka alebo rozsah čísel sklíčok. Po stlačení tlačidla **Vyhľadávanie sklíčok** sa zobrazí klávesnica. Pozrite si Obrázok 3-35.



**Obrázok 3-35 Ak chcete začať vyhľadávať, zadajte identifikátor podložného sklíčka**

Ak chcete vyhľadať konkrétne podložné sklíčko, pomocou tlačidiel klávesnice zadajte identifikátor podložného sklíčka. Prepínajte medzi klávesnicou a numerickou klávesnicou, ak ID obsahuje abecedné a číselné znaky. Ak ste pripravení na vyhľadávanie, stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

Ak chcete vyhľadať rozsah sklíčok, zadajte prvé číslice ID sklíčka, ktoré majú spoločné. Napríklad zadajte „01234“ a potom stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Databáza vyberie ID sklíčka alebo rozsah ID a zobrazí ich zoznam, ako je zobrazené nižšie, Obrázok 3-36.



**Obrázok 3-36** Obrazovka Správa vyhľadávania sklíčok

ID sklíčok sú uvedené so všetkými dostupnými údajmi pre dané ID:

- číslo identifikátora podložného sklíčka,
- dátum a čas podložného sklíčka,
- stav zobrazovania (úspešný, neúspešný),
- ID používateľa (ktorý bol prihlásený do zariadenia Integrated Imager),
- vykonaná úplná kontrola sklíčka – áno alebo nie.

Toto zhrnutie je možné uložiť na USB kľúč stlačením tlačidla **Uložiť na USB**.

### Zálohovanie databázy

Zariadenie Integrated Imager automaticky vykonáva plánované zálohovanie databázy každú noc o 2:00. Ak je prístroj vypnutý, pri ďalšom zapnutí sa vykoná zálohovanie databázy, ak uplynulo 2:00. Automatická záloha sa ukladá interne v systéme.

V prípade potreby môže operátor zálohovať databázu na disk CD-ROM alebo kľúč USB.



**Obrázok 3-37** Tlačidlo Zálohovanie databázy

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

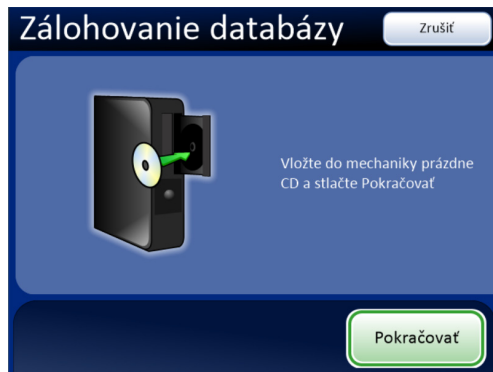
Na obrazovke Administratívne možnosti sa dotknite tlačidla **Zálohovanie databázy** a zobrazí sa obrazovka zálohovania.



Vyberte typ média,  
**CD** alebo **USB**.

Stlačením tlačidla **Zrušiť**  
zrušíte zálohovanie a  
vrátite sa na obrazovku  
Administratívne možnosti.

**Obrázok 3-38 Zálohovanie databázy, Vyberte typ zálohy**



Stlačením tlačidla **Zrušiť** zrušíte  
zálohovanie  
a vrátite sa  
na obrazovku  
Administratívne  
možnosti.

Po vložení prázdneho disku CD alebo ukladacieho zariadenia USB do mechaniky stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

**Obrázok 3-39 Obrazovka Zálohovanie databázy**

Ak chcete otvoriť CD mechaniku, stlačte tlačidlo uvoľnenia na dvierkach mechaniky. (Pozrite Obrázok 3-40.)



**Obrázok 3-40 USB a CD: Otvorte CD mechaniku – vložte disk**

Po výzve vložte prázdny disk do CD mechaniky a zatvorte dvierka alebo vložte ukladacie zariadenie USB do portu USB. Zariadenie Integrated Imager uloží zálohu na prvé ukladacie zariadenie USB zistené zariadením Integrated Imager. Odporúča sa mať k zariadeniu Integrated Imager pripojené naraz len jedno zariadenie USB.

**Poznámka:** CD mechanika tohto počítača zapisuje iba na disk CD ROM (nepoužívajte disk DVD, systém ho nerozpozná).

**Poznámka:** Disk CD-ROM musí byť prázdny, inak ho systém odmietne. Nemôžete zhromažďovať zálohy na jednom disku. Ukladacie zariadenie USB však nemusí byť prázdne. Ukladacie zariadenie USB potrebuje na uloženie zálohy databázy len dostatok miesta.

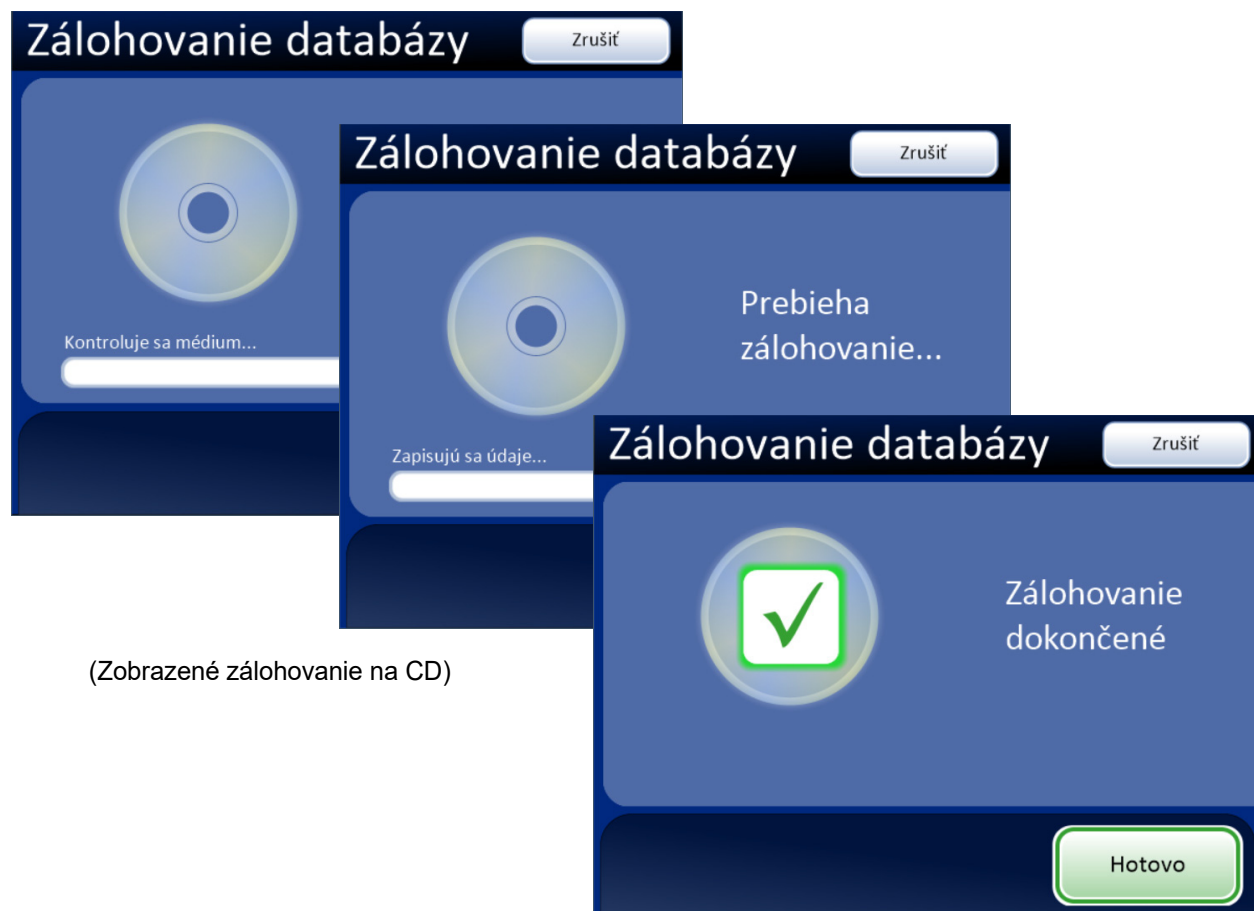
# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Stlačte tlačidlo **Pokračovať**. Systém skontroluje médiá, zapíše údaje a po dokončení zobrazí hlásenie o dokončení zálohovania. Pozrite si Obrázok 3-41.

Zariadenie Integrated Imager môže na ukladanie správ použiť iné ukladacie zariadenie USB. Pozrite si „UKLADANIE NA USB“ na strane 3.46.

Pozrite si Kapitola 6, Riešenie problémov, ak sa počas zálohovania zobrazia nejaké iné hlásenia.



**Obrázok 3-41 Zálohovanie databázy**



## Nastavenia hesla



Obrázok 3-42 Tlačidlo Nastavenia hesla

Možno nastaviť Administratívne heslo na obmedzenie prístupu na obrazovku Administratívne možnosti. Obrazovku je možné zobraziť a používať iba po zadaní správneho hesla.

Stlačením tlačidla **Nastavenia hesla** zobrazíte obrazovku hesla (Obrázok 3-43).



Obrázok 3-43 Obrazovka Nastavenia hesla

## Nastavenie hesla



Obrázok 3-44 Klávesnica na nastavenia hesla

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

Stlačte tlačidlo **Aktivované**. Zobrazí sa obrazovka s klávesnicou a výzva na zadanie hesla. Slovo môže mať až 20 písmen a rozlišuje malé a veľké písmená.

Stlačením tlačidla **Pokračovať** sa displej vráti na obrazovku Nastavenia hesla. Heslo je viditeľné v poli hesla.



**Obrázok 3-45 Heslo aktivované**

Po ukončení obrazovky Možnosti správcu systém zobrazí klávesnicu a vyzve na zadanie hesla na opätovný prístup k tejto obrazovke. Pozrite si Obrázok 3-46.

Ak sa heslo stratí alebo zabudne, obráťte sa na spoločnosť Hologic Technická podpora (Kapitola 7, Servisné informácie).



**Obrázok 3-46 Vyžaduje sa heslo**

## Zmena hesla

Zadajte požadované heslo a prejdite na obrazovku Možnosti správcu. Stlačením tlačidla **Nastavenia hesla** zobrazte obrazovku hesla. (Pozrite Obrázok 3-45.)

Stlačte tlačidlo **Zmeniť** a pomocou zobrazenej klávesnice napíšte nové slovo. Stlačením tlačidla **Hotovo** uložte nové heslo a vráťte sa na obrazovku Nastavenia systému.

## Odstránenie hesla

Ak chcete heslo odstrániť, pomocou aktuálneho hesla prejdite na obrazovku Možnosti správcu. Na obrazovke Nastavenia hesla stlačte tlačidlo **Deaktivované**. Potom stlačením tlačidla **Hotovo** zmenu prijmite.



**Obrázok 3-47 Deaktivácia hesla**

**Poznámka:** Heslo sa odstráni. Ak sa heslo správcu použije neskôr, heslo sa musí znova nastaviť, ako je opísané v časti „Nastavenie hesla“ na strane 3.29.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### ČASŤ D

## PRIHLÁSENIE



**Obrázok 3-48** Obrazovka Prihlásenie

Ak chcete získať prístup k funkciám zobrazovania a kontroly sklíčok zariadenia Integrated Imager, musíte zadať trojčíferný identifikátor operátora.

Stlačte čísllice na klávesnici displeja a po dokončení sa dotknite tlačidla **Pokračovať**.

Pomocou klávesy **Odstrániť** odstránite chyby. Ak chcete zrušiť prihlásenie a vrátiť sa na štartovaciu obrazovku, stlačte tlačidlo **Zrušiť**.

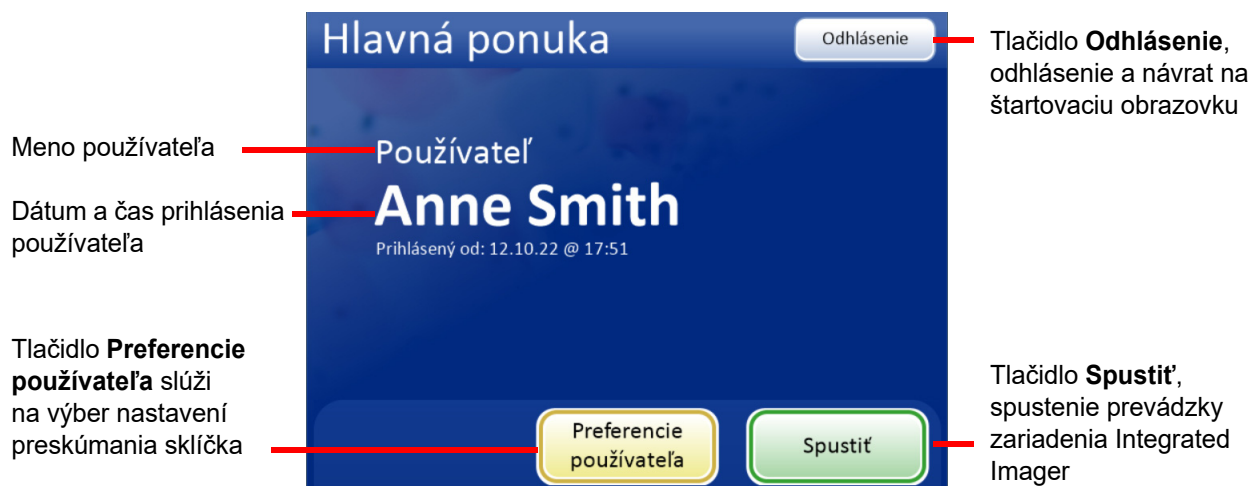
Ihneď po zadaní čísla systémová databáza skontroluje, či ide o platný identifikátor operátora. Všetky preferencie používateľa, ktoré sa uložili s týmto identifikátorom, budú aktívne.

Správa „Neplatný identifikátor používateľa“ sa môže objaviť, ak ste nesprávne zadali trojčíferné číslo, ak neexistuje identifikátor používateľa s týmto číslom alebo ak bolo toto číslo vyradené.

Postup vytvorenia ID používateľa nájdete v „Pridanie účtu“ na strane 3.6.

Postup výberu preferencií používateľa nájdete v časti „Preferencie používateľa“ na strane 3.34.

## HLAVNÁ PONUKA, (Prihlásený)



**Obrázok 3-49** Obrazovka Hlavná ponuka

Po úspešnom prihlásení sa zobrazí hlavná obrazovka. Na obrazovke sa zobrazí meno prihláseného používateľa. Hneď pod menom je dátum a čas začatia prihlásenia. Keď je používateľ prihlásený, systém sa po dokončení akýchkoľvek servisných úkonov (zobrazovanie a kontrola sklíčok, nastavenie preferencií) vráti na hlavnú obrazovku. Možnosti dostupné z tohto rozhrania sú:

- **Preferencie používateľa** – tento modul umožňuje cytotechnológovi upraviť niektoré parametre pre automatizovanú kontrolu sklíčok, ako je smer skenovania, prekrytie, typ, rýchlosť a zvukové upozornenia. Pozrite si „PREFERENCIE POUŽÍVATEĽA“ na strane 3.34.
- **Spustiť** – na začatie používania zariadenia Integrated Imager na zobrazenie a kontrolu sklíčka stlačte tlačidlo **Spustiť**. Pozrite si Kapitola 4, Prevádzka.
- **Odhlásenie** – na ukončenie relácie zariadenia Integrated Imager stlačte tlačidlo **Odhlásenie**. Systém sa vráti na obrazovku Úvodná obrazovka. Prístroj sa môže vypnúť alebo sa môže používateľ prihlásiť, aby začal novú reláciu.

## PREFERENCIE POUŽÍVATEĽA

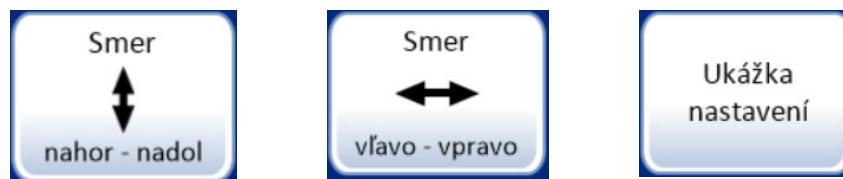


Obrázok 3-50 Obrazovka Preferencie používateľa

Preferencie používateľa umožňujú cytotechnológovi prispôsobiť preferencie pre kontrolu sklíčka. Sú to nastavenia smeru skenovania, prekrytia, automatického skenovania a maximálnej rýchlosti automatického lokalizovania plus hlasitosť zvukového pípnutia a indikátor značky. Po úprave nastavení sa nastavenia zachovávajú od relácie k relácii, až kým sa znova nezmenia. Preferencie sú priradené ku každému identifikátoru používateľa. Ak existuje viac používateľov zariadenia Integrated Imager, preferencie spojené s každým ID sa nahrajú pri prihlásení.

## Nastavenia automatického skenovania

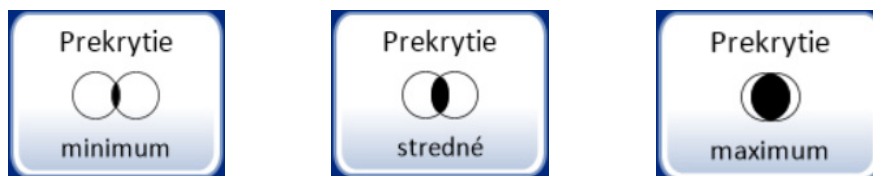
## Smer



Obrázok 3-51 Výber smer pohybu stolčeka

Môžete zvoliť smer pohybu stolčeka počas automatického skenovania. Stlačením tlačidla **Smer** môžete prepínať medzi možnosťami Smer nahor - nadol a Smer vľavo - vpravo. (Obrázok 3-51.) Na prezeranie výberu cez okuláre sa uistite, že je 10-násobný objektív na svojom mieste, vložte sklíčko do držiaka sklíčok pre porovnanie a stlačte tlačidlo **Ukážka**.

Z obrazovky Preferencie používateľa stlačte **Uložiť zmeny** na zachovanie svojej preferencie, alebo pokračujte v nastavovaní ďalšej preferencie.

**Prekrytie****Obrázok 3-52 Výber prekrytia automatického skenovania**

Môžete zvoliť prekrytie automatického skenovania. Týmto sa nastavuje, koľko sa zorné polia prekrývajú od poľa k poľu alebo od riadka k riadku počas automatického skenovania bunkovej škvryny. (Predvolená hodnota je minimálna.)

Opakovaným stláčaním tlačidla **Prekrytie** môžete prepínať medzi voľbou minimálneho, stredného alebo maximálneho prekrývania. (Obrázok 3-52.) Na prezeranie výberu cez okuláre sa uistíte, že je 10-násobný objektív na svojom mieste, vložte sklíčko do držáka sklíčok pre porovnanie a stlačte tlačidlo **Ukážka**.

Z obrazovky Preferencie používateľa stlačte **Uložiť zmeny** na zachovanie svojej preferencie, alebo pokračujte v nastavovaní ďalšej preferencie.

**Typ**

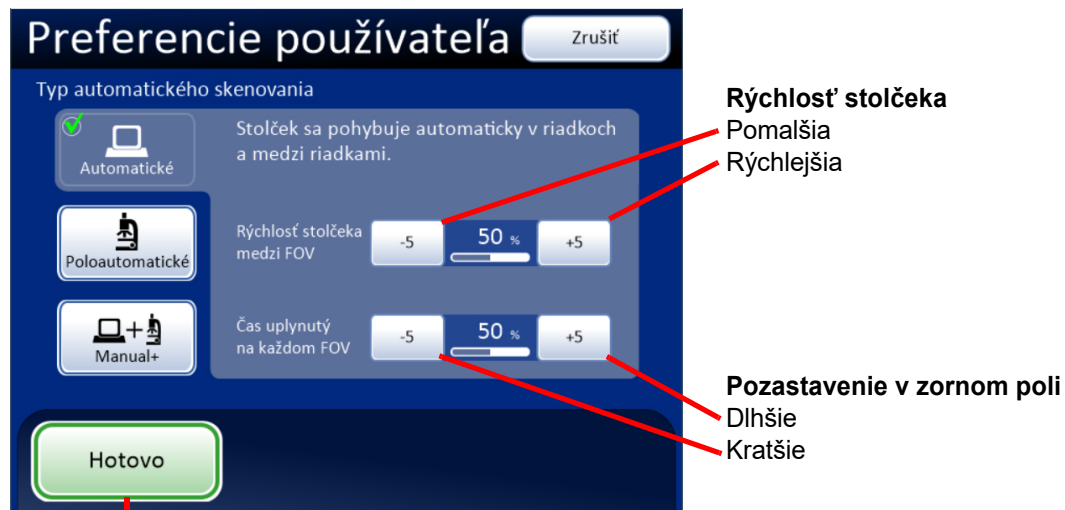
Funkcia automatického skenovania predstavuje celú bunkovú oblasť v definovanej trase s 10-násobným zväčšením. K dispozícii sú tri typy skenovaného pohybu:

- Automatické spustenie/zastavenie
- Poloautomatické spustenie/zastavenie
- Manual +

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

### Automatické skenovanie – Automatické spustenie/zastavenie



**Hotovo.** Uložte nastavenie a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa

**Obrázok 3-53 Výber automatického spustenia/zastavenia skenovania**

Pohyb skenovania spúšťa zariadenie Integrated Imager a pozostáva zo série diskretných, prekrývajúcich sa zorných polí vrátane pozastavenia v každom zobrazení.

Pohyb rýchlosti stolčeka zo zorného poľa (FOV) do zorného poľa môžete nastaviť rýchlejšie alebo pomalšie opakovaným stláčaním tlačidiel -5 alebo +5 na spomalenie alebo zvýšenie rýchlosti. (Obrázok 3-53.)

Dĺžka pozastavenia v zornom poli sa dá nastaviť tak, aby bola kratšia alebo dlhšia, opakovaným stláčaním tlačidiel -5 alebo +5 na definovanie pozastavenia. (Obrázok 3-53.)

Ak chcete zobraziť ukážku nastavenia, stlačte tlačidlo **Hotovo** a potom stlačte tlačidlo **Ukážka** na obrazovke Preferencie používateľa.

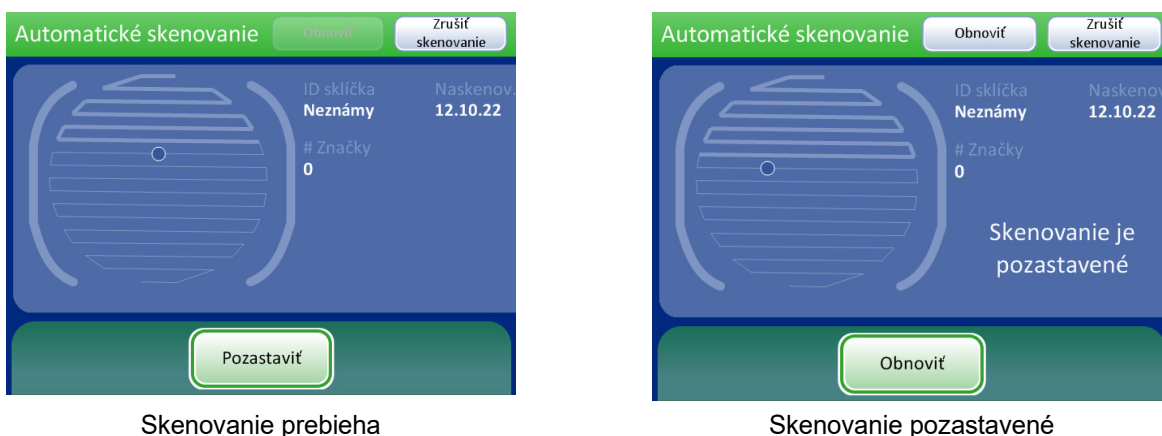
Ak si chcete pozrieť výber cez okuliare, vložte podložné sklíčko do držiaka podložného sklíčka, aby ste skontrolovali, či je 10-násobný objektív na svojom mieste, a stlačte tlačidlo **Ukážka**. Sledujte pohyb stolčeka.

Ak chcete pozastaviť skenovanie, posuňte ovládací prvok kontroly dopredu alebo stlačte tlačidlo **Pozastaviť** na dotykovej obrazovke. Ak chcete pokračovať v skenovaní, posuňte znova dopredu. Zmena zväčšenia tiež spôsobí pozastavenie skenovania. Ak chcete pokračovať v skenovaní, znova posuňte ovládací prvok preskúmania dopredu alebo stlačte tlačidlo **Obnoviť** na dotykovej obrazovke.



Počas pozastavenia skenovania sú k dispozícii ovládacie prvky osi X, Y, ktoré umožňujú pohyb po bunkovej oblasti. Po obnovení sa oblasť preskúmania vráti do tej časti bunkovej oblasti, kde ste prestali, a bude pokračovať v prezentácii zvyšku bunkovej oblasti. Displej na dotykovej obrazovke je uvedený nižšie.

Stlačením tlačidla **Zrušiť skenovanie** na dotykovej obrazovke zastavíte ukážku.



**Obrázok 3-54 Ukážka automatického režimu skenovania**

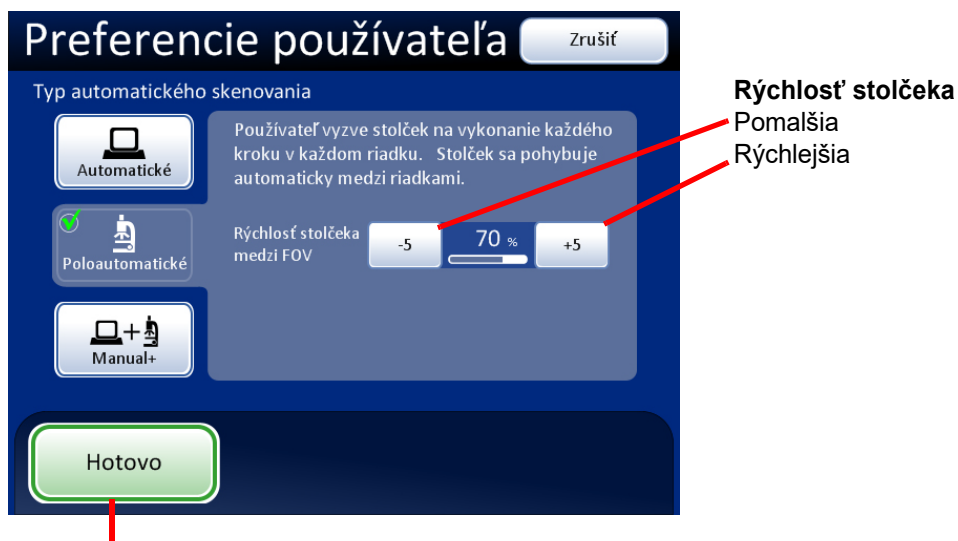
Pokračujte v nastavovaní a ukážke rýchlosti stolčeka a dĺžky pozastavenia pre pozeranie, kým nebudú uspokojivé. Stlačením tlačidla **Hotovo** uložte nastavenia a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa.

Z obrazovky Preferencie používateľa stlačte **Uložiť zmeny** na zachovanie svojej preferencie, alebo pokračujte v nastavovaní ďalšej preferencie.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### Automatické skenovanie – Poloautomatické spustenie/zastavenie



**Hotovo.** Uložte nastavenie a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa.

#### Obrázok 3-55 Výber poloautomatického spustenia/zastavenia skenovania

Použitím funkcie **Ďalej** na ručnom ovládacom prvku, používateľ iniciuje skenovací pohyb, čo je séria samostatných, prekrývajúcich sa zorných polí. Automatické skenovanie sa zastaví v každom zornom poli a zostane tam, kým používateľ znovu nestlačí funkciu **Ďalej**.

Pohyb rýchlosti stolčeka zo zorného poľa (FOV) do zorného poľa môžete nastaviť rýchlejšie alebo pomalšie opakovaným stláčaním tlačidiel **-5** alebo **+5** na spomalenie alebo zvýšenie rýchlosti. (Obrázok 3-55.)

Ak chcete zobraziť ukážku nastavenia, stlačte tlačidlo **Hotovo** a potom stlačte tlačidlo **Ukážka** na obrazovke Preferencie používateľa.

Ak si chcete pozrieť výber cez okuliare, vložte podložné sklíčko do držiaka podložného sklíčka pre referenciu a stlačte tlačidlo **Ukážka**. Sledujte, ako sa stolček posúva vždy, keď sa riadiaci prvok preskúmania posúva dopredu (ďalej) alebo dozadu (prechádzajúci).

Medzi pohybmi stolčeka sú k dispozícii ovládacie prvky osi X a Y stolčeka, ktoré sa pohybujú po bunkovej oblasti. Po obnovení sa zorné pole vráti do časti bunkovej škvŕny, kde ste prestali, a skenovanie bude pokračovať pozdĺž riadku.

Stlačením tlačidla **Zrušiť skenovanie** na dotykovej obrazovke zastavíte ukážku.

Displej na dotykovej obrazovke je uvedený nižšie.



Skenovanie je vždy pozastavené. Posunie sa, len keď je aktivovaná funkcia **Ďalej** alebo **Predchádzajúci** pomocou riadiaceho prvku preskúmania alebo dotykovej obrazovky.

**Obrázok 3-56 Ukážka poloautomatického režimu skenovania**

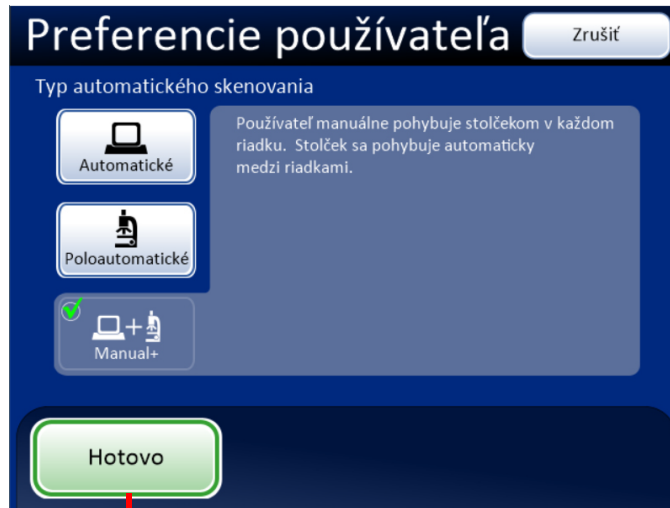
Pokračujte v nastavovaní a ukážke rýchlosti stolčeka, kým nebude uspokojivá. Stlačením tlačidla **Hotovo** uložte nastavenia a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa.

Z obrazovky Preferencie používateľa stlačte **Uložiť zmeny** na zachovanie svojej preferencie, alebo pokračujte v nastavovaní ďalšej preferencie.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### Automatické skenovanie – Manual +



Používateľ sa ručne pohybuje po riadku pomocou ovládacieho gombíka stolčeka a podľa potreby sa pozastaví. Nie sú potrebné žiadne nastavenia rýchlosti.

**Hotovo.** Uložte nastavenie a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa.

**Obrázok 3-57 Výber automatického skenovania Manual+**

Používateľ poskytuje skenovací pohyb pomocou ovládacieho gombíka stolčeka pre osi X alebo Y (v závislosti od zvoleného smeru skenovania) na posúvanie riadkom. Druhý gombík je deaktivovaný. Na konci riadku sa stolček automaticky presunie na ďalší riadok.

Ak chcete zobrazíť ukážku nastavenia, stlačte tlačidlo **Hotovo** a potom stlačte tlačidlo **Ukážka** na obrazovke Preferencie používateľa.

Ak si chcete pozrieť výber cez okuliare, vložte podložné sklíčko do držiaka podložného sklíčka pre referenciu a stlačte tlačidlo **Ukážka**. Sledujte pohyb stolíka pri pohybe ovládacieho gombíka stolčeka pre osi X (alebo Y).

Pozastavenie skenovania jedným z troch spôsobov:

- rolujte riadiaci prvok preskúmania smerom dopredu,
- zmeňte zväčšenie,
- dotknite sa tlačidla **Pozastaviť** na dotykovej obrazovke.

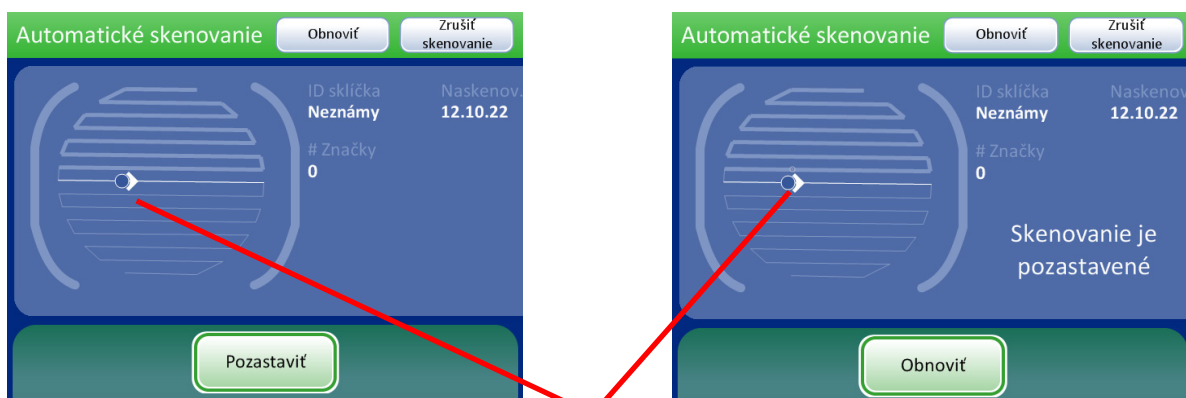
Obidva ovládacie gombíky stolčeka pre osi sa aktivujú a používateľ sa môže pohybovať po bunkovej oblasti.

**Poznámka:** Aby ste mohli dokončiť skenovanie, musíte obnoviť automatické skenovanie z pozastavenia.

Obnovenie automatického skenovania:

- rolujte riadiaci prvok preskúmania smerom dopredu,
- alebo sa dotknite tlačidla **Obnoviť**.

Stlačením tlačidla **Zrušiť skenovanie** na dotykovej obrazovke zastavíte ukážku.



Skenovanie prebieha

**Poznámka:** Ikona šípky označuje smer dopredu každého skenovaného riadku.

Skenovanie pozastavené

**Obrázok 3-58 Ukážka režimu skenovania Manual+**

Stlačením tlačidla **Hotovo** uložte nastavenie a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa.

Z obrazovky Preferencie používateľa stlačte **Uložiť zmeny** na zachovanie svojej preferencie, alebo pokračujte v nastavovaní ďalšej preferencie.

### Rýchlosť autom. lokalizovania



Nastavenie rýchlosti automatického lokalizovania upravuje, ako rýchlo sa pohybuje stolček počas prezentácie 22 zorných polí. Stolček sa presunie do každého zorného poľa a zastaví sa, kým používateľ nepostúpi ďalej použitím funkcie **Ďalej**.

# 3

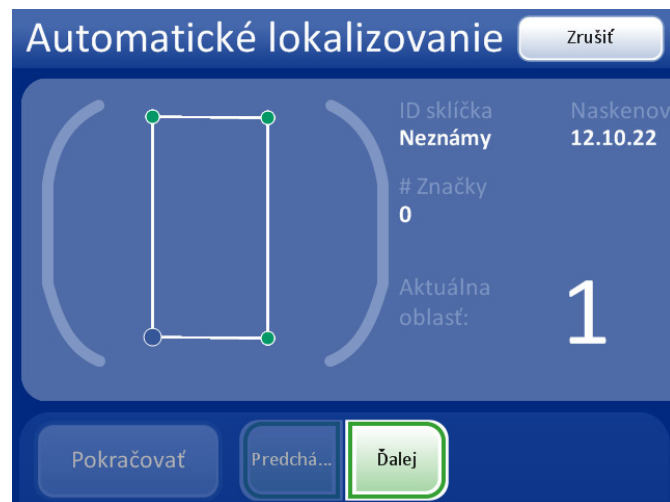
## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE



**Obrázok 3-59** Upravenie rýchlosti automatického lokalizovania

Pohyb rýchlosti stolčeka zo zorného poľa (FOV) do zorného poľa môžete nastaviť rýchlejšie alebo pomalšie opakovaným stláčaním tlačidiel -5 alebo +5 na spomalenie alebo zvýšenie rýchlosti. (Obrázok 3-59.)

Ak si chcete pozrieť výber cez okuliare, vložte podložné sklíčko do držiaka podložného sklíčka pre referenciu a stlačte tlačidlo **Ukážka**. Sledujte rýchlosť, akou sa stolček posúva ďalej. Ukážka zobrazená na dotykovej obrazovke je uvedená nižšie.



**Obrázok 3-60** Obrazovka Ukážka rýchlosti automatického lokalizovania

Ak chcete ukážku zastaviť, stlačte tlačidlo **Zrušiť** na dotykovej obrazovke.

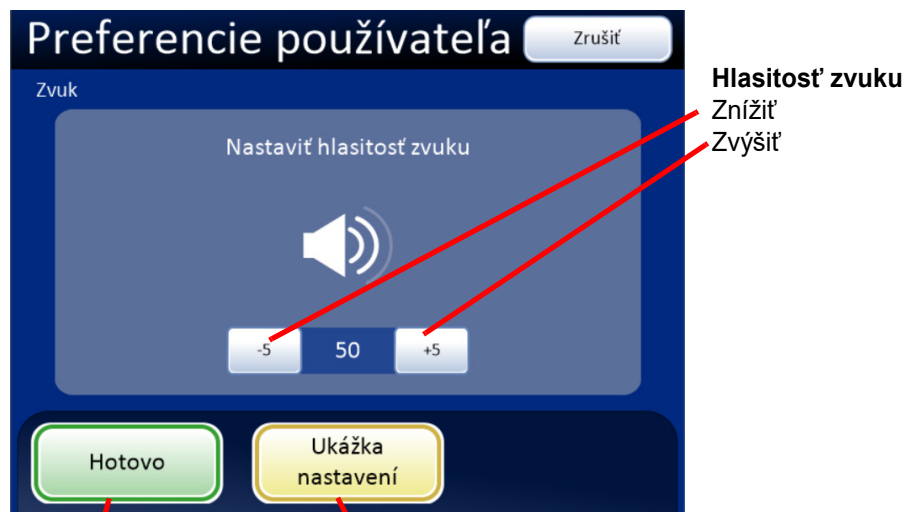
Pokračujte v nastavovaní a ukážke rýchlosti stolčeka, kým nebude uspokojivá. Stlačením tlačidla **Hotovo** uložte nastavenia a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa.

Z obrazovky Preferencie používateľa stlačte **Uložiť zmeny** na zachovanie svojej preferencie, alebo pokračujte v nastavovaní ďalšej preferencie.

## Zvuk



Hlasitosť zvukového signálu môžete zvýšiť alebo znížiť.



**Hotovo.** Uložte nastavenie a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa.

**Ukážka.** Stlačením tohto tlačidla budete počuť pípnutie pri nastavení hlasitosti.

**Obrázok 3-61** Obrazovka Upravenie zvuku

Stlačením tlačidla **Ukážka** zaznie pípanie.

Hlasitosť pípania sa dá nastaviť tichšie alebo hlasnejšie opakovaným stláčaním tlačidiel **-5** alebo **+5** na zníženie alebo zvýšenie hlasitosti. (Obrázok 3-61.) Otestujte pípanie stlačením tlačidla **Ukážka**. Ak chcete vypnúť zvukové pípnutie, upravte ho na najnižšie nastavenie.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Pokračujte v nastavovaní a ukážke hlasitosti pípania, kým nebude uspokojivá. Stlačením tlačidla **Hotovo** uložte nastavenie a vráťte sa na obrazovku Preferencie používateľa.

Z obrazovky Preferencie používateľa stlačte **Uložiť zmeny** na zachovanie svojej preferencie, alebo pokračujte v nastavovaní ďalšej preferencie.

**Poznámka:** Ak pípanie počuť nechcete, nastavte hlasitosť na najnižšiu hranicu.

### Indikátor značky



**Obrázok 3-62 Tlačidlo Indikátor značky**

Ak vytvoríte elektronickú značku pomocou ovládacieho prvku preskúmania alebo dotykovej obrazovky, prístroj ju označí buď bliknutím (zaznamenajú binolukáre, keď sa svetelný zdroj vypína a potom zapína), alebo pípnutím (počuť ako zvukový signál). Toto nastavenie slúži na výber, ktorý indikátor je aktivovaný.



Indikátor značky – vybraný bliká



Indikátor značky – vybraný pípne

**Obrázok 3-63 Vyberte indikátor značky s blikaním alebo pípnutím**



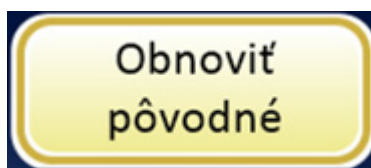
Keď stlačíte ovládací prvok preskúmania alebo dotykovú obrazovku, aby ste vytvorili značku, indikátor raz zabliká alebo zapípa. Ak ho stlačíte znova, aby ste zrušili oblasť označenia, indikátor blikne alebo pípne dvakrát kvôli odlišeniu.

**Poznámka:** Hlasitosť pípania je rovnaká ako nastavenie hlasitosti zvuku v preferenciách používateľa.

Preto ak chcete, aby zvukové pípnutie označilo koniec automatického lokalizovania a koniec automatického skenovania, zaznie tiež za účelom označenia/zrušenia označenia.

Ak je zvukové pípnutie príliš tiché na to, aby bolo počuť, nebude ho počuť pri automatickom lokalizovaní, automatickom skenovaní a označení/zrušení označenia.

### Obnovenie pôvodného nastavenia



**Obrázok 3-64 Tlačidlo Obnovenie pôvodného nastavenia**

Preferencie používateľa môžete obnoviť na predvolené hodnoty od výroby stlačením tlačidla **Obnovenie pôvodného nastavenia**. Predvolené nastavenia systému sú:

- Smer – vľavo/vpravo
- Prekrytie – minimum
- Typ automatického skenovania – Automatické spustenie/zastavenie
- Rýchlosť automatického lokalizovania – 90 % (schopnosti pohybu stolčeka)
- Rýchlosť stolčeka medzi zornými poľami – 50 %
- Čas strávený v každom zornom poli – 50 %
- Zvuk – 50 % hlasitosti pípnutia
- Indikátor značky – bliká

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### ČASŤ G

## UKLADANIE NA USB

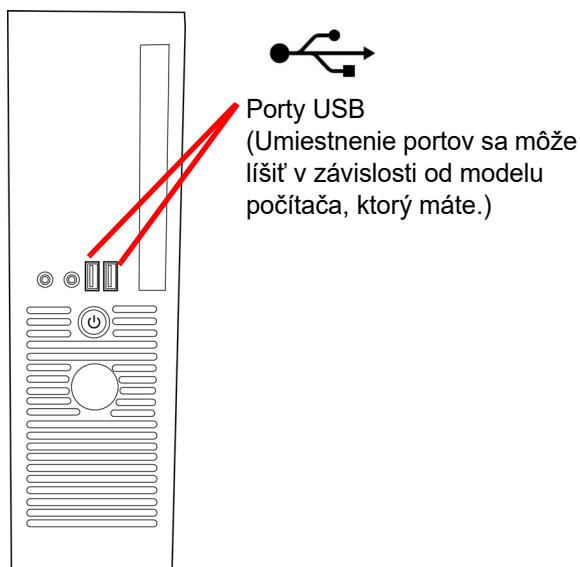


**Obrázok 3-65 Tlačidlo Uložiť na USB**

Ktorýkoľvek z modulov, ktorý hlási nejaký druh databázového dopytu, ponúka funkciu **Uložiť na USB**, aby sa správa v prípade potreby stiahla na kľúč USB. Ide o:

- Používateľské účty
- Systémové udalosti
- Zhrnutie použitia
- Vyhľadávanie sklíčka

Zariadenie Integrated Imager má na používanie k dispozícii dva porty USB. Môže sa použiť ľubovoľný z nich. (Pozrite Obrázok 3-66.)



**Obrázok 3-66 Porty pre kľúč USB**

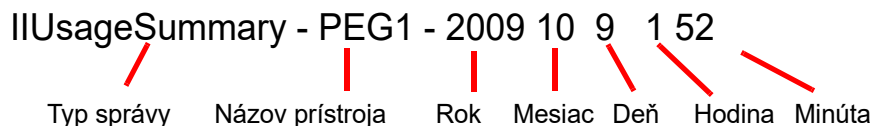
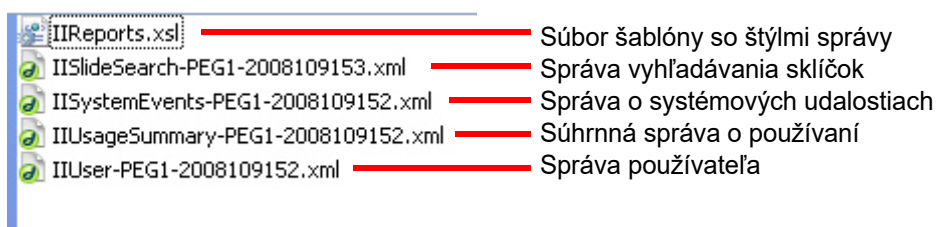
Vložte kľúč USB do ktoréhokoľvek z portov na počítači. Na dotykovej obrazovke stlačte tlačidlo **Uložiť na USB**. Hlásenie oznámi, že správa bola uložená.



**Obrázok 3-67 Hlásenie Správa bola uložená**

Kľúč USB je potom možné vybrať a preniesť do ľubovoľného počítača.

Systém na zariadení USB vytvorí priečinok s názvom „IIReports“. Každá správa sa zapíše do tohto priečinku. Správy sú automaticky pomenované podľa konvencie „Typ správy – Názov prístroja – Rok Mesiac Deň Hodina Minúta. XML.“ Je to znázornené nižšie. Do kľúča USB sa zapisuje aj súbor šablóny so štýlmi „IIReports.xml“. To je potrebné na zobrazenie správ v prehliadači.



**Obrázok 3-68 Správy uložené na kľúč USB**

Správy je možné stiahnuť do zariadenia USB kedykoľvek, keď je prístroj nečinný. Keďže názvy správ majú dátumovú/časovú pečiatku, budú pridané do rovnakého priečinka a nikdy neprepišu predchádzajúce správy rovnakého typu.

# 3

## POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

### Integrated Imager Zhrnutie použitia

Čas správ: 18.10.22 @ 14:29  
Laboratórium: Hologic  
Prístroj: 123  
Sériové číslo: 2XMYN22:

#### Zhrnutie zobrazovania:

- 5 Zobrazené sklička
- 5 Úspešne zobrazené sklička

#### Skontrolovať zhrnutie:

ID používateľa	Len FOV	Úplná kontrola	Skontrolovaných celkovo
999	3	2	5

### Obrázok 3-69 Príklad správy Zhrnutie použitia

Zariadenie Integrated Imager môže ukladať zariadenie USB používať na ukladanie zálohy databázy. Pozrite si „Zálohovanie databázy“ na strane 3.25.

ČASŤ  
H

## SPUSTENIE (začatie používania zariadenia Integrated Imager)



Stlačením tlačidla **Spustiť** spustíte zobrazovanie a kontrolu sklička.

Pokyny na obsluhu zariadenia Integrated Imager nájdete v Kapitola 4, Prevádzka.



# Štvrtá kapitola

---

## Prevádzka

ČASŤ  
A

### PREHĽAD

Zariadenie ThinPrep™ Integrated Imager pripravuje mikroskopické sklíčka cytologie krčka maternice testu ThinPrep Pap. Sklíčka skúma cytotechnológ. Prístroj sa môže použiť aj ako bežný mikroskop na prezeranie podložných sklíčok, ktoré nie sú spojené so zobrazovacím procesom ThinPrep.

### Príprava sklíčok

Správna príprava sklíčka je rozhodujúca pre úspešné zobrazenie mikroskopického sklíčka testu ThinPrep Pap. Pred zobrazením na zariadení Integrated Imager sa musí sklíčko:

- spracovať na procesore ThinPrep pomocou mikroskopických sklíčok na použitie so zariadením Integrated Imager (má referenčné značky),
- zafarbiť pomocou farbiva ThinPrep,
- zakryť krycím sklíčkom (nechať dôkladne vyschnúť),
- označiť vo formáte na použitie so zariadením Integrated Imager.

V prípade vyššie uvedených procesov si pozrite príslušnú používateľskú dokumentáciu, ktorá bola dodaná so zariadením.

### Zobrazovanie

Zariadenie Integrated Imager automaticky zobrazí sklíčko po naskenovaní platného prístupového ID sklíčka, ktoré sa ešte nenachádza v databáze.

Sklíčka, ktoré sa úspešne zobrazia v zariadení Integrated Imager, sa už nedajú zobraziť.

**UPOZORNENIE:** Počas zobrazovania prístrojom nemanipulujte.

Správne osvetlenie a zaostrenie sklíčka je rozhodujúce pre úspešné zobrazovanie. Systém deaktivuje manuálne ovládanie stolčeka, zaostrenia a osvetlenia. Operátor by nemal vstupovať do interakcie so zariadením Integrated Imager počas približne 90 sekúnd potrebných na zobrazenie sklíčka.



## Preskúmanie podložného sklíčka

### Automatické preskúmanie

V tejto príručke funkcia automatickej kontroly predstavuje kontrolu sklíčok, pri ktorej zariadenie Integrated Imager:

- naskenuje ID číslo sklíčka zo sklíčka,
- komunikuje s databázou pre vhodný záznam údajov podložných sklíčok,
- využíva funkciu automatického lokalizovania (kde sa cytotechnológovi, CT, zobrazí 22 zorných polí identifikovaných zobrazovacím procesom),
- využíva funkciu automatického skenovania podľa potreby alebo priania,
- zapíše záznam údajov podložného sklíčka do databázy na konci kontroly podložného sklíčka.

(Pozrite Obrázok 4-1 pre grafické znázornenie typického procesu kontroly snímky.)

### Následné preskúmanie

Podložné sklíčko, ktoré prešla automatickým prezeraním, sa môže znova skontrolovať pomocou funkcií automatického lokalizovania, preskúmania a automatického skenovania. Môžu sa pridať ďalšie elektronické značky (najviac 30 značiek na podložnom sklíčku), ale žiadne predchádzajúce značky nemožno odstrániť. Na konci preskúmania sa záznam podložného sklíčka v databáze upraví.

**Poznámka:** Sklíčka, ktoré boli predtým podrobené skríningu buď pomocou funkcie automatickej kontroly, alebo manuálne, sa môžu vždy znova skontrolovať manuálne.

### Manuálne preskúmanie

Manuálne preskúmanie sa vzťahuje na preskúmanie podložného sklíčka, v ktorom:

- sa nezískajú údaje podložných sklíčok pacienta z databázy ani sa do nej neprenášajú,
- preskúmanie celej bunkovej oblasti vykonáva CT, ktorý manuálne ovláda osvetlenie, zaostrenie, zväčšenie a pohyb stolčeka,
- neexistuje v databáze aktualizácia záznamu údajov podložných sklíčok.

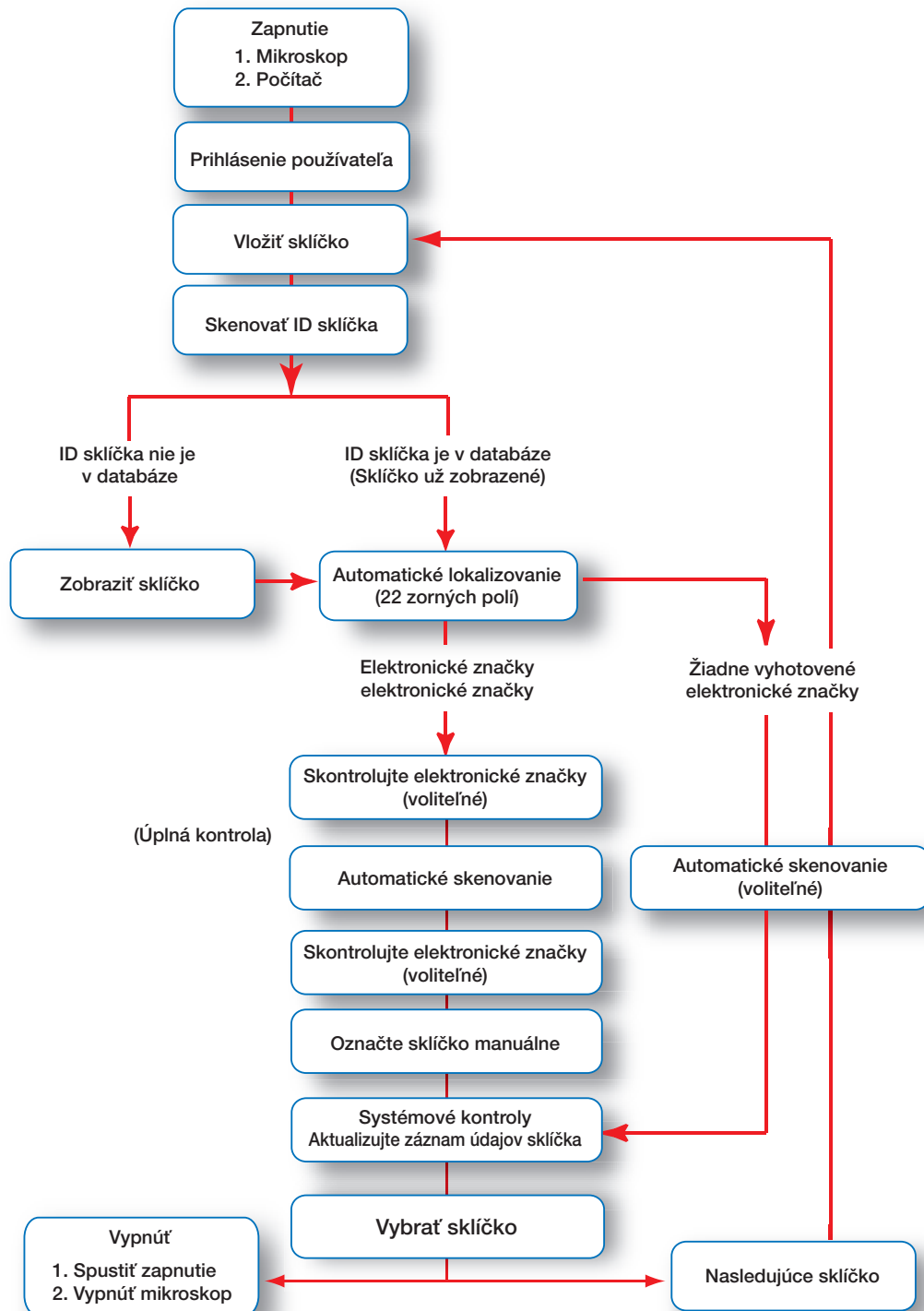
## Záznam údajov podložného sklíčka

Záznam údajov podložného sklíčka predstavuje súhrn všetkých zobrazovacích a preskúmaných udalostí, s ktorými sa podložné sklíčko stretáva. Súhrnné prehľady použitia a prehľady vyhľadávania snímok sa generujú z údajov, ktoré sú v zázname podložného sklíčka.

Záznam údajov sklíčka sa vygeneruje, keď sa do databázy zariadenia Integrated Imager prijme platné ID sklíčka. Medzi položky, ktoré sú priradené k záznamu údajov podložného sklíčka, patria:

- dátumová/časová pečiatka pri začiatku a ukončení zobrazovania (aj v prípade neúspešného zobrazovania),
- sériové číslo zariadenia Integrated Imager, ktorým sa zobrazilo sklíčko,
- súradnice rámovej značky,
- súradnice zorného poľa,
- dátumová/časová pečiatka pri začatí a ukončení preskúmania podložného sklíčka (vrátane následných preskúmaní),
- sériové číslo zariadenia Integrated Imager, ktorým sa skontrolovalo sklíčko,
- identifikátor operátora pre každé preskúmanie podložného sklíčka (vrátane následných preskúmaní),
- stav, či bolo automatické skenovanie dokončené pre každé preskúmanie,
- súradnice elektronickej značky.





Obrázok 4-1 Typický proces kontroly sklíčok

## MATERIÁLY POŽADOVANÉ PRED PREVÁDZKOU

Pripravené mikroskopické sklíčka testu ThinPrep™ Pap

Integrated Imager

Označovacie pero na značenie podložných sklíčok

### **Dôležité prevádzkové poznámky:**

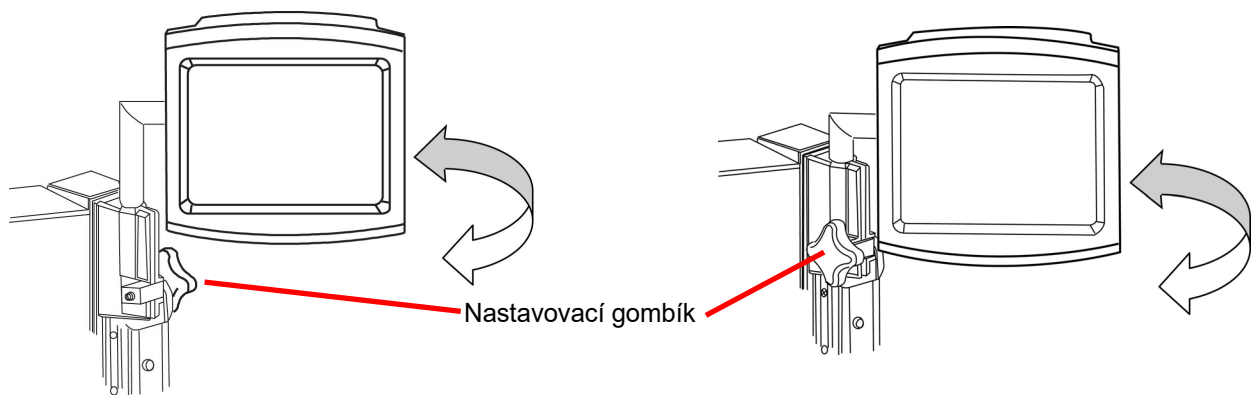
- Sklíčko je možné na zariadení Integrated Imager zobrazíť iba raz.
- Upevňovacie médium musí byť úplne suché.
- Štítok musí byť vhodný pre zariadenie ThinPrep™ Integrated Imager (pozrite si stranu 3.15).
- Prístroj vždy udržiavajte v správnom Koehlerovom nastavení (pozrite si stranu 5.2).
- Nepoužívajte filtre na kolektore alebo v objektívoch – to bude narúšať správne zobrazovanie sklíčka.
- Počas zobrazovania sklíčok udržiajte pohyb alebo vibrácie v blízkosti prístroja na minimálnej úrovni.
- Sklíčko sa musí skontrolovať na tom istom zariadení Integrated Imager, ktoré sa použilo na jeho zobrazenie.
- Označenie podložného sklíčka – podložné sklíčka manuálne označí CT. Pri označovaní podložných sklíčok postupujte podľa pokynov svojho laboratória. Pred vykonaním akýchkoľvek fyzických značiek sa odporúča, aby ste dokončili aspoň automatické lokalizovanie.

## POUŽÍVANIE DOTYKOVEJ OBRAZOVKY A OVLÁDACÍCH PRVKOV PRESKÚMANIA

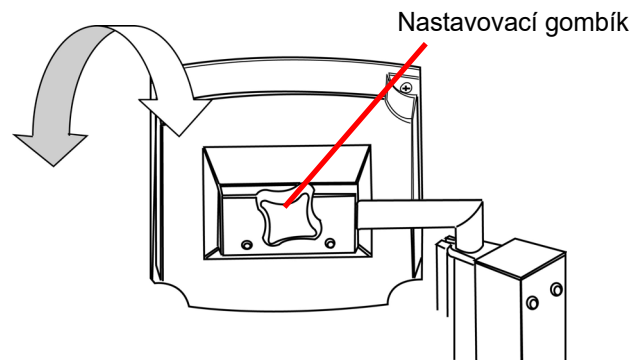
### Dotyková obrazovka

Dotykovú obrazovku môžete nastaviť vyššie alebo nižšie z pracovnej plochy jej posúvaním nahor alebo nadol pozdĺž svojej montážnej koľajnice. Obrazovka zostane vo výške, v ktorej ju necháte. Rozsah je 12,7 až 30,4 cm (5 až 12 palcov) nad pracovnou plochou.

Horizontálny alebo vertikálny sklon dotykovvej obrazovky môžete upraviť podľa preferencií používateľa. Pozrite si Obrázok 4-2. Otočte nastavovacím gombíkom, aby ste uvoľnili a nastavili sklon, a potom, keď je obrazovka v požadovanej polohe, dotiahnite gombík.



Upravte naklonenie vertikálnej osi pomocou nastavovacieho gombíka v hornej časti koľajnice.

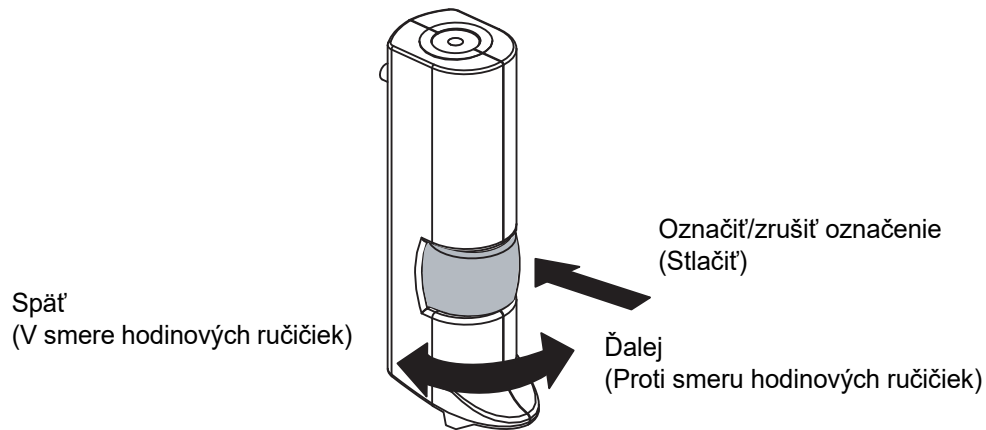


Upravte naklonenie horizontálnej osi pomocou nastavovacieho gombíka na zadnej strane obrazovky.

**Obrázok 4-2** Nastavenie horizontálnej a vertikálnej osi dotykovvej obrazovky (zobrazené dve konfigurácie rámu mikroskopu)

### Ovládací prvok preskúmania

Ovládací prvok preskúmania má posúvacie koliesko, ktoré funguje ako posúvacie koliesko na počítačovej myši. Umožňuje operátorovi vykonávať hlavné kontrolné funkcie (ďalej, späť, označiť) bez toho, aby musel dávať pozor na binokuláre.



**Obrázok 4-3 Ovládací prvok preskúmania**

Funkciu preskúmania sú:

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Ďalej</b>          | slúži na postup cez funkcie,<br>slúži na pozastavenie/obnovenie pohybu stolčeka počas automatického skenovania,<br>slúži na úpravu nastavení preferencií používateľa. |
| <b>Predchádzajúce</b> | slúži na návrat do zorného poľa počas kontroly,<br>slúži na úpravu nastavení preferencií používateľa.   |
| <b>Značka</b>         | používa na elektronické označenie alebo zrušenie označenia oblastí na kontrolu alebo označenie bodkami.   |

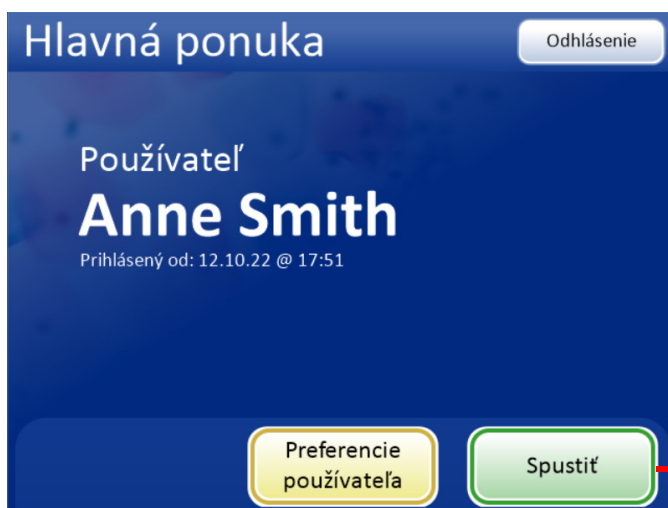
# 4

## PREVÁDZKA

### ČASŤ D

## ZOBRAZOVANIE SKLÍČOK

Ak chcete začať so zobrazovaním sklíčka, prihláste sa do systému s platným ID používateľa. Stlačte tlačidlo **Spustiť**.



Stlačte tlačidlo **Spustiť**.

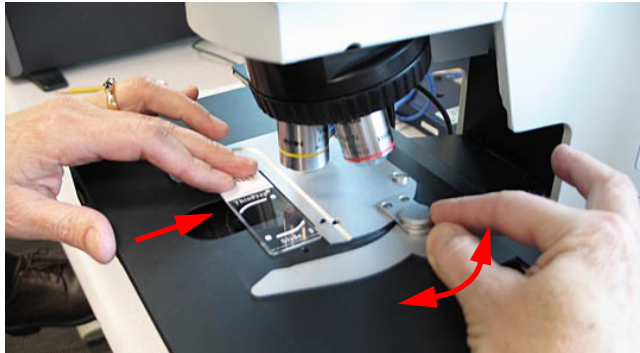
**Obrázok 4-4 Prihlásenie a spustenie**

Hlásenie na obrazovke vyzve na vloženie sklíčka na stolček.

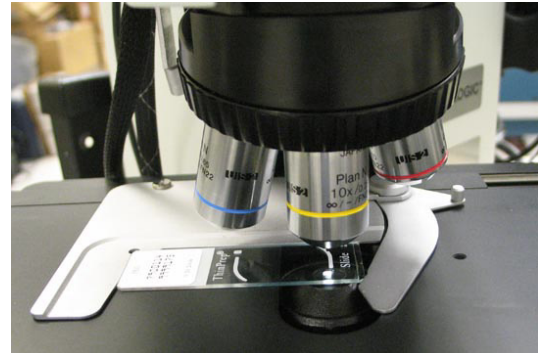


**Obrázok 4-5 Obrazovka Vložiť podložné sklíčko**

Vložte podložné sklíčko do držáka sklíčok na stolčeku. (Pozrite si Obrázok 4-6.) Pravým palcom proti tlačidlu spony sklíčok otvorte sponu sklíčok. Ľavou rukou vložte sklíčko na stolček so štítkom vľavo. Uvoľnením tlačidla umožníte spone sklíčok zaistiť sklíčko proti držiakovi pre najlepšiu registráciu. Nie je potrebné žiadne ďalšie nastavenie sklíčka alebo spony.



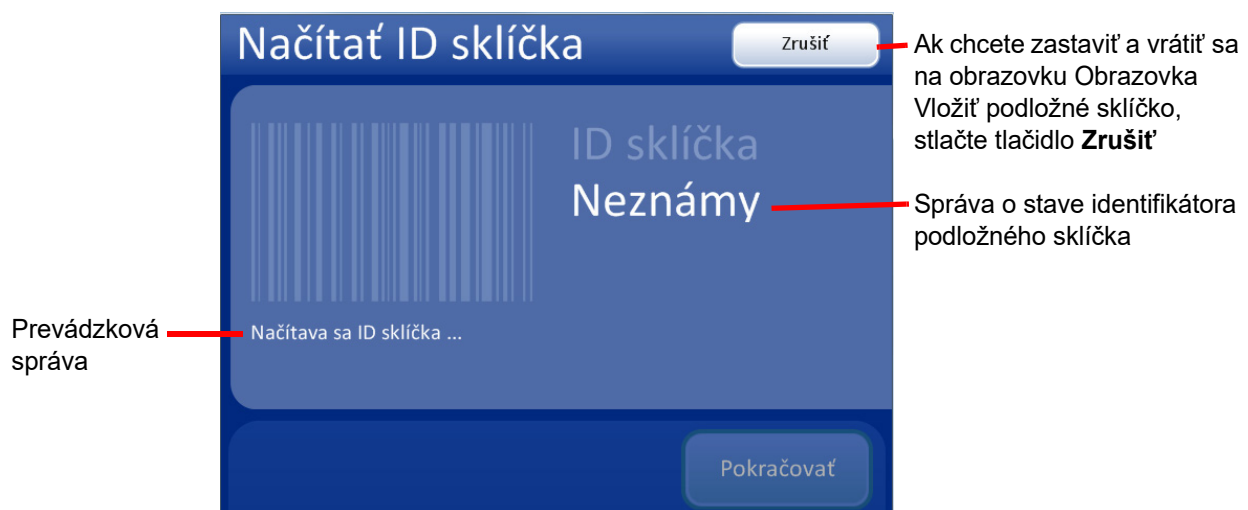
Pomocou tlačidla otvorte sponu sklíčok.  
Vložte sklíčko. Uvoľnite sponu sklíčok.



Vložené sklíčko

#### Obrázok 4-6 Vloženie podložného sklíčka

Keď budete pripravení, stlačte tlačidlo **Pokračovať**. Systém naskenuje ID sklíčka a porovná ho s databázou. Ak je ID sklíčka v prijateľnom formáte a nie je v databáze, systém okamžite začne sklíčko zobrazovať. (Obrázok 4-7.)

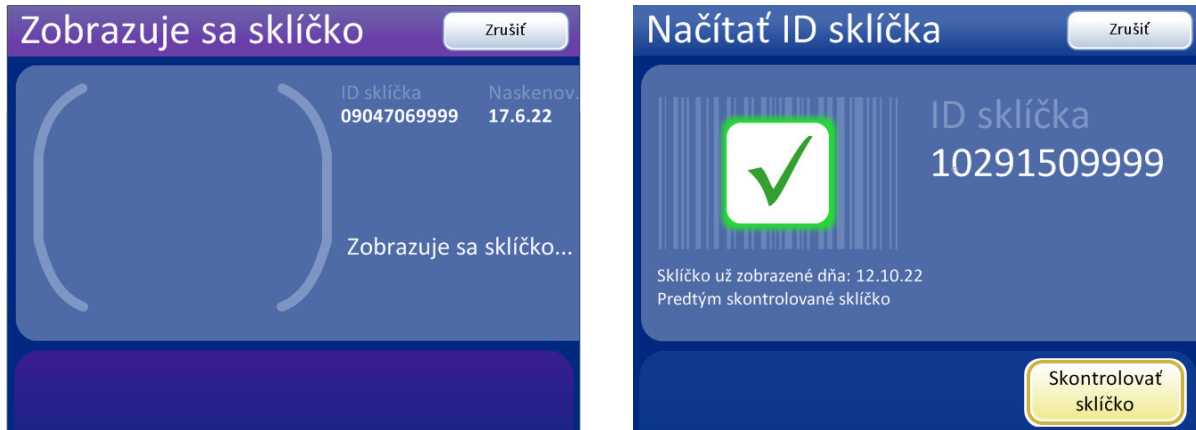


Obrázok 4-7 Čítanie ID sklíčka

# 4

## PREVÁDZKA

Ak je ID sklíčka už v databáze, zobrazí sa hlásenie. Kontrola je k dispozícii ako možnosť alebo môže byť kontrola sklíčka zrušená. Pozrite si Obrázok 4-8.



Ak sa ID sklíčka úspešne prečíta a nie je v databáze, zariadenia Integrated Imager okamžite začne zobrazovať sklíčko.

Stlačením tlačidla **Zrušit** zrušíte proces a vrátite sa na obrazovku Vloženie sklíčka.

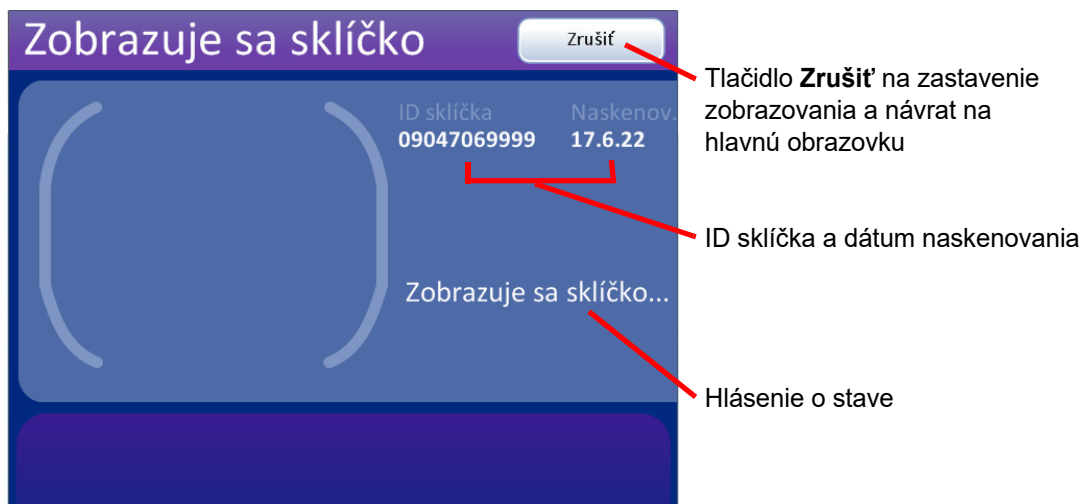
Ak sa ID sklíčka úspešne prečíta, ale už je v databáze, možnosti sú skontrolovať sklíčko alebo zrušit. Pozrite si „KONTROLA PODLOŽNÉHO SKLÍČKA“ na strane 4.12.

Ak sa zobrazí akékoľvek iné hlásenie, pozrite si Kapitola 6, Riešenie problémov.

**Obrázok 4-8 Čítanie výsledkov identifikátora podložných sklíčok**

**Poznámka:** Sklíčko mohlo byť zobrazené a už skontrolované alebo mohlo byť sklíčko zobrazené a neskontrolovalo sa. V oboch prípadoch je možné sklíčko skontrolovať alebo proces zrušit.

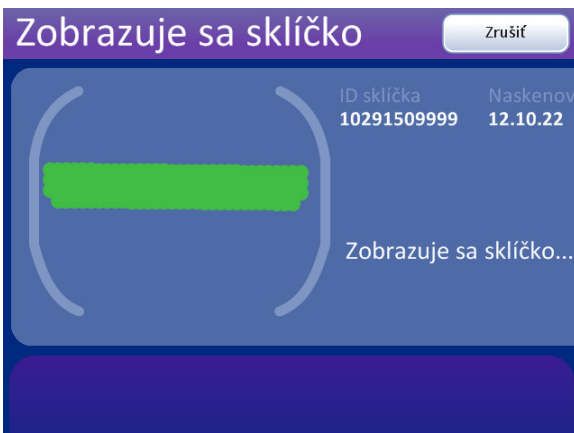
Nepozerajte sa do binokulára, kým systém zobrazuje sklíčko. Počas zobrazovania svetlo rýchlo bliká. Počas zobrazovania sklíčka nenarážajte do prístroja.



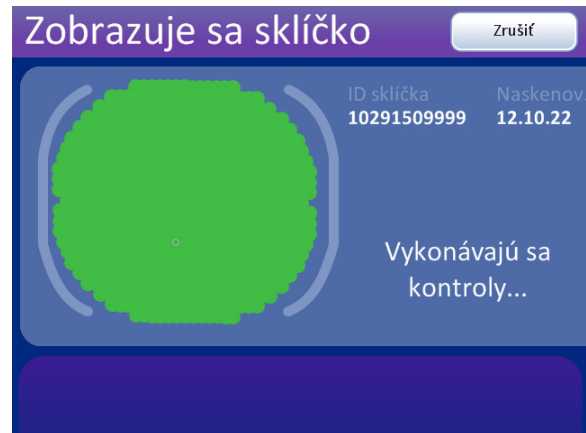
**Obrázok 4-9 Obrazovka Zobrazuje sa sklíčko**

Zariadenie Integrated Imager zobrazí bunkovú škvrtu.

**Poznámka:** Aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek na zaostrenie a osvetlenie pre zobrazovanie, systém deaktivuje manuálne ovládanie ovládacích gombíkov stolčeka osi X, Y, gombíkov zaostrenia a nastavenia svetla. Po dokončení procesu zobrazovania sa operátorovi vráti manuálne ovládanie.



Počas zobrazovania zelený ukazovateľ priebehu predstavuje, aká veľká časť bunkovej škvrtky bola zobrazená.



Po zobrazení bunkovej škvrtky vykoná zariadenie Integrated Imager pred dokončením kontroly funkčnosti.

**Obrázok 4-10** Prebieha zobrazovanie sklíčka

Počas zobrazovania neodstraňujte sklíčko zo stolčeka. Ak chcete zobrazovanie zrušiť, stlačte tlačidlo **Zrušiť**.



**Obrázok 4-11** Zobrazovanie dokončené.





Po úspešnom dokončení zobrazovania bunkovej škrvny sa zobrazí hlásenie Zobrazovanie dokončené. Pre akékoľvek iné hlásenie, ktoré sa môže zobraziť, si pozrite Kapitola 6, Riešenie problémov. Pokračujte dotykom tlačidla **Skontrolovať sklíčko**.

Softvér okamžite prejde na kontrolu sklíčka, počnúc sekvenciou Automatické lokalizovanie.

Ak existuje dôvod nepokračovať okamžite v kontrole sklíčka, stlačením tlačidla **Zrušiť** ukončíte reláciu a vráťte sa na hlavnú obrazovku. Sklíčko možno odobrať zo stolčeka. Sklíčko možno skontrolovať neskôr. Záznam údajov sklíčka bude zahŕňať informáciu, že zobrazovanie bolo dokončené, ale neuskutočnila sa žiadna kontrola sklíčka.

Ak sa má sklíčko skontrolovať, pozrite si nasledujúcu časť.

### ČASŤ E

## KONTROLA PODLOŽNÉHO SKLÍČKA

**Poznámka:** Počas kontroly sklíčka môže CT prejsť cez všetky zorné polia v automatickom lokalizovaní bez toho, aby sa odvrátil od mikroskopu. Posuvné koliesko ovládacieho prvku preskúmania má rovnaké ovládacie funkcie, ktoré sa zobrazujú ako dotykové tlačidlá na používateľskom rozhraní. Používateľské rozhranie je iba grafickým znázornením postupu preskúmania. Vstup na dotykovú obrazovku je potrebný iba pri prechode z automatického lokalizovania do automatického skenovania, ako je opísané v tejto časti.

### Automatické lokalizovanie

Funkcia automatického lokalizovania predstavuje 22 polí záujmu, ktoré identifikovalo zariadenie Integrated Imager. Polia sa prezentujú v geografickom poradí, ako sú umiestnené na podložnom sklíčku, nemá to žiadny význam pri hodnotení. CT musí naskenovať celé zorné pole pre každé z 22 polí, ktoré sa prezentujú.

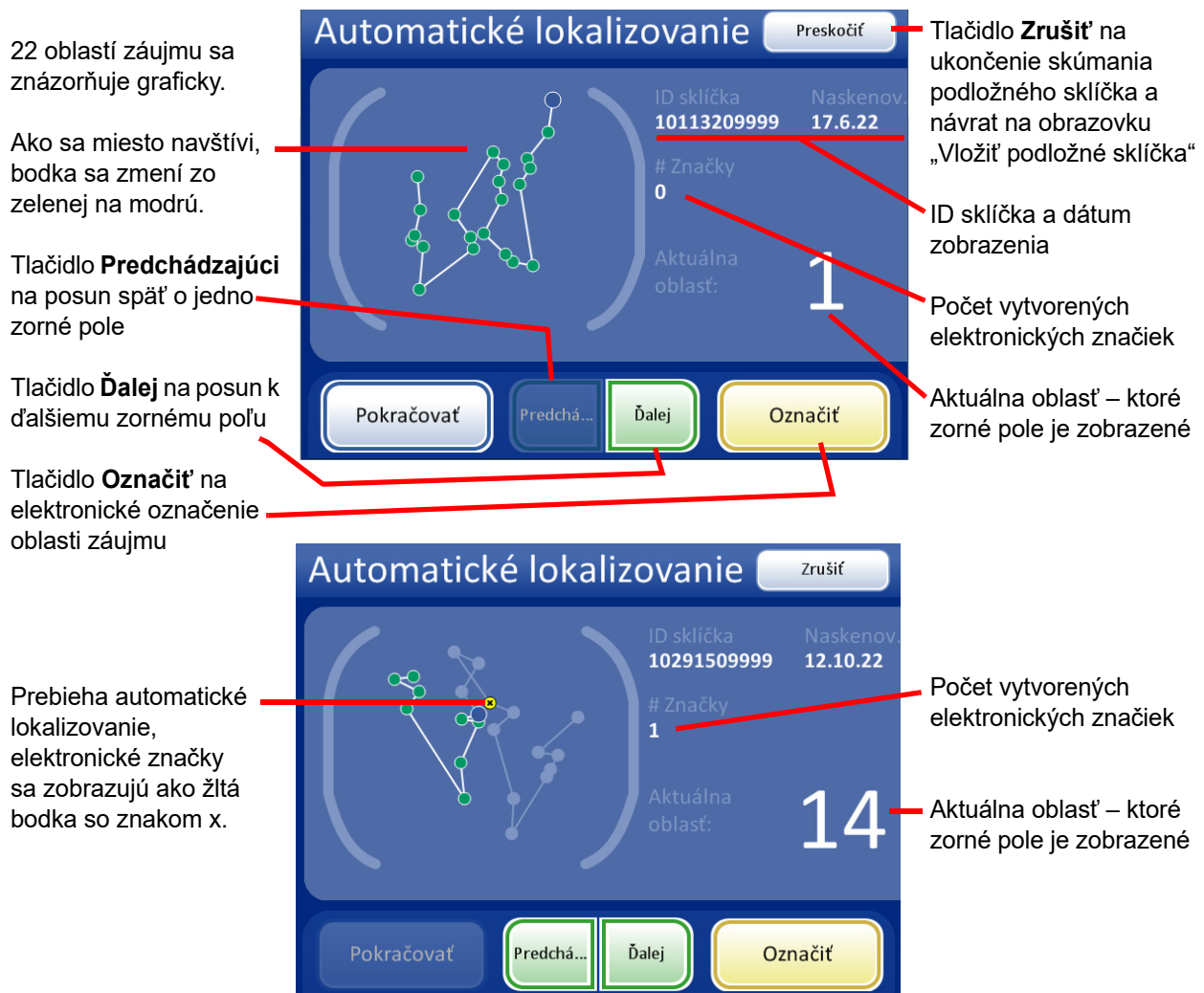
**UPOZORNENIE:** Naskenujte celé zorné pole.

Každé pole je zobrazené pri 10-násobnom zväčšení. Na každom mieste môže prevádzkovateľ:

- zameriavať sa podľa potreby,
- ručne prepnúť na iný objektív,
- pohybovať sa po bunkovej oblasti pomocou ovládacích gombíkov stolčeka,
- vrátiť sa na predchádzajúce miesto stlačením tlačidla **Predchádzajúce** pomocou ovládacích prvkov kontroly alebo dotykovej obrazovky,
- pridať a odstrániť elektronické značky pomocou ovládacích prvkov preskúmania **Označiť** alebo dotykovej obrazovky.

Ak chcete postupovať na ďalšie miesto, 10-násobný objektív musí byť v zapojenej polohe. Stlačte možnosť **Ďalej** pomocou ovládacích prvkov kontroly alebo dotykovej obrazovky.

**Poznámka:** Rýchlosť, akou sa stolček pohybuje z miesta na miesto, keď sa použije **Ďalej** alebo **Predchádzajúce**, je preferencia nastaviteľná podľa používateľa. Pozrite si „Rýchlosť autom. lokalizovania“ na strane 3.41.



Počas automatického lokalizovania neodstraňujte podložné sklíčko zo stolčeka. Ak chcete ukončiť preskúvanie podložného sklíčka pred dokončením, stlačte tlačidlo **Zrušiť**.

**Obrázok 4-12** Obrazovka Automatické lokalizovanie



### Indikátor značky

Indikátor značky sa nastavuje v preferenciách používateľa buď ako blikanie v zornom poli, alebo ako zvukové pípnutie (strana 3.44).

Keď stlačíte ovládací prvok preskúmania alebo dotykovú obrazovku, aby ste vytvorili značku, indikátor raz zabliká alebo zapípa. Ak ho stlačíte znova, aby ste zrušili oblasť označenia, indikátor blikne alebo pípne dvakrát kvôli odlíšeniu.

**Poznámka:** Pípnutie, ktoré signalizuje označenie/zrušenie označenia, je rovnaké ako pípnutie zvukového alarmu. Hlasitosť pípnutia sa nastavuje podľa preferencie používateľa (strana 3.43). Blikanie a pípanie sa nemôžu vyskytnúť spolu.



Ukončené automatické lokalizovanie s vytvorenými značkami



Ukončené automatické lokalizovanie bez vytvorených značiek

**Obrázok 4-13 Ukončené automatické lokalizovanie**

Po zobrazení všetkých 22 polí zaznie zvukový signál. Displej indikuje, že funkcia automatického lokalizovania je dokončená. Systém je v pozastavenom stave. Môžete ísť na predchádzajúce miesta a naďalej označovať a zrušiť označenia. Pozrite si Obrázok 4-13.

**Poznámka:** Ak je označená kontrola adekvátnosti vzorky alebo endocervikálnej zložky, urobte to teraz pred opustením funkcie automatického lokalizovania. Pozrite nasledujúcu časť.

## Primeranosť vzoriek

Po predstavení 22 záujmových polí v režime automatického lokalizovania umiestni stolček bunkovú škvrtu na pozíciu 6:00 (na stolčeku) a zastaví sa. (Na používateľskom rozhraní sa odstráni dráha cez zorné polia.) Pozrite si Obrázok 4-14.



**Obrázok 4-14 Stolček v pozícii na kontrolu primeranosti vzoriek**

Systém nestanovuje primeranosť vzoriek; použite štandardný laboratórny protokol. Na odhad celulárnosti preparátu v riedko bunkových vzorkách sa môže vykonať kontrola primeranosti vzoriek. V súlade s kritériami systému Bethesda<sup>1</sup> by sa malo pozdĺž priemeru bunkovej škvrtky, ktorá obsahuje stred, počítať najmenej 10 polí. V závislosti od použitého objektívu mikroskopu použite tabuľku nižšie a spočítajte priemerný počet buniek v každom poli.

Ovládacie gombíky stolčeka použite na prechod po bunkovej oblasti.

		Okulár FN 22/10-násobný objektív		Okulár FN 22/40-násobný objektív	
PRIEM PREP (mm)	PLOCHA (mm <sup>2</sup> )	Celkový počet polí	Počet buniek na pole pre celkom 5 000	Celkový počet polí	Počet buniek na pole pre celkom 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

# 4

## PREVÁDZKA

Po dokončení funkcie Automatické lokalizovanie môže operátor stlačením tlačidla **Pokračovať** a prejsť na:

- automatické skenovanie, ak boli urobené nejaké značky alebo je požadovaná ďalšia kontrola,
- kontrolu elektronických značiek,
- dokončenie kontroly, ak sa neurobili žiadne značky a nepožaduje sa žiadna ďalšia kontrola (pozrite si stranu 4.20),
- zrušenie kontroly stlačením tlačidla **Zrušiť** (Do databázy sa nezapíšu žiadne údaje kontroly sklíčka.)



**Obrázok 4-15 Automatické lokalizovanie dokončené – pokračovanie**

## Kontrola značiek

Ak ste urobili elektronické značky počas preskúmania 22 polí záujmu, môžete ich skontrolovať pred pokračovaním v automatickom skenovaní. Toto je voliteľný krok. Stlačte tlačidlo **Kontrola značiek** na dotykovej obrazovke. Stolček predstaví značky v poradí, v akom boli vyrobené. Na pohyb medzi miestami použijete možnosti **Ďalej** a **Predchádzajúce**. Môžete pridať a odstrániť značky.



Obrázok 4-16 Obrazovka Kontrola značiek)

## Automatické skenovanie

**UPOZORNENIE:** Ak ste urobili nejaké elektronické značky automatické skenovanie sa musí dokončiť.

Ak ste urobili elektronické značky počas preskúmania 22 oblastí záujmu, je potrebné preskúmať celú bunkovú oblasť. Ak ste neurobili žiadne značky, je k dispozícii prehľad celej bunkovej oblasti, ale nevyžaduje sa.

Funkcia automatického skenovania predstavuje celú bunkovú oblasť v definovanej trase s 10-násobným objektívom. Počas automatického skenovania môže operátor:

- zameriavať sa podľa potreby,
- pozastaviť a obnoviť pohyb stolčeka,
- ručne prepnúť na iný objektív,
- pohybovať sa po bunkovej oblasti pomocou ovládacích gombíkov stolčeka,
- prejsť na ďalšie miesto stlačením tlačidla **Ďalej** pomocou ovládacieho prvku kontroly alebo dotykovej obrazovky,

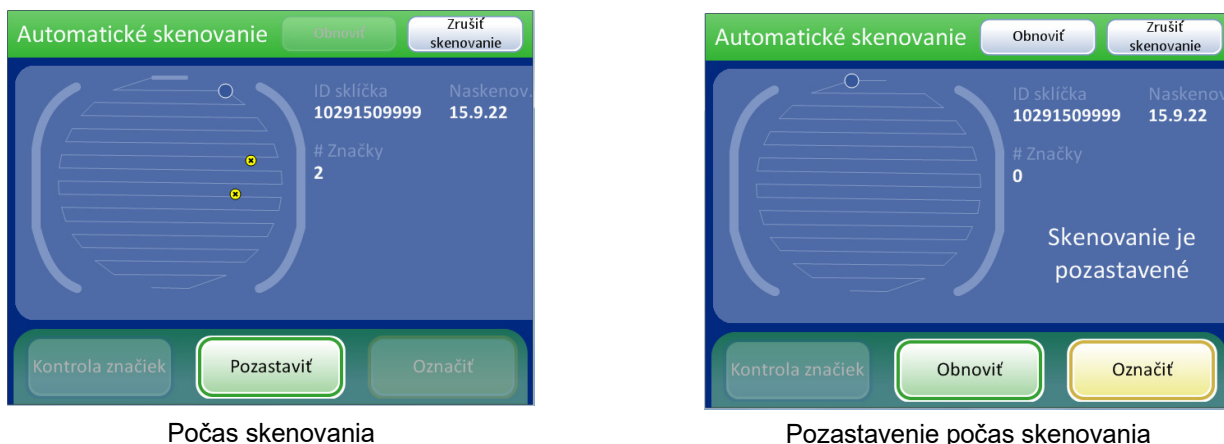
# 4

## PREVÁDZKA

- vrátiť na predchádzajúce miesto stlačením tlačidla **Predchádzajúce** pomocou ovládacieho prvku kontroly alebo dotykovej obrazovky (v automatickom alebo poloautomatickom režime),
- vrátiť na predchádzajúce miesto stlačením tlačidla **Označiť** pomocou ovládacieho prvku preskúmania alebo dotykovej obrazovky.

**Poznámka:** Preferencie režimu skenovania sa musia nastaviť vopred v ponuke preferencií používateľa (t. j. typ skenovania, rýchlosť, prekryvanie atď.). Pozrite „Preferencie používateľa“ na strane 3.34.

Ak chcete začať, stlačte tlačidlo **Pokračovať** na obrazovke Automatické lokalizovanie dokončené.



**Obrázok 4-17** Obrazovka Automatické lokalizovanie (zobrazuje sa typ automatického skenovania)

V závislosti od zvoleného typu skenovacieho režimu je pohyb stolčeka iniciovaný používateľom alebo riadený samočinne. Pomocou rolovacieho kolieska na ovládacom prvku preskúmania alebo pomocou tlačidiel na dotykovej obrazovke môžete podľa potreby pozastaviť a obnoviť pohyb stolčeka. Pri všetkých režimoch sa zmenou objektívu pozastaví skenovanie. Skenovanie nemôže pokračovať, kým nebude na mieste 10-násobný objektív. Elektronické značky môžete pridať, odstrániť alebo ponechať tak, ako sú.

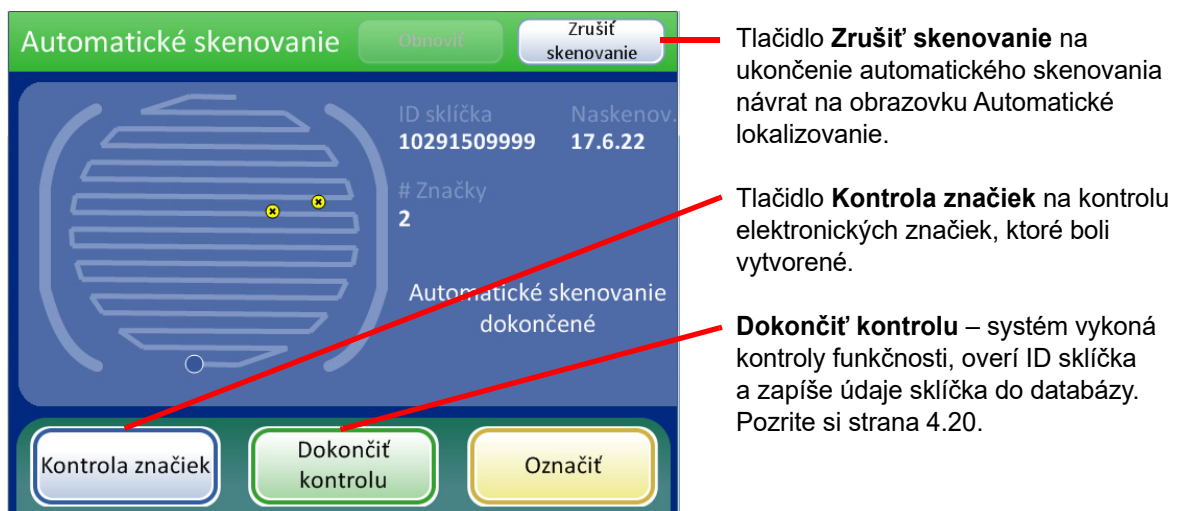
- **Automatické spustenie/zastavenie:** stolček sa automaticky posunie a pozastaví. Ak chcete vynútiť pauzu na dlhšie preskúmanie predmetu alebo na manuálne manévrovanie okolo bunkovej oblasti, posúvaním rolovacieho kolieska vpred pozastavte a znova vpred pokračujte. Ak chcete vytvoriť elektronickú značku, pozastavte skenovanie a stlačte rolovacie koliesko.
- **Poloautomatické spustenie/zastavenie:** stolček sa presunie na nasledujúce zorné pole len na základe výzvy operátora. Posuňte koliesko dopredu pre každý pohyb stolčeka. Posunutím rolovacie koliesko späť a prejdete na predchádzajúce zobrazenie. Stlačením rolovacieho kolieska vytvoríte elektronickú značku.

- **Manual +** : operátor sa pohybuje po celej dĺžke každého radu pomocou ovládacieho gombíka stolčeka. Ste obmedzení na tento riadok, až kým nedosiahnete jeho koniec, a potom sa prístroj automaticky presunie na ďalší riadok. Ak chcete manuálne manévrovať s predmetom počas automatického skenovania, posúvaním rolovacieho kolieska dopredu pozastavíte automatické skenovanie. Znova posuňte rolovacie koliesko dopredu, aby ste pokračovali v automatickom skenovaní. Ak chcete vytvoriť elektronickú značku, pozastavte skenovanie a stlačte rolovacie koliesko.

Po naskenovaní celej bunkovej oblasti zaznie zvukový signál. Na dokončenie preskúmania stlačte na dotykovej obrazovke tlačidlo **Dokončiť kontrolu**. Pozrite si Obrázok 4-18

**Poznámka:** Počas automatického skenovania neodstraňujte podložné sklíčko zo stolčeka. Ak chcete ukončiť automatické skenovanie pred dokončením, stlačte tlačidlo **Zrušiť skenovanie**.

Používateľské rozhranie sa vráti na obrazovku Automatické lokalizovanie dokončené.



**Obrázok 4-18 Automatické lokalizovanie dokončené**

Operátor môže:

- znova zobrazí elektronicky označené miesta stlačením možnosti **Kontrola značiek**,
- ručne označiť podložné sklíčko,

**Poznámka:** Na uľahčenie označovania sklíčka pomocou označovacieho pera stlačte tlačidlo **Kontrola značiek** a označte, ako je vám predstavené každé miesto.

- stlačením možnosti **Dokončiť kontrolu** uložíte údaje kontroly sklíčka do databázy a vrátite sa na obrazovku Vloženie sklíčka,
- stlačením tlačidla **Zrušiť kontrolu** sklíčka zrušíte a vrátite sa na hlavnú obrazovku. Záznam údajov sklíčka sa neaktualizuje o žiadne údaje z relácie kontroly.





## Dokončenie kontroly

Ak je kontrola sklíčka dokončená, stlačte tlačidlo **Dokončiť kontrolu**.

**Poznámka:** Ak sa počas automatického lokalizovania nevytvorili žiadne elektronické značky, kontrola sa môže dokončiť po prezretí 22 polí záujmu.

Ak sa počas automatického lokalizovania vytvorili elektronické značky, kontrola sa musí po vykonaní automatického skenovania dokončiť.

Prístroj skontroluje referenčné značky a naskenuje ID sklíčka. Údaje kontroly sklíčka sa zapisujú do databázy. Stolček sa presunie do polohy vloženia/vybratia sklíčka a displej sa prepne na obrazovku Vloženie sklíčka. Pozrite si Obrázok 4-19. Sklíčko možno odobrať zo stolčeka.



Prístroj vykonáva kontroly funkčnosti.



Na displeji sa zobrazí výzva na vloženie ďalšieho sklíčka.

### Obrázok 4-19 Dokončenie kontroly sklíčok

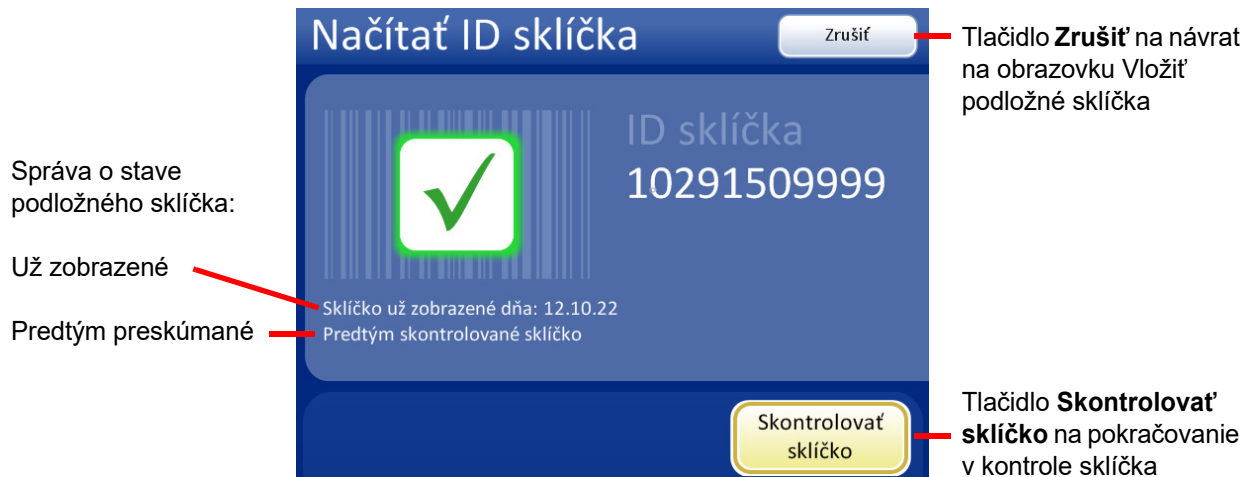
Ak je na kontrolu pripravené ďalšie sklíčko, vložte ho na stolček a stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

Ak sklíčko ešte nebolo zobrazené, zariadenie Integrated Imager ho automaticky zobrazí. (Pozrite si „Zobrazovanie“ na strane 4.1.)

Ak sklíčko už bolo zobrazené, zobrazí sa tlačidlo **Skontrolovať sklíčko**. (Pozrite si obrázok 4.8.)

## Následná kontrola

Podložné sklíčko, ktoré sa už zobrazilo a skontrolovalo, sa môže skontrolovať znova. Po naskenovaní identifikátora podložného sklíčka sa záznam údajov podložného sklíčka získa z databázy. Pozrite si Obrázok 4-20.



**Obrázok 4-20 Predtým preskúmané podložné sklíčko**

Stlačte tlačidlo **Skontrolovať sklíčko**, ak chcete pokračovať v preskúmaní podložného sklíčka. Preskúmanie prebieha v rovnakom poradí ako počiatkové preskúmanie: Automatické lokalizovanie a potom automatické skenovanie s možnosťou skontrolovať značky. Automatické skenovanie a automatické lokalizovanie sú voliteľné počas následného preskúmania.



**Obrázok 4-21 Automatické lokalizovanie počas následného preskúmania**

# 4

## PREVÁDZKA

Automatické lokalizovanie predstavuje 22 polí záujmu, ktoré identifikovalo zariadenie Integrated Imager. (Súradnice sa ukladajú ako súčasť záznamu údajov sklíčka.) Ak ste vytvorili elektronické značky počas predchádzajúcich kontrol, sú označené ako zvýraznené oblasti na grafickom rozhraní.

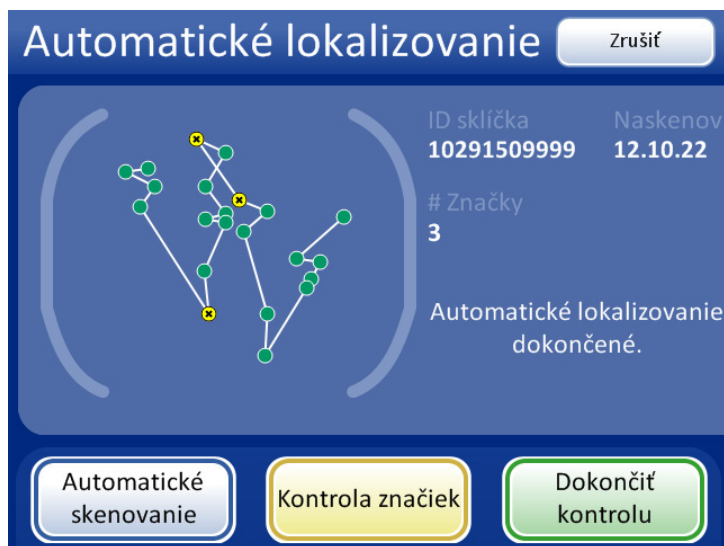
Na podložné sklíčko môžete pridať viac elektronických značiek, až do celkového počtu 30. Predchádzajúce elektronické značky nemôžete vylúčiť.

Operátor môže skontrolovať značky, vykonať automatické skenovanie, dokončiť kontrolu alebo preskočiť na obrazovku Automatické lokalizovanie dokončené.

Ak chcete opustiť automatické lokalizovanie ešte pred zobrazením všetkých 22 polí, stlačte tlačidlo **Preskočiť**. Týmto sa prejde na obrazovku Automatické lokalizovanie dokončené (Obrázok 4-22).

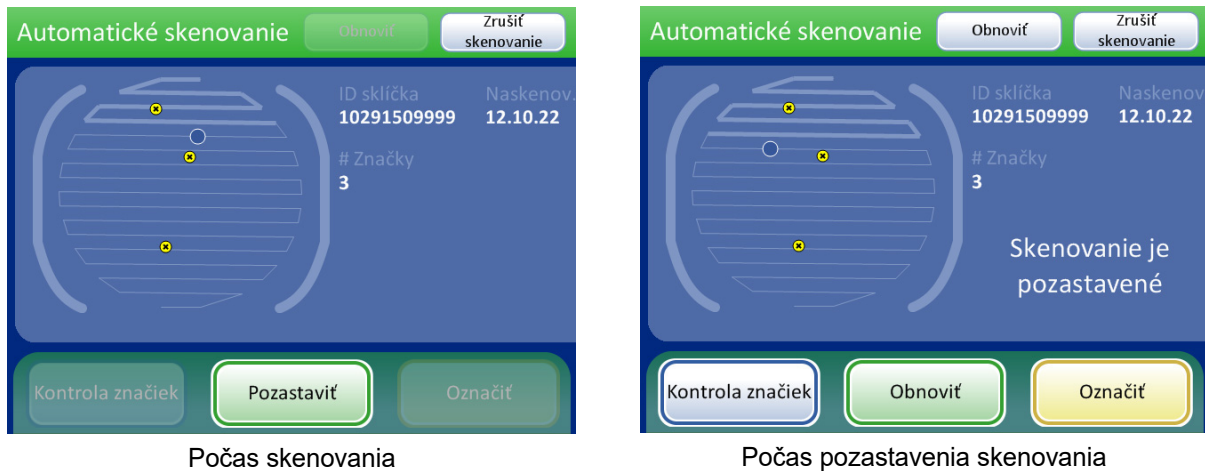
Po dokončení následnej automatickej lokalizácie môže operátor:

- automatické skenovanie, ak boli urobené nejaké značky alebo je požadovaná ďalšia kontrola, kontrolu elektronických značiek,
- dokončenie preskúmania, ak sa neurobili žiadne značky a nepožaduje sa žiadne ďalšie preskúmanie,
- zrušenie kontroly stlačením tlačidla **Zrušiť** (Do databázy sa nezapíšu žiadne údaje kontroly sklíčka.)



**Obrázok 4-22 Automatické lokalizovanie dokončené – následná kontrola**

Počas automatického skenovania pri následnej kontrole môže operátor skontrolovať značky, pozastaviť a obnoviť skenovanie, elektronicky označiť a zrušiť označenie nových miest. (Elektronické značky z predchádzajúcich kontrol nie je možné odstrániť.) Tlačidlom **Zrušiť skenovanie** sa zruší skenovanie a prejde sa na obrazovku Automatické lokalizovanie dokončené. Pozrite si Obrázok 4-23.



**Obrázok 4-23 Automatické skenovanie – následná kontrola**

Záznam údajov podložného sklíčka sa aktualizuje, aby odrážal:

- časovú/dátumovú pečiatku, ktorá sa zapíše do databázy v čase preskúmania podložného sklíčka,
- identifikátor používateľa operátora, ktorý vykonal preskúmanie,
- súradnice všetkých elektronických značiek, ktoré sa pridali počas kontroly.

ČASŤ  
F

## KONTROLA SKLÍČOK, KTORÉ SA NEPOUŽÍVAJÚ SO ZOBRAZOVANÍM THINPREP

Ak sa zariadenie Integrated Imager použije na prezeranie sklíčok, ktoré nie sú preň určené, napájanie musí byť zapnuté, aby ovládacia jednotka napájala ovládacie prvky osvetlenia, stolčeka a osí X, Y.

Pohyb stolčeka, zaostrenie, zväčšenie a osvetlenie manuálne nastaví používateľ. Postupujte podľa laboratórnych protokolov pre manipuláciu a skríning sklíčok, ktoré sa nepoužívajú so zariadením Integrated Imager.



## PREVÁDZKA

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



# P i a t a k a p i t o l a

---

## Údržba

### ČASŤ A

### VŠEOBECNÉ ČISTENIE

**UPOZORNENIE:** Na farbené alebo plastové povrchy nepoužívajte silné rozpúšťadlá.

Ak mikroskop nepoužívate, nechajte ho zakrytý priloženým protiprachovým krytom.

Vonkajšie puzdro mikroskopu utrite každý mesiac alebo podľa potreby utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou vo vode.

Okuláre a šošovky očistite podľa potreby papierom na šošovky.

Pomocou tampónu s bavlneným alebo penovým povrchom očistite držiak sklíčok, registračné hrany sklíčok a horný povrch stolíka xylénom alebo vhodným rozpúšťadlom, ktoré odstráni montážne médium. (Čistiaci prostriedok nekvapkajte na farbené povrchy alebo plasty.) Z týchto oblastí odstráňte všetok sklenený prach.

Horný povrch držiaka sklíčka má perforácie, ktoré sa používajú na vykonávanie kontrol funkčnosti, keď zariadenie Integrated Imager zobrazuje sklíčka. Je dôležité, aby zostali bez prachu alebo zvyškov. Pozrite Obrázok 5-1. Na odfúknutie všetkých látok, ktoré by sa mohli usadiť alebo zablokováť tieto otvory, použite nádobu s kondenzovaným vzduchom.

Okrem toho použite kondenzovaný vzduch na odfúknutie prachu z kolektorovej šošovky a horného povrchu šošovky kondenzora.

**Poznámka:** Pri systémoch s bielym plastovým krúžkom, ktorý pokrýva šošovku kondenzora, tento krúžok nestráťte. Pred čistením prachu ho vyberte alebo ho počas čistenia podržte prstom.



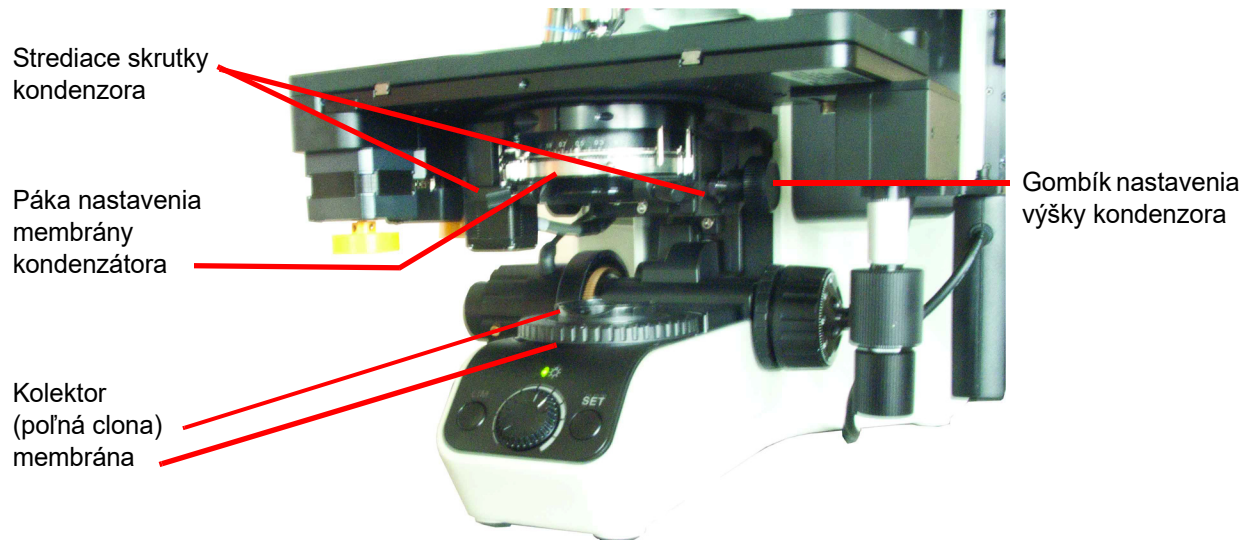
**Obrázok 5-1 Funkčné kontrolné funkcie, ktoré sa majú uchovávať čisté**

**Poznámka:** Nevyberajte ani neodstraňujte žiadne kryty alebo panely z mikroskopu, ovládača alebo počítača.

ČASŤ  
B

## KOEHLEROVE NASTAVENIE

Udržiavanie zariadenia Integrated Imager v dobrom Koehlerovom nastavení pomôže optimalizovať správne osvetlenie a kontrast pre zobrazovanie sklíčok. Pomáha kontrolovať podložné sklíčko CT znížením vonkajšieho svetla.



**Obrázok 5-2 Koehlerove nastavenie**

1. Do držiaka podložného sklíčka vložte podložné sklíčko so zafarbenými bunkami (so štítkom na podložné sklíčko vľavo).
2. Zaostríte na bunky pomocou objektívu 10X a pozorujte cez okulár s pevným ohniskom napravo.
3. Znížte kolektor (poľná clona) na najmenší priemer apertúry otáčaním membránovej objímky.
4. Zaostríte (zaostrenie kontrastu okrajov apertúry) nastavením výšky kondenzora smerom nahor alebo nadol pomocou gombíka nastavenia výšky kondenzora.
5. Otvárajte apertúru kolektora (poľnú clonu), kým nebude o niečo menšia ako zorné pole.
6. Otočte dve centrovacie skrutky kondenzora do stredu apertúry.
7. Otvorte apertúru kolektora, až kým nezmizne z displeja nezmizne.
8. Nastavte apertúru kondenzátora tak, aby ste dosiahli požadovaný kontrast, posunutím páky nastavenia membrány kondenzora doľava alebo doprava, aby ste zatvorili alebo otvorili apertúru.



## 6. Riešenie problémov

## 6. Riešenie problémov

# Šiesta kapitola

## Riešenie problémov

Chybový stav, ku ktorému dôjde počas prevádzky zariadenia Integrated Imager, môže byť opraviteľný alebo neopraviteľný. Prostredníctvom používateľského rozhrania dotykovej obrazovky sa operátorovi zobrazí hlásenie. Neopraviteľné chyby si vyžadujú reštartovanie systému.

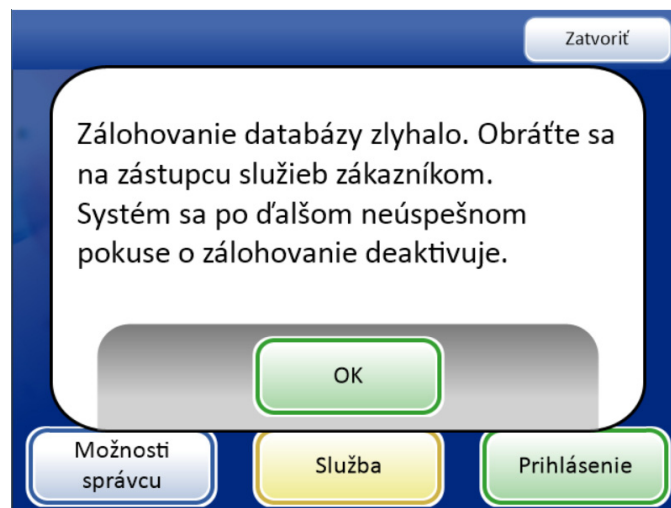
ČASŤ  
A

### AUTOMATICKÉ ZÁLOHOVANIE DATABÁZY ZLYHALO

Zariadenie Integrated Imager automaticky vykonáva plánované zálohovanie databázy každú noc o 2:00. Ak je prístroj vypnutý, pri ďalšom zapnutí sa vykoná zálohovanie databázy, ak uplynulo 2:00.

Ak zlyhalo automatické zálohovanie databázy, zobrazí sa hlásenie (Obrázok 6-1.)

**UPOZORNENIE:** Obráťte sa na zástupcu služieb zákazníkom.

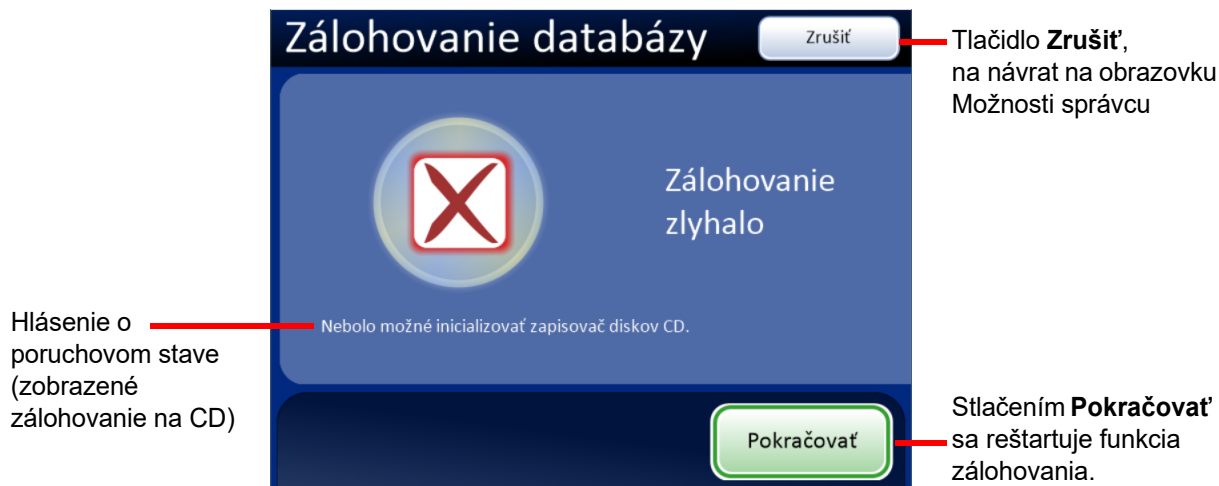


**Obrázok 6-1 Hlásenie o zlyhaní zálohovania**

Podľa pokynov sa obráťte na zástupcu služieb zákazníkom. (Pozrite si Kapitola 7, Servisné informácie, pre kontaktovanie technickej kontroly.)

Po stlačení tlačidla **OK** je možné vykonávať zobrazovanie a kontrolu sklíčok. Ak sa však problém nevyrieši do najbližšieho času zálohovania, systém sa uzamkne a bude si vyžadovať technický servisný zásah.

## ZÁLOHOVANIE DATABÁZY INICIOVANÉ POUŽÍVATEĽOM ZLYHALO



Obrázok 6-2 Obrazovka zlyhania zálohovania databázy

Hlásenie o poruchovom stave	Možná príčina/opatrenie
Nebolo možné inicializovať zapisovač diskov CD	Problém s počítačom. Kontaktujte technickú kontrolu spoločnosti Hologic.
Počas zálohovania sa vyskytla chyba databázy	Problém s počítačom. Kontaktujte technickú kontrolu spoločnosti Hologic.
Nepodarilo sa zapísať údaje na médium	Skontrolujte, či je disk CD-ROM a nie DVD. Uistite sa, že je prázdny a správne založený v mechanike. Inak kontaktujte technickú kontrolu spoločnosti Hologic.
Vložte do mechaniky zapisovateľné CD.	Mechanika CD je prázdna alebo systém nerozpozná disk.
Médium je zamknuté	Používa sa zásuvka na CD alebo kľúč USB. Počkajte, kým ho počítač odomkne.
Médium nie je prázdne	Môže sa použiť iba prázdny disk CD.
Médium nie je pripravené	Mechanika CD alebo port USB je prázdny alebo systém nerozpozná disk. Kľúč USB nemá dostatok pamäte. Použite kľúč USB s dostatkom voľného miesta.
Médium nie je zapisovateľné	Disk CD alebo kľúč USB nesmie byť iba na čítanie. Používajte zapisovateľné médiá.
Neočakávaná chyba zálohovania	Problém s počítačom. Kontaktujte technickú kontrolu spoločnosti Hologic.

ČASŤ  
C

## NEPLATNÝ IDENTIFIKÁTOR PODLOŽNÉHO SKLÍČKA

Keď umiestnite sklíčko na stolček a stlačíte tlačidlo **Spustiť**, zariadenie Integrated Imager prečíta ID sklíčka pomocou čítačky ID. Identifikátor podložného sklíčka, ktorý sa číta, ale považuje sa za neplatný, sa nebude zobrazovať ani skúmať. Dôvody neplatného identifikátora sú:

- Nesprávny počet číslic v čísle ID sklíčka  
Štítky formátu OCR vyžadujú 14 číslic vo formáte 7 nad 7 v riadkoch (pozrite si „Formát štítky“ na strane 3.15).  
Štítky s formátom čiarového kódu si vyžadujú špecifické znaky a dĺžku v závislosti od typu čiarového kódu (pozrite si Tabuľka 3.1, „Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu,“ na strane 16).
- Štítko je poškodený, nečitateľný alebo chýba.
- Štítko formátu OCR môže mať chýbajúci alebo nesprávny CRC (posledné tri číslice 14-miestneho formátu).

Stlačením tlačidla **OK** (Potvrdiť) vymažete správu z displeja. Skontrolujte formát štítky.

ČASŤ  
D

## NEPODARILO SA NAČITAŤ IDENTIFIKÁTOR PODLOŽNÉHO SKLÍČKA

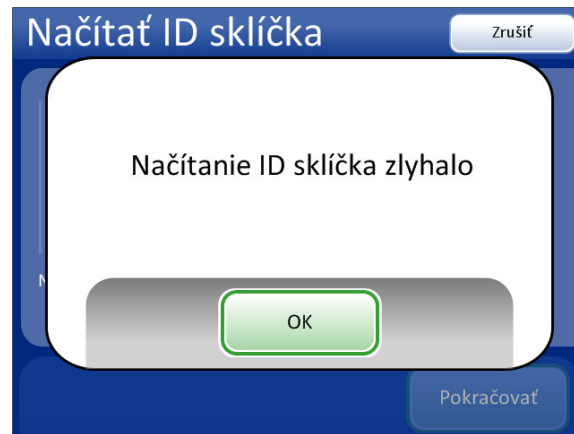
Keď umiestnite sklíčko na stolček a stlačíte tlačidlo **Spustiť**, zariadenie Integrated Imager prečíta ID sklíčka pomocou čítačky ID. Identifikátor podložného sklíčka sa nemusí dať prečítať, ak:

- Formát štítky nesúhlasí s formátom vybraným v nastaveniach systému. (Pozrite si „Formát štítky“ na strane 3.15.) Môže byť napríklad zvolený formát čiarového kódu, ale na sklíčku je štítko OCR.
- Formát štítkov nie je kompatibilný so systémom.
- Štítko je poškodený, nečitateľný alebo chýba.
- Mechanické zlyhanie čítacieho zariadenia identifikátora podložného sklíčka

# 6

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

Po pokuse o skenovanie identifikátora podložného sklíčka a neúspechu sa zobrazí správa:



**Obrázok 6-3** Nepodarilo sa načítať identifikátor podložného sklíčka

Stlačte tlačidlo **OK**. Systém predloží klávesnicu na manuálne zadanie platného identifikátora podložného sklíčka.

Pomocou klávesnice zadajte identifikátor podložného sklíčka. Použite tlačidlo **Spínacie klávesy** na použitie klávesnice, ak ID sklíčka obsahuje písmená. Po dokončení stlačte tlačidlo **Pokračovať**. Pozrite Obrázok 6-4.

Pomocou klávesnice  
zadajte ID sklíčka.

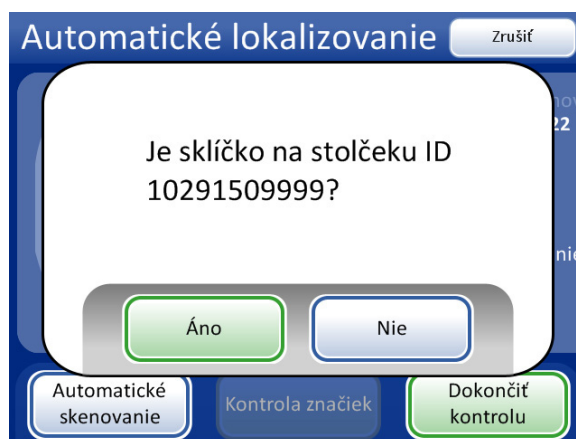


**Obrázok 6-4** Manuálne zadanie platného identifikátora podložného sklíčka

**Poznámka:** ID sklíčka musí byť v platnom formáte pre použitie na zariadení Integrated Imager. Pozrite si „Formát štítku“ na strane 3.15.

Ak je ID sklíčka v databáze nové, systém začne sklíčko zobrazovať. Ak je ID sklíčka už v databáze, zobrazí sa obrazovka Načítať ID sklíčka s hlásením „sklíčko už zobrazené“. (Pozrite Obrázok 4-8.)

Pokračujte v kontrole podložného sklíčka ako obvykle. Na konci kontroly podložného sklíčka, keď by systém normálne skenoval identifikátor na potvrdenie identity podložného sklíčka, správa vyzve používateľa, aby potvrdil identifikátor podložného sklíčka.



**Obrázok 6-5 Potvrdenie ID sklíčka**

Ak je identifikátor podložného sklíčka správny, stlačte **Áno**. Kontrola sklíčka sa dokončí a zobrazí sa obrazovka Vložiť sklíčko.

Ak nie je identifikátor podložného sklíčka správny, stlačte **Nie**. Údaje kontroly podložného sklíčka sa do databázy nezapíšu. Identifikátor podložného sklíčka sa musí zosúladiť s vašimi záznamami.

Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú kontrolu.

ČASŤ  
E

## NEZHODA IDENTIFIKÁTORA PODLOŽNÉHO SKLÍČKA PRI DOKONČENÍ KONTROLY

Na konci preskúmania podložného sklíčka systém naskenuje identifikátor podložného sklíčka a porovná ho s identifikátorom, ktorý prečítal na začiatku preskúmania. Ak sa identifikátor podložného sklíčka nezhoduje alebo systém nedokáže prečítať identifikátor podložného sklíčka, údaje preskúmania sa neuložia do databázy a zobrazí sa toto chybové hlásenie. Môže to byť spôsobené:

- Odstránenie podložného sklíčka zo stolčeka počas preskúmania
- Porucha čítačky identifikátora podložného sklíčka



### CHYBA MANIPULÁCIE

**Poznámka:** Správna príprava sklíčka je rozhodujúca pre úspech zobrazovania pomocou zariadenia Integrated Imager. Ak vaše laboratórium vykonáva niektorý z postupov prípravy sklíčok ThinPrep™, prečítajte si príslušnú používateľskú dokumentáciu dodanú so zariadením.

#### Opravitelné chyby

Opravitelné chyby sú systémové chyby, z ktorých sa môže zariadenie Integrated Imager zotaviť pomocou zásahu používateľa. Spravidla ide o chyby, ktoré sa vyskytnú počas procesu zobrazovania sklíčok. Môžu byť spôsobené:

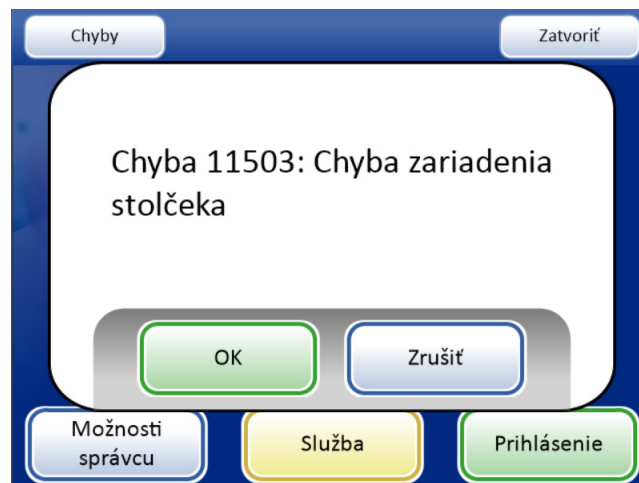
- prípravou sklíčka (kvalitou sklíčka)
  - odtlačky prstov alebo prach na sklíčku
  - štítok sklíčka chýba, je poškodený alebo nečitateľný
  - upevňovacie médium má bubliny alebo je zasunuté pod krycím sklíčkom
  - bunkové farbivo je príliš tmavé alebo príliš svetlé
  - krycie sklíčko má nesprávnu veľkosť alebo hrúbku
- umiestnením sklíčka na stolčeku
  - sklíčko tesne neprilieha k okrajom držiaka sklíčok
  - sklíčko je nesprávne orientované
  - sklíčko je naklonené alebo nie je rovno
  - sklíčko sa pohybuje v dôsledku nečistôt na stolčeku
- biológiou sklíčok
  - vzorka je príliš hustá
  - vzorka je slabo viditeľná
  - vzorka má zle tvarované artefakty
- chybou prístroja alebo operátora
  - stolček nie je správne nastavený
  - 10-násobný objektív nie je na mieste
  - zablokovanie svetelnej dráhy
  - zablokovanie čítačky ID sklíčok
  - nehoda ID sklíčka na konci zobrazovania
  - porucha prístroja
- chybou kalibrácie

Keď sa zistí takýto chybový stav, prístroj zastaví prevádzku a zobrazí na používateľskom rozhraní hlásenie. Do denníka systémových chýb sa zaznamená systémová chyba. Chyby súvisiace so sklíčkami sú uvedené v správe histórie používania. Sklíčko sa nezobrazí.

Môžete sa pokúsiť sklíčko zobrazíť znova. Ak pri druhom pokuse dôjde k rovnakej chybe, sklíčko sa bude musieť skontrolovať ručne.

### Neopraviteľné chyby

Neopraviteľné chyby sú systémové chyby, ktoré bránia správne fungovaniu zariadenia Integrated Imager. Systém zastaví prevádzku a zaznamená chybu do databázy. Na obnovenie systému bude potrebné reštartovať počítač. Niektoré z týchto chýb alebo opakovaných chýb si budú vyžadovať pomoc terénneho servisu. Obrázok 6-6 je príkladom chybového hlásenia.



**Obrázok 6-6 Príklad neopraviteľnej chyby**

Ak sa musí systém reštartovať, aby sa obnovil z chybového stavu, potvrdte chybové hlásenie stlačením tlačidla **OK**. Používateľské rozhranie prechádza na obmedzenú verziu hlavnej obrazovky iba s aktivovanými tlačidlami **Reštartovať**, **Zatvoriť** a **Služba**. Pozrite Obrázok 6-7.





**Obrázok 6-7** Obrazovka Systém deaktivovaný

Ak chcete zariadenie Integrated Imager reštartovať, stlačte tlačidlo **Reštartovať**. Aplikácia sa ukončí a reštartuje. (Počítač zostane zapnutý.) Kým systém prejde automatickým testom pri zapnutí, zobrazí sa úvodná obrazovka. Systém je pripravený na použitie, keď sa zobrazí hlavná obrazovka a tlačidlá **Možnosti správcu** a **Prihlásenie** sú aktívne.

Ak chyba pretrváva alebo ak sa prístroj nemôže úspešne reštartovať, kontaktujte Technická podpora.

Ak chcete prístroj vypnúť a nie reštartovať, stlačte tlačidlo **Zatvoriť** a umožnite systému ukončiť aplikáciu a vypnúť počítač. Pokiaľ k tomu dôjde, nezasahujte do prístroja. Po vypnutí počítača vypnite vypínač na mikroskope. Chyba by sa mala odstrániť, keď sa systém nabudúce spustí. Ak pretrváva alebo sa prístroj nedá úspešne reštartovať, kontaktujte Technická podpora.

Tlačidlo **Služba** je k dispozícii pre servisných pracovníkov pre prístup do servisného režimu, ak je potrebné kontaktovať servisné stredisko.

**Tabuľka 6.1** Chybové kódy zariadenia Integrated Imager

Číslo chyby	Zobrazenie správy	Typ chyby	Opatrenie
4600	Časový limit pri čakaní na dokončenie snímkového procesora	Opravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte morfológiu sklička (príliš hustá). Pokúste sa opätovne zobraziť skličko.
6200	Podložné skličko nie je možné zobraziť	Opravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte kvalitu sklička. Pokúste sa opätovne zobraziť skličko.
6201	Podložné skličko nie je možné zobraziť	Opravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte kvalitu sklička. Pokúste sa opätovne zobraziť skličko.

**Tabuľka 6.1 Chybové kódy zariadenia Integrated Imager**

Číslo chyby	Zobrazenie správy	Typ chyby	Opatrenie
6354	Zlyhanie algoritmu spracovania obrazu	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Vypnite zobrazovač a reštartujte ho.
6357	Neplatný odkaz na objekt rámu obrázku	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Vypnite zobrazovač a reštartujte ho.
6371	Chyba pri spustení snímkového procesora	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Vypnite zobrazovač a reštartujte ho.
6615	Podložné sklíčko nie je možné zobrazíť	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte morfológiu sklíčka (artefakty). Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6617	Podložné sklíčko nie je možné zobrazíť	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte kvalitu sklíčka (bublínky). Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6621	Podložné sklíčko nie je možné zobrazíť	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte morfológiu sklíčka (slabo viditeľné). Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6623	Podložné sklíčko nie je možné zobrazíť	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte morfológiu sklíčka (nadbytok buniek). Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6628	Podložné sklíčko nie je možné zobrazíť	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte morfológiu sklíčka (príliš hustá). Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6630	Podložné sklíčko nie je možné zobrazíť	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte morfológiu sklíčka. Skontrolujte kvalitu farbiva. Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6907	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6910	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6911	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6913	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6914	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6930	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6933	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6936	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.
6951	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazíť sklíčko.



Tabuľka 6.1 Chybové kódy zariadenia Integrated Imager

Číslo chyby	Zobrazenie správy	Typ chyby	Opatrenie
6960	Spracovanie overovacích obrazov zlyhalo	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Vypnite zobrazovač a reštartujte ho.
8010	Pripojenie k databáze zlyhalo	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte zobrazovač alebo ho vypnite a reštartujte.
11200	Zobrazovač nemôže pokračovať, kým je na mieste 10-násobný objektív	Operátor	Zmeňte na 10-násobný objektív. Stlačte tlačidlo <b>OK</b> a pokračujte.
11300	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11301	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11302	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11303	Chyba kalibrácie	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11304	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11305	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11306	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11307	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11308	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11309	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11310	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11311	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.
11312	Podložné skličko nie je možné spracovať	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Pokúste sa opätovne zobrazit' skličko.

**Tabuľka 6.1 Chybové kódy zariadenia Integrated Imager**

Číslo chyby	Zobrazenie správy	Typ chyby	Opatrenie
11400	Nezhoda identifikátora podložného sklíčka pri dokončovaní kontroly	Opravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Zistite, či sa sklíčko počas kontroly nepohlo. Skontrolujte, či nie je zablokovaná čítačka ID sklíčok.
11401	Sklíčko je príliš tmavé na spracovanie	Opravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte, či v svetelnej dráhe nie je prekážka. Skontrolujte Koehlerovo nastavenie. Pokúste sa opätovne zobrazit' sklíčko.
11402	Podložné sklíčko nie je možné spracovať	Opravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte čistotu a kvalitu sklíčka. Pokúste sa opätovne zobrazit' sklíčko.
11403	Podložné sklíčko nie je možné spracovať	Opravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Skontrolujte čistotu a kvalitu sklíčka. Pokúste sa opätovne zobrazit' sklíčko.
11500	Chyba zariadenia zobrazovacieho fotoaparátu	Neopravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
11501	Chyba zariadenia na čítanie štítkov	Neopravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
11502	Chyba radiaceho zariadenia	Neopravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
11503	Chyba zariadenia stolčeka	Neopravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
11504	Chyba zariadenia zobrazovacieho fotoaparátu	Opravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> a pokračujte v manuálnej kontrole alebo stlačte tlačidlo <b>Zrušiť</b> a pokúste sa sklíčko zobrazit' znova.
11600	Chyba pripojenia zobrazovacieho fotoaparátu	Neopravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
11601	Chyba pripojenia zariadenia na čítanie štítkov	Neopravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
11602	Chyba pripojenia radiacej jednotky	Neopravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
11603	Chyba pripojenia stolčeka	Neopravitelná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.

**Tabuľka 6.1 Chybové kódy zariadenia Integrated Imager**

Číslo chyby	Zobrazenie správy	Typ chyby	Opatrenie
12100	Chyba pri spustení vlákna automatického skenovania	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
12200	Chyba databázy	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
12201	Neplatný argument databázy	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
12202	Neplatná operácia databázy	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
12203	Nulová referencia databázy	Neopraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Reštartujte alebo vypnite prístroj a reštartujte.
12500	Záznam podložného sklička obsahuje neplatné údaje	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Podložné skličko je možné skontrolovať iba ručne.
12501	Záznam podložného sklička obsahuje neplatné údaje	Opraviteľná	Stlačte tlačidlo <b>OK</b> . Podložné skličko je možné skontrolovať iba ručne.



# Siedma kapitola

---

## Servisné informácie

### Adresa spoločnosti

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

### Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

### Záruka

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite sa zákaznícky servis.

### Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na miestnu kanceláriu technických riešení spoločnosti Hologic alebo na miestneho distribútora.

V prípade otázok týkajúcich sa problémov so zariadením ThinPrep Integrated Imager a súvisiacich problémov s aplikáciami sú zástupcovia technickej podpory k dispozícii v Európe a vo Veľkej Británii telefonicky od 8.00 do 18.00 SEČ od pondelka do piatku na adrese [TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com) a prostredníctvom bezplatných čísel uvedených tu:

<b>Fínsko</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Švédsko</b>	<b>020 797943</b>
<b>Írsko</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Spojené kráľovstvo</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Francúzsko</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxembursko</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Španielsko</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugalsko</b>	<b>800 841034</b>
<b>Taliansko</b>	<b>800 786308</b>
<b>Holandsko</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgicko</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Švajčiarsko</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



## SERVISNÉ INFORMÁCIE

### **Protokol pre vrátený tovar**

V súvislosti s vrátením príslušenstva a spotrebného materiálu zariadenia ThinPrep™ Integrated Imager, na ktoré sa vzťahuje záruka, sa obráťte na technickú podporu.

Servisné zmluvy si môžete objednať aj prostredníctvom technickej podpory.







# Ô s m a k a p i t o l a

---

## Informácie o objednávaní

### Poštová adresa

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

### Prevodná adresa

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

### Otváracie hodiny

Úradné hodiny spoločnosti Hologic sú od 8:30 do 17:30 EST, pondelok až piatok, okrem sviatkov.

### Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

### Záruka

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite sa zákaznícky servis na vyššie uvedeníých číslach.



## Protokol pre vrátený tovar

V súvislosti s vrátením príslušenstva a spotrebného materiálu zariadenia ThinPrep™ Integrated Imager, na ktoré sa vzťahuje záruka, sa obráťte na.

**Tabuľka 8.1 Opätovné objednávanie zásob pre zariadenie Integrated Imager**

Položka	Popis	Množstvo	Číslo dielu
Súprava predlžovacieho kábla	Predlžovací kábel pre pripojenie k PC s dĺžkou 2,74 m (10 stôp)	každý	53033-001
Okulár, 10-násobný, 24 mm	Výmena okulára (používa sa v pároch)	každý	51815-001
Objektív, 4-násobný	Výmena 4-násobného objektívu	každý	52462-001
Objektív, 10-násobný	Výmena 10-násobného objektívu	každý	52463-001
Objektív, 40-násobný	Výmena 40-násobného objektívu	každý	51200-001
Protiprachový kryt	Protiprachový kryt mikroskopu	každý	06210-001
Používateľská príručka zariadenia Integrated Imager	Ďalšia používateľská príručka	každá	MAN-07956-3201

**Tabuľka 8.2 Voliteľné príslušenstvo**

Položka	Popis	Číslo dielu
Teleskopická hlavica*	Teleskopický okulárový tubus	52029-001
Podložka	Podložka Hologic (10 mm)	ASY-03268
Podložka**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektív, 20-násobný	Voliteľný objektív	ASY-03287

\* Ak je namontovaná teleskopická hlavica, musí byť nakonfigurovaná s **JEDNOU** podložkou Hologic. Teleskopická hlavica sa nesmie používať s podložkou Olympus.

\*\* Štandardná naklápacia binokulárna hlavica je obmedzená na umiestnenie iba na **JEDNEJ** podložke Olympus.





## Register

10-násobný objektív 1.9, 8.2  
40-násobný objektív 1.9, 8.2  
4-násobný objektív 1.9, 8.2

### A

administratívne možnosti 3.4  
auto scan (automatické skenovanie) 4.17  
automatická lokalizácia 1.2, 4.12  
automatické preskúmanie 4.2  
automatické skenovanie 1.3  
automatické skenovanie Manual+ 3.40  
automatické spustenie/zastavenie automatického skenovania 3.36  
automatické zálohovanie databázy 6.1  
automatický test pri zapnutí (POST) 1.13

### B

bezpečnostné normy 1.13

### C

chyba, neopraviteľná 6.7  
chyba, opraviteľná 6.6  
chybové správy 6.8

### Č

čas, nastaviť 3.11  
čiarový kód 1-D 3.15, 3.16  
čiarový kód 2-D 3.15, 3.16  
čítanie identifikátora podložného sklíčka 4.9



## D

dátum, nastaviť 3.10  
dotyková obrazovka 2.7, 4.6

## F

farbivo 1.8  
fiduciálna značka 1.11  
filtre 2.7  
formát čiarového kódu 3.15  
formát štítky 3.15  
funkcia Ďalej 4.7  
funkcia Označiť 4.7  
funkcia Predchádzajúce 4.7

## G

gombík nastavenia intenzity svetla 1.9

## H

história používania 3.21  
hlasitosť (zvuk) 3.43  
hlasitosť pípania 3.43  
hlavica  
    teleskopická 2.6  
    trinokulárna 2.6  
hlavná ponuka 3.33  
hmotnosť 1.11, 2.2  
<http://hologic.com/patentinformation> 8.2



## I

indikátor značky 3.44, 4.14  
informácie o objednávaní 8.1  
inštalácia 2.1  
integrita vzorky 1.8

## J

jazyk, výber 3.18

## K

karta bezpečnostných údajov materiálu  
    roztok CytoLyt, karta bezpečnostných údajov materiálu  
    roztok PreservCyt 1.19  
koehlerove nastavenie 5.2  
kolektor 1.9, 5.2  
kondenzor 1.9  
kontrola celulárnosti 4.15  
kontrola sklíčka 4.2  
kontrola značiek 4.17  
krycie sklíčka 1.7

## M

manipulácia so vzorkami 1.8  
manuálna kontrola 4.2, 4.23  
manuálne zadanie platného identifikátora podložného sklíčka 6.4  
mechanika CD 3.27  
mikroskop 2.6  
mikroskopické podložné sklíčko 1.11



## N

napájací kábel 1.12  
napájanie 1.12, 2.2  
napätie 1.12  
nastavenia hesla 3.29  
nastavenia preferencií automatického skenovania 3.34  
nastavenia systému 3.9  
nastaviť čas 3.11  
nastaviť dátum 3.10  
následné preskúmanie 1.3, 4.2, 4.21  
návod na obsluhu 8.2  
názov laboratória 3.12  
názov prístroja 3.14  
nebezpečenstvá 1.14  
neopraviteľné chyby 6.7  
nezhoda identifikátora podložného sklíčka 6.5  
normálne zatvorenie 2.11

## O

objektív 1.3  
objektívy, 4-násobný, 10-násobný, 40-násobný 1.9, 2.6, 8.2  
obnoviť pôvodné nastavenia 3.45  
obrazovka deaktivovania systému 6.8  
okuláre 1.9, 2.6, 8.2  
opraviteľné chyby 6.6  
osobitné bezpečnostné opatrenia 1.7  
otočná hlavica 1.3  
ovládací gombík napnutia osí X,Y na stolčeku 2.7  
ovládací gombík stolčeka, napnutie 2.7  
ovládací gombík stolčeka, výška 2.7  
ovládací prvok kontroly 4.7  
ovládací prvok preskúmania 1.9  
ovládací prvok preskúmania, nastaviť 2.8





## P

- počítač 2.6
- podrobnosti o použití 3.23
- poistky 1.12
- poloautomatické spustenie/zastavenie automatického skenovania 3.38
- porty USB 3.46
- postup kontroly sklíčok 4.4
- potvrdenie identifikátora podložného sklíčka 6.5
- používateľské rozhranie 3.1
- používateľské účty 3.5
- požadované materiály 4.5
- predmet záujmu 1.5
- preferencie používateľa 3.34
- prehľad komponentov 1.9
- prekrytie automatického skenovania 3.34
- prekrytie, automatické skenovanie 3.34
- preskúmanie podložného sklíčka 4.12
- prihlásenie 3.32
- primeranosť vzoriek 4.15
- príprava sklíčka 4.1
- príprava vzoriek 1.7
- príslušenstvo 8.3, 8.2
- proces kontroly 1.2
- protiprachový kryt 8.2

## R

- reštartovanie zariadenia Integrated Imager 6.8
- radiaca jednotka 2.6
- riešenie problémov 6.1
- rozmery 1.10
- rozsah vlhkosti 1.11
- rozšírené zatvorenie 2.12
- rýchlosť automatického lokalizovania 3.41



## S

- skrutkovač (súčasťou balenia) 1.9, 2.8
- smer automatického skenovania 3.34
- snímač polohy 10-násobného objektívu 1.9
- snímač polohy, 10-násobný objektív 1.9
- správa dennej histórie 3.21
- správa týždennej histórie 3.21
- správy a protokoly 3.19
- stolček, mikroskop, motorizovaný 1.9
- systémové chyby 3.20

## Š

- štítky, umiestnenie na prístroji 1.18

## T

- technická podpora 7.1
- teplotný rozsah 1.11
- typ automatického skenovania 3.34
- typ CD 3.27

## U

- ukladacie zariadenie USB 3.26
- uložiť na USB 3.46

## V

- varovania 1.14
- verzia softvéru systému 2.10
- vyhľadávanie sklíčok 3.24
- vypínač
  - mikroskop 1.9, 2.9
  - počítač 1.9, 2.9



## Z

- zaostrovacie gombíky 1.9
- zapnutie zariadenia Integrated Imager 2.8
- zatvorenie 2.11
- zákaznícky servis 7.1, 8.1
- zálohovanie databázy, automatické 6.1
- zálohovanie databázy, iniciované používateľom 3.25
- zálohovanie zlyhalo 6.1
- záznam údajov podložného sklíčka 4.3
- zhrnutie použitia 3.22
- značka 1.3
- zobrazenie sklíčka 4.8
- zobrazovací postup 1.2, 1.5
- zobrazovanie
  - prevádzka 4.1
- zobrazovanie sklíčok 4.8
- zorné pole 1.5, 4.12
- zvuk 3.43



**REGISTER**

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna

## Režimy automatického skenovania – používajú sa pri vykonávaní úplnej kontroly sklíčka

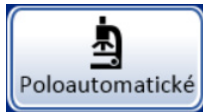
### Automatické spustenie/zastavenie



Stolček sa pohybuje automaticky v diskretných, prekrývajúcich sa zorných poliach. Stupeň prekrytia z riadku do riadku a rýchlosť pohybu stolčeka nastaví používateľ. Používateľ môže pozastaviť a obnoviť pohyb stolčeka.



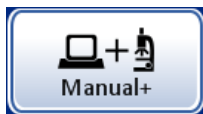
### Poloautomatické spustenie/zastavenie



Používateľ vyzve stolček, aby postúpil do ďalšieho zorného poľa. Stupeň prekrytia z riadku do riadku a rýchlosť pohybu stolčeka nastaví používateľ.



### Manual+

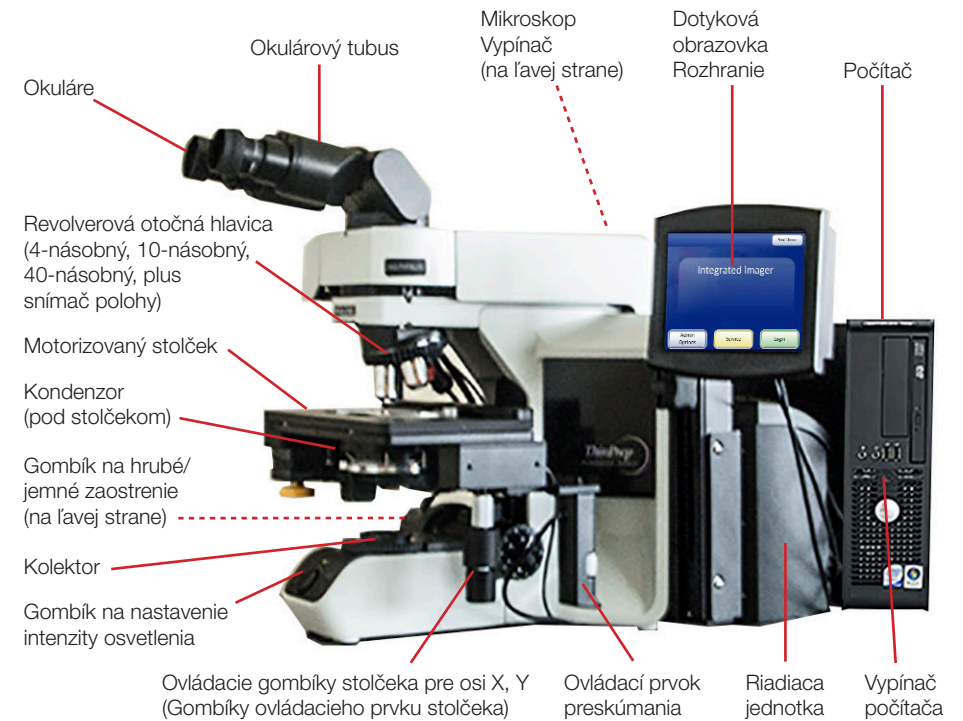


Používateľ ručne posúva stolček v každom riadku pomocou gombíka ovládacieho prvku stolčeka. Stupeň prekrytia z riadku na riadok nastaví používateľ. Stolček sa pohybuje automaticky medzi riadkami. Nie je potrebné žiadne nastavenie rýchlosti.



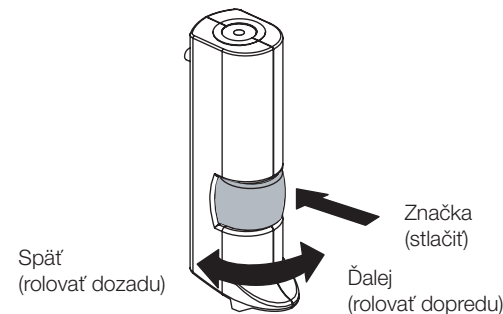
## Stručná referenčná príručka pre ThinPrep™ Integrated Imager

### Komponenty zariadenia Integrated Imager



Zariadenie Integrated Imager sa môže líšiť od tu zobrazeného rámového štýlu mikroskopu. Pozrite si návod na obsluhu.

### Ovládacie prvky preskúmania

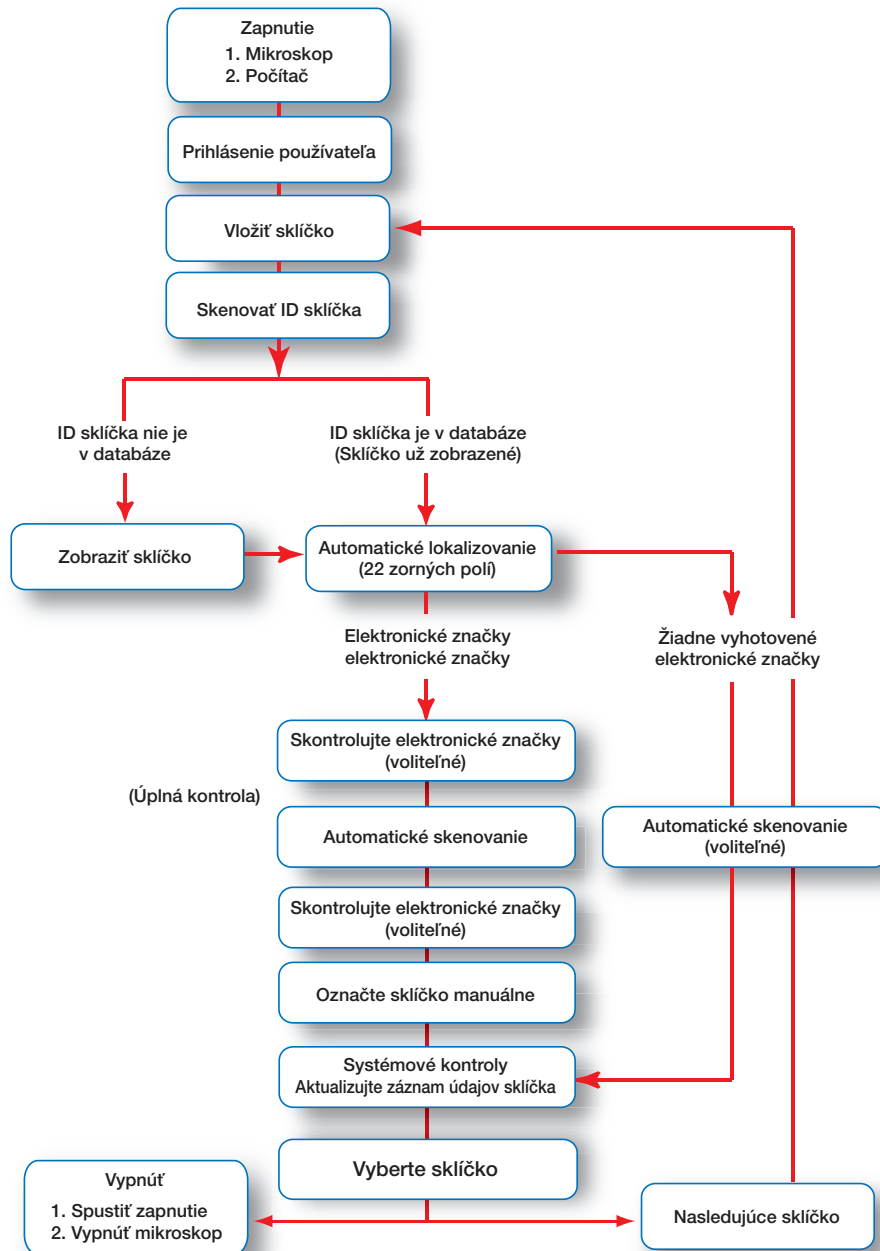


### Ovládací prvok preskúmania s rolovacím kolieskom

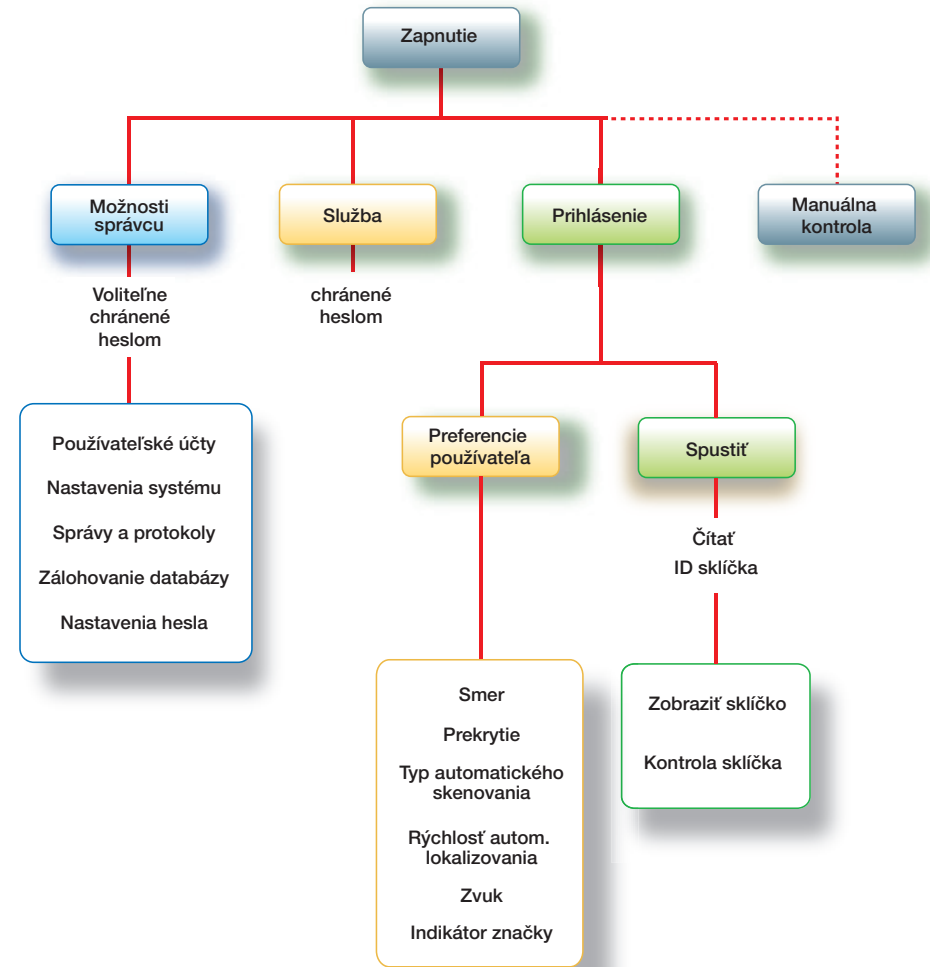


### Dotyková obrazovka (príklad)

## Typický postup preskúmania podložných sklíčok



## Prehľad ponuky softvéru



# Hologic®

## ThinPrep™

### Integrated Imager

### Návod na obsluhu



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgicko



MAN-07956-3201 Rev. 001