

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Manuel de l'opérateur



ThinPrep™ Integrated Imager

Manuel de l'opérateur

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Tél. : 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
Belgique

Promoteur australien :
Hologic (Australia and
New Zealand Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australie
Tél. : 02 9888 8000

Le ThinPrep™ Integrated Imager est un système automatisé de numérisation et d'analyse sur ordinateur à utiliser avec les lames d'échantillons cytologiques cervicaux ThinPrep. Le ThinPrep Integrated Imager est conçu pour aider un cytotechnicien ou un pathologiste à mettre en évidence les zones d'une lame pour une analyse manuelle complémentaire. Le produit ne remplace pas l'analyse manuelle. La détermination de l'adéquation de la lame et du diagnostic de la patiente est à l'entière discrétion des cytotechniciens et des pathologistes formés par Hologic pour évaluer les lames préparées sur ThinPrep. Dans le seul cas où un tribunal compétent détermine finalement que le produit vendu au client mentionné dans les présentes comporte des vices de conception ou des défauts de fabrication qui sont exclusivement à l'origine d'une erreur de diagnostic ayant porté préjudice à une patiente, Hologic indemnisera le client pour les dommages compensatoires que ce dernier aura payés afin d'indemniser le préjudice corporel causé par le produit.

© Hologic, Inc., 2021. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système d'extraction ou traduite dans une langue ou un langage informatique quelconque, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou autrement, sans l'autorisation écrite préalable d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

Bien que ce guide ait été préparé avec toutes les précautions pour en assurer l'exactitude, Hologic n'assume aucune responsabilité pour les éventuelles erreurs ou omissions ainsi que pour les éventuels dommages résultant de l'application ou de l'utilisation de ces informations.

Il se peut que ce produit soit couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, PreservCyt et ThinPrep sont des marques déposées de Hologic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Les changements ou les modifications apportés à cet appareil qui ne sont pas expressément approuvés par la partie chargée de la conformité pourraient annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'appareil.

Numéro de document : AW-22851-901 Rev. 001

7-2021



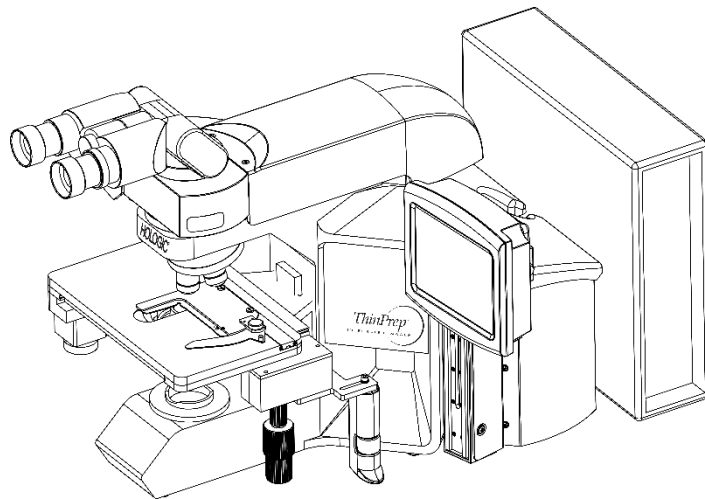
Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-22851-901 Rev. 001	7-2021	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves. Changements administratifs. Suppression des conditions de stockage des échantillons dans la solution PreservCyt.

Cette page a été laissée vierge intentionnellement.



Résumé du fonctionnement et informations cliniques



ThinPrep™ Integrated Imager



A. UTILISATION PRÉVUE

Le ThinPrep™ Integrated Imager est un dispositif semi-automatisé qui utilise la technologie de numérisation par ordinateur pour faciliter le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus sur des lames de frottis ThinPrep afin de détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies cervicales, y compris leurs lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que tous les autres critères cytologiques définis par le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. À usage professionnel.

B. RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

Le ThinPrep Integrated Imager est un système automatisé de numérisation et d'analyse à utiliser avec les lames de frottis ThinPrep. Il associe une technologie de numérisation pour identifier les champs microscopiques d'intérêt diagnostique et un déplacement automatisé de la platine d'un microscope afin de localiser ces champs. Dans la pratique courante, le ThinPrep Integrated Imager sélectionne 22 champs de vision devant être analysés par un cytotechnicien. Après avoir analysé ces champs, le cytotechnicien finalise le diagnostic si aucune anomalie n'est identifiée ou analyse la lame complète si des anomalies sont identifiées. Le ThinPrep Integrated Imager permet également le marquage physique d'emplacements d'intérêt pour le cytotechnicien.

C. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le ThinPrep Integrated Imager est un système combiné qui utilise une analyse d'image informatisée et une localisation automatisée du microscope pour aider un cytotechnicien ou un pathologiste à identifier les zones d'intérêt majeur d'une lame. Les lames utilisées avec ce système doivent d'abord être préparées sur le processeur ThinPrep™ Genesis™, le système ThinPrep™ 2000 ou le processeur ThinPrep™ 5000, et colorées avec le colorant ThinPrep™. Le ThinPrep Integrated Imager peut être utilisé comme un microscope conventionnel lorsqu'il n'est pas utilisé pour la numérisation ThinPrep™.

Le ThinPrep Integrated Imager numérise la totalité du spot cellulaire de la lame en 90 secondes environ. Le système acquiert et traite les données d'image des lames pour identifier les cellules ou les groupes de cellules pertinents pour le diagnostic en se basant sur un algorithme de numérisation tenant compte des caractéristiques cellulaires et de la teinte sombre du noyau. Durant la numérisation d'une lame, un identifiant alphanumérique d'ordre de la lame est enregistré et les coordonnées x et y des 22 champs d'intérêt sont enregistrées dans le système.

Après le traitement des images, le dispositif se comporte comme un microscope automatisé, présentant les 22 champs contenant les cellules d'intérêt au cytotechnicien pour analyse. Le cytotechnicien utilise la commande d'analyse ou l'écran tactile pour parcourir chacun des champs d'intérêt (localisation automatique). De plus, le Review Scope fournit une méthode de marquage automatisé des objets pour analyse complémentaire. Si le cytotechnicien identifie des objets anormaux dans l'un de ces champs, ce champ peut être marqué électroniquement. L'Integrated Imager guidera le cytotechnicien dans l'analyse du spot cellulaire complet pour toutes les lames ayant eu des champs marqués électroniquement (balayage automatique).

Le cytotechnicien détermine l'adéquation de l'échantillon et la présence d'infections au cours de l'analyse des 22 champs de vision présentés par le ThinPrep Integrated Imager. L'une ou l'autre des deux méthodes peut être utilisée pour déterminer l'adéquation des échantillons. La première méthode consiste à compter les cellules et à déterminer le nombre moyen de cellules dans les 22 champs de vision présentés par l'Imager. La deuxième méthode consiste à compter et à déterminer le nombre moyen de cellules dans 10 champs de vision situés dans le diamètre du spot cellulaire. L'une ou l'autre méthode permet au cytotechnicien de déterminer si le nombre de cellules minimum, recommandé par les

critères du système Bethesda, se trouve sur la lame. À la fin de l'analyse de la lame, les objets marqués électroniquement sont marqués manuellement sur la lame par le cytotechnicien. Les informations de la lame sont enregistrées dans la base de données de l'ordinateur, y compris les coordonnées x et y représentant les emplacements marqués électroniquement, et l'état de la lame devient « terminé ».

Le cytotechnicien peut analyser les lames immédiatement après la numérisation de chaque lame (modalité séquentielle) ou, en tant que flux de travail alternatif pour les laboratoires, les lames peuvent être numérisées successivement et les coordonnées peuvent être enregistrées dans la base de données de l'ordinateur en vue d'une analyse ultérieure par un cytotechnicien ou un pathologiste (modalité par lots).

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances de ce dispositif est disponible sur le site Web d'Hologic à l'adresse hologic.com/package-inserts et dans la base de données EUDAMED à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou de la patiente.

D. LIMITATIONS

- Seul le personnel dûment formé est autorisé à utiliser le ThinPrep Integrated Imager.
- Toutes les lames ayant fait l'objet d'un dépistage primaire automatisé avec l'Integrated Imager doivent faire l'objet d'un nouveau dépistage manuel des champs de vision sélectionnés par un cytotechnicien ou un pathologiste.
- Le ThinPrep Integrated Imager est destiné à être utilisé uniquement avec le frottis ThinPrep.
- Le ThinPrep Integrated Imager est uniquement indiqué pour les lames de frottis ThinPrep préparées avec le processeur ThinPrep™ Genesis™, le système ThinPrep™ 2000 et le processeur ThinPrep™ 5000. Le ThinPrep Integrated Imager n'est pas indiqué pour les lames de frottis ThinPrep préparées avec le processeur ThinPrep™ 3000.
- Il convient d'utiliser les lames ThinPrep™ avec repères d'alignement.
- Les lames doivent être colorées avec le colorant ThinPrep conformément au protocole de coloration des lames du ThinPrep Integrated Imager approprié.
- Les lames doivent être propres et exemptes de débris avant d'être placées sur le système.
- La lamelle couvre-objet doit être sèche et installée correctement.
- Il convient de ne pas utiliser de lames cassées ou mal montées.
- Les lames utilisées avec le ThinPrep Integrated Imager doivent contenir les informations d'identification du numéro d'ordre au format approprié, comme décrit dans le manuel de l'opérateur.
- Lorsque les lames ont été correctement numérisées sur l'Integrated Imager, il n'est pas possible de les numériser à nouveau.
- Les performances du ThinPrep Integrated Imager avec des lames préparées à partir de flacons d'échantillons retraités n'ont pas été évaluées ; il n'est donc pas recommandé d'analyser ces lames manuellement.

E. AVERTISSEMENTS

- L'Integrated Imager génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et peut provoquer des interférences avec les communications radio.
- Un représentant agréé du service d'Hologic doit installer le ThinPrep Integrated Imager.

F. PRÉCAUTIONS

- Faire preuve de prudence lors du chargement et du déchargement de lames en verre sur le ThinPrep Integrated Imager afin d'éviter des bris de lames et/ou des blessures.
- Pour garantir son bon fonctionnement, l'Integrated Imager doit être placé sur une surface plane et robuste à distance de toute machine produisant des vibrations.

G. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

La technologie du ThinPrep Integrated Imager est similaire à celle du ThinPrep Imaging System. Les caractéristiques de performances du ThinPrep Integrated Imager ont été comparées à celles du ThinPrep Imaging System dans une étude clinique multicentrique. Le ThinPrep™ Imaging System a été comparé à l'analyse manuelle dans une étude clinique multicentrique distincte. Les deux études cliniques sont décrites dans les sections suivantes.

G.1 Comparaison entre le ThinPrep Imaging System et l'analyse manuelle

Une étude clinique à deux bras multicentrique a été menée sur une période de onze (11) mois dans quatre (4) laboratoires cytologiques aux États-Unis². L'objectif de l'étude intitulée « Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System » (Essai multicentrique évaluant la capacité de dépistage primaire du ThinPrep™ Imaging System) était de montrer que le dépistage de routine des lames de frottis ThinPrep à l'aide du ThinPrep Imaging System est équivalent à une analyse manuelle des lames ThinPrep pour toutes les catégories utilisées pour le diagnostic cytologique (adéquation de l'échantillon et diagnostic descriptif) définies par les critères du système Bethesda¹.

L'approche de l'étude à deux bras a permis de comparer l'interprétation cytologique (diagnostic descriptif et adéquation de l'échantillon) d'une unique lame ThinPrep préparée ayant fait l'objet d'un dépistage préalable selon les pratiques standard de cytologie cervicale de laboratoire (*analyse manuelle*), puis d'un dépistage à 48 heures d'intervalle à l'aide du ThinPrep Imaging System (*analyse de l'imageur*). Un sous-ensemble de lames provenant de l'étude a été analysé et arbitré par un panel de trois (3) cytopathologistes indépendants afin d'établir un diagnostic consensuel. Le diagnostic consensuel a servi de « norme de référence » de véracité pour évaluer les résultats de l'étude.

G.1.1 Caractéristiques des laboratoires et des patientes

Parmi les 10 359 sujets de l'étude, 9 550 remplissaient les conditions requises pour être inclus dans l'analyse de diagnostic descriptif. Au cours de l'étude, 7,1 % (732/10 359) lames n'ont pas pu être lues sur l'imageur et ont nécessité une analyse manuelle durant le bras *Analyse de l'imageur*. Le nombre de bulles d'air excessif sur les lames a constitué le facteur principal. Parmi les facteurs supplémentaires figuraient les problèmes de mise au point, la densité des lames, les échecs de lecture des identifiants de lame, les lames mal positionnées, l'insertion de plusieurs lames dans une même fente de cassette et les lames déjà numérisées. Les laboratoires de cytologie participant à l'étude comprenaient quatre centres. Tous les sites sélectionnés avaient une longue expérience dans le traitement et l'évaluation des lames ThinPrep

gynécologiques, et ils ont été formés à l'utilisation du ThinPrep Imaging System. La population de l'étude représentait diverses régions géographiques et des populations de femmes qui subiraient un dépistage du cancer du col de l'utérus avec le ThinPrep Imaging System dans des conditions d'utilisation clinique normales. Ces sites comprenaient à la fois des femmes subissant des dépistages de routine (population de dépistage) et des patientes présentant depuis peu une anomalie cervicale précédente (population de renvoi). Les caractéristiques des sites de l'étude sont récapitulées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques des sites

Site	1	2	3	4
Population de dépistage (faible risque)	88 %	82 %	90 %	94 %
Population de renvoi (à haut risque)	12 %	18 %	10 %	6 %
Prévalence HSIL+	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
Frottis ThinPrep par an	120 000	70 200	280 000	105 000
Nombre de cytotechniciens	14	9	32	11
Nombre de cytotechniciens dans l'étude	2	2	2	2
Nombre de cytopathologistes	6	5	6	14
Nombre de cytopathologistes dans l'étude	1	2	1	2

G.1.2 Estimations de la sensibilité et de la spécificité pour le diagnostic descriptif

Un panel de trois cytopathologistes indépendants a arbitré les lames issues de tous les cas de diagnostic descriptif discordant (différence cytologique de grade un ou supérieur) (639), de tous les cas positifs concordants (355) et d'un sous-ensemble aléatoire (428) représentant 5 % des 8 550 cas négatifs concordants (428). Les cytopathologistes du panel d'arbitrage possédaient tous un diplôme de spécialisation, avec un certificat de sous-spécialisation en cytopathologie. Leurs niveaux d'expérience en cytopathologie variaient entre 6 et 12 ans. Deux des arbitres venaient de laboratoires universitaires et un arbitre provenait d'un centre médical privé. Les volumes traités par les établissements des arbitres variaient entre 12 000 et 30 000 frottis ThinPrep par an.

Un diagnostic consensuel a été défini comme une concordance par au moins 2 des 3 cytopathologistes. Toutes les lames envoyées au panel de cytopathologistes n'étaient pas identifiées par site ni ordonnées de quelque façon que ce soit. Lorsqu'un diagnostic consensuel ne pouvait pas être obtenu par au moins 2 des 3 cytopathologistes, l'ensemble du panel de cytopathologistes analysait chaque cas simultanément à l'aide d'un microscope à têtes multiples afin d'arriver à un diagnostic consensuel.

Les résultats arbitrés ont servi de « norme de référence » pour définir les principales classifications de diagnostic descriptif « vrai » suivantes du système de Bethesda : négatif, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, carcinome à cellules squameuses (SQ CA) et carcinome à cellules glandulaires (GL CA). Les estimations de sensibilité et de spécificité conjointement avec les

intervalles de confiance à 95 % ont été calculées pour les bras *Analyse manuelle* et *Analyse de l'imageur* de l'étude. Les différences de sensibilité et de spécificité entre les deux bras conjointement avec leurs intervalles de confiance à 95 % ont également été calculées. Parmi le sous-ensemble aléatoire correspondant à 5 % des 8 550 cas (428 lames) qui ont été jugés négatifs par les deux bras et arbitrés, il y avait 425 lames négatives « vraies » et 3 lames ASCUS « vraies ». Une technique d'imputation multiple a été utilisée pour ajuster le nombre de vrais positifs et de vrais négatifs pour les 8 550 cas négatifs concordants en se basant sur les 5 % de cas qui ont été arbitrés².

Le Tableau 2 résume les estimations de sensibilité et de spécificité pour le diagnostic descriptif avec des intervalles de confiance à 95 % pour tous les sites combinés pour les « vrais » ASCUS+, LSIL+ et HSIL+.

Tableau 2. Analyse manuelle et analyse de l'imageur, résumé du diagnostic descriptif

Seuil	Sensibilité			Spécificité		
	Manuelle (IC à 95 %)	Imageur (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	Manuelle (IC à 95 %)	Imageur (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % à 78,8 %)	82,0 % (78,8 % à 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % à 10,0 %)	97,6 % (97,2 % à 97,9 %)	97,8 % (97,4 % à 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % à 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % à 83,7 %)	79,2 % (74,7 % à 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % à 4,0 %)	99,0 % (98,8 % à 99,2 %)	99,1 % (98,9 % à 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % à 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % à 81,2 %)	79,9 % (72,2 % à 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % à 12,6 %)	99,4 % (99,2 % à 99,6 %)	99,6 % (99,5 % à 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % à 0,4 %)
INSAT	29,3 % (18,1 % à 42,7 %)	13,8 % (6,1 % à 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % à 5,0 %)	99,5 % (99,3 % à 99,6 %)	99,8 % (99,7 % à 99,9 %)	+0,3 % (0,2 % à 0,4 %)

Les résultats présentés dans le Tableau 2 montrent que pour ASCUS+, l'accroissement de la sensibilité de *l'analyse de l'imageur* comparée à *l'analyse manuelle* était statistiquement significatif, la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % étant de 2,6 % pour tous les sites combinés. La différence observée entre les sensibilités pour ASCUS+ variait entre les sites de -2,8 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (-10,6 % ; 5,0 %) à +14,4 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (8,2 % ; 20,5 %). La différence dans les résultats de spécificité entre *l'analyse de l'imageur* et *l'analyse manuelle* n'était pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % compris entre -0,2 % et +0,6 %. Les différences observées entre les spécificités variaient entre les sites de -0,3 % à +0,4 %.

Les résultats présentés dans le Tableau 2 montrent que la différence entre les sensibilités des bras *Analyse de l'imageur* et *Analyse manuelle* pour LSIL+ pour tous les centres combinés n'était pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % de -5,0 % à +4,0 %. La différence observée entre les sensibilités pour LSIL+ variait entre les sites de -6,3 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (-14,7 % ; 2,1 %) à +8,1 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (-4,0 % ; 20,1 %). La différence dans les résultats de spécificité entre *l'analyse de l'imageur* et *l'analyse manuelle* n'était pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % de -0,1 % à +0,3 %. Les différences observées entre les spécificités variaient entre les sites de -0,4 % à +0,6 %.

Les résultats présentés dans le Tableau 2 montrent que la différence entre les sensibilités des bras *Analyse de l'imageur* et *Analyse manuelle* pour HSIL+ pour tous les sites combinés n'était pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % de -1,1 % à +12,6 %. La différence observée entre les sensibilités pour HSIL+ variait entre les sites de -2,5 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (-15,4 % ; 10,4 %) à +13,6 % avec un intervalle de confiance

à 95 % de (-0,7 %; 28,0 %). L'augmentation de la spécificité de l'analyse de l'imageur comparée à l'analyse manuelle était statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % de +0,06 % à +0,4 %. Les différences observées entre les spécificités variaient entre les sites de -0,1 % à +0,7 %.

Le Tableau 3 présente les données de fréquence marginale non arbitrées des changements cellulaires bénins pour l'ensemble des sites combinés.

Tableau 3. Fréquences marginales non arbitrées - Résumé du diagnostic descriptif pour les changements cellulaires bénins - Tous les sites combinés

	Analyse manuelle		Analyse de l'imageur	
Nombre de patientes :	9 550		9 550	
Diagnostic descriptif	N	%	N	%
Changements cellulaires bénins :	405	4,2	293	3,1
Infection :				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Organismes fongiques évocateurs de Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Prédominance des coccobacilles	71	0,7	60	0,6
Bactéries évocatrices d'Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Changements cellulaires associés au virus de l'herpès	1	0,0	1	0,0
Autre infection	1	0,0	0	0,0
Changements cellulaires réactionnels associés à :				
Inflammation	218	2,3	156	1,6
Atrophie avec inflammation (vaginite atrophique)	68	0,7	46	0,5
Rayonnement	0	0,0	0	0,0
Dispositif intra-utérin (DIU)	0	0,0	0	0,0
Autre changement cellulaire réactionnel	34	0,4	14	0,1

Remarque : Certaines patientes entrent dans plusieurs sous-catégories de diagnostic.

L'analyse manuelle a montré un taux plus élevé de changements cellulaires bénins (405) que pour les cas de l'analyse de l'imageur (293).

Il convient de se reporter au document ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information (MAN-03938-001) pour obtenir des informations détaillées sur les performances du ThinPrep Imaging System.

G.2 Comparaison du ThinPrep Integrated Imager et du ThinPrep Imaging System

Une étude clinique à deux bras multicentrique a été réalisée dans trois (3) sites aux États-Unis. L'objectif de l'étude intitulée « Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager » (Évaluation multicentrique du ThinPrep™ Integrated Imager) était de montrer que le dépistage de routine des lames de frottis ThinPrep préparées sur le système ThinPrep™ 2000 et le processeur ThinPrep™ 5000 à l'aide du ThinPrep Integrated Imager est similaire à l'analyse des lames ThinPrep sur le ThinPrep Imaging System pour toutes les catégories utilisées pour le diagnostic cytologique (adéquation de l'échantillon et diagnostic descriptif) définies par les critères du système Bethesda¹.

L'approche de l'étude à deux bras a permis de comparer l'interprétation cytologique (diagnostic descriptif et adéquation de l'échantillon) d'une unique lame ThinPrep préparée (de diagnostic connu) ayant subi un dépistage préalable avec l'Integrated Imager, puis un dépistage à deux

semaines d'intervalle à l'aide du ThinPrep Imaging System. Le diagnostic arbitré à l'inclusion a été utilisé comme « norme de référence » de véracité pour évaluer les résultats de l'étude.

Les lames utilisées dans cette étude ont été traitées sur le système ThinPrep™ 2000 et le processeur ThinPrep™ 5000. Les lames de l'étude ont été produites, analysées manuellement et arbitrées lors d'une étude précédente².

Toutes les lames ont été analysées de manière indépendante pour les deux bras de l'étude. Les lames ont été randomisées avant l'analyse dans chaque bras de l'étude. Les diagnostics cytologiques et l'adéquation des échantillons ont été déterminés conformément aux critères du système Bethesda pour les deux bras de l'étude.

G.2.1 Caractéristiques des laboratoires et des patientes

Les laboratoires de cytologie participant à l'étude comprenaient trois (3) centres. Tous les sites sélectionnés avaient une longue expérience dans le traitement et l'évaluation des lames ThinPrep gynécologiques, et ils ont été formés à l'utilisation du ThinPrep Integrated Imager.

Nombre de patientes (programmées et analysées)

2 520 lames (840 pour chaque site) ont été incluses dans cette étude. Six (6) des 2 520 (0,2 %) lames ont été exclues de l'analyse de laboratoire et de l'analyse statistique, car elles étaient cassées et illisibles.

Des informations démographiques élémentaires ont été collectées pour chaque lame incluse dans chaque site afin d'aider le cytotechnicien à établir un diagnostic pour les lames résultantes. Un résumé de ces informations démographiques est présenté dans le Tableau 4 pour tous les sites.

Tableau 4. Données démographiques du site

Numéro du site	Âge (ans) médian	Nb. d'hystérectomies (% des inclusions)	Nb. de femmes ménopausées (% des inclusions)
1	36 ans	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 ans	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 ans	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Total	35 ans	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Chaque lame a été analysée de manière indépendante trois (3) fois dans chaque site par trois (3) paires distinctes de cytotechniciens et de pathologistes utilisant des procédures de laboratoire et cliniques normales. Cela a produit au total 7 542 résultats de diagnostic. Aucun de ces résultats n'a été exclu de l'analyse statistique.

Principaux critères d'éligibilité

Critères d'inclusion

Les lames de l'étude (deux lames par cas, une lame a été préparée sur le système ThinPrep 2000 et une autre lame a été préparée sur le processeur ThinPrep 5000) ont été produites, analysées manuellement et arbitrées lors d'une étude précédente². Les lames de frottis ThinPrep de trois sites incluait ce qui suit :

- NILM : 1 260 lames de 630 cas
- ASCUS : 300 lames de 150 cas

- LSIL : 300 lames de 150 cas
- ASC-H : 300 lames de 150 cas
- AGUS : 30 lames de 15 cas
- HSIL : 300 lames de 150 cas
- Cancers : 30 lames de 15 cas

Critères d'exclusion

Lame cassée ou rendue illisible aux fins de cette étude.

Critères d'évaluation

L'objectif principal de cette étude était d'estimer la sensibilité, la spécificité et les rapports de vraisemblance lors du diagnostic des lames numérisées et analysées sur l'Integrated Imager (modalité séquentielle), et de les comparer au ThinPrep Imaging System (TIS). La norme de référence pour les lames de cette étude était le diagnostic consensuel arbitré par les pathologistes issu d'une étude précédente².

G.2.2 Estimations de la sensibilité et de la spécificité pour le diagnostic descriptif

Abréviations pour les seuils de diagnostic :

Répartition des catégories

Seuil	Négatif	Positif
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, cancer

Les résultats de l'étude sont présentés dans le Tableau 5. Dans toutes les catégories anormales, la sensibilité de l'Integrated Imager était supérieure à celle du ThinPrep Imaging System pour tous les seuils répertoriés dans le Tableau 5. Il y avait une légère diminution de la spécificité pour l'Integrated Imager par comparaison avec le ThinPrep Imaging System.

Tableau 5. ThinPrep Imaging System (TIS) et Integrated Imager, résumé du diagnostic descriptif (toutes les lames)

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

De plus, les données sont présentées ci-dessous stratifiées selon le type de processeur utilisé (système ThinPrep 2000 et processeur ThinPrep 5000). Dans tous les cas anormaux, la sensibilité de l'Integrated Imager était supérieure à celle du ThinPrep Imaging System pour tous les seuils. Il y avait une légère diminution de la spécificité pour l'Integrated Imager par comparaison avec le ThinPrep Imaging System.

Tableau 6. ThinPrep Imaging System (TIS) et Integrated Imager (I2), résumé du diagnostic descriptif (uniquement les lames traitées sur le système ThinPrep 2000)

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

Tableau 7. ThinPrep Imaging System (TIS) et Integrated Imager (I2), résumé du diagnostic descriptif (uniquement les lames traitées sur le processeur ThinPrep 5000)

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

Les Tableaux 8 à 14 montrent les performances de l'analyse sur TIS et de l'analyse sur Integrated Imager par comparaison avec le diagnostic arbitré établi par le panel d'arbitrage (vrai, provenant d'une étude précédente) pour les principales classifications suivantes de diagnostic descriptif du système Bethesda : NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL et cancer.

**Tableau 8. Tableau de contingence « vrai négatif » (NILM) (pour tous les sites combinés)
NILM global arbitré
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3 735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Cancer	0	0	2	0	0	1	0	4

**Tableau 9. Tableau de contingence « vrai ASCUS » (pour tous les sites combinés)
ASCUS global arbitré
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	2	0	1	0	2	0	0	0
	NILM	1	143	36	7	4	5	2	1
	ASCUS	0	76	113	23	15	0	3	0
	LSIL	1	11	33	45	5	0	2	0
	ASC-H	0	16	18	5	37	1	19	0
	AGUS	1	0	0	0	1	2	0	0
	HSIL	0	5	6	5	19	0	53	0
	Cancer	0	0	0	1	0	0	0	0

**Tableau 10. Tableau de contingence « vrai LSIL » (pour tous les sites combinés)
LSIL global arbitré
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	13	11	8	0	0	1	0
	ASCUS	0	18	107	49	4	0	1	0
	LSIL	0	19	86	516	10	0	17	0
	ASC-H	0	3	12	13	16	1	16	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	1	3	40	11	2	107	0
	Cancer	0	0	0	2	0	0	0	1

**Tableau 11. Tableau de contingence « vrai ASC-H » (pour tous les sites combinés)
ASC-H global arbitré
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	0	0	0	0	1	0	0	0
	NILM	0	5	4	0	2	1	1	0
	ASCUS	0	9	16	1	13	0	4	0
	LSIL	0	1	3	2	7	0	1	0
	ASC-H	0	4	14	1	31	1	9	0
	AGUS	0	1	1	0	0	0	0	0
	HSIL	0	4	4	2	17	0	31	1
	Cancer	0	0	1	0	0	0	0	2

**Tableau 12. Tableau de contingence « vrai AGUS » (pour tous les sites combinés)
AGUS global arbitré
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	30	2	0	1	3	0	0
	ASCUS	0	2	0	0	1	0	1	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	4	1	2	0
	AGUS	2	10	3	0	1	12	1	1
	HSIL	1	2	2	0	4	3	9	0
	Cancer	2	2	1	0	0	1	1	9

**Tableau 13. Tableau de contingence « vrai HSIL » (pour tous les sites combinés)
HSIL global arbitré
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	4	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	3	12	1	7	0	2	1
	LSIL	0	2	7	28	7	0	5	0
	ASC-H	0	0	16	13	58	1	23	2
	AGUS	0	1	3	0	1	1	3	0
	HSIL	0	3	12	26	44	6	243	5
	Cancer	0	0	0	1	0	1	16	12

**Tableau 14. Tableau de contingence « vrai cancer » (pour tous les sites combinés)
Cancer global arbitré
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	0	0	0	1	0	0	0
	LSIL	0	0	1	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	1	2	0	0	0
	AGUS	0	0	0	1	0	6	0	8
	HSIL	0	0	0	0	1	0	19	1
	Cancer	0	0	0	0	0	4	5	63

Le Tableau 15 présente les fréquences marginales de changements cellulaires bénins dans le diagnostic descriptif pour tous les sites combinés. Chaque lame a été lue trois fois, d'abord par un cytotechnicien, puis par un pathologiste.

**Tableau 15. Fréquences marginales non arbitrées -
Résumé du diagnostic descriptif pour les changements cellulaires bénins -
Tous les sites combinés**

Nombre de lectures Diagnostic descriptif	Analyse sur TIS		Analyse sur I2	
	N	%	N	%
Changements cellulaires bénins	402	5,3 %	420	5,6 %
Organismes :				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Organismes fongiques évocateurs de Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Changement dans la flore sans vaginose bactérienne	183	2,4 %	208	2,8 %
Bactéries évocatrices d'Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Changements cellulaires évocateurs du virus de l'herpès	2	0,0 %	1	0,0 %
Autre infection	0	0,0 %	0	0,0 %
Autres constatations non néoplasiques				0,0 %
Changements cellulaires réactionnels associés à une inflammation	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrophie	33	0,4 %	26	0,3 %
Changements cellulaires réactionnels associés au rayonnement	0	0,0 %	0	0,0 %
Changements cellulaires réactionnels associés à un DIU	0	0,0 %	1	0,0 %
Statut des cellules glandulaires après une hystérectomie	0	0,0 %	0	0,0 %
Cellules endométriales chez une femme ≥45 ans	6	0,1 %	9	0,1 %

L'Integrated Imager a montré un taux légèrement plus élevé de changements cellulaires bénins (420 sur 7 542, soit 5,6 %) que l'analyse sur TIS (402 sur 7 542, soit 5,3 %), toutefois cela n'était pas statistiquement significatif.

Conclusion

La sensibilité et la spécificité de l'Integrated Imager pour l'analyse des lames ThinPrep 2000 et des lames ThinPrep 5000 sont similaires à la sensibilité et la spécificité du ThinPrep Imaging System.

G2.3 Performances analytiques de l'Integrated Imager

Reproductibilité intra-instrument

Les performances analytiques ont été évaluées en analysant le contenu des 22 champs de vision (FOV) présentés par l'Integrated Imager. Les évaluations ont été effectuées par des cytotechniciens. Aucun pathologiste n'a analysé le FOV. Aucune analyse de lame complète n'a été réalisée pour cette évaluation

Les résultats de reproductibilité intra-instrument ont été recueillis par trois (3) cytotechniciens qui ont analysé les lames trois (3) fois sur le même instrument avec une période sans intervention de 14 jours minimum.

Les 260 lames utilisées dans cette étude ont été précédemment préparées à partir d'échantillons ThinPrep et ont fait l'objet d'un diagnostic cytologique arbitré.

Le diagnostic le mieux classé obtenu par l'analyse des 22 FOV et le nombre de FOV anormaux ont été enregistrés pour chacune des trois séries à la fois pour l'analyse sur TIS et pour l'analyse sur I2.

Dans le Tableau 16, les résultats intra-instrument sont résumés pour chaque catégorie de diagnostic des lames (selon les résultats de véracité arbitrés). Pour chaque groupe, les mesures suivantes sont rapportées :

- % anormal
Proportion de lames pour lesquelles des FOV anormaux ont été observés.
(Pour les lames NILM ou UNSAT, la colonne % normal est utilisée pour enregistrer la proportion des non anormaux.)
- % catégorie+
Proportion de lames pour lesquelles au moins un FOV observé avait un contenu de catégorie « vrai » ou supérieure de la lame.
- % S.O.
Proportion de lames de cette catégorie qui sont exclues de l'analyse (lame ne pouvant pas être numérisée par l'imageur ou données manquantes).
- FOV anormal, % zéro
Proportion de lames pour lesquelles aucun FOV anormal n'a été observé.
- FOV anormal, médian
Nombre médian de FOV anormaux observés (sur un total de 22).

Tableau 16. Résumé des résultats de l'étude intra-instrument

Diagnostic	Imageur	% anormal	% catégorie+	% normal	% S.O.	FOV anormal	
						% zéro	médian
NILM	TIS			69,6 %	11,0 %	70,4 %	0
	I2			78,1 %	4,3 %	78,4 %	0
ASCUS	TIS	75,9 %	75,9 %		13,3 %	25,0 %	6
	I2	71,9 %	71,9 %		5,0 %	28,1 %	7
LSIL	TIS	97,3 %	93,2 %		3,3 %	2,8 %	14
	I2	96,0 %	94,0 %		0,7 %	4,0 %	15
ASC-H	TIS	93,3 %	86,7 %		0,0 %	6,7 %	11,5
	I2	100 %	83,3 %		0,0 %	0,0 %	14
AGUS	TIS	63,0 %	51,9 %		6,7 %	35,7 %	2
	I2	55,6 %	48,1 %		10,0 %	44,4 %	2
HSIL	TIS	98,0 %	77,3 %		0,0 %	2,0 %	20
	I2	97,3 %	71,3 %		0,7 %	2,7 %	20
CANCER	TIS	100 %	46,7 %		0,0 %	0,0 %	22
	I2	100 %	53,3 %		0,0 %	0,0 %	22
INSAT	TIS			72,2 %	40,0 %	72,2 %	0
	I2			85,7 %	36,7 %	94,7 %	0

Reproductibilité inter-instrument

Les résultats de reproductibilité inter-instrument sont dérivés de l'étude clinique. Dans l'étude clinique, trois (3) paires de cytotekiciens/pathologistes ont analysé les lames sur différents instruments.

Dans le Tableau 17, les résultats inter-instrument sont résumés pour chaque catégorie de diagnostic des lames (selon les résultats de véracité arbitrés). Pour chaque groupe, les mesures suivantes sont rapportées :

- % anormal
Proportion de lames pour lesquelles un diagnostic anormal a été enregistré.
(Pour les lames NILM ou UNSAT, la colonne % normal est utilisée pour enregistrer la proportion des non anormaux.)
- % catégorie+
Proportion de lames pour lesquelles le diagnostic du site était supérieur ou égal à la catégorie arbitrée de la lame.

Tableau 17. Résumé des résultats de l'étude inter-instrument

Diagnostic	Imageur	% anormal	% catégorie+	% normal
NILM	TIS	--	--	90,0 %
	I2	--	--	88,1 %
ASCUS	TIS	64,4 %	64,4 %	--
	I2	71,7 %	71,7 %	--
LSIL	TIS	95,0 %	75,0 %	--
	I2	96,9 %	80,6 %	--
ASC-H	TIS	87,7 %	62,6 %	--
	I2	92,8 %	63,6 %	--
AGUS	TIS	53,8 %	37,6 %	--
	I2	67,5 %	57,3 %	--
HSIL	TIS	97,7 %	54,7 %	--
	I2	99,3 %	64,7 %	--
CANCER	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
INSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G2.4 Taux de dépistage des cytotechniciens pendant l'étude clinique

Au cours de l'étude, neuf (9) cytotechniciens ont enregistré le nombre d'heures travaillées chaque jour et le nombre de lames dépistées à la fois pour les analyses sur TIS et sur I2. Les niveaux d'expérience des cytotechniciens variaient entre 4 et 30 ans. Au cours de l'étude, les temps de dépistage des cytotechniciens à la fois pour l'analyse sur TIS et pour l'analyse sur I2 comprenaient le dépistage automatisé des 22 champs de vision, l'analyse de la lame complète si le dépistage automatisé n'était pas applicable et le dépistage automatisé des 22 champs de vision suivi d'une analyse de la lame complète lorsque des cellules anormales étaient identifiées lors du dépistage automatisé. Le nombre d'heures pendant lesquelles chaque cytotechnicien a dépisté des lames par jour variait en fonction des problèmes logistiques et de la programmation. Seule la modalité séquentielle de l'analyse sur I2 a été évaluée durant l'étude clinique

Ces données sont résumées dans le Tableau 18 ci-dessous.

Remarque : Ces chiffres représentent le nombre total de lames et ne tiennent pas compte du type d'analyse ; champ de vision (FOV) uniquement, analyse manuelle complète (FMR) ou FOV+FMR. Ces taux sont inférieurs à ceux qui seraient habituellement observés dans la pratique clinique, car le nombre de cas anormaux dans cette étude clinique était beaucoup plus élevé que celui généralement observé dans la pratique clinique normale (50 % contre 10 à 20 %).

Tableau 18. Taux de dépistage des cytotechniciens

	TIS Nombre moyen de lames/heure	I2 Nombre moyen de lames/heure
Site 1		
Cytotechnicien 1	9,8	9,9
Cytotechnicien 2	10,4	9,7
Cytotechnicien 3	11,1	8,1
Site 2		
Cytotechnicien 1	6,2	6,1
Cytotechnicien 2	9,0	6,4
Cytotechnicien 3	9,1	6,5
Site 3		
Cytotechnicien 1	9,2	6,6
Cytotechnicien 2	9,9	6,8
Cytotechnicien 3	10,1	6,5
Médiane combinée	9,8	6,6
	100 %	67 %

Dans cette étude, le nombre de lames équivalentes analysées n'a pas pu être déterminé, car le type d'analyse n'a pas été suivi.

Les cytotechniciens utilisant l'Integrated Imager ont balayé et analysé 67 % des lames que les cytotechniciens ont analysé en utilisant le TIS.

Remarque : Le temps enregistré pour les lames analysées sur TIS ne tient pas compte du temps de balayage. Le temps de balayage ajoute environ 90 secondes par lame lors de l'utilisation de la modalité séquentielle de l'Integrated Imager.

G2.5 Étude du temps passé par les cytotechniciens (modalités par lots et séquentielles)

Une étude supplémentaire « Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager » (Étude du temps de dépistage des cytotechniciens sur le ThinPrep™ Integrated Imager) a été réalisée pour caractériser les volumes de dépistage des cytotechniciens lorsqu'une assistance à la numérisation est mise en œuvre dans le cadre du processus d'analyse des lames. Ces données ont été recueillies à l'aide de l'Integrated Imager de deux manières :

1. Chaque lame a été numérisée, puis analysée par un cytotechnicien à l'aide de l'Integrated Imager. C'est ce que l'on appelle la *modalité séquentielle* dans cette étude (c'est-à-dire que la numérisation et l'analyse des lames sont effectuées consécutivement par le cytotechnicien).
2. Toutes les lames ont été numérisées sous forme de lot à l'aide de l'Integrated Imager, puis le cytotechnicien a analysé les lames sous forme de lot. C'est ce qu'on appelle la *modalité par lots* dans cette étude. Dans la modalité par lots, la numérisation des lames est effectuée à l'avance, indépendamment de l'analyse des lames.

Trois (3) cytotechniciens ont participé à cette étude. Les cytotechniciens ont examiné les lames sur trois (3) jours (dépistage des lames pendant une journée de 8 heures) pour chaque bras de l'étude. Les lames ont été numérisées et analysées de manière indépendante par chacun des trois cytotechniciens.

Toutes les lames ont été préparées à partir d'échantillons ThinPrep™ de diagnostic cytologique connu, sur un processeur ThinPrep, et colorées avec le colorant ThinPrep. Des séries de 400 lames randomisées par cytotechnicien, chacune comportant environ 10 % de diagnostic anormal, ont été fournies afin d'occuper pleinement un cytotechnicien pendant trois (3) jours complets de dépistage. Les cytotechniciens étaient aveugles au diagnostic.

Une « période sans intervention » d'au minimum une semaine a été observée entre les bras de l'étude pour chaque cytotechnicien.

Le Tableau 19 montre la répartition totale des types d'analyse effectués dans l'étude du temps passé par les cytotechniciens.

Tableau 19. Nombre total de lames analysées par type d'analyse/cytotechnicien (% balayage automatique = Nb. FOV+FMR/Nb. total de lames analysées sur 3 jours)

	Analyse séquentielle				Analyse par lots			
	Cytotechnicien 1	Cytotechnicien 2	Cytotechnicien 3	Total	Cytotechnicien 1	Cytotechnicien 2	Cytotechnicien 3	Total
Nb. total de lames analysées	255	285	300	840	365	340	353	1 058
Nb. de FOV uniquement	212	179	239	630	308	226	265	799
Nb. de FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Nb. de FMR uniquement	1	6	4	11	6	5	13	24
% renvoi de balayage automatique	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Les résultats sont présentés dans le **Tableau 20**. Le nombre médian de lames dépistées par jour lorsque l'Integrated Imager en modalité séquentielle a été utilisé pour le dépistage et l'analyse des lames était de **92** lames. Les cytotechniciens utilisant l'Integrated Imager en modalité par lots ont analysé 86 % du nombre maximal de lames qu'ils auraient pu analyser en utilisant le TIS.

Tableau 20. Taux quotidien d'analyse des lames par les cytotechniciens

	Cytotechnicien	Nb. de lames analysées				
		Jour 1	Jour 2	Jour 3	Médiane quotidienne	Médiane quotidienne globale
Modalité séquentielle	Cytotechnicien 1	87	80	88	87	92 (67 %*)
	Cytotechnicien 2	90	100	95	95	
	Cytotechnicien 3	92	108	100	100	
Modalité par lots	Cytotechnicien 1	119	123	123	123	119 (86 %*)
	Cytotechnicien 2	124	106	110	110	
	Cytotechnicien 3	119	120	114	119	

* Pourcentage par rapport au TIS considéré comme 100 %.

La concordance du diagnostic des cytotechniciens a été comparée aux résultats arbitrés et est présentée dans le Tableau 21. Les taux élevés de concordance du diagnostic avec les résultats des lames arbitrés confirment l'utilité clinique de cette étude.

Tableau 21. Résultats PCP et PCN par cytotechnicien sur la base de résultats arbitrés. (Moyenne des résultats positifs ASC-US+)

	Modalité séquentielle		Modalité par lots	
	PCP	PCN	PCP	PCN
Cytotechnicien 1	100 %	97 %	97 %	96 %
Cytotechnicien 2	100 %	76 %	100 %	79 %
Cytotechnicien 3	91 %	94 %	100 %	90 %
Total	97 %	89 %	99 %	89 %

La charge de travail est définie par le CLIA comme une limite maximale de 100 lames par journée de travail de 8 heures au moins. Ceci fait référence à une analyse manuelle complète de 100 lames.

Lors de l'utilisation de systèmes de numérisation automatisés, les utilisateurs peuvent n'avoir besoin d'analyser qu'une partie de la lame afin de poser un diagnostic de NILM, réduisant ainsi le temps nécessaire pour l'analyse par le cytotechnicien. Inversement, dans les cas où une anomalie est présente, l'analyse partielle des lames est suivie d'une analyse manuelle complète, ce qui entraîne une augmentation du temps d'analyse par le cytotechnicien. Dans les deux cas, différentes valeurs sont utilisées pour tenir compte de la différence des temps d'analyse afin d'aboutir à des estimations de la charge de travail des lames. (Consulter les Tableaux 22 et 23.)

En cas d'utilisation de la modalité séquentielle, l'Integrated Imager balaye la lame en environ 90 secondes. Ce temps doit être pris en compte lors de la détermination de la valeur utilisée pour les calculs de la charge de travail.

En cas d'utilisation de la modalité par lots, le temps de balayage n'est pas pris en compte dans le temps d'analyse et, à ce titre, un plus grand nombre de lames peuvent être analysées en une journée de 8 heures.

Afin d'aider les laboratoires à déterminer la charge de travail, en fonction du nombre de lames analysées avec FOV uniquement et FOV+FMR, pour leurs cytotechniciens utilisant l'Integrated Imager, les laboratoires doivent utiliser la méthode suivante indiquée dans les **Tableaux 22 et 24 pour la modalité séquentielle et dans les Tableaux 23 et 25 pour la modalité par lots** lors du calcul de la charge de travail :

Les Tableaux 24 et 25 sont destinés à aider les cytotechniciens individuels à tenir un compte continu des lames FOV uniquement et FOV+FMR dépistées au cours de chaque journée de travail.

Tableau 22. Valeurs pour le calcul de la charge de travail, Integrated Imager, modalité séquentielle

FMR = 1 lame
FOV = 0,85 lame
FMR + FOV = 1,85 lame
Limite supérieure = 100 lames

En cas d'utilisation de la modalité séquentielle, utiliser l'équation suivante pour déterminer la charge de travail :

$$[(\text{Nb. de lames FMR}) (1) + (\text{Nb. de lames FOV}) (0,85) + (\text{Nb. de lames FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ lames}$$

Tableau 23. Valeurs pour le calcul de la charge de travail, Integrated Imager, modalité par lots

FMR = 1 lame
FOV = 0,65 lame
FMR + FOV = 1,65 lame
Limite supérieure = 100 lames

En cas d'utilisation de la modalité par lots, utiliser l'équation suivante pour déterminer la charge de travail :

$$[(\text{Nb. de lames FMR}) (1) + (\text{Nb. de lames FOV}) (0,65) + (\text{Nb. de lames FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ lames}$$

Remarque : La limite de charge de travail sur le ThinPrep™ Integrated Imager sur une journée de travail de 8 heures comprend toutes les activités nécessaires au traitement des cas, et non exclusivement le temps passé à utiliser le microscope :

- **Dépistage de 22 champs de vision**
- **Analyse manuelle complète de la lame avec la fonction de balayage automatique**
- **Analyse des antécédents cliniques**
- **Enregistrement des résultats et triage de manière appropriée**

- Les lames où seuls 22 champs de vision (FOV) sont utilisés pour le diagnostic doivent être considérées comme inférieures à une lame complète.
 - En cas d'utilisation de la *modalité séquentielle*, une lame doit être considérée comme 0,85 lame.
 - En cas d'utilisation de la *modalité par lots*, une lame doit être considérée comme 0,65 lame.
- Les lames pour lesquelles une analyse manuelle complète (FMR) est effectuée à l'aide d'une indexation manuelle de la platine ou avec la fonction de balayage automatique doivent être considérées comme une (1) lame (comme imposé par les directives CLIA de 1988 pour le dépistage manuel).
- Les lames sur lesquelles **à la fois** l'analyse FOV et une FMR sont effectuées doivent être considérées comme :
 - 1,85 lame en cas d'utilisation de la modalité séquentielle,
 - 1,65 lame en cas d'utilisation de la modalité par lots.
- Pour les journées de travail inférieures à 8 heures, la formule suivante doit être appliquée pour déterminer le nombre maximal de lames à analyser au cours de cette journée de travail :

$$\left(\frac{\text{Nombre d'heures consacrées à l'examen des lames}}{8} \right) \times 100$$

- **Remarque** : TOUS les laboratoires devraient avoir une procédure opérationnelle standard bien définie pour la documentation de leur méthode de comptabilisation de la charge de travail et pour l'établissement des limites de charge de travail.
- Il incombe au superviseur technique d'évaluer et d'établir des limites de charge de travail pour les cytotechniciens individuels en fonction des performances cliniques du laboratoire.
- **Remarque** : La limite de la charge de travail manuelle ne doit pas supplanter l'exigence CLIA de 100 lames sur une période de 24 heures en une journée de 8 heures au moins. En cas d'analyse manuelle, se reporter aux exigences CLIA pour calculer les limites de charge de travail. L'analyse manuelle comprend les types de lame suivants :
 - Lames analysées sur ThinPrep Imaging System avec la fonction de balayage automatique
 - Lames analysées sans le ThinPrep Imaging System
 - Lames non gynécologiques
 - Selon les directives CLIA de 1988, ces limites de charge de travail doivent être réévaluées tous les six mois

Tableau 24. Tableau de consultation de l'achèvement des tâches de dépistage - Integrated Imager, modalité séquentielle

		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													

Tableau 25. Tableau de consultation de l'achèvement des tâches de dépistage - Integrated Imager, modalité par lots

		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	2																																																							

H. Conclusions de l'investigation clinique

- Lors de la comparaison du ThinPrep Integrated Imager et du ThinPrep Imaging System, les évaluateurs ont obtenu une sensibilité plus élevée dans toutes les catégories anormales. La spécificité a quelque peu diminué.
 - Pour les lames ASCUS+, l'augmentation de la sensibilité était de 3,8 % avec un intervalle de confiance à 95 % de 2,6 % à 5,0 % et la diminution de la spécificité était de -1,9 % avec un intervalle de confiance à 95 % de -2,8 % à -1,0 %.
 - Pour les lames LSIL+, l'augmentation de la sensibilité était de 5,8 % avec un intervalle de confiance à 95 % de 4,1 % à 7,5 % et la diminution de la spécificité était de -1,9 % avec un intervalle de confiance à 95 % de -2,6 % à -1,2 %.
 - Pour les lames HSIL+, l'augmentation de la sensibilité était de 7,9 % avec un intervalle de confiance à 95 % de 4,5 % à 11,2 % et la diminution de la spécificité était de -1,1 % avec un intervalle de confiance à 95 % de -1,6 % à -0,6 %.
- Compte tenu de la similitude technologique du ThinPrep Imaging System et des résultats de l'étude clinique comparative, il est conclu que le ThinPrep Integrated Imager est similaire au ThinPrep Imaging System et peut être utilisé en remplacement de l'analyse manuelle des lames de frottis ThinPrep™ préparées sur le système ThinPrep 2000 et le processeur ThinPrep 5000 pour détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies cervicales, y compris leurs lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que tous les autres critères cytologiques définis par le système Bethesda.
- Le volume de dépistage des cytotechniciens en cas d'utilisation de l'Integrated Imager pour la numérisation et l'analyse des lames est conforme aux directives du Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) quant au nombre total de lames pouvant être dépistées en une journée.
- Afin d'augmenter le nombre de lames pouvant être analysées par un cytotechnicien en une journée, les lames peuvent être numérisées à l'avance (en modalité par lots), puis analysées par le cytotechnicien en lot.
- Le nombre de lames qu'un cytotechnicien peut balayer et analyser en une journée est inférieur sur l'Integrated Imager par rapport au ThinPrep Imaging System.
 - Les performances peuvent varier d'un site à l'autre en raison des différences entre les populations de patientes et les pratiques de lecture. Par conséquent, chaque laboratoire utilisant ce dispositif doit employer des systèmes d'assurance et de contrôle qualité afin de garantir une utilisation et une sélection adéquates des limites de charge de travail appropriées.
 - Pour ces sites cliniques et ces populations de l'étude, les données de l'étude clinique démontrent que l'utilisation du ThinPrep Integrated Imager pour faciliter le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus des lames de frottis ThinPrep™ afin de détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies cervicales, y compris leurs lésions précurseurs, et de carcinomes ainsi que tous les autres critères cytologiques définis par le système Bethesda est sûre et efficace pour la détection des anomalies cervicales.

Bibliographie

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.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-22850-901 Rev. 001	5-2021	Remplacement du marquage CE. Ajout de données d'études cliniques. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves. Changement administratif.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgique

AW-22850-901 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc.
Tous droits réservés.

Table des matières

Table des matières



Table des matières

Chapitre 1

INTRODUCTION

SECTION A : Présentation	1.1
SECTION B : Le procédé de visualisation et d'analyse ThinPrep™	1.2
SECTION C : Préparation des échantillons	1.7
SECTION D : Caractéristiques techniques de l'Integrated Imager	1.9
SECTION E : Contrôle de qualité interne	1.13
SECTION F : Risques liés à l'Integrated Imager	1.14
SECTION G : Élimination	1.19

Chapitre 2

INSTALLATION

SECTION A : Généralités	2.1
SECTION B : Dès la livraison	2.1
SECTION C : Préparation avant l'installation	2.1
SECTION D : Déplacement de l'Integrated Imager	2.3
SECTION E : Branchement des composants de l'Integrated Imager	2.5
SECTION F : Mise sous tension de l'Integrated Imager	2.8
SECTION G : Paramètres système	2.10
SECTION H : Préférences utilisateur	2.10
SECTION I : Stockage et manipulation après installation	2.10
SECTION J : Arrêt du système	2.11



Chapitre 3

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION A : Présentation	3.1
SECTION B : Démarrage	3.4
SECTION C : Options administratives	3.5
SECTION D : Connexion	3.32
SECTION E : Menu principal	3.33
SECTION F : Préférences utilisateur	3.34
SECTION G : Enregistrer sur USB	3.46
SECTION H : Démarrer	3.48

Chapitre 4

FONCTIONNEMENT

SECTION A : Présentation	4.1
SECTION B : Matériel nécessaire avant utilisation	4.5
SECTION C : Utilisation de l'écran tactile et des commandes d'analyse	4.5
SECTION D : Visualisation des lames	4.8
SECTION E : Analyse des lames	4.13
SECTION F : Analyse des lames non destinées à être utilisées avec le système de visualisation ThinPrep™	4.24

Chapitre 5

MAINTENANCE

SECTION A : Nettoyage général	5.1
SECTION B : Alignement de Köhler	5.2



Chapitre 6

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

SECTION A : Échec de la sauvegarde automatisée de la base de données	6.1
SECTION B : Échec de la sauvegarde de la base de données lancée par l'utilisateur	6.2
SECTION C : Numéro d'identification (ID) de la lame non valide	6.3
SECTION D : Numéro d'identification (ID) de la lame illisible	6.3
SECTION E : Discordance du numéro d'identification de la lame en fin d'analyse	6.5
SECTION F : Traitement des erreurs	6.6

Chapitre 7

INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE	7.1
--	-----

Chapitre 8

INFORMATIONS DE COMMANDE	8.1
---------------------------------	-----

Index



Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 1

Introduction

SECTION A

PRÉSENTATION

Le ThinPrep™ Integrated Imager est un microscope d'analyse cytologique automatisé doté d'une fonctionnalité de numérisation des lames ThinPrep. Il est spécifiquement conçu pour numériser et analyser des lames de microscope de frottis ThinPrep à la demande. Il peut également faire office de microscope conventionnel lorsqu'il n'est pas utilisé conjointement avec le système de numérisation ThinPrep.

L'Integrated Imager comporte les éléments suivants :

Microscope : microscope personnalisé avec caméra de numérisation, lecteur d'ID de lame, platine automatisée, commandes manuelles et interface utilisateur à écran tactile réglable.

Contrôleur : contrôle les sous-systèmes électromécanique et de numérisation.

Ordinateur : avec affichage à écran tactile qui contient la base de données et l'application du système.



Figure 1-1 Integrated Imager (deux configurations de cadre de microscope illustrées)

Remarque : Dans ce manuel, les illustrations montrent deux cadres de microscope différents pour le ThinPrep Integrated Imager. Ce manuel fournit des instructions pour l'utilisation de chacune des configurations du microscope.



INTRODUCTION

Utilisation prévue

Integrated Imager

Le ThinPrep Integrated Imager est un dispositif semi-automatisé qui utilise la technologie de numérisation par ordinateur pour faciliter le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus sur des lames de frottis ThinPrep afin de détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies cervicales, y compris leurs lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que toutes les autres catégories cytologiques définies par le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. À usage professionnel.

SECTION B

LE PROCESSUS DE NUMÉRISATION ET D'ANALYSE THINPREP

Numérisation

Une lame de microscope de frottis ThinPrep™ préparée est chargée sur la platine du dispositif. Une caméra d'identification de lame lit l'ID de l'étiquette de la lame et le compare aux ID de lames déjà présents dans la base de données de l'ordinateur.

- Si l'ID de lame est nouveau, la lame est numérisée.
- Si l'ID de lame existe déjà dans la base de données, le logiciel invite à analyser la lame.
- Si la lame a déjà été analysée, elle peut l'être de nouveau.

Afin de garantir que les exigences de mise au point et de lumière pour la numérisation sont correctes et ne seront pas perturbées pendant le balayage, le système désactive toutes les commandes manuelles de la platine, de la mise au point et de l'éclairage. L'instrument utilise une source lumineuse à DEL pour éclairer le trajet optique à numériser. La totalité du spot cellulaire est numérisée en environ 90 secondes. Le système identifie les objets d'intérêt sur la lame en se basant sur une densité optique intégrée. Les coordonnées de 22 de ces objets sont enregistrées et, avec l'ID de la lame, sont stockées dans la base de données du système. (Consulter la Figure 1-3.)

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

Analyse

Le dispositif se comporte ensuite comme un microscope automatisé, présentant les 22 champs d'intérêt au cytotechnicien et effectuant une analyse de lame supplémentaire lorsque des cellules suspectes sont découvertes. Cela est appelé « Localisation automatique ». La commande manuelle de la platine, de la mise au point et de l'éclairage est réactivée à l'attention du cytotechnicien. L'instrument utilise une source lumineuse à DEL blanche pour l'éclairage lors de l'analyse de lame. Le cytotechnicien interagit avec les commandes d'analyse à la fois via les commandes manuelles situées sous la platine et l'écran tactile.

Chaque champ de vision est présenté au cytotechnicien à un grossissement 10X. La tourelle comporte également des objectifs 4X et 40X que le cytotechnicien peut changer manuellement. Avant que le champ de vision suivant puisse être présenté, l'Integrated Imager détecte si l'objectif 10X est engagé dans le trajet lumineux. Si ce n'est pas le cas, le système invite le cytotechnicien à revenir à un grossissement 10X. Tous les 22 champs de vision seront présentés au cytotechnicien à un grossissement 10X.

Durant l'analyse de la lame, le cytotechnicien a la possibilité de marquer électroniquement et/ou physiquement une zone pour une analyse ultérieure. Une ou plusieurs marques électroniques obligent à analyser l'intégralité du spot cellulaire. Cela est appelé « Balayage automatique ».

Durant l'analyse par balayage automatique, le cytotechnicien peut ajouter ou supprimer des marques électroniques. Le marquage physique de ces zones sur la lamelle couvre-objet avec un stylo est effectué manuellement par le cytotechnicien.

Le cytotechnicien a la possibilité de contrôler manuellement la position de la platine, ce qui lui donne une liberté totale pour déplacer une partie du spot cellulaire dans le champ de vision pour l'examiner.

1

INTRODUCTION

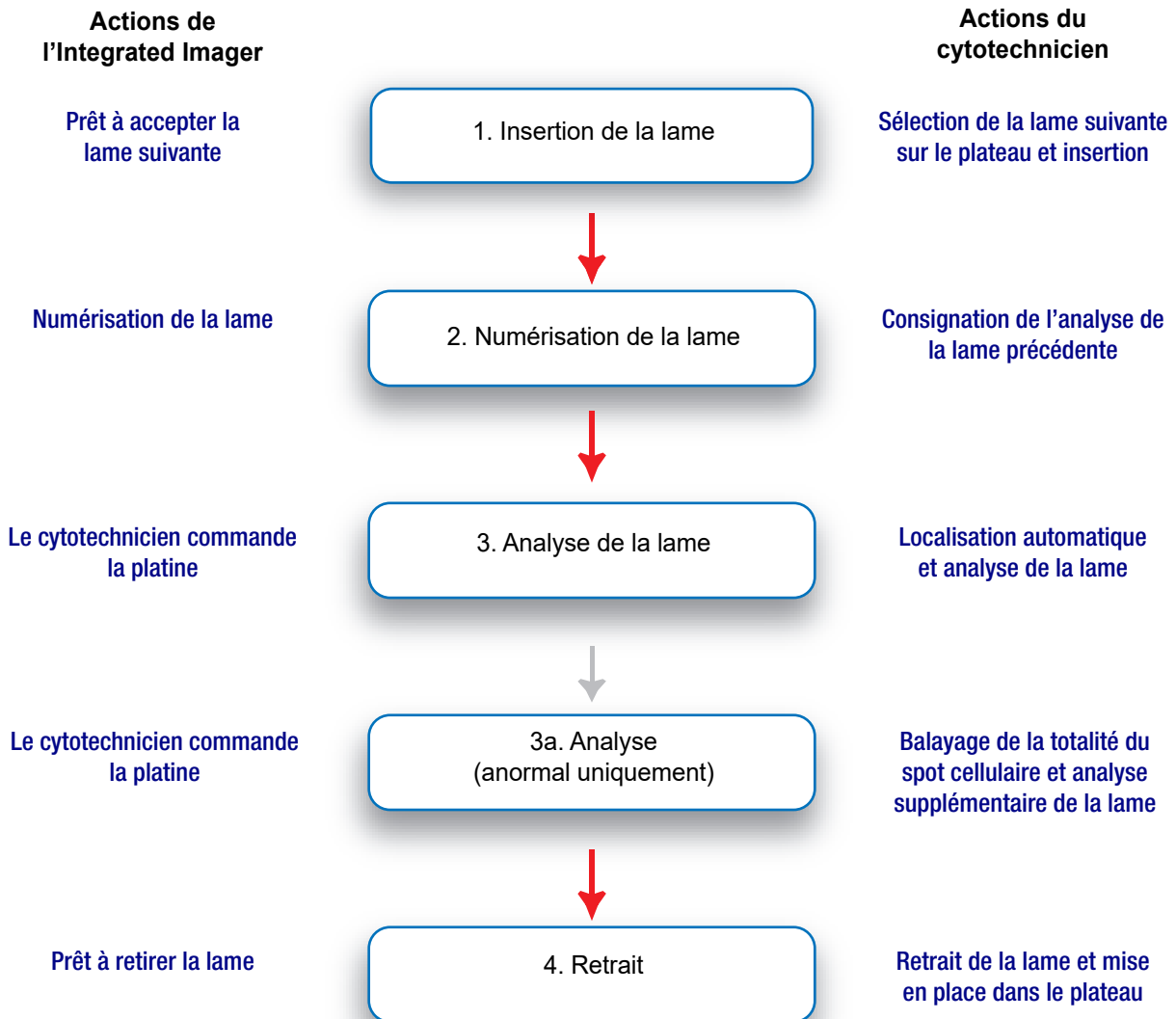
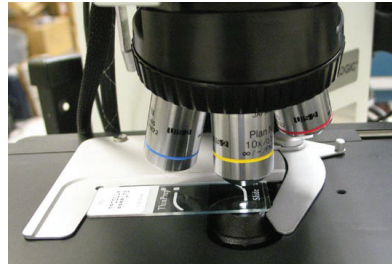


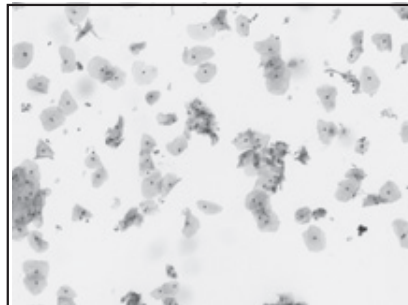
Figure 1-2 Flux de travail de l'Integrated Imager

Une lame de frottis ThinPrep™ préparée est chargée sur la platine de l'Integrated Imager.



- L'ID de la lame est lu.
- Si l'ID n'existe pas dans la base de données, la lame sera numérisée.
 - Un ID figurant déjà dans la base de données invite l'utilisateur à analyser la lame.

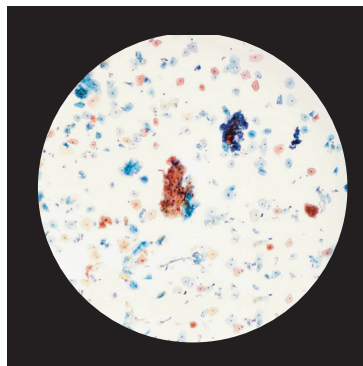
Le spot cellulaire est numérisé.



Le système de numérisation de lame balaye la totalité du spot cellulaire. Le système identifie les objets d'intérêt trouvés sur la lame.

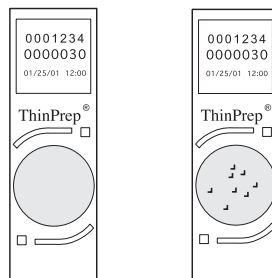
Les coordonnées des 22 objets d'intérêt dont la densité optique intégrée est la plus élevée sont enregistrées dans la base de données de l'ordinateur.

Analyse de la lame par le cytotechnicien.



Durant la localisation automatique, le système présente au cytotechnicien les 22 champs de vision sélectionnés dans l'ordre géographique. Les cellules suspectes peuvent être marquées électroniquement par le cytotechnicien et une analyse du spot cellulaire complet est effectuée. La lame est marquée manuellement par le cytotechnicien. À la fin, les données de la lame sont mises à jour avec l'emplacement des zones marquées électroniques ainsi que les informations de la session d'analyse.

Lame normale



Les lames anormales sont analysées par un cytopathologiste pour interprétation et diagnostic.

Figure 1-3 Processus de numérisation ThinPrep



INTRODUCTION

Limitations

- Seul le personnel dûment formé est autorisé à utiliser le ThinPrep Integrated Imager.
- Toutes les lames ayant fait l'objet d'un dépistage primaire automatisé avec l'Integrated Imager doivent faire l'objet d'un nouveau dépistage manuel des champs de vision sélectionnés par un cytotechnicien ou un pathologiste.
- Le ThinPrep Integrated Imager est destiné à être utilisé uniquement avec le frottis ThinPrep.
- Le ThinPrep Integrated Imager est destiné à être utilisé uniquement avec les lames de frottis ThinPrep préparées avec le processeur ThinPrep™ Genesis™, le système ThinPrep™ 2000 et le processeur ThinPrep™ 5000. Le ThinPrep Integrated Imager n'est pas indiqué pour les lames de frottis ThinPrep préparées avec le processeur ThinPrep™ 3000.
- Il convient d'utiliser les lames ThinPrep™ avec repères d'alignement.
- Les lames doivent être colorées avec le colorant ThinPrep conformément au protocole de coloration des lames du ThinPrep Integrated Imager approprié.
- Les lames doivent être propres et exemptes de débris avant d'être placées sur le système.
- La lamelle couvre-objet doit être sèche et installée correctement.
- Il convient de ne pas utiliser de lames cassées ou mal montées.
- Les lames utilisées avec le ThinPrep Integrated Imager doivent contenir les informations d'identification du numéro d'ordre au format approprié, comme décrit dans le manuel de l'opérateur.
- Les lames, une fois correctement numérisées sur l'Integrated Imager, ne peuvent pas être numérisées à nouveau.
- Les performances du ThinPrep Integrated Imager avec des lames préparées à partir de flacons d'échantillons retraités n'ont pas été évaluées ; il n'est donc pas recommandé d'analyser ces lames manuellement.

Avertissements

- L'Integrated Imager génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et peut provoquer des interférences avec les communications radio.
- Un représentant agréé du service d'Hologic doit installer le ThinPrep Integrated Imager.

Précautions d'emploi

- Il convient de faire preuve de prudence lors du chargement et du déchargement de lames en verre sur le ThinPrep Integrated Imager afin d'éviter des bris de lames et/ou des blessures.
- Pour garantir son bon fonctionnement, l'Integrated Imager doit être placé sur une surface plane et robuste à distance de toute machine produisant des vibrations.

SECTION
C**PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**

Les échantillons pour lame cytologique de frottis ThinPrep™ sont prélevés par un clinicien, puis immergés et rincés dans un flacon d'échantillon contenant la solution PreservCyt™. L'échantillon est ensuite bouché, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep. Après leur traitement, les lames sont colorées à l'aide du colorant ThinPrep et montées avec l'un des éléments suivants :

- Lamelles couvre-objet en verre, épaisseur n°1, 24 mm de large, 40 à 50 mm de long
- Film couvre-objet Sakura Tissue-Tek® SCA™, 45 mm de long, ne couvrant pas la zone translucide (référence Sakura 4770)
- Klinipath KP-Tape, 45 mm de long, ne couvrant pas la zone translucide (référence Klinipath 3020)

Il convient de se reporter aux manuels de l'opérateur de ces instruments pour plus d'informations sur la préparation et le traitement des lames ThinPrep.

Précautions particulières

Certaines conditions pourraient entraîner la mauvaise numérisation d'une lame. Il est possible d'éviter ou de corriger certaines conditions en suivant les directives ci-dessous.

- Des lames de microscope ThinPrep avec repères d'alignement sont utilisées. Les repères d'alignement ne doivent pas être rayés ni endommagés.
- Le milieu de montage est sec (un milieu humide pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'appareil).
- Les lames sont propres (aucune empreinte de doigt, aucune poussière, aucun débris, aucune bulle). Manipuler les lames par les bords.
- La lamelle couvre-objet et l'étiquette ne doivent pas dépasser de la surface de la lame.
- La lame est correctement étiquetée en vue de son utilisation avec le ThinPrep Integrated Imager.



INTRODUCTION

Intégrité des échantillons

Les lames traitées par un processeur ThinPrep doivent être colorées dans les 5 jours.

Les lames colorées doivent être numérisées par l'Integrated Imager au moment opportun, conformément aux pratiques habituelles du laboratoire. Les performances de la numérisation n'ont pas été évaluées au-delà de 4 mois.

Prélèvement de l'échantillon : l'utilisation de lubrifiants (par exemple, KY Jelly) doit être réduite au maximum avant le prélèvement de l'échantillon. Les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane du filtre et gêner le transfert des cellules sur la lame.

Colorant : ne pas remplacer les solutions ThinPrep par des solutions. Suivre rigoureusement les protocoles de coloration tels qu'ils sont rédigés. Se reporter au manuel de l'utilisateur du colorant ThinPrep.

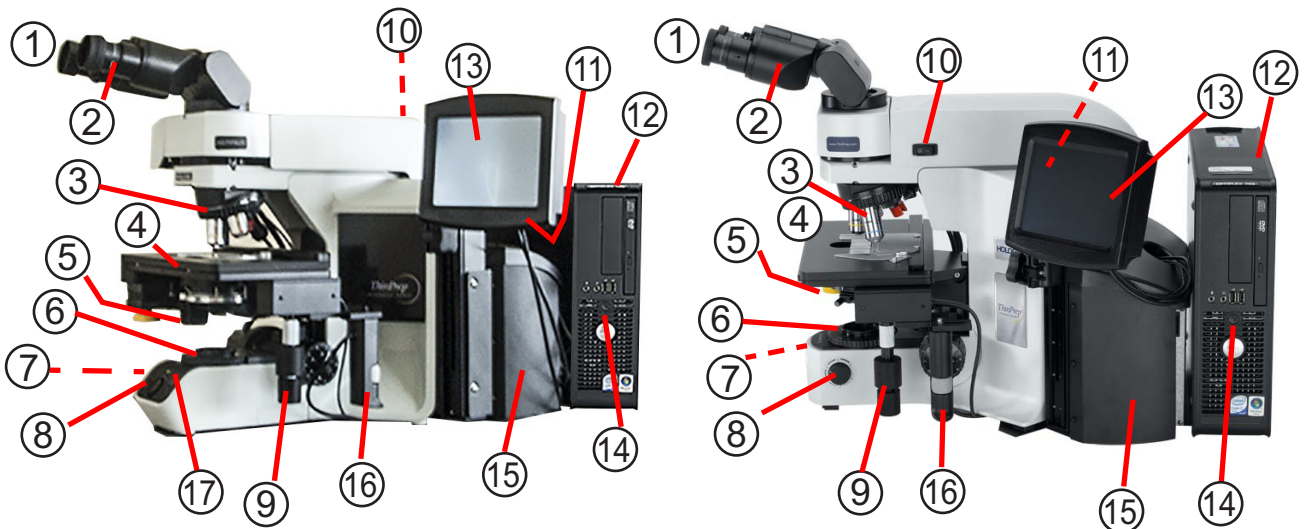
Manipulation des échantillons

Les lames ThinPrep sont stockées, transportées et manipulées de la même manière que les lames cytologiques conventionnelles. Il convient de se reporter aux directives du laboratoire concernant la manipulation des échantillons.

SECTION
D

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'INTEGRATED IMAGER

Présentation des composants

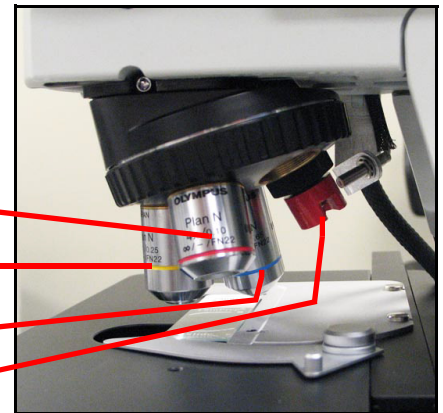


- 1. Oculaires
- 2. Tube binoculaire
- 3. Tourelle revolver (4X, 10X, 40X et capteur de position)
- 4. Platine motorisée
- 5. Condenseur (sous la platine)
- 6. Collecteur
- 7. Molette de mise au point large/fine (sur le côté gauche du microscope)
- 8. Molette de réglage d'intensité de lumière
- 9. Boutons de commande de la platine, axes X, Y (commande de la platine)
- 10. Interrupteur d'alimentation du microscope (arrière gauche du microscope avec panneau latéral noir)

- 11. Tournevis Allen (près du contrôleur à l'arrière du microscope avec panneau latéral noir)
- 12. Ordinateur
- 13. Interface à écran tactile
- 14. Interrupteur d'alimentation de l'ordinateur
- 15. Contrôleur
- 16. Commande d'analyse

17. **Remarque :** Le bouton « SET » sur le microscope avec le panneau latéral noir, représenté à gauche, n'est pas utilisé. Le bouton « LIM » n'est également pas utilisé et s'allume, sans effet, s'il est poussé.

- Objectif 4X (bande rouge)
- Objectif 10X (bande jaune)
- Objectif 40X (bande bleue)
- Capteur de position de l'objectif 10X



Tourelle revolver

Figure 1-4 Composants de l'Integrated Imager

Dimensions

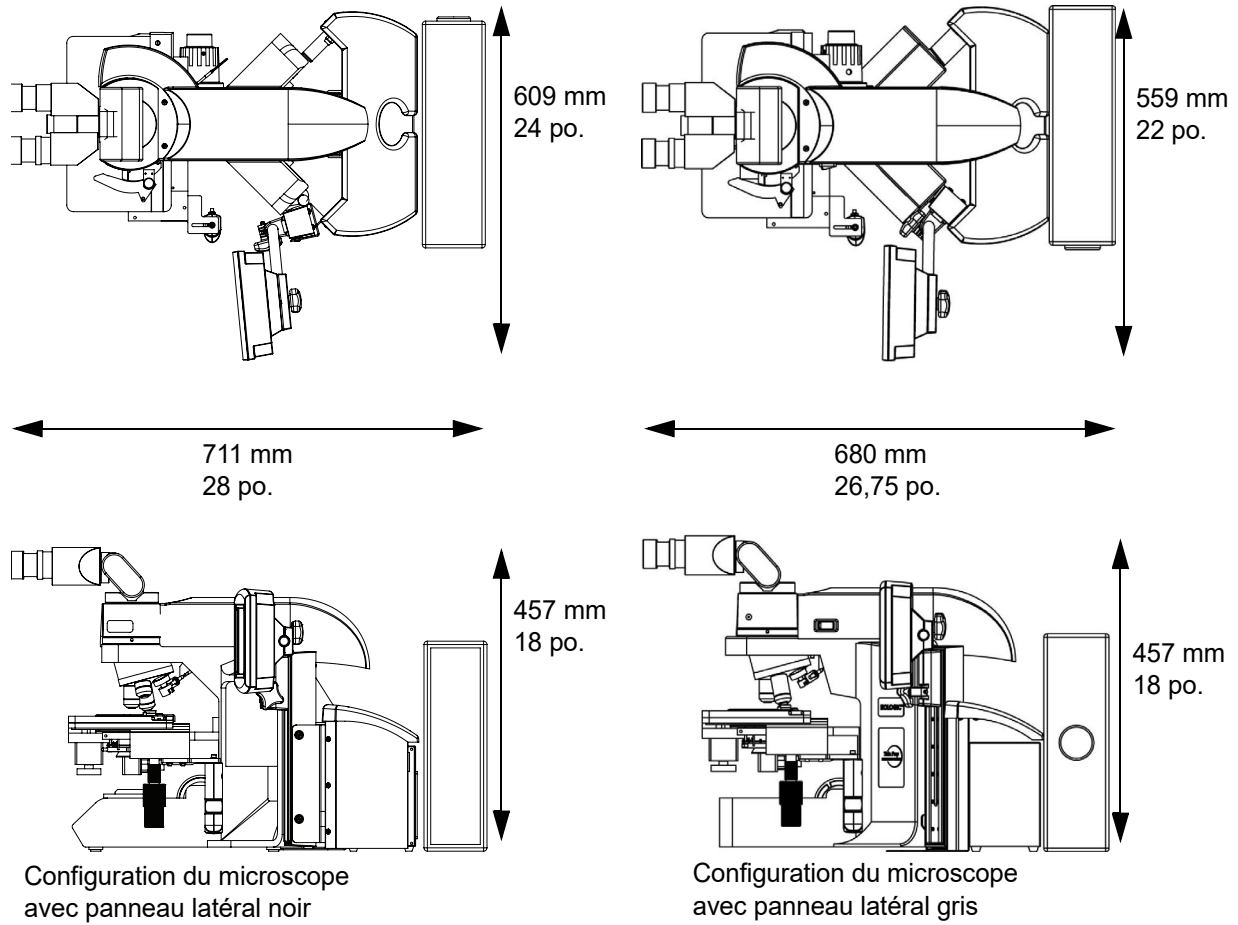


Figure 1-5 Dimensions de l'Integrated Imager (deux configurations de microscope illustrées)

Lame de microscope ThinPrep™ à utiliser avec le système de numérisation

La lame de microscope ThinPrep est utilisée par le processeur ThinPrep pour la préparation de la lame de la patiente. La lame utilise des repères d'alignement, ou points de référence fixes, qui sont des éléments imprimés définitivement sur la lame qui sont utilisés pour enregistrer la position de la lame sur la platine. Un système de coordonnées est basé sur les repères d'alignement pour localiser les objets d'intérêt sur le spot cellulaire.

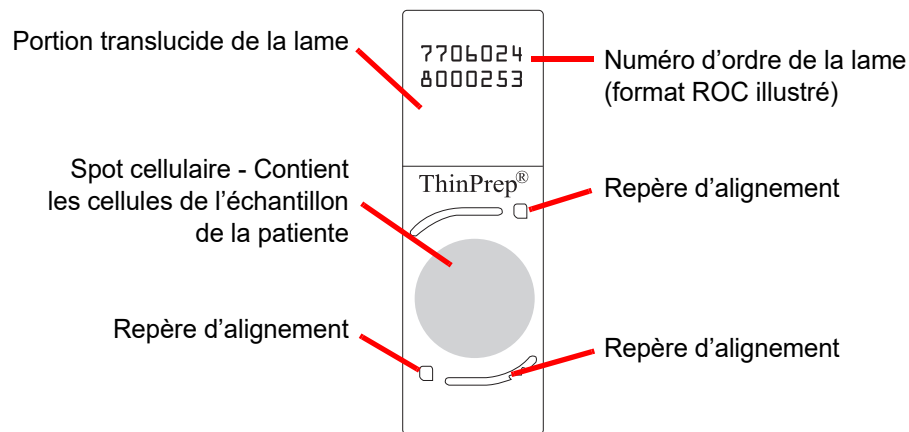


Figure 1-6 Lame de microscope ThinPrep

Poids

Le système Integrated Imager avec le microscope, le contrôleur, l'ordinateur et le câblage complet pèse environ 32 kg (70 livres).

Conditions environnementales

Plage de température de fonctionnement

16 °C à 32 °C (60 °C à 90 °F)

Plage de température hors fonctionnement

-29 °C à 50 °C (-20 °F à 122 °F)

Plage d'humidité de fonctionnement

20 % à 80 % d'humidité relative, sans condensation

Plage d'humidité hors fonctionnement

15 % à 95 % d'humidité relative, sans condensation

Degré de pollution II conformément à la norme CEI 61010-1

Catégorie II. L'Integrated Imager est réservé à une utilisation à l'intérieur dans un bureau ou un environnement de laboratoire propre.



INTRODUCTION

Altitude

0 mètre (niveau de la mer) à 2 000 mètres

Pression atmosphérique

1 100 millibars à 500 millibars

Niveaux sonores

Le niveau de pression sonore pondéré en A maximum à la position de l'opérateur et à la position de l'observateur est de 66,2 dBA.

Alimentation

Tension

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

Puissance

Moins de 150 watts (512 Btu/heure) pour le microscope et le contrôleur sans compter l'ordinateur

Câbles d'alimentation

La longueur maximale doit être inférieure à 3 m (9,8 pi).

Fusibles

Deux fusibles de 3,15 A, 250 VCA, temporisateur, faible capacité de coupure (instrument)

Remarque : Les fusibles ne sont pas accessibles à l'utilisateur et ne sont pas destinés à être changés par les utilisateurs. Contacter l'Assistance technique si l'instrument ne fonctionne pas. Ne pas retirer les capots des composants.

Connexions aux circuits externes

Les connexions externes sur l'ordinateur sont PELV (Protected Extra Low Voltage) tel que défini par la norme CEI 61140. Les sorties des autres dispositifs connectés à l'ordinateur doivent également être PELV ou SELV (Separated Extra Low Voltage). Seuls des dispositifs agréés par un organisme approprié du point de vue de la sécurité doivent être connectés à l'ordinateur.

Remarque : Le fabricant de l'ordinateur fournit la documentation de l'ordinateur. S'y reporter pour connaître les caractéristiques techniques. Ne pas mettre au rebut.

Normes en matière de sécurité, d'IEM et de CEM

L'Integrated Imager a été testé et certifié par un laboratoire de tests reconnu nationalement aux États-Unis (NRTL) comme étant conforme aux normes en vigueur en matière de sécurité, d'interférences électromagnétiques (IEM) et de compatibilité électromagnétique (CEM). Se reporter à l'étiquette du modèle/des caractéristiques nominales située à l'arrière du contrôleur pour connaître les marquages de certification en matière de sécurité. Cet appareil est conforme aux exigences particulières en matière de sécurité relatives aux appareils de diagnostic *in vitro* de la norme CEI 61010-2-101.

Cet appareil est conforme aux exigences en matière d'émissions et d'immunité de la norme CEI 61326-2-6. Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites d'émission CISPR 11 classe A.

Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio, auquel cas il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures pour atténuer les interférences. L'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser l'appareil. Ne pas utiliser ce dispositif à proximité étroite de sources de rayonnement électromagnétique puissant (par exemple, sources RF non blindées), car celles-ci peuvent en perturber le fonctionnement.

Ce produit est un appareil médical de diagnostic *in vitro*.

Ce produit comprend un dispositif classé comme produit à DEL de classe 1 selon la norme EN 60825-1:1994, numéro 2, juin 1997.



CONTRÔLE QUALITÉ INTERNE

Autotest à la mise sous tension (POST)

Lors de la mise sous tension de l'Integrated Imager, le système effectue un test d'autodiagnostic. Tous les systèmes électriques, mécaniques et logiciels/de communication sont testés afin de vérifier que chacun d'eux fonctionne correctement. L'opérateur est alerté de tout dysfonctionnement par un message sur l'interface utilisateur. Si le système ne fonctionne pas ou en cas d'erreurs persistantes, contacter l'Assistance technique d'Hologic (se reporter au Chapitre 7, Informations de service).

Vérifications fonctionnelles après le balayage

À la fin de la numérisation et de l'analyse de la lame, l'instrument procède à des vérifications fonctionnelles pour garantir l'intégrité des données rassemblées pendant la numérisation ou l'analyse. L'opérateur est alerté de tout dysfonctionnement par un message sur l'interface utilisateur. Si le système ne fonctionne pas ou en cas d'erreurs persistantes, contacter l'Assistance technique d'Hologic (se reporter au Chapitre 7, Informations de service).

1

INTRODUCTION

SECTION F

RISQUES LIÉS À L'INTEGRATED IMAGER

L'Integrated Imager est conçu pour être utilisé comme spécifié dans le présent manuel. Veiller à passer en revue et à comprendre les informations énumérées ci-dessous afin d'éviter de nuire aux opérateurs et/ou d'endommager l'instrument.

Si cet appareil n'est pas utilisé comme spécifié par le fabricant, la protection assurée par l'appareil risque alors d'être compromise.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances de ce dispositif est disponible sur le site Web d'Hologic à l'adresse hologic.com/package-inserts et dans la base de données EUDAMED à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou de la patiente.


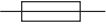







Avertissements, mises en garde et remarques

Les termes **AVERTISSEMENT**, **ATTENTION** et **Remarque** ont des significations particulières dans ce manuel.

- Un **AVERTISSEMENT** déconseille certaines actions ou situations risquant de provoquer des blessures corporelles ou le décès.
- Une **MISE EN GARDE** déconseille certaines actions ou situations risquant d'endommager l'appareil, de produire des données inexactes ou d'invalider une procédure bien que des blessures corporelles soient peu probables.
- Une **Remarque** fournit des informations utiles dans le contexte des instructions fournies.



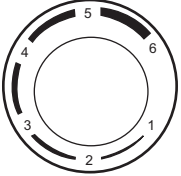





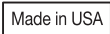
Symboles utilisés sur l'instrument

Les symboles suivants peuvent être présents sur votre instrument :

	Attention : Consulter le mode d'emploi
	Fusible (non accessible à l'utilisateur)
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Ne pas éliminer dans les ordures ménagères Contacter Hologic pour l'élimination de l'instrument
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Référence
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

1

INTRODUCTION

	<p>Marche (interrupteur d'alimentation sur le microscope)</p>
	<p>Arrêt (interrupteur d'alimentation sur le microscope)</p>
	<p>Réglage de l'intensité de la lampe</p>
	<p>Mise en veille (ordinateur)</p>
	<p> Icône de port USB (ordinateur)</p>
	<p> Icône de port Ethernet (ordinateur)</p>
	<p>Écran du moniteur (ordinateur)</p>
 hologic.com/IFU	<p> Consulter le mode d'emploi</p>
	<p>Fabriqué aux États-Unis</p>

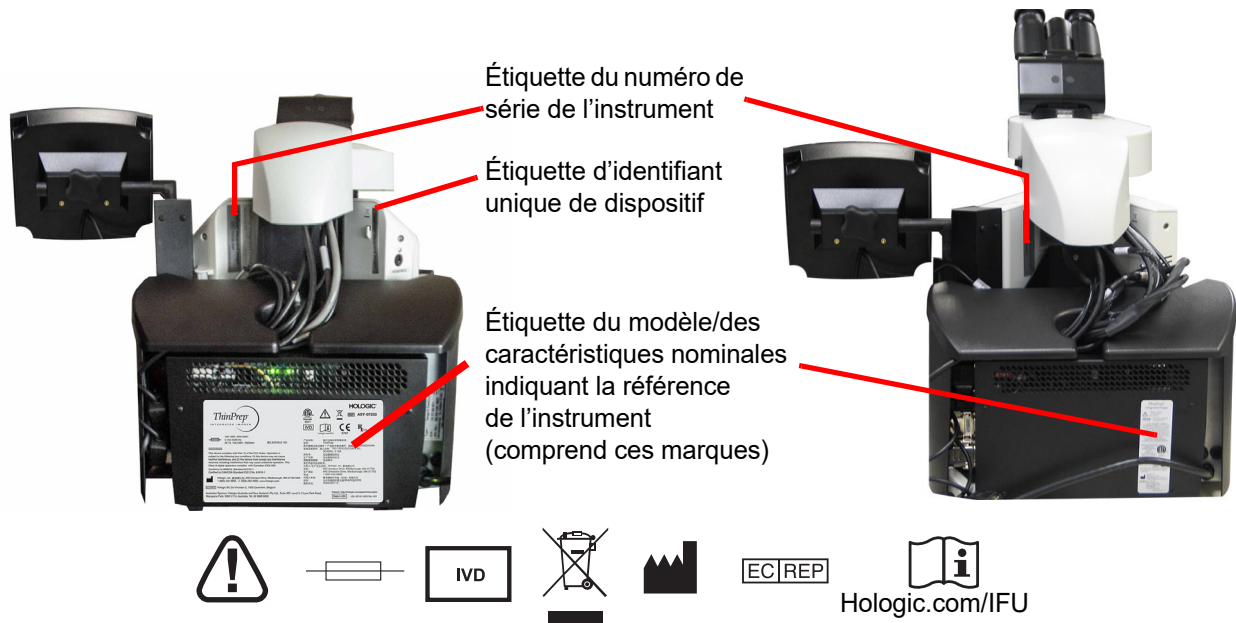
	<p>Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordre de celui-ci, ou par tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce afin d'utiliser ou de prescrire l'utilisation du dispositif, qui doit être formé et expérimenté dans l'utilisation du produit.</p>
	<p>La marque ETL est la preuve de la conformité du produit aux normes de sécurité nord-américaines. Les autorités compétentes (AHJ) et les responsables du code aux États-Unis et au Canada reconnaissent la certification ETL comme preuve de la conformité du produit aux normes publiées de l'industrie.</p>
	<p>Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au Règlement EU-IVD 2017/746 selon l'organisme notifié BSI (Pays-Bas)</p>
	<p>Les matériaux ou les produits sont conformes à la directive RoHS 2002/95/CE</p>
	<p>Le produit contient certaines substances ou éléments toxiques ou dangereux conformément aux réglementations SJ/T 11364-2014 en Chine. Le produit peut être utilisé en toute sécurité pendant sa période d'utilisation de protection de l'environnement de 50 ans à compter de la date de fabrication. Le produit doit être recyclé immédiatement après l'expiration de sa période d'utilisation de protection de l'environnement.</p>

Figure 1-7 Symboles utilisés sur l'instrument

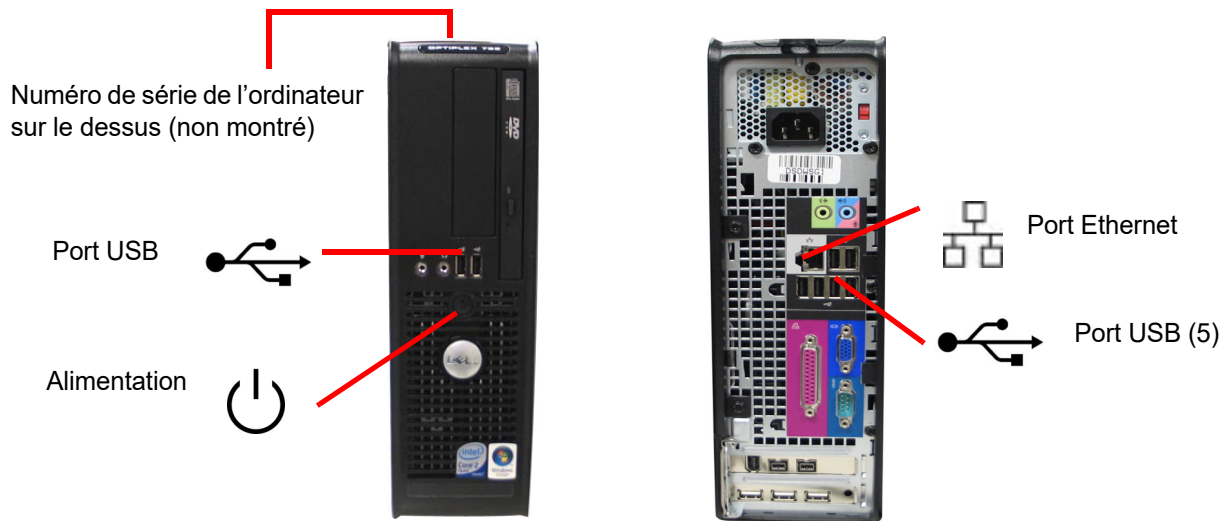
1

INTRODUCTION

Emplacement des étiquettes



Arrière de l'instrument (ordinateur retiré à des fins de clarté)



Avant et arrière de l'ordinateur

(**Remarque :** Le nombre et l'emplacement exact des ports peuvent être différents en fonction du modèle d'ordinateur.)

Figure 1-8 Emplacement des étiquettes

Avertissements utilisés dans le présent manuel

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien de service uniquement. Cet instrument doit être installé uniquement par un personnel d'Hologic formé.

AVERTISSEMENT : Pièces mobiles. L'instrument contient des pièces mobiles. Ne pas approcher les mains, les vêtements amples, les bijoux, etc.

AVERTISSEMENT : Prise reliée à la terre. Pour garantir un fonctionnement sûr des instruments, utiliser une prise reliée à la terre à trois fils.

AVERTISSEMENT : Verre. L'instrument utilise des lames de microscope qui présentent des bords tranchants. De plus, les lames peuvent se briser dans leur emballage de stockage ou sur l'instrument. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'instrument.



ÉLIMINATION

Élimination des consommables

Élimination des fusibles de l'instrument. Aucune instruction particulière, les fusibles usagés peuvent être éliminés avec les déchets du laboratoire.

Bris de verre. Éliminer dans un conteneur pour objets tranchants.

Élimination du dispositif

Il convient de contacter le service d'Hologic (se reporter au Chapitre 7, Informations de service).

Ne pas éliminer dans les ordures ménagères.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique



INTRODUCTION

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 2

Installation

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien du service après-vente uniquement.

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Le ThinPrep™ Integrated Imager doit être installé par un technicien du service après-vente d'Hologic. Une fois l'installation terminée, le personnel d'Hologic forme le ou les opérateurs en se servant du manuel d'utilisation comme guide de formation.

SECTION B

DÈS LA LIVRAISON

Détacher du carton d'emballage la fiche intitulée *Instructions préalables à l'installation* et la lire.

Examiner les cartons d'emballage pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Signaler immédiatement tout dommage au transporteur et/ou à l'assistance technique. d'Hologic le plus tôt possible. (Se reporter au Chapitre 7, Informations de service.)

Laisser l'appareil dans les cartons d'emballage en attendant son installation par un technicien du service après-vente d'Hologic.

Stocker l'appareil dans des conditions environnementales appropriées jusqu'à son installation (lieu frais, sec et sans vibration).

Remarque : La documentation de l'ordinateur est fournie par le fabricant. La consulter pour connaître les caractéristiques techniques. Ne pas la jeter.

SECTION C

PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Évaluation du site avant l'installation

Le technicien du service après-vente d'Hologic doit évaluer le site avant de procéder à l'installation. S'assurer que cet emplacement répond à tous les critères de configuration exigés par le technicien.

2

INSTALLATION

L'Integrated Imager a besoin de deux prises pour être alimenté. Veiller à ce qu'une alimentation électrique appropriée se trouve à moins de 2 mètres de l'appareil. L'appareil doit être branché sur une prise de terre à trois fils. Pour couper l'alimentation, débrancher le cordon d'alimentation.

Remarque : Ne pas placer l'appareil de telle sorte qu'il soit difficile de débrancher les cordons d'alimentation.

Emplacement

L'encombrement de l'Integrated Imager est d'environ 76,2 cm x 61 cm, et <76,2 cm de haut (30 po x 24 po, et <30 po de haut). Veiller à ce qu'il existe un espace suffisant pour placer les plateaux porte-lames ou les récipients. (Se reporter à la Figure 2-1.) L'appareil pèse environ 32 kg (70 livres). S'assurer que la paillasse ou la table peut supporter ce poids.

MISE EN GARDE : Acheminer les branchements avec précaution pour éviter de pincer les câbles. Pour éviter de se prendre les pieds dans les câbles ou de les débrancher, ne pas placer les câbles à proximité d'un endroit de passage.

L'Integrated Imager est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane, robuste et à l'écart de tout équipement produisant des vibrations.

Si votre système est configuré avec un ordinateur situé dans un endroit éloigné du microscope, s'assurer qu'il est placé dans une zone sans poussière, avec un accès suffisant à l'interrupteur d'alimentation.

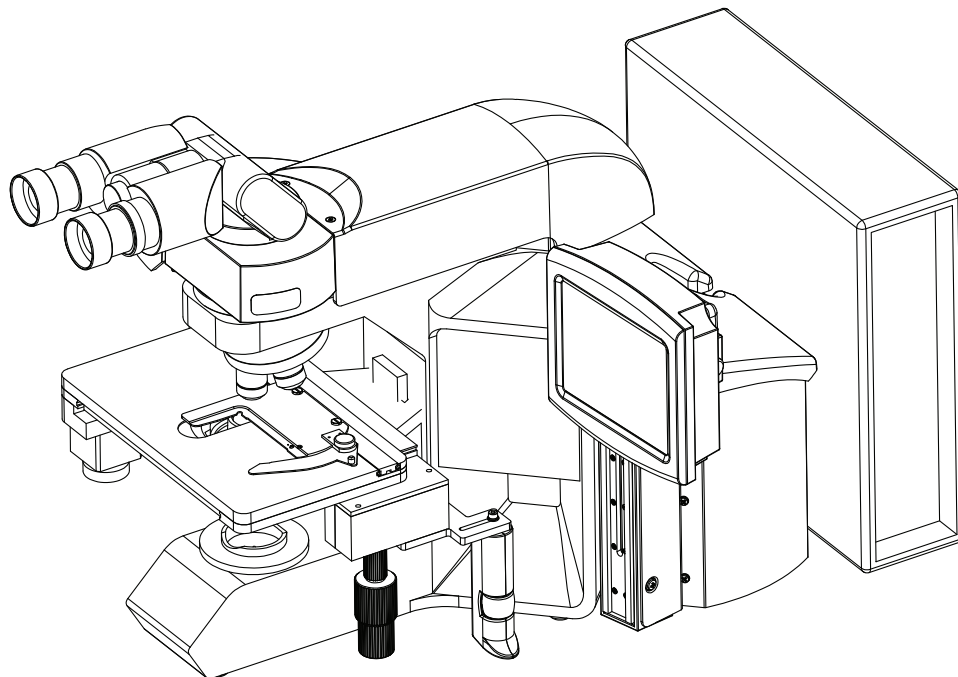


Figure 2-1 Configuration type de l'Integrated Imager

SECTION
D

DÉPLACEMENT DE L'INTEGRATED IMAGER

L'Integrated Imager est un appareil de précision qui doit être manipulé avec soin. Si le système doit être déplacé, le contrôleur et l'ordinateur doivent être débranchés l'un de l'autre, déplacés séparément et rebranchés au nouvel emplacement.

Le microscope et le contrôleur sont connectés d'un point de vue mécanique et électronique ; ils NE doivent donc PAS être séparés. Le câblage entre le contrôleur et l'ordinateur peut être débranché puis rebranché ; se reporter à la Figure 2-2.

Avant de déconnecter les éléments, quels qu'ils soient, veiller à examiner la manière dont ils étaient initialement connectés. Se reporter à la Figure 2-2.

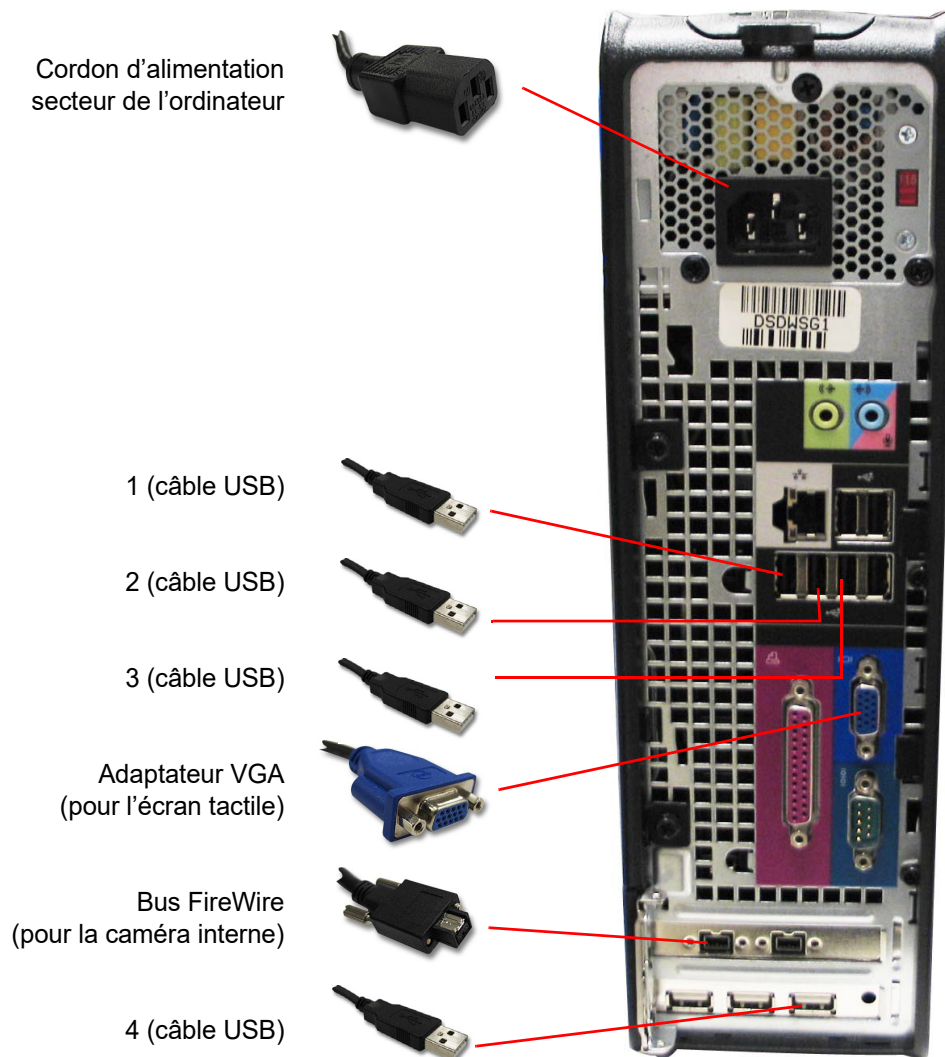


Figure 2-2 Interconnexions de l'Integrated Imager

2 INSTALLATION

Remarque : L'ordinateur peut être installé dans un sens ou dans l'autre, ou à l'aide du jeu de rallonges, il peut être éloigné du microscope et du contrôleur. Votre configuration finale peut être légèrement différente de celle de la Figure 2-2. Les branchements des câbles aux ports de l'ordinateur restent les mêmes.

Le microscope doit être saisi et soulevé par le boîtier du châssis. Saisir le châssis derrière la tourelle revolver comme indiqué à la Figure 2-3.

MISE EN GARDE : L'appareil pèse 32 kg (70 livres) et doit toujours être déplacé par au moins deux personnes.

MISE EN GARDE : Soulever l'appareil par la platine motorisée ou le couvercle du haut risque d'endommager le microscope et pourrait le rendre inapte au fonctionnement.

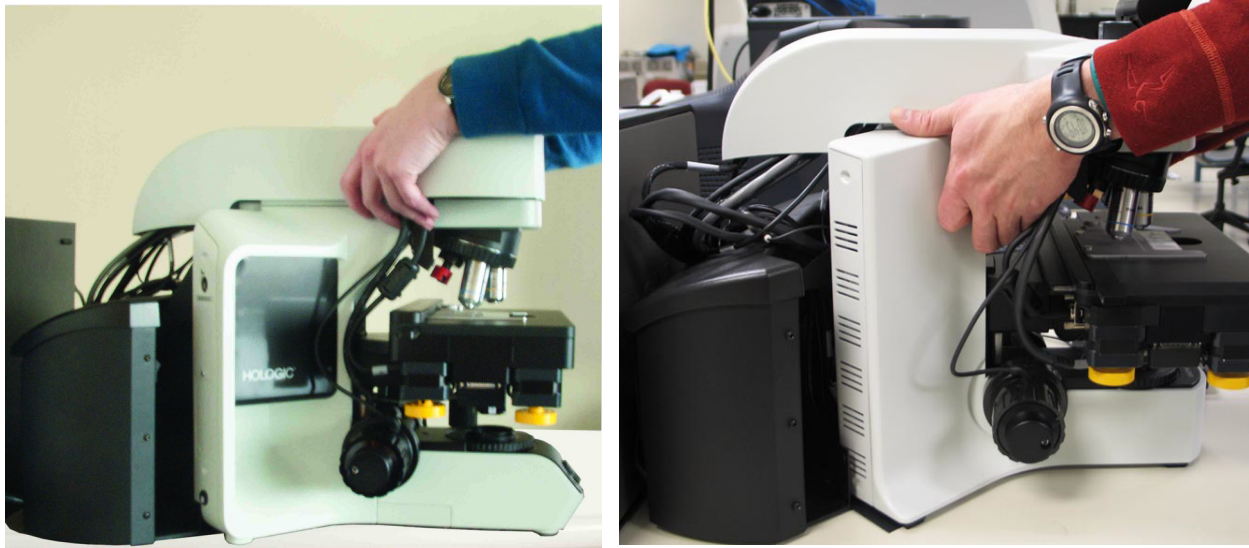


Figure 2-3 Déplacement de l'Integrated Imager (deux configurations de châssis de microscope illustrées)

**SECTION
E****BRANCHEMENT DES COMPOSANTS DE L'INTEGRATED IMAGER**

Les composants de l'Integrated Imager doivent être complètement assemblés avant de mettre l'appareil sous tension et de l'utiliser. Le personnel du service après-vente d'Hologic se chargera d'assembler l'appareil :

- Contrôleur
- Ordinateur
- Microscope
- Entretoises d'assemblage, tête trinoculaire (tête télescopique ou élévateur en option)
- Oculaires
- Objectifs
- Écran tactile de l'interface utilisateur et rail de montage.

Contrôleur – Contrôle les sous-systèmes électromécanique et de visualisation.

Ordinateur – Héberge la base de données et l'application du système.

Microscope – Un microscope personnalisé avec caméra de visualisation, caméra d'identification des lames, platine automatisée, commandes de la platine et interface à écran tactile.

Tête trinoculaire – Un tube d'observation binoculaire inclinable et un tube droit fixe pour la caméra de visualisation. Le trajet lumineux et la mise au point de la caméra ont été optimisés en plaçant des entretoises dans l'assemblage des composants optiques. Ne pas ajouter ni retirer d'entretoises ni d'élévateurs.

Si une **tête télescopique** en option est utilisée, veiller à utiliser l'élévateur spécifique fourni par Hologic.

L'un des oculaires comporte une bague d'ajustement dioptrique permettant la mise au point habituelle.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement les oculaires et les objectifs fournis par Hologic. NE PAS remplacer les oculaires ni les objectifs.

Oculaires – Grossissement 10X avec un champ de 22 mm.

Objectifs – Objectifs 4X, 10X et 40X montés en usine sur la tourelle revolver. Ils sont spécifiquement compatibles avec les oculaires fournis et avec la caméra pour le système de visualisation. Ils ne doivent pas être remplacés par d'autres objectifs.

Un capteur de position de l'objectif 10X magnétique se trouve également sur la tourelle. Il ne doit pas être retiré.

2 INSTALLATION

Un objectif 20X est disponible en option (se reporter au Chapitre 8, Informations de commande). Il peut être installé par l'opérateur. Si l'objectif 20X est installé, les objectifs doivent être positionnés comme indiqué à la Figure 2-4.

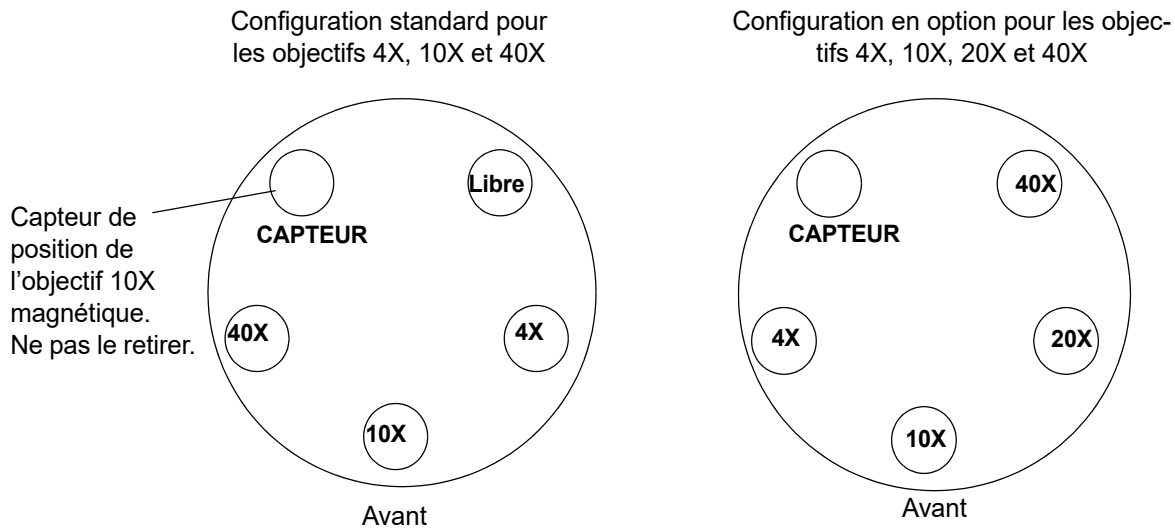


Figure 2-4 Positions des objectifs dans la tourelle

Écran tactile de l'interface utilisateur et rail de montage – La hauteur de l'écran tactile peut être réglée en déplaçant l'écran vers le haut ou vers le bas sur le rail de montage. L'inclinaison et l'angle de rotation de l'écran peuvent être réglés en desserrant les molettes de réglage, en modifiant l'inclinaison et la rotation puis en resserrant chaque molette.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de filtres sur le collecteur ou dans les objectifs.

Filtres – Afin d'être sûr que la caméra de visualisation capture le spot cellulaire à l'échelle de gris prévue pour la visualisation, *ne pas placer de filtres* dans le trajet lumineux sur le collecteur ou dans les objectifs. Réglages de la hauteur et de la tension de la molette de commande des axes X et Y de la platine.

La hauteur et la tension de la molette de commande des axes X et Y de la platine peuvent être réglées au gré de l'opérateur. Se reporter à la Figure 2-5.

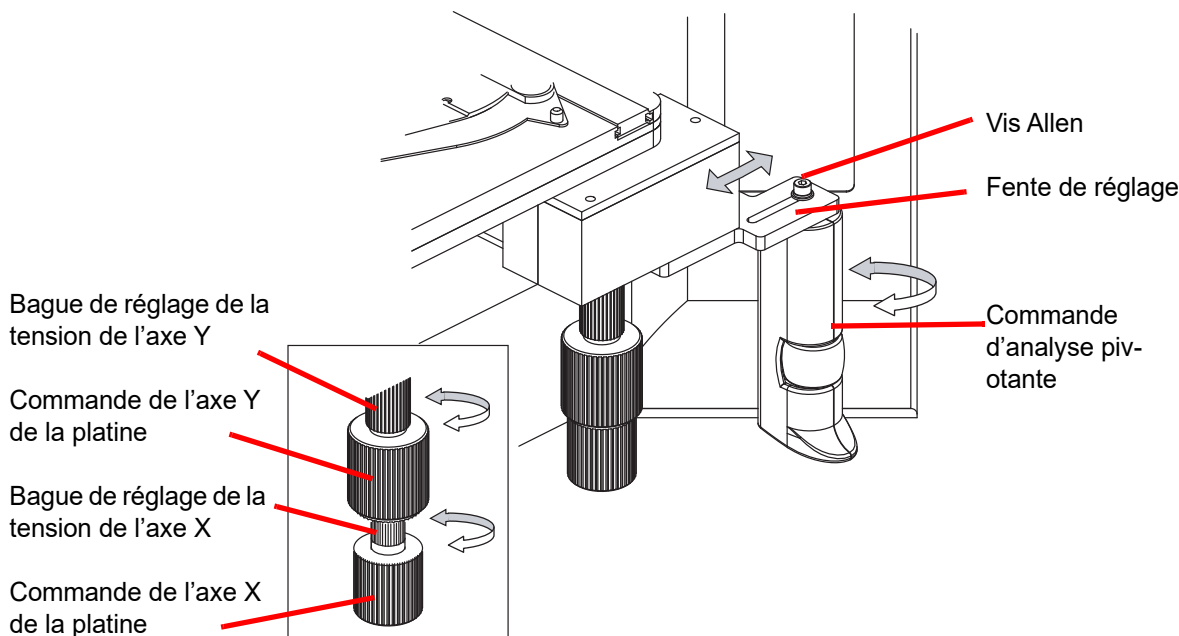


Figure 2-5 Commandes de réglage sous la platine

L'axe X est ajusté en accédant à la bague de réglage située au-dessus de la molette. Pour régler l'axe X, tirer sur les molettes de commande des axes X et Y de la platine afin de révéler la bague de réglage contrôlant l'axe X de la platine. Pour desserrer la tension de l'une ou l'autre commande, tourner la bague de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour augmenter la tension de l'une ou l'autre commande, tourner la bague dans le sens des aiguilles d'une montre.

Pour régler la hauteur, les molettes de commande des axes X et Y de la platine peuvent être glissées vers le haut ou vers le bas le long de l'axe d'assemblage vertical.

Laisser un petit intervalle entre les molettes de commande des axes X et Y de la platine afin de garantir l'absence d'interférences dans le mouvement de chaque molette.

Réglage de la position de la commande d'analyse

La commande d'analyse peut être rapprochée ou éloignée des commandes de la platine par l'intermédiaire d'une fente de réglage. Se reporter à la Figure 2-5.

À l'aide du tournevis Allen fourni avec l'Integrated Imager (se reporter à la Figure 1-4), desserrer, mais sans la retirer, la vis Allen qui retient la commande d'analyse sur le support de fixation.

Faire glisser la commande d'analyse le long de la fente jusqu'à la position la plus confortable pour la main.

La rotation de la commande d'analyse peut également être ajustée si on le souhaite. Une fois cela effectué, serrer la vis Allen avec le tournevis.

2

INSTALLATION

SECTION F

MISE SOUS TENSION DE L'INTEGRATED IMAGER

AVERTISSEMENT : Prise de terre.

Ne pas mettre sous tension ou faire fonctionner si l'équipement a été endommagé.

Il convient d'employer une prise de terre à trois fils pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil.

Remarque : Tous les cordons d'alimentation doivent être branchés sur une prise de terre. Pour couper l'alimentation, débrancher le cordon d'alimentation.

Il est important de mettre le système Integrated Imager sous tension dans le bon ordre.

1. Mettre d'abord le microscope sous tension.
2. Puis l'ordinateur.

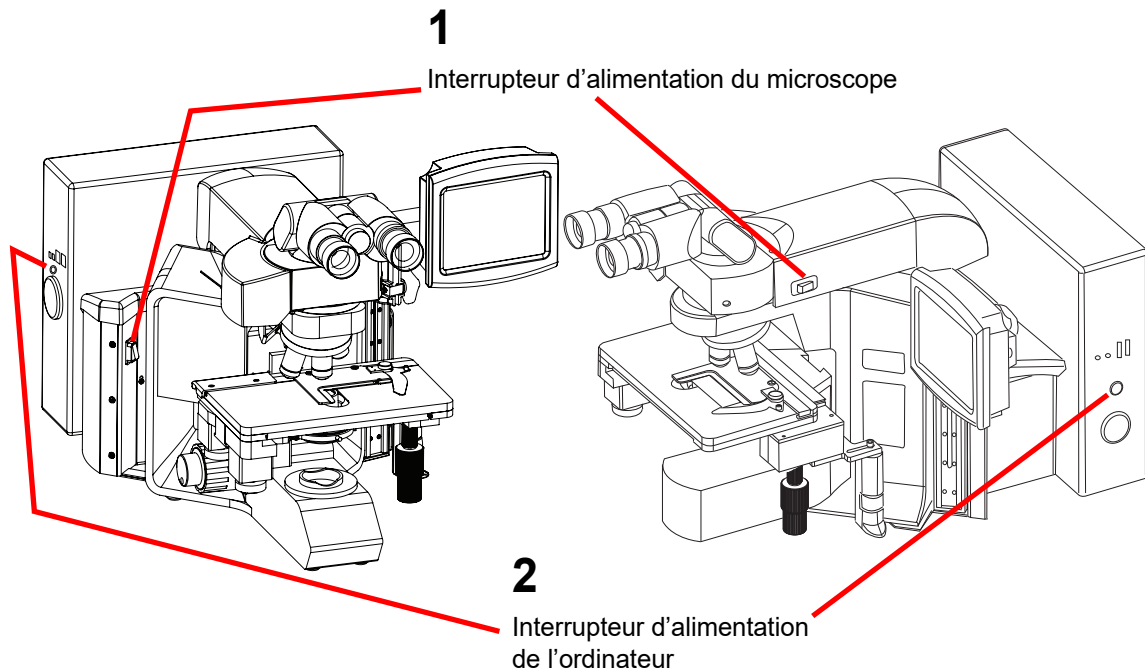


Figure 2-6 Interrupteurs d'alimentation (deux configurations de microscope illustrées)

Sur le châssis des microscopes dotés du panneau noir, l'interrupteur d'alimentation de l'Integrated Imager se trouve sur le côté arrière gauche du microscope. Sur le châssis des microscopes dotés du panneau gris, l'interrupteur d'alimentation de l'Integrated Imager se trouve sur le côté droit du boîtier, juste derrière la tête binoculaire. Appuyer sur l'interrupteur pour le mettre sur la position Marche.

Appuyer ensuite sur l'interrupteur d'alimentation de l'ordinateur. Laisser l'appareil s'initialiser. Tandis que l'appareil s'initialise et procède à des auto-vérifications, un écran de démarrage s'affiche, Figure 2-7. Des messages d'état s'affichent en bas à gauche de l'écran pendant l'initialisation (par exemple, Autotest démarrage en cours, Sauvegarde automatique en cours, etc.). La version du logiciel du système s'affiche en bas à droite de l'écran.

AVERTISSEMENT : Pièces mobiles



Figure 2-7 Écran de démarrage de l'Integrated Imager

L'appareil est prêt à être utilisé lorsque l'écran principal de l'application s'affiche (Figure 2-8).

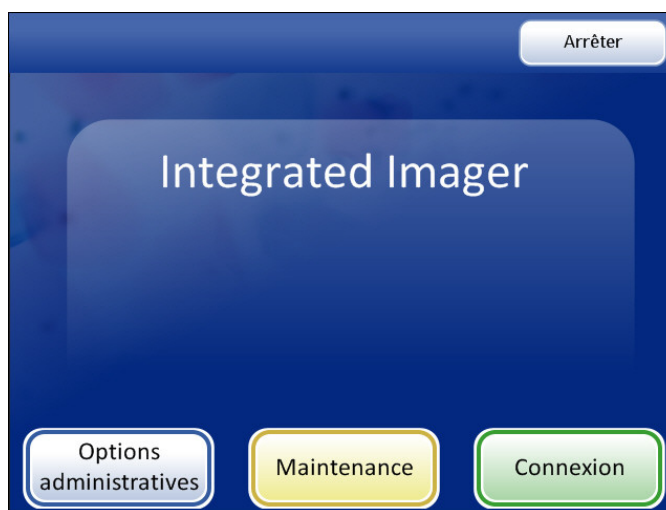


Figure 2-8 Écran principal de l'application

2 INSTALLATION

SECTION G PARAMÈTRES SYSTÈME

Se reporter au chapitre Interface utilisateur, « Paramètres système » en page 3.9.

SECTION H PRÉFÉRENCES UTILISATEUR

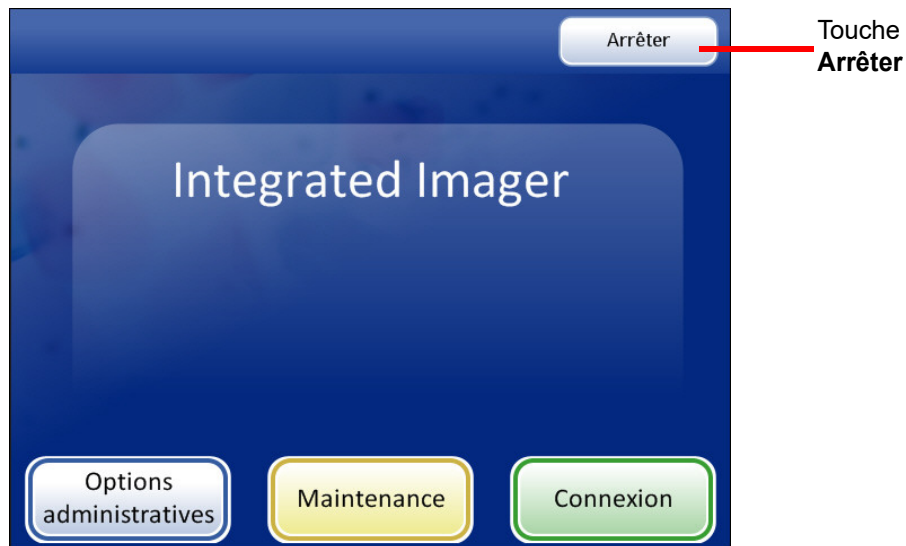
Se reporter au chapitre Interface utilisateur, « Préférences utilisateur » à la page 3.34.

SECTION I STOCKAGE ET MANIPULATION APRÈS INSTALLATION

L'Integrated Imager peut être stocké à l'endroit où il a été installé. Lorsqu'il n'est pas utilisé, il doit être mis hors tension. Couvrir l'appareil avec la housse anti-poussière du microscope fournie.

SECTION
J

ARRÊT DU SYSTÈME

Arrêt normal**Figure 2-9 Arrêt**

Il est important d'arrêter le système dans le bon ordre. Pour arrêter l'Integrated Imager :

1. Se déconnecter si ce n'est déjà fait.
2. Sur l'écran de démarrage, appuyer sur la touche **Arrêter** en haut à droite.

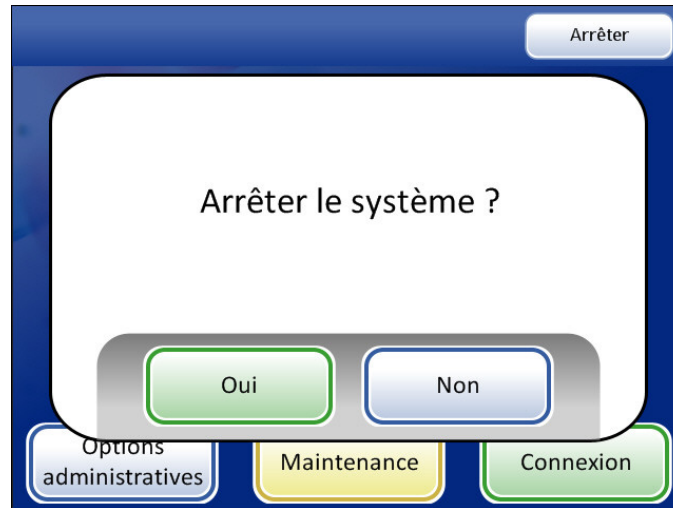


Figure 2-10 Confirmation de l'arrêt

3. Une invite de confirmation s'affiche. (Se reporter à la Figure 2-10.) Appuyer sur la touche **Non** pour annuler l'arrêt et revenir à l'écran principal.
4. Appuyer sur la touche **Oui** pour procéder à l'arrêt du système. Cela arrêtera l'application et éteindra l'ordinateur.
5. Mettre l'appareil hors tension par le biais de l'interrupteur d'alimentation. (Se reporter à la Figure 2-6.)

Arrêt prolongé

Si l'appareil doit être arrêté pour une période prolongée ou être mis hors service, l'arrêter comme indiqué dans la procédure d'arrêt normal. Retirer les lames se trouvant éventuellement sur la platine. Couper totalement l'alimentation en débranchant le cordon d'alimentation du contrôleur et celui de l'ordinateur de leur prise. Couvrir l'instrument avec la housse anti-poussière fournie.

Chapitre 3

Interface utilisateur

SECTION
A

PRÉSENTATION

Le ThinPrep™ Integrated Imager visualise des lames de microscope d'échantillons cytologiques cervicaux ThinPrep Pap Test préparées. Les lames sont analysées par un cytotechnicien. L'appareil peut également être utilisé comme un microscope conventionnel, pour l'analyse de lames qui n'ont pas été traitées par le procédé de visualisation ThinPrep.

L'Integrated Imager permet à l'utilisateur d'administrer certaines fonctions, comme les préférences utilisateur, les paramètres du système et la sauvegarde de la base de données. L'utilisateur interagit avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique à écran tactile.

Se reporter à la Figure 3-1 pour une présentation des options du flux de travail.

3

INTERFACE UTILISATEUR

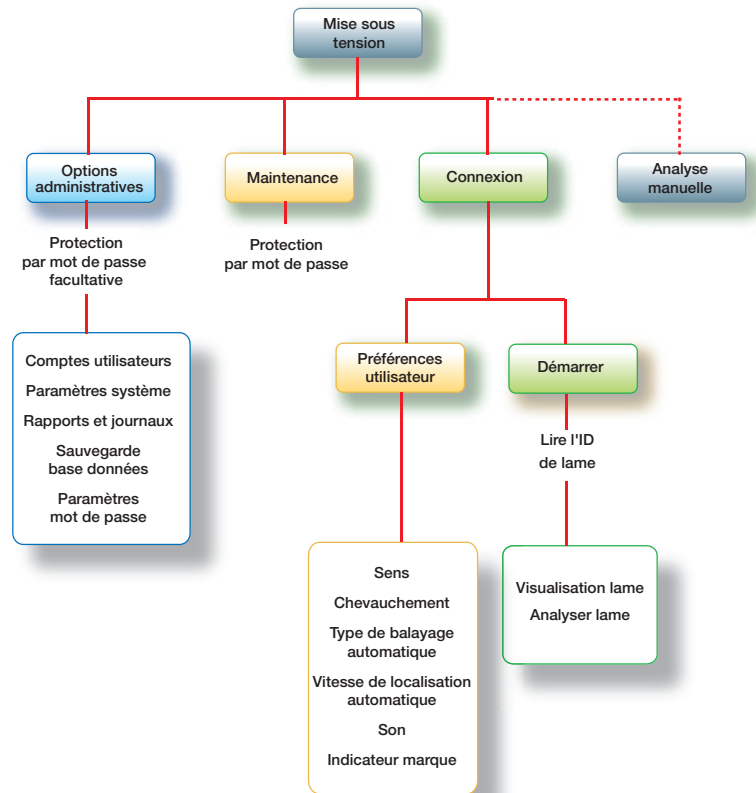


Figure 3-1 Présentation du menu de l'Integrated Imager

Ce chapitre présente les modules de l'interface utilisateur de l'Integrated Imager et en décrit l'utilisation. Il est recommandé aux utilisateurs de se familiariser avec les sujets de ce chapitre avant d'utiliser l'appareil.

Contenu de ce chapitre :

DÉMARRAGE.....	3.4
OPTIONS ADMINISTRATIVES.....	3.5
• Comptes utilisateurs	3.6
• Paramètres système.....	3.9
Date	
Heure	
Nom du laboratoire	
Nom de l'instrument	
Format étiquette	
Langue	
• Rapports et journaux.....	3.18
• Sauvegarde base données.....	3.25
• Paramètres mot de passe	3.28
CONNEXION.....	3.32
MENU PRINCIPAL.....	3.33
PRÉFÉRENCES UTILISATEUR.....	3.34
• Sens du balayage	3.34
• Chevauchement du balayage.....	3.35
• Type de balayage	3.36
• Vitesse	3.41
• Son	3.43
• Indicateur de marque	3.44
ENREGISTRER SUR USB	3.46
DÉMARRER	3.48

3

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION B

DÉMARRAGE



Figure 3-2 Écran de démarrage

Lorsque l'Integrated Imager est mis sous tension et qu'il est prêt à être utilisé, l'écran affiché est semblable à celui présenté à la Figure 3-2.

Les options disponibles sur cette interface sont les suivantes :

- **Options administratives** – Les paramètres système et les comptes utilisateurs sont gérés à partir de ce module. Un paramètre de mot de passe en option peut être appliqué pour accéder à cette zone. Se reporter à la section « OPTIONS ADMINISTRATIVES » en page 3.5.
- **Maintenance** – Ce module est protégé par un mot de passe et n'est utilisable que par le technicien du service après-vente d'Hologic.
- **Connexion** – Saisir un numéro d'identification (ID) d'utilisateur pour accéder aux fonctions de visualisation et d'analyse de lames ThinPrep. Se reporter à la section « CONNEXION » en page 3.32.
- **Arrêter** – Permet d'éteindre l'Integrated Imager. Se reporter à la section « ARRÊT DU SYSTÈME » en page 2.11.
- **Analyse de lame manuelle** – L'utilisateur a la possibilité d'utiliser l'appareil comme un microscope conventionnel afin d'examiner les lames sans avoir à se connecter. La platine est manœuvrée via les commandes manuelles de celle-ci. Aucune donnée ne sera récupérée dans, ni transmise à, la base de données.

Remarque : L'Integrated Imager doit être mis sous tension pour l'analyse manuelle des lames. La source lumineuse, la platine et les molettes de commande des axes X et Y de la platine sont alimentées par le contrôleur du système.

SECTION
C

OPTIONS ADMINISTRATIVES

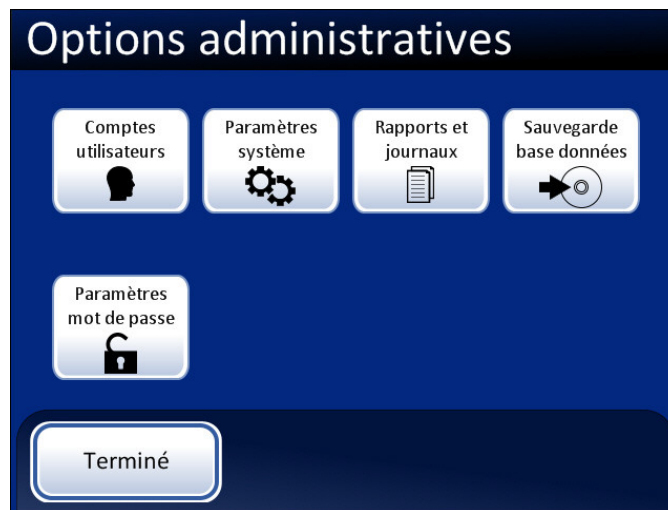


Figure 3-3 Écran Options administratives

L'écran Options administratives permet de configurer et de personnaliser l'Integrated Imager. À partir de ce menu, l'opérateur peut :

- administrer les comptes utilisateurs ;
- appliquer ou modifier les paramètres système ;
- afficher les journaux du système ou les enregistrer sur une clé USB ;
- faire une sauvegarde de la base de données du système sur un CD-ROM ou une clé USB ;
- appliquer ou supprimer l'accès par mot de passe à l'interface des options administratives.

Comptes utilisateurs



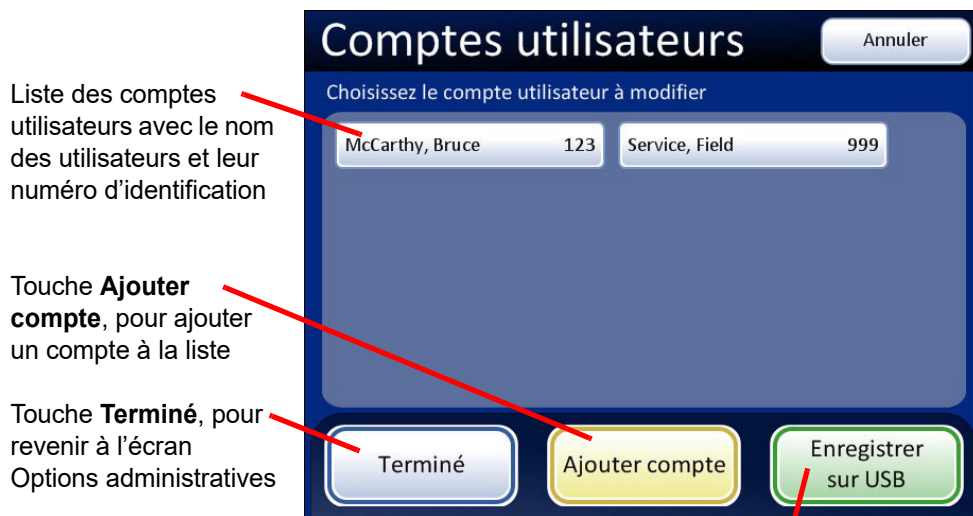
Figure 3-4 Touche Comptes utilisateurs

L'interface Comptes utilisateurs permet de créer et de supprimer des numéros d'identification (ID) d'utilisateurs. Un numéro d'identification d'utilisateur est requis lorsqu'une personne appuie sur la touche **Connexion** pour ouvrir une session sur l'Integrated Imager.

Les informations associées au numéro d'identification d'un utilisateur deviennent partie intégrante de l'enregistrement des données relatives à la lame lorsqu'une lame est visualisée et analysée à l'aide de l'Integrated Imager.

Remarque : Pour conserver l'intégrité des enregistrements des données relatives aux lames, les numéros d'identification d'utilisateurs ne doivent pas être réémis. Seuls des numéros d'identification uniques peuvent être attribués.

Lorsque l'écran Comptes utilisateurs s'affiche, une liste de tous les comptes qui ont été créés apparaît : le nom de l'utilisateur ainsi que le numéro d'identification pour la connexion. (Se reporter à la Figure 3-5.)

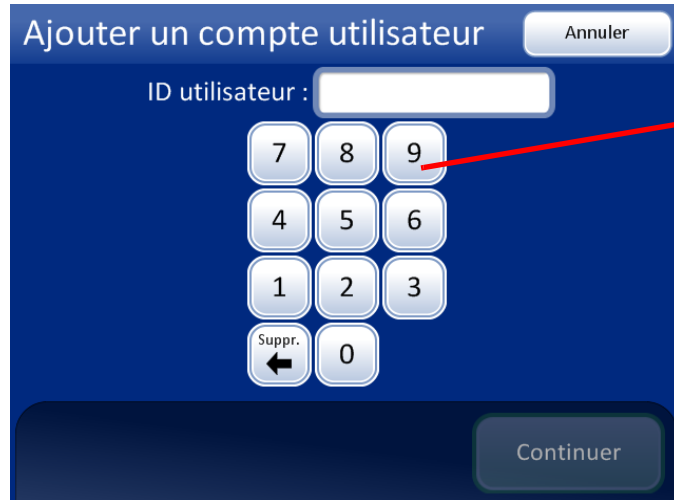


Touche **Enregistrer sur USB**

Figure 3-5 Écran Comptes utilisateurs

Ajouter un compte

Pour ajouter un nouveau compte utilisateur, appuyer sur la touche **Ajouter compte**. Un écran à pavé numérique apparaît (Figure 3-6). Saisir un numéro unique à trois chiffres et appuyer sur la touche **Continuer**. Si le numéro d'identification souhaité est déjà attribué, un message « ID non valide » apparaît et un nouveau numéro d'identification doit être saisi.



Saisir un numéro d'identification à 3 chiffres (allant de 100 à 998) à l'aide du pavé numérique.

Figure 3-6 Écran Ajouter un compte utilisateur

Si le numéro d'identification n'est pas attribué, l'écran suivant est un clavier permettant de saisir le nom du compte utilisateur. Se reporter à la Figure 3-7.

Remarque : Les numéros d'identification d'utilisateurs doivent être compris entre 100 et 998. Les numéros commençant par un zéro provoqueront des erreurs.

Remarque : Le numéro d'identification d'utilisateur 999 est réservé au technicien du service après-vente d'Hologic. Ne pas utiliser ce numéro d'identification.

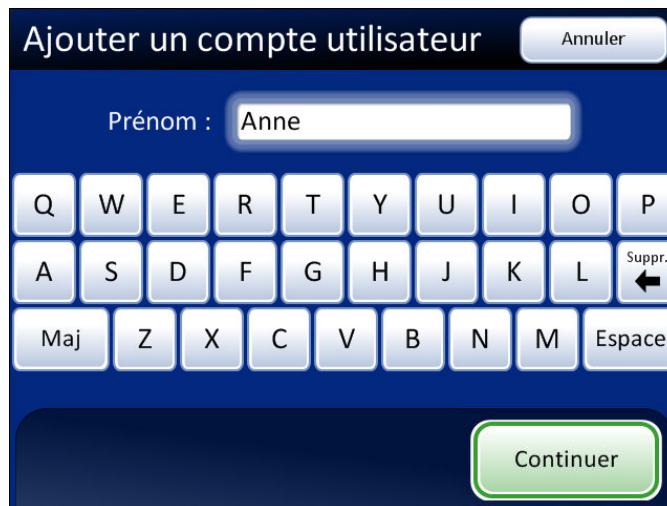


Figure 3-7 Écran de saisie du nom de l'utilisateur

Appuyer sur les touches des lettres pour saisir un prénom. Pour saisir une majuscule, appuyer sur la touche **Maj** puis sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules. Utiliser la touche **Espace** pour ajouter un espace et sur la touche **Suppr.** pour supprimer des lettres saisies.

3

INTERFACE UTILISATEUR

Appuyer sur la touche **Continuer** pour continuer et saisir le nom de famille à l'aide de la même méthode. Appuyer sur la touche **Terminé** pour revenir à l'écran principal Comptes utilisateurs. Le nouveau compte sera répertorié. Se reporter à la Figure 3-8.

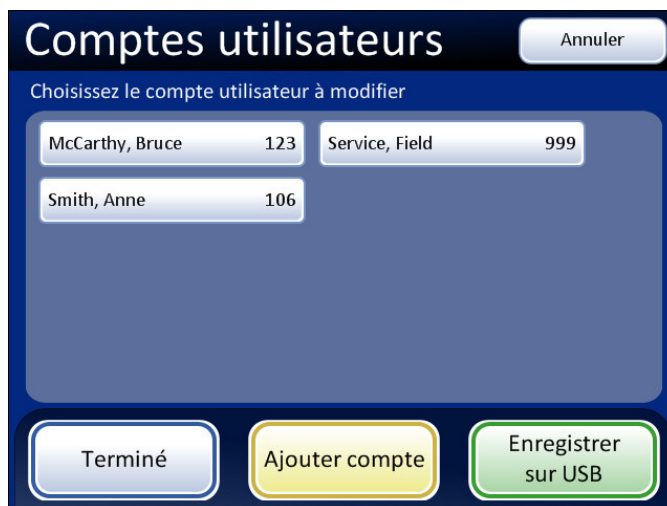
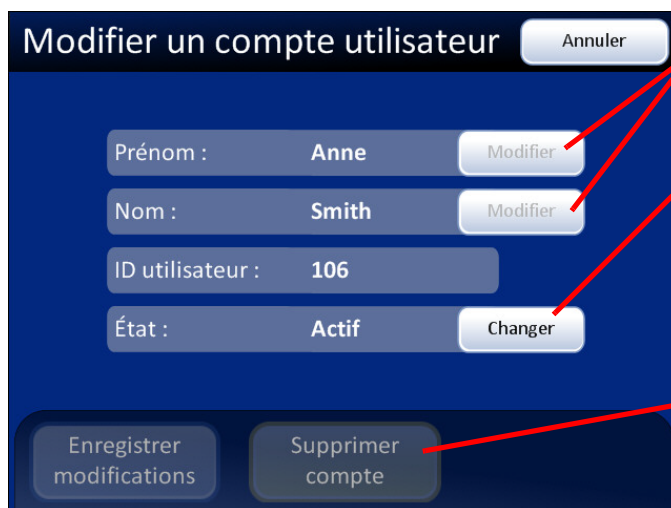


Figure 3-8 Écran Comptes utilisateurs

Modifier/Supprimer un compte

Pour afficher ou modifier l'état d'un compte utilisateur, sur l'écran Comptes utilisateurs, appuyer sur le champ correspondant à ce compte.



Appuyer sur les touches **Modifier** pour modifier le nom.

Appuyer sur la touche **Changer** pour modifier l'état du numéro d'identification de l'utilisateur.

La touche **Enregistrer modifications** enregistrera les modifications effectuées.

La touche **Supprimer compte** n'est active que s'il n'y a pas d'enregistrement de données relatives à une lame associé au compte.

Figure 3-9 Écran Modifier un compte utilisateur

Pour modifier le prénom ou le nom, appuyer sur le champ **Modifier** correspondant. Le clavier à l'écran apparaît. Effectuer les modifications souhaitées et appuyer sur la touche **Terminé**.

Pour supprimer le numéro d'identification d'un utilisateur, appuyer sur le champ **Changer** de la ligne État. L'état passe à Supprimé.

Remarque : Le numéro d'identification à trois chiffres d'un utilisateur ne peut pas être modifié une fois créé. Il ne peut qu'être supprimé.
Un compte utilisateur ne peut pas être modifié ni supprimé une fois qu'un enregistrement de données de lame lui a été associé (par la visualisation ou l'analyse d'une ou plusieurs lames).

Paramètres système



Figure 3-10 Touche Paramètres système

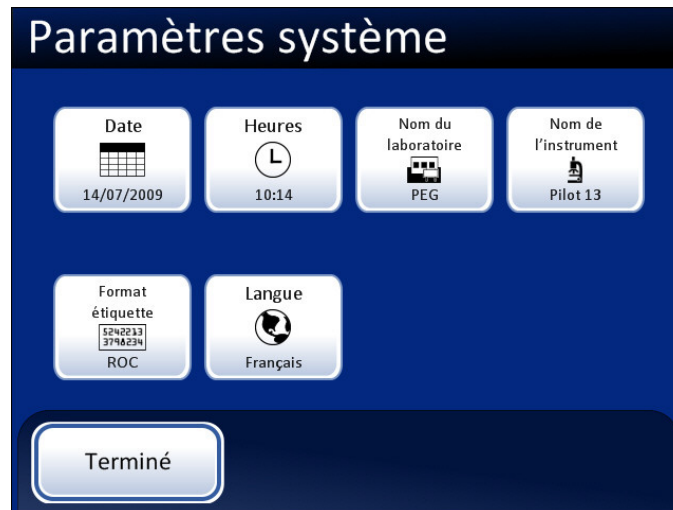


Figure 3-11 Écran Paramètres système

L'interface Paramètres système permet à l'utilisateur de définir ou de mettre à jour les paramètres de l'Integrated Imager. Les paramètres suivants peuvent être définis :

- la date ;
- l'heure ;
- le nom du laboratoire ;
- le nom de l'instrument ;
- le format des étiquettes ;
- la langue.



Régler la date



Figure 3-12 Touche de réglage de la date

Pour modifier la date (jour, mois, année), appuyer sur la touche fléchée haut/bas correspondant à ce champ jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse. Appuyer sur la touche **Enregistrer modifications** pour revenir à l'écran Paramètres système. Se reporter à la Figure 3-13.



Figure 3-13 Écran Modifier la date

Remarque : En fonction de la langue qui a été sélectionnée, l'ordre du mois et du jour à l'écran peut varier de façon à refléter l'usage habituel.

Régler l'heure



Figure 3-14 Touche Heures

Pour modifier l'heure (heure, minute, méridien), appuyer sur la touche fléchée haut/bas correspondant à ce champ jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse. Pour le méridien, appuyer sur la touche AM ou PM, selon le cas. Appuyer sur la touche **Enregistrer modifications** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres système. Se reporter à la Figure 3-15.

Remarque : En fonction de la langue qui a été sélectionnée, l'horloge à l'écran peut passer de 12 à 24 heures de façon à refléter l'usage habituel.



Figure 3-15 Écran Modifier l'heure

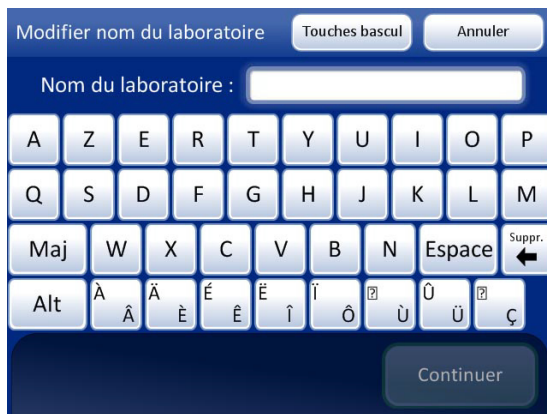
Nom du laboratoire



Figure 3-16 Touche Nom du laboratoire

Pour saisir ou modifier le nom du site dans lequel l'Integrated Imager est situé, appuyer sur la touche **Nom du laboratoire**. Appuyer sur les touches des lettres pour saisir un nom (20 caractères maximum). Se reporter à la Figure 3-17. Pour saisir une majuscule, appuyer sur la touche **Maj** puis sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules. Utiliser la touche **Espace** pour ajouter un espace et sur la touche **Suppr.** pour supprimer des lettres saisies.

Appuyer sur la touche **Touches bascul** pour afficher un écran à pavé numérique permettant de saisir des chiffres. Basculer entre le clavier et le pavé numérique aussi souvent que souhaité avant d'enregistrer les modifications.



Écran à clavier

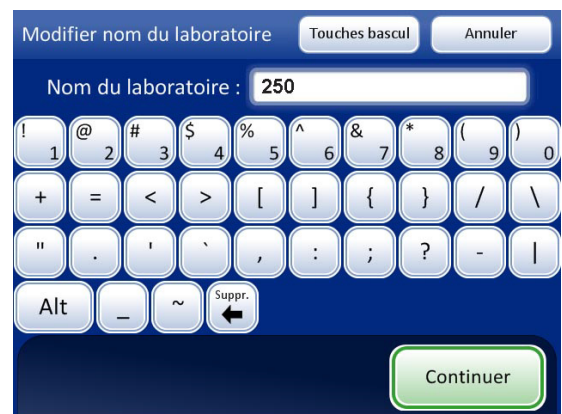
Maj pour une majuscule

Suppr. pour supprimer des entrées

Touches bascul pour afficher le pavé numérique

Annuler pour revenir à l'écran Paramètres système. Revient à l'entrée précédente (le cas échéant)

Continuer pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran Paramètres système



Écran à pavé numérique

Saisir des chiffres

Suppr. pour supprimer des entrées

Touches bascul pour afficher le clavier

Annuler pour revenir à l'écran Paramètres système. Revient à l'entrée précédente (le cas échéant)

Continuer pour enregistrer l'entrée et revenir à l'écran Paramètres système

Figure 3-17 Écrans à clavier et à pavé numérique permettant de modifier le nom du laboratoire



Figure 3-18 Exemple de saisie d'un nom de laboratoire

Appuyer sur la touche **Continuer** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres système.

Remarque : Si un nom de laboratoire est utilisé, il apparaîtra sur tous les rapports générés par l'Integrated Imager (Historique utilisation, Erreurs système). Il n'est pas obligatoire de saisir un nom de laboratoire.

Nom de l'instrument



Figure 3-19 Touche Nom de l'instrument

Pour saisir ou modifier un nom pour l'Integrated Imager, appuyer sur la touche **Nom de l'instrument**. Appuyer sur les touches des lettres pour saisir un nom (20 caractères maximum). Se reporter à la Figure 3-20. Pour saisir une majuscule, appuyer sur la touche **Maj** puis sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules. Utiliser la touche **Espace** pour ajouter un espace et sur la touche **Suppr.** pour supprimer des lettres saisies.

Appuyer sur la touche **Touches bascul** pour afficher un écran à pavé numérique permettant de saisir des chiffres. Basculer entre le clavier et le pavé numérique aussi souvent que souhaité avant d'enregistrer les modifications.

Appuyer sur la touche **Continuer** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres système.



Figure 3-20 Écran Modifier nom de l'instrument

Format étiquette

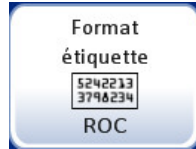
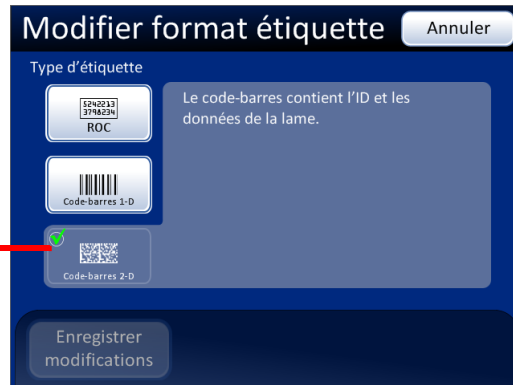
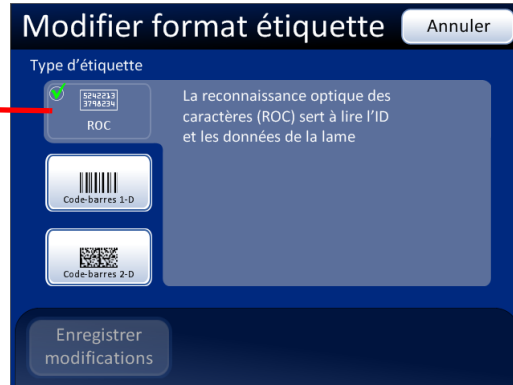


Figure 3-21 Touche Format étiquette

La caméra qui lit le numéro d'ordre de l'étiquette de la lame reconnaît le format code-barres unidimensionnel ou bidimensionnel (1-D ou 2-D) ou le format ROC (reconnaissance optique des caractères). Elle ne peut pas lire plusieurs formats simultanément. Sélectionner le format de lecture des étiquettes puis appuyer sur la touche **Enregistrer modifications**. Se reporter à la Figure 3-22.

Sélectionner le format d'étiquette **ROC**.
Ce format comporte toujours 14 caractères (non réglable).

Sélectionner le format d'étiquette **code-barres 1-D**.
Pour le format d'étiquette code-barres 1-D, sélectionner le ou les types de codes-barres 1D utilisés dans votre site.



Sélectionner le format d'étiquette **code-barres 2-D**.

Se reporter au Table 3.1, "Restrictions spécifiques aux lames en fonction de la symbologie de code-barres utilisée," on page 16, pour plus d'informations.

Figure 3-22 Écrans Modifier format étiquette



Le format ROC doit comporter 14 chiffres répartis en deux rangées de 7 chiffres, avec un numéro d'identification patiente à 11 chiffres et un CRC à 3 chiffres à la fin. La police doit être ROC-A à 12 points, seulement avec des chiffres et pas de caractères alpha.

Remarque : Pour le format ROC, « 9999 » en tant que 4 derniers chiffres avant le CRC sont réservés à la maintenance. Les numéros d'identification de lames contenant ces numéros réservés étant supprimés de la base de données de patientes lors d'une intervention de maintenance, il ne faut donc pas utiliser cette séquence.

Les étiquettes code-barres des lames doivent être unidimensionnelles ou bidimensionnelles. Les codes-barres 1-D doivent respecter les spécifications ANSI X3.182 avec une qualité de grade B ou plus. Se reporter au tableau ci-dessous pour prendre connaissance des éventuelles restrictions. Les étiquettes de lame peuvent être imprimées et collées ou imprimées ou gravées directement sur la lame. (Se reporter à la Figure 3-23.) Dans tous les cas, s'assurer que le contraste est suffisant pour permettre au lecteur de lire l'étiquette.

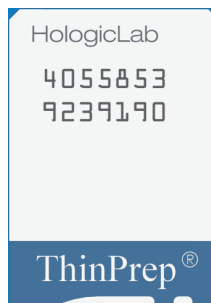
Tableau 3.1 : Restrictions spécifiques aux lames en fonction de la symbologie de code-barres utilisée

Code 1-D 128	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. Cinq (5) caractères minimum sont requis et huit (8) caractères alphanumériques ou 14 chiffres maximum tiennent sur une lame. L'association des deux raccourcit la longueur maximum.
1-D 2 parmi 5 entrelacé	Seuls les chiffres sont pris en charge. 5, 7, 9 ou 11 caractères + un chiffre de contrôle (facultatif) composent ce format.
Code 1-D 39	Caractères pris en charge : A-Z, 0-9, - + . \$ / % « espace » Cinq (5) caractères minimum sont requis et six (6) caractères maximum tiennent sur une lame. (Un chiffre de contrôle à un caractère est facultatif).
Code 1-D 93	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. Cinq (5) caractères minimum sont requis et huit (8) caractères maximum tiennent sur une lame.
Matrice de données 2-D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. 16 caractères maximum sont pris en charge.



Exemples de code-barres unidimensionnel

Exemple de code-barres bidimensionnel



Format ROC

Figure 3-23 Exemples de codes-barres sur une lame ThinPrep

Langue



Figure 3-24 Touche Langue

Appuyer sur la touche **Langue** pour changer la langue affichée sur l’interface utilisateur et sur les rapports.

3

INTERFACE UTILISATEUR

Appuyer sur la touche de la langue souhaitée pour l'interface utilisateur puis sur **Terminé** pour l'appliquer. (Le français est sélectionné sur cet écran.)



Touche **Annuler**, pour quitter l'écran de sélection de la langue et revenir à l'écran Paramètres. Aucune modification n'est appliquée.

Figure 3-25 Écran de sélection de la langue

Appuyer sur la touche de la langue souhaitée et appuyer sur la touche **Terminé** pour appliquer immédiatement le paramètre.

Rapports et journaux



Figure 3-26 Touche Rapports et journaux

L'interface Rapports et journaux présente des informations système sous trois formes :

- Erreurs système – Un journal de toutes les erreurs système, de la plus ancienne à la plus récente, jusqu'à un maximum de 200. Dès que 200 erreurs ont été consignées, les plus récentes sont ajoutées et les plus anciennes éliminées.
- Historique utilisation – Répertoire le nombre de lames visualisées et analysées sur l'Integrated Imager.
- Recherche lame – Il est possible de trouver le numéro d'identification d'une lame spécifique ou une série de numéros d'identification ainsi que les données de lames associées dans la base de données à l'aide de cette option de recherche.



Nom de l'instrument

Résumé de l'utilisation

Lames visualisées (total du système, y compris les échecs)

Lames correctement visualisées

Lames analysées (total du système)

Touche **Terminé**, pour revenir à l'écran Paramètres système

Figure 3-27 Écran Rapports et journaux

Erreurs système



Figure 3-28 Touche du rapport Erreurs système

Le rapport Erreurs système affiche toutes les conditions d'erreur rencontrées au cours de la visualisation et de l'analyse de lames (200 erreurs sont stockées simultanément). Se reporter à la Figure 3-29. Les événements sont répertoriés du plus récent au plus ancien. Utiliser les flèches haut/bas pour faire défiler la liste à l'aide de l'écran tactile. Pour télécharger ce rapport, insérer une clé USB dans le port approprié de l'ordinateur et appuyer sur la touche **Enregistrer sur USB**.

3

INTERFACE UTILISATEUR

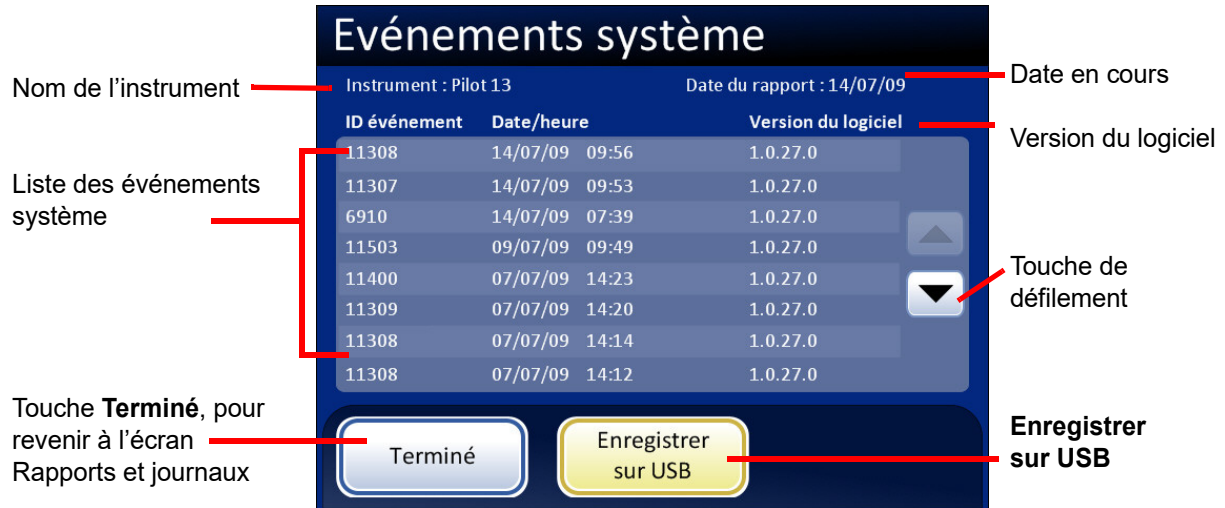


Figure 3-29 Écran du rapport Événements système

Historique utilisation



Figure 3-30 Touche du rapport Historique utilisation

Le rapport Historique utilisation fournit un rapport récapitulatif ou détaillé de toute l'activité ayant eu lieu sur l'Integrated Imager au cours d'une période spécifique.

Appuyer sur la touche **Historique utilisation**. Il faut d’abord définir si le rapport Historique utilisation doit couvrir une semaine ou une journée. Se reporter à la Figure 3-31.

Écran Historique hebdo

Sélectionner la semaine à afficher en appuyant sur la touche correspondante.

Utiliser la flèche de défilement pour passer à un mois différent.

Appuyer sur **Terminé** pour afficher le rapport.



Touche **Historique quotidien**, pour passer à l’écran Historique quotidien.

Écran Historique quotidien

Sélectionner le jour à afficher en appuyant sur la date correspondante.

Utiliser la flèche de défilement pour passer à un mois différent.

Appuyer sur **Terminé** pour afficher le rapport.



Touche **Historique hebdo**, pour passer à l’écran Historique hebdo.

Figure 3-31 Écrans de sélection de l’historique hebdomadaire/quotidien

Appuyer sur la touche **Terminé** sur l’écran de l’historique pour générer le rapport, affiché à la page suivante. L’affichage par défaut est l’écran Résumé de l’utilisation. Il peut être remplacé par l’écran Détails d’utilisation.

3

INTERFACE UTILISATEUR

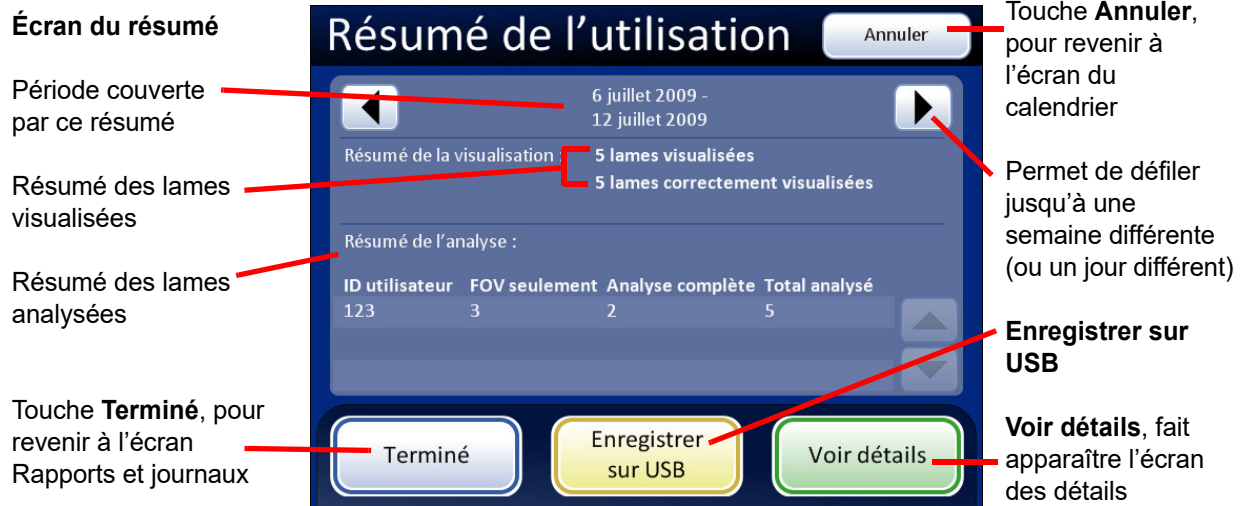


Figure 3-32 Écran Résumé de l'utilisation (un historique hebdomadaire est illustré)

L'écran Résumé de l'utilisation montre le nombre total de lames visualisées au cours de la semaine en question (ou du jour en question) ainsi que le nombre de ces lames qui ont été correctement visualisées.

Remarque : Si la visualisation de certaines lames a échoué, cela peut être dû à la qualité de l'échantillon qui a empêché une bonne visualisation, à une erreur liée aux repères d'alignement ou à une erreur système. Une annulation par l'opérateur pendant la visualisation n'est pas incluse dans le nombre total.

La section Résumé de l'analyse montre :

- tous les utilisateurs qui se sont connectés à l'Integrated Imager pendant la semaine en question (ou le jour en question) ;
- le nombre total de lames analysées ;
- le nombre de lames ayant uniquement fait l'objet d'une localisation automatique (champs de vue présentés par l'Integrated Imager) ;
- le nombre de lames ayant fait l'objet d'une analyse complète (localisation automatique et balayage automatique de la totalité du spot cellulaire).


Ce résumé peut être enregistré sur une clé USB via la touche **Enregistrer sur USB**.

Une liste détaillée des lames analysées s'affiche en appuyant sur la touche **Voir détails**. Se reporter à la section suivante.



Figure 3-33 Écran Détails d'utilisation (un historique hebdomadaire est illustré)

L'écran Détails d'utilisation affiche toute l'activité d'analyse des lames relative à la semaine en question (ou au jour en question). Pour chaque lame, il affiche :

- le numéro d'identification (ID) de la lame ;
- la date et l'heure auxquelles la lame a été visualisée ;
- l'état de l'image (OK ou Échec) ;
- le numéro d'identification de l'utilisateur (qui s'est connecté sur l'Integrated Imager) ;
- la date et l'heure auxquelles l'analyse a été effectuée (l'heure étant l'heure de fin de l'analyse) ;
- si l'analyse complète de la lame a été effectuée ().

Ce résumé peut être enregistré sur une clé USB via la touche **Enregistrer sur USB**.

Recherche lame



Figure 3-34 Touche du rapport Recherche lame

Il est possible de rechercher un numéro de lame spécifique ou une série de numéros de lames dans la base de données. Appuyer sur la touche **Recherche lame** affiche un pavé numérique. Se reporter à la Figure 3-35.

3

INTERFACE UTILISATEUR



Figure 3-35 Saisie du numéro d'identification d'une lame pour lancer la recherche

Pour rechercher une lame en particulier, saisir le numéro d'identification (ID) de la lame à l'aide des touches du pavé numérique. Basculer entre le pavé numérique et le clavier si le numéro d'identification contient des caractères alpha et numériques. Une fois prêt à effectuer la recherche, appuyer sur la touche **Continuer**.

Pour rechercher une série de lames, saisir les premiers chiffres du numéro d'identification qu'elles ont en commun. Par exemple, saisir « 01234 » puis appuyer sur la touche **Terminé**.

La base de données récupère le numéro d'identification de la lame ou la série de numéros d'identification et le(s) répertorie comme indiqué ci-dessous, Figure 3-36.



Figure 3-36 Écran du rapport Recherche lame

Les numéros d'identification des lames sont répertoriés avec toutes les données disponibles pour ces numéros :

- le numéro d'identification (ID) de la lame ;
- la date et l'heure auxquelles la lame a été visualisée ;
- l'état de l'image (OK ou Échec) ;
- le numéro d'identification de l'utilisateur (qui s'est connecté sur l'Integrated Imager) ;
- si l'analyse complète de la lame a été effectuée (oui ou non).

Ce résumé peut être enregistré sur une clé USB via la touche **Enregistrer sur USB**.

Sauvegarde base de données

L'Integrated Imager effectue automatiquement une sauvegarde planifiée de la base de données toutes les nuits à 2h00 du matin. Si l'appareil est éteint, la sauvegarde de la base de données s'effectue dès qu'il est rallumé, si c'est après 2h00 du matin. La sauvegarde automatique est stockée en interne dans le système.

S'il le souhaite, l'opérateur peut effectuer une sauvegarde de la base de données sur un CD-ROM ou une clé USB.

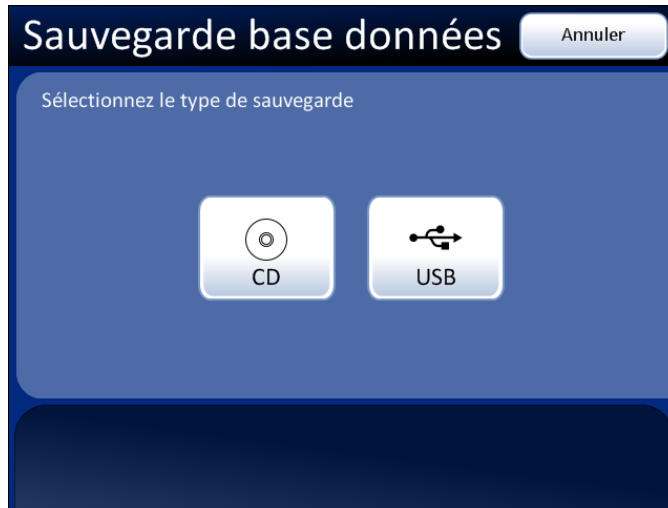


Figure 3-37 Touche Sauvegarde base données

Sur l'écran Options administratives, appuyer sur la touche **Sauvegarde base données** pour afficher l'écran de sauvegarde.

3

INTERFACE UTILISATEUR



Sélectionner le type de support, **CD** ou **USB**.

Appuyer sur **Annuler** pour annuler la sauvegarde et revenir à l'écran Options administratives.

Figure 3-38 Sauvegarde base de données. Sélectionner le type de sauvegarde



Appuyer sur **Annuler** pour annuler la sauvegarde et revenir à l'écran Options administratives.

Après avoir inséré un CD ou une clé USB vierges dans le lecteur, appuyez sur **Continuer**.

Figure 3-39 Écran Sauvegarde base données

Pour ouvrir le lecteur de CD, appuyez sur le bouton de libération de la porte du lecteur. (Se reporter à la Figure 3-40.)



Figure 3-40 USB et CD : Ouverture du lecteur de CD - Insertion d'un disque

À l'invite, insérer un disque vierge dans le lecteur de CD et fermer celui-ci ou insérer une clé USB dans un port USB. L'Integrated Imager effectuera la sauvegarde sur la première clé USB détectée. Il est recommandé de ne connecter qu'une seule clé USB à l'Integrated Imager.

Remarque : Le lecteur de CD de cet ordinateur ne grave que sur un CD-ROM (ne pas utiliser un DVD, le système ne le reconnaîtra pas).

Remarque : Le CD-ROM doit être vierge, sinon le système le rejettera. Il est impossible d'accumuler des sauvegardes sur un seul disque. Il n'est cependant pas nécessaire que la clé USB soit vierge. Il suffit qu'elle dispose de suffisamment d'espace pour enregistrer la sauvegarde de la base de données.

Appuyer sur la touche **Continuer**. Le système vérifie le support, grave les données et affiche le message « Sauvegarde terminée » à la fin de celle-ci. Se reporter à la Figure 3-41.

L'Integrated Imager peut utiliser une autre clé USB pour enregistrer les rapports. Se reporter à « ENREGISTRER SUR USB » en page 3.46.

Se reporter au Chapitre 6, « Résolution des problèmes » si tout autre message s'affiche pendant la sauvegarde.



Figure 3-41 Sauvegarde de la base de données

Paramètres mot de passe



Figure 3-42 Touche Paramètres mot de passe

Un mot de passe administratif peut être défini pour limiter l'accès à l'écran Options administratives. Ce n'est qu'une fois le mot de passe correct saisi que l'écran peut être affiché et utilisé.

Appuyer sur la touche **Paramètres mot de passe** pour afficher l'écran du mot de passe (Figure 3-43).

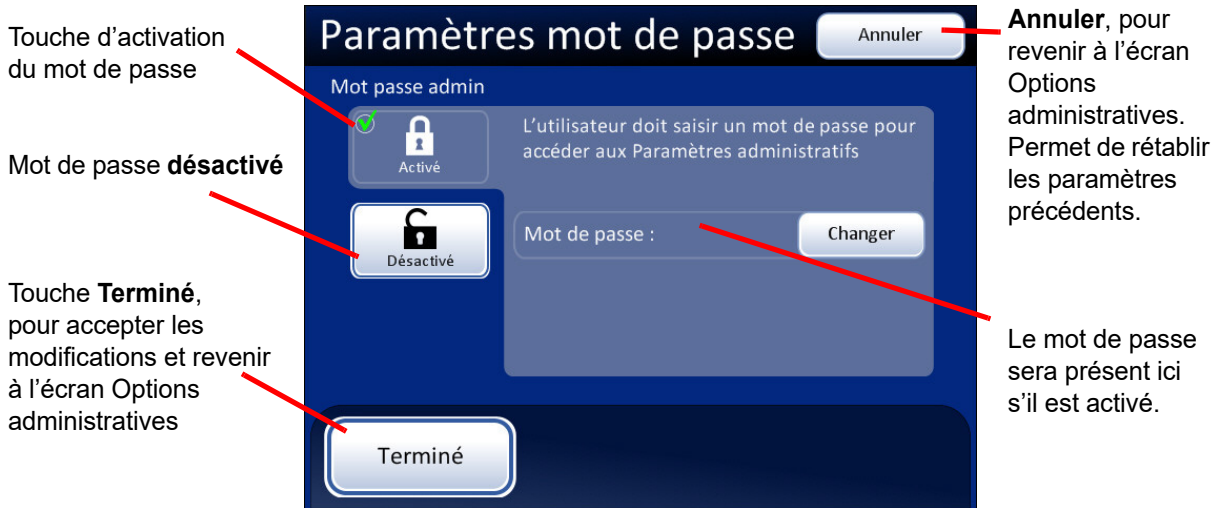


Figure 3-43 Écran Paramètres mot de passe

Pour définir un mot de passe

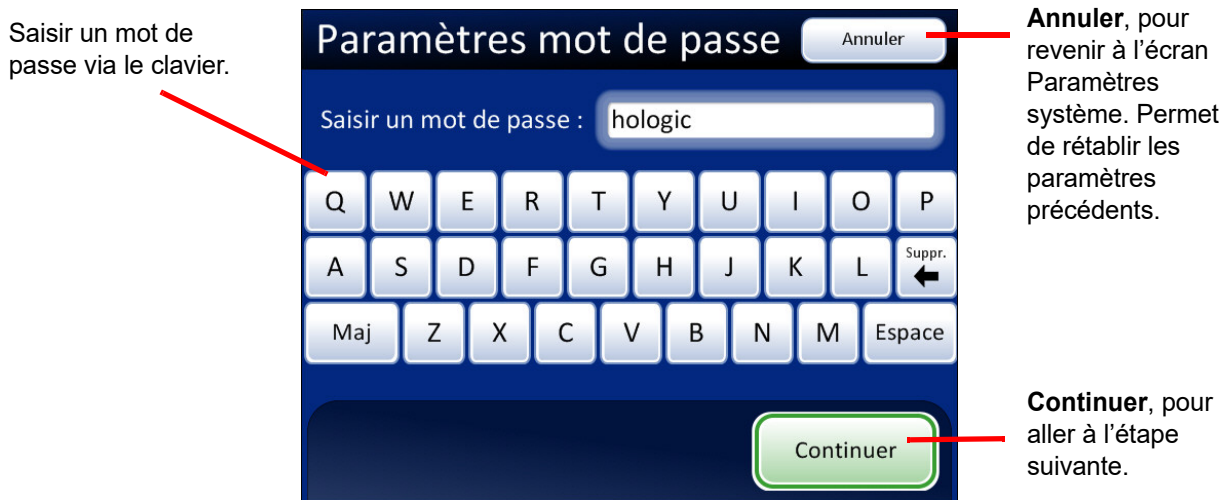


Figure 3-44 Clavier pour les paramètres du mot de passe

Appuyer sur la touche **Activé**. L'écran à clavier va apparaître et inviter à saisir un mot de passe. Le mot peut contenir jusqu'à 20 caractères alpha et est sensible à la casse.

Appuyer sur la touche **Continuer** pour revenir à l'écran Paramètres mot de passe. Le mot de passe est visible dans le champ Mot de passe.

3

INTERFACE UTILISATEUR

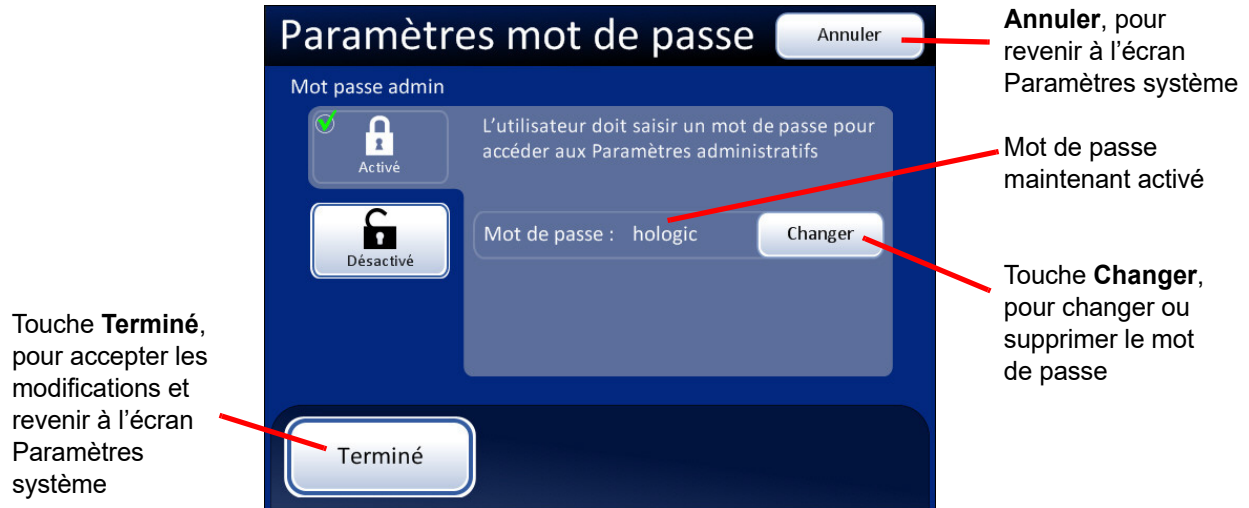


Figure 3-45 Mot de passe activé

Une fois que l'utilisateur a quitté l'écran Options administratives, le système affiche un clavier et demande un mot de passe pour accéder de nouveau à cet écran. Se reporter à la Figure 3-46.

En cas de perte ou d'oubli du mot de passe, contacter l'assistance technique si d'Hologic (Chapitre 7, « Informations de service »).



Figure 3-46 Mot de passe requis

Changer un mot de passe

Accéder à l'écran Options administratives en saisissant le mot de passe requis. Appuyer sur la touche **Paramètres mot de passe** pour afficher l'écran du mot de passe. (Se reporter à la Figure 3-45.)

Appuyer sur la touche **Changer** et saisir le nouveau mot à l'aide du clavier qui apparaît. Appuyer sur la touche **Terminé** pour confirmer le nouveau mot de passe et revenir à l'écran Paramètres système.

Supprimer un mot de passe

Pour supprimer un mot de passe, accéder à l'écran Options administratives à l'aide du mot de passe actuel. Sur l'écran Paramètres mot de passe, appuyer sur la touche **Désactivé**. Appuyer ensuite sur la touche **Terminé** pour accepter la modification.

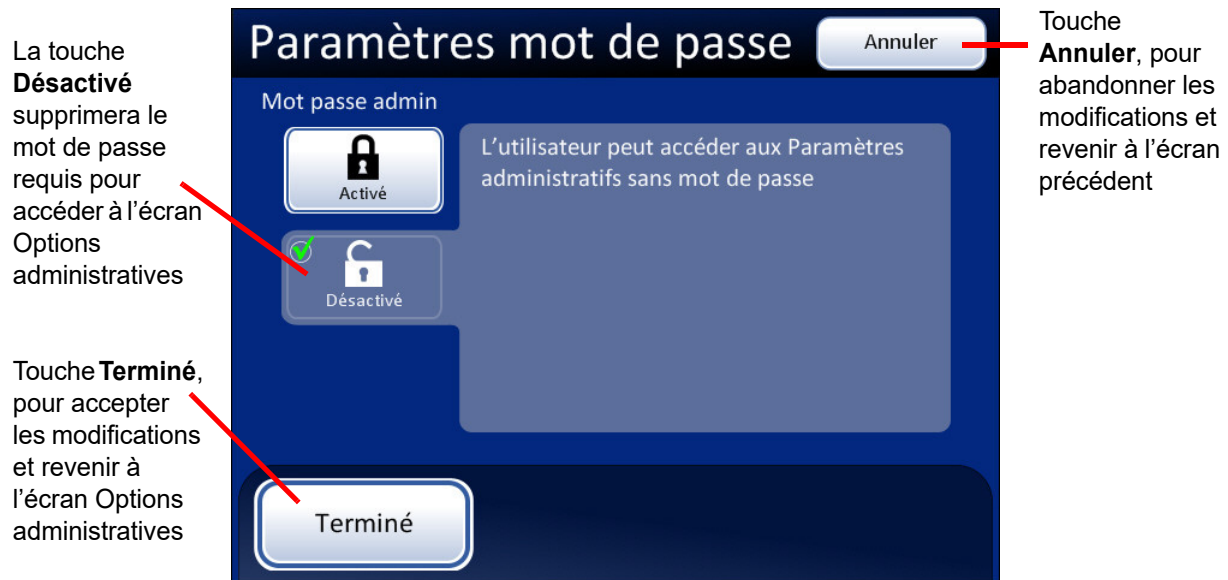


Figure 3-47 Désactivation du mot de passe

Remarque : Le mot de passe est supprimé. Si un mot de passe admin est utilisé par la suite, il doit être à nouveau configuré, comme décrit au paragraphe « Pour définir un mot de passe » en page 3.29.

3

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION D

CONNEXION

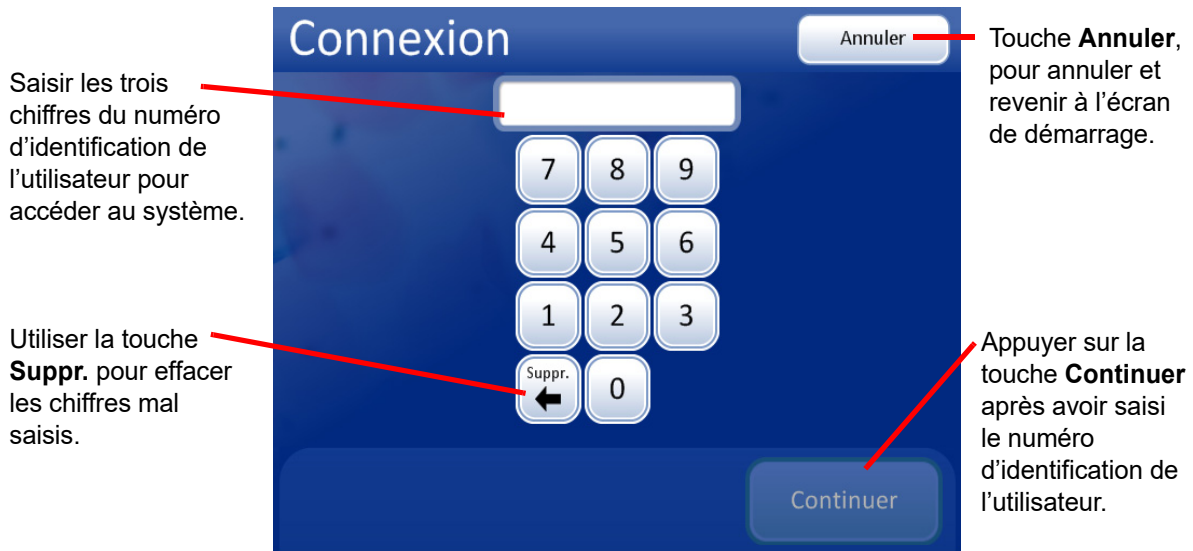


Figure 3-48 Écran de connexion

Pour accéder aux fonctions de visualisation et d'analyse de lames de l'Integrated Imager, il faut saisir un numéro d'identification d'utilisateur à trois chiffres.

Appuyer sur les chiffres du pavé numérique à l'écran et appuyer sur **Continuer** une fois terminé.

Utiliser la touche **Suppr.** pour effacer les erreurs de saisie. Pour annuler la connexion et revenir à l'écran de démarrage, appuyer sur la touche **Annuler**.

Dès que le numéro est saisi, la base de données du système vérifie qu'il s'agit d'un numéro d'identification d'utilisateur valide. Toutes les préférences utilisateur enregistrées avec ce numéro d'identification seront activées.

Il est possible que le message « ID utilisateur non valide » s'affiche si le numéro à trois chiffres a été mal saisi, ou s'il n'existe aucun numéro d'identification d'utilisateur avec ce numéro, ou si ce numéro a été supprimé.

Se reporter au paragraphe « Ajouter un compte » en page 3.6 pour créer un numéro d'identification d'utilisateur.

Se reporter à la section « Préférences utilisateur » à la page 3.34 pour sélectionner les préférences utilisateur.

SECTION
E

MENU PRINCIPAL (CONNECTÉ)

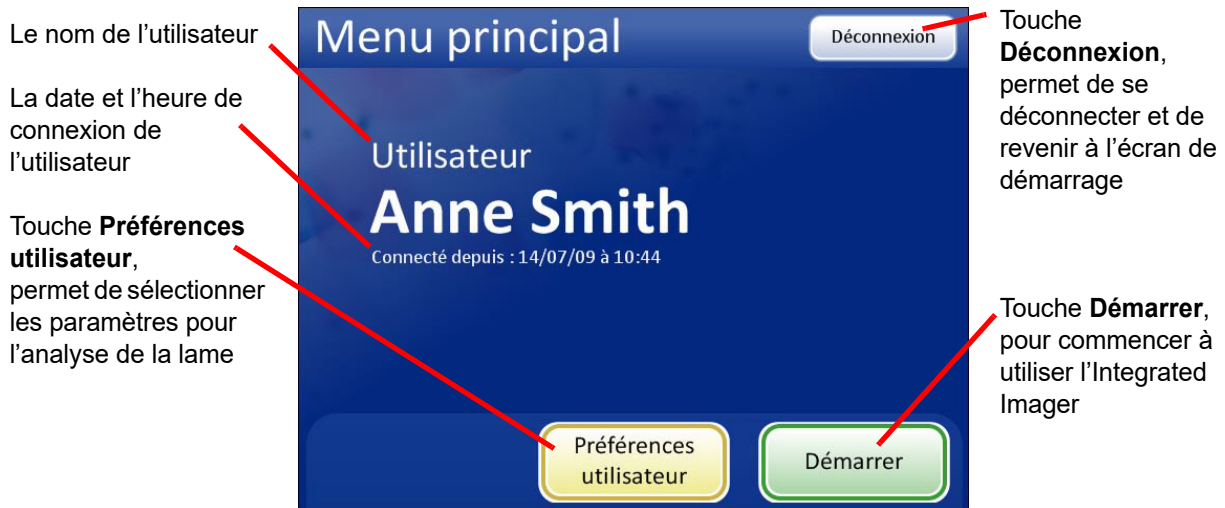


Figure 3-49 Écran Menu principal

Une connexion réussie affiche l'écran principal. Le nom de l'utilisateur qui s'est connecté est indiqué sur l'écran. En dessous du nom sont affichées la date et l'heure de début de la connexion. Lorsqu'un utilisateur est connecté, le système revient à l'écran principal après avoir effectué les services (visualisation et analyse de lames, définition des préférences). Les options disponibles sur cette interface sont les suivantes :

- **Préférences utilisateur** – Ce module permet au cytotechnicien de régler certains des paramètres de l'analyse de lames automatisée, comme le sens, le chevauchement, le type et la vitesse de balayage ainsi que les alarmes sonores. Se reporter à la section « PRÉFÉRENCES UTILISATEUR » en page 3.34.
- **Démarrer** – Pour commencer à utiliser l'Integrated Imager afin de visualiser et d'analyser une lame, appuyer sur la touche **Démarrer**. Se reporter au Chapitre 4, « Fonctionnement ».
- **Déconnexion** – Pour mettre fin à la session sur l'Integrated Imager, appuyer sur la touche **Déconnexion**. Le système reviendra à l'écran de démarrage. L'appareil peut être mis hors tension ou un utilisateur peut se connecter pour ouvrir une nouvelle session.

3

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION F

PRÉFÉRENCES UTILISATEUR

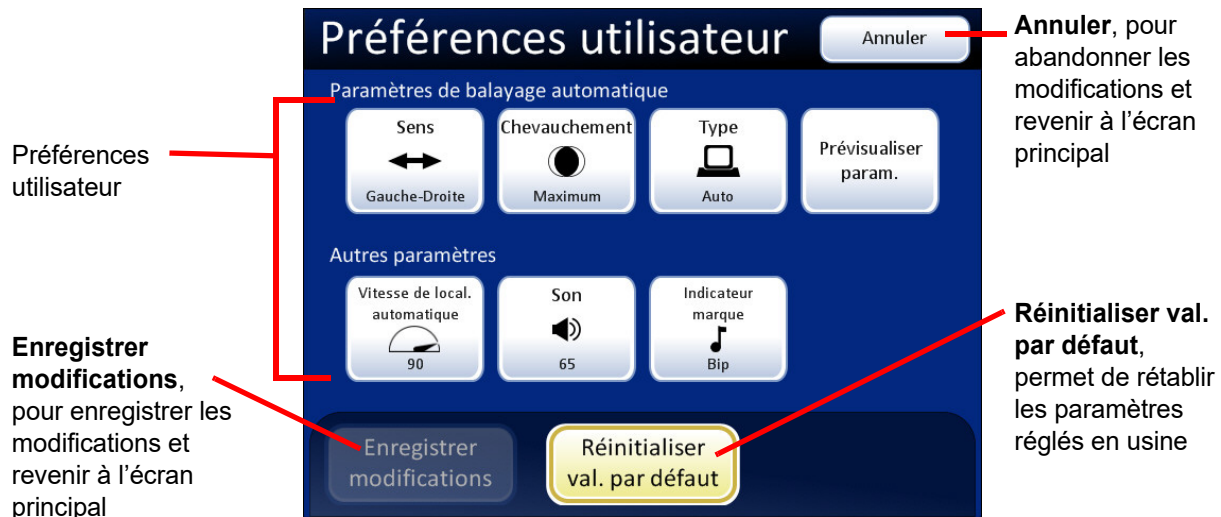


Figure 3-50 Écran Préférences utilisateur

L'option Préférences utilisateur permet au cytotechnicien de personnaliser ses préférences pour l'analyse de lames. Il s'agit des paramètres concernant le sens du balayage, le chevauchement, le balayage automatique et la vitesse maximale de localisation automatique, ainsi que le volume du bip sonore et l'indicateur de marque. Une fois réglés, les paramètres seront conservés d'une session à l'autre jusqu'à ce qu'ils soient de nouveau modifiés. Les préférences sont associées à chaque numéro d'identification d'utilisateur. Si plusieurs utilisateurs se servent de l'Integrated Imager, les préférences associées au numéro d'identification seront téléchargées lors de la connexion.

Paramètres du balayage automatique

Sens

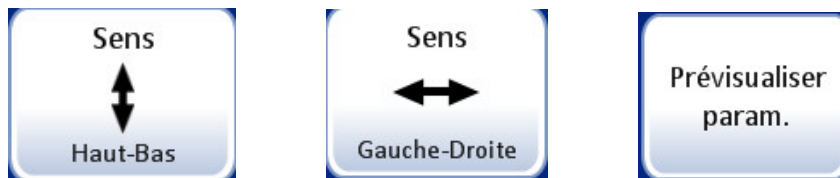


Figure 3-51 Sélection du sens de déplacement de la platine

Il est possible de sélectionner le sens de déplacement de la platine pendant le balayage automatique. Appuyer sur la touche **Sens** pour passer entre les options Sens Haut-Bas et Sens Gauche-Droite (Figure 3-51). Pour voir la sélection à travers les oculaires, veiller à ce que l'objectif 10X soit en place, placer une lame sur le support de lame pour référence et appuyer sur la touche **Prévisualiser param.**

Dans l'écran Préférences utilisateur, appuyer sur **Enregistrer modifications** pour mémoriser immédiatement le paramètre ou continuer à définir le paramètre suivant.

Chevauchement

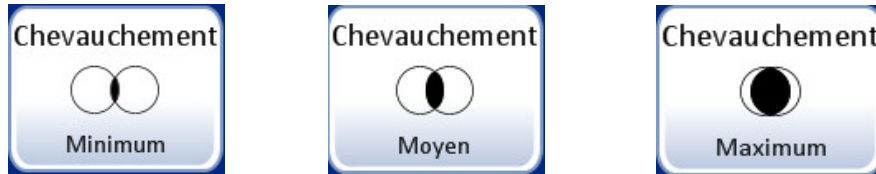


Figure 3-52 Sélection du chevauchement du balayage automatique

Il est possible de sélectionner le chevauchement du balayage automatique. Ceci définit le degré de chevauchement des champs de vue d'un champ à l'autre ou d'une ligne à l'autre lors du balayage automatique du spot cellulaire (le chevauchement par défaut est Minimum).

Appuyer plusieurs fois sur la touche **Chevauchement** pour basculer entre les choix de chevauchement minimum, moyen ou maximum (Figure 3-52). Pour voir la sélection à travers les oculaires, veiller à ce que l'objectif 10X soit en place, placer une lame sur le support de lame pour référence et appuyer sur la touche **Prévisualiser param.**

Dans l'écran Préférences utilisateur, appuyer sur **Enregistrer modifications** pour mémoriser immédiatement le paramètre ou continuer à définir le paramètre suivant.

3

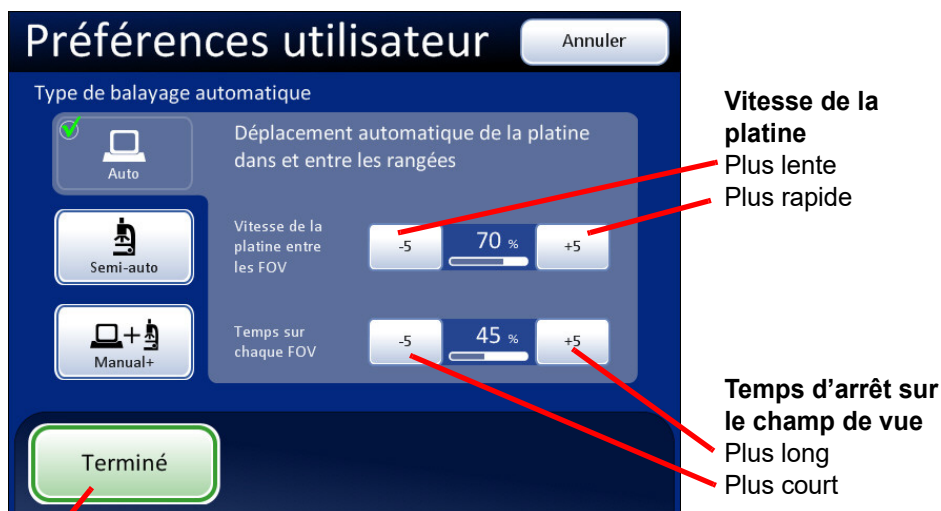
INTERFACE UTILISATEUR

Type

La fonction Balayage automatique présente la totalité du spot cellulaire selon un trajet défini à un grossissement 10X. Trois types de déplacement du balayage peuvent être sélectionnés :

- Démarrage/Arrêt automatiques
- Démarrage/Arrêt semi-automatiques
- Manual +

Balayage automatique – Démarrage/Arrêt automatiques



Terminé, permet d'enregistrer les réglages des paramètres et de revenir à l'écran Préférences utilisateur

Figure 3-53 Sélection du démarrage/de l'arrêt automatiques du balayage

Le déplacement du balayage est lancé par l'Integrated Imager et consiste en une série de champs de vue individuels se chevauchant avec un temps d'arrêt entre chaque champ visualisé.

La vitesse de déplacement de la platine d'un champ de vue (FOV) à l'autre peut être accélérée ou ralentie en appuyant plusieurs fois sur les touches **-5** ou **+5** pour réduire ou augmenter la vitesse respectivement (Figure 3-53).

La longueur du temps d'arrêt sur chaque champ de vue peut être écourtée ou prolongée en appuyant plusieurs fois sur les touches **-5** ou **+5** pour définir le temps d'arrêt (Figure 3-53).

Pour prévisualiser le paramètre, appuyer sur la touche **Terminé**, puis sur la touche **Prévisualiser param.** de l'écran Préférences utilisateur.

Pour voir la sélection à travers les oculaires, placer une lame sur le support de lame pour référence, veiller à ce que l'objectif 10X soit en place et appuyer sur la touche **Prévisualiser param**. Observer le déplacement de la platine.

Pour interrompre le balayage, faire tourner la commande d'analyse vers l'avant ou appuyer sur la touche **Pause** de l'écran tactile. Faire de nouveau tourner la commande d'analyse vers l'avant pour reprendre le balayage. Modifier le grossissement interrompt également le balayage. Pour reprendre le balayage, faire de nouveau tourner la commande d'analyse vers l'avant ou appuyer sur la touche **Reprendre** de l'écran tactile.

Pendant la pause du balayage, les commandes des axes X et Y de la platine sont disponibles pour se déplacer sur le spot cellulaire. À la reprise du balayage, la zone d'analyse retournera à la portion du spot cellulaire abandonnée au moment de la pause et la visualisation du reste du spot cellulaire continuera normalement. L'écran tactile s'affiche comme indiqué ci-après.

Appuyer sur la touche **Annuler balayage** de l'écran tactile pour arrêter la prévisualisation.

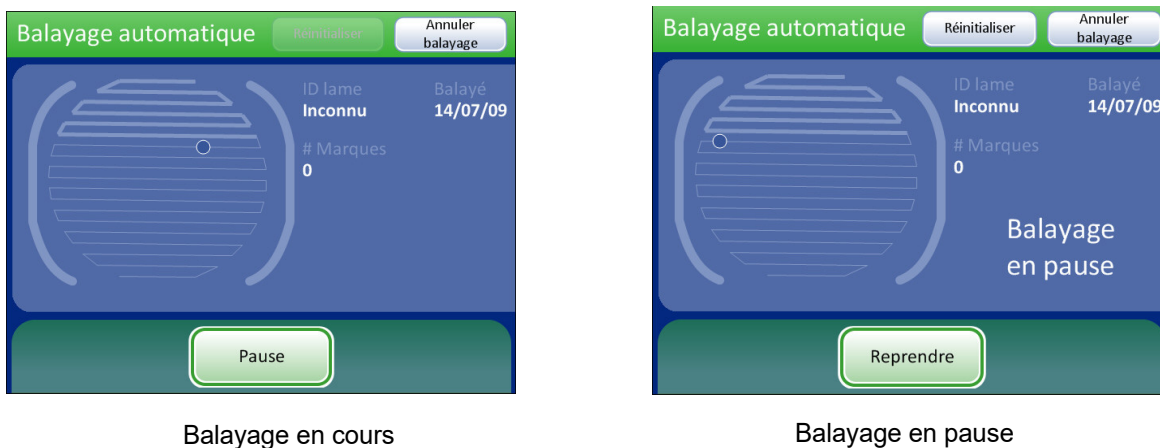


Figure 3-54 Prévisualisation du mode **Balayage automatique**

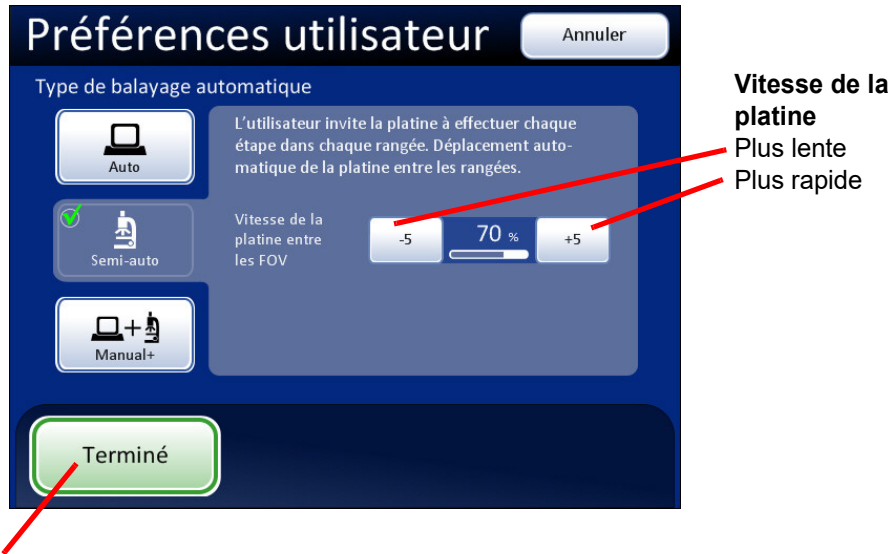
Continuer à régler et à prévisualiser la vitesse de la platine et la longueur du temps d'arrêt pour l'analyse jusqu'à ce qu'elles conviennent. Appuyer sur la touche **Terminé** pour enregistrer les paramètres et revenir à l'écran Préférences utilisateur.

Dans l'écran Préférences utilisateur, appuyer sur **Enregistrer modifications** pour mémoriser immédiatement le paramètre ou continuer à définir le paramètre suivant.

3

INTERFACE UTILISATEUR

Balayage automatique – Démarrage/Arrêt semi-automatiques



Terminé, permet d'enregistrer les réglages des paramètres et de revenir à l'écran Préférences utilisateur

Figure 3-55 Sélection du démarrage/de l'arrêt semi-automatiques du balayage

À l'aide de la fonction **Suivant** de la commande manuelle, l'utilisateur lance le déplacement du balayage, qui consiste en une série de champs de vue individuels se chevauchant. Le balayage automatique s'arrête sur chaque champ et y reste jusqu'à ce que l'utilisateur appuie de nouveau sur la fonction **Suivant**.

La vitesse de déplacement de la platine d'un champ de vue (FOV) à l'autre peut être accélérée ou ralentie en appuyant plusieurs fois sur les touches **-5** ou **+5** pour réduire ou augmenter la vitesse respectivement (Figure 3-55).

Pour prévisualiser le paramètre, appuyer sur la touche **Terminé**, puis sur la touche **Prévisualiser param.** de l'écran Préférences utilisateur.

Pour voir la sélection à travers les oculaires, placer une lame sur le support de lame pour référence et appuyer sur la touche **Prévisualiser param.** Observer comment la platine avance chaque fois que la commande d'analyse est tournée en avant (**Suivant**) ou en arrière (**Précédent**).

Entre chaque déplacement de la platine, les commandes des axes X et Y de la platine sont disponibles pour se déplacer sur le spot cellulaire. À la reprise du déplacement, le champ de vue retournera à la portion du spot cellulaire abandonnée au moment de la pause et le balayage reprendra le long de la ligne.

Appuyer sur la touche **Annuler balayage** de l'écran tactile pour arrêter la prévisualisation.

L'écran tactile s'affiche comme indiqué ci-après.



Le balayage est toujours en pause. Il ne reprend que lorsque les fonctions **Suivant** ou **Précédent** sont activées à l'aide de la commande d'analyse ou de l'écran tactile.

Figure 3-56 Prévisualisation du mode Balayage semi-automatique

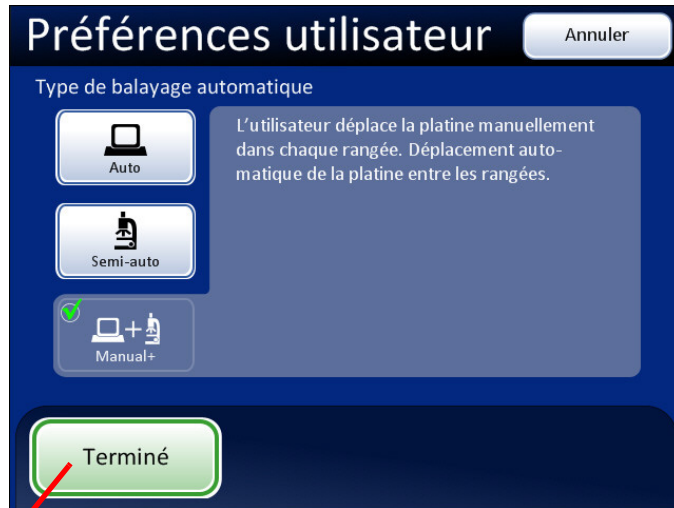
Continuer à régler et à prévisualiser la vitesse de la platine jusqu'à ce qu'elle convienne. Appuyer sur la touche **Terminé** pour enregistrer les paramètres et revenir à l'écran Préférences utilisateur.

Dans l'écran Préférences utilisateur, appuyer sur **Enregistrer modifications** pour mémoriser immédiatement le paramètre ou continuer à définir le paramètre suivant.

3

INTERFACE UTILISATEUR

Balayage automatique – Manual+



L'utilisateur se déplace manuellement le long de la ligne à l'aide de la molette de commande de la platine et s'arrête lorsqu'il le souhaite. Aucun paramètre de vitesse n'est nécessaire.

Terminé, permet d'enregistrer les réglages des paramètres et de revenir à l'écran Préférences utilisateur

Figure 3-57 Sélection du balayage automatique Manual +

L'utilisateur lance le déplacement du balayage à l'aide de la molette de commande de l'axe X ou Y de la platine (en fonction du sens de balayage sélectionné) pour parcourir la ligne. L'autre molette est désactivée. À la fin de la ligne, la platine se déplace automatiquement à la ligne suivante.

Pour prévisualiser le paramètre, appuyer sur la touche **Terminé**, puis sur la touche **Prévisualiser param.** de l'écran Préférences utilisateur.

Pour voir la sélection à travers les oculaires, placer une lame sur le support de lame pour référence et appuyer sur la touche **Prévisualiser param.** Observer le déplacement de la platine au fur et à mesure que l'on fait tourner la molette de commande de l'axe X ou Y.

Mettre le balayage en pause d'une des trois manières suivantes :

- en faisant tourner la commande d'analyse vers l'avant ;
- en changeant le grossissement ;
- en appuyant sur la touche **Pause** de l'écran tactile.

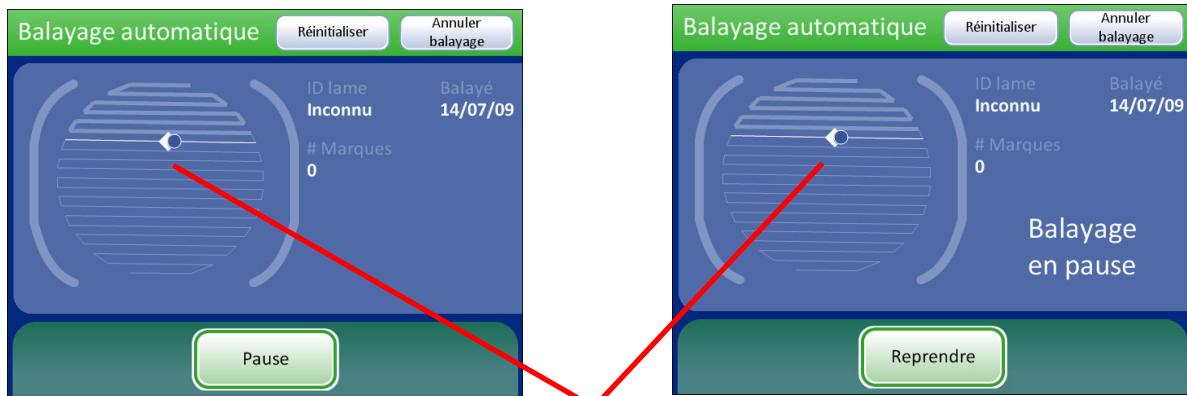
Les deux molettes de commande des axes de la platine sont activées et l'utilisateur peut se déplacer sur le spot cellulaire.

Remarque : Le balayage automatique doit reprendre après la pause pour achever le balayage.

Pour reprendre le balayage automatique :

- faire tourner la commande d’analyse vers l’avant ;
- ou appuyer sur la touche **Reprendre** de l’écran tactile.

Appuyer sur la touche **Annuler balayage** de l’écran tactile pour arrêter la prévisualisation.



Balayage en cours

Remarque : L’icône en forme de flèche indique le sens vers l’avant de chaque ligne

Balayage en pause

Figure 3-58 Prévisualisation du mode Balayage Manual +

Appuyer sur la touche **Terminé** pour enregistrer le paramètre et revenir à l’écran Préférences utilisateur.

Dans l’écran Préférences utilisateur, appuyer sur **Enregistrer modifications** pour mémoriser immédiatement le paramètre ou continuer à définir le paramètre suivant.

Vitesse de localisation automatique



Le paramètre Vitesse de local. automatique règle la vitesse de déplacement de la platine d’un champ à l’autre pendant la présentation des 22 champs de vue. La platine se déplace vers chaque champ et s’arrête jusqu’à ce que l’utilisateur avance à l’aide de la fonction **Suivant**.

3

INTERFACE UTILISATEUR

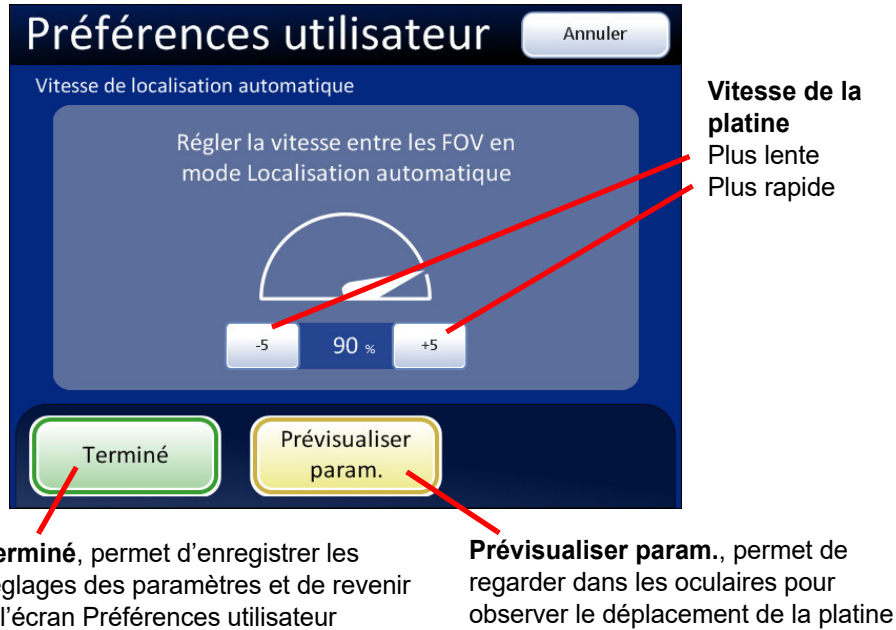


Figure 3-59 Réglage de la vitesse de localisation automatique

La vitesse de déplacement de la platine d'un champ de vue (FOV) à l'autre peut être accélérée ou ralentie en appuyant plusieurs fois sur les touches -5 ou +5 pour réduire ou augmenter la vitesse respectivement (Figure 3-59).

Pour voir la sélection à travers les oculaires, placer une lame sur le support de lame pour référence et appuyer sur la touche **Prévisualiser param.** Observer la vitesse à laquelle avance la platine. L'écran tactile affiche la prévisualisation comme montré ci-après.

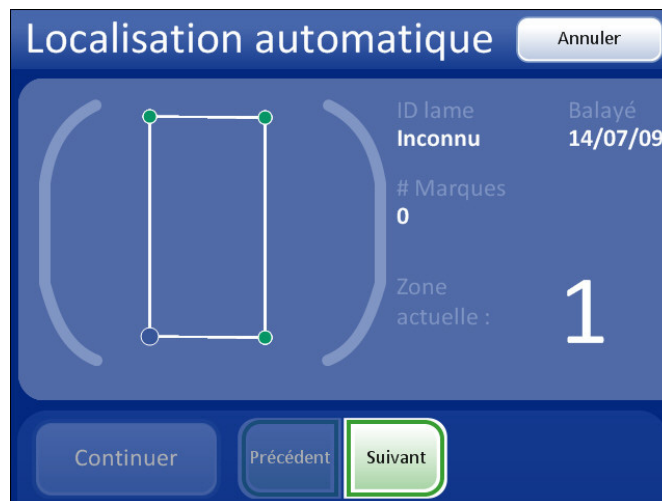


Figure 3-60 Écran de prévisualisation de la vitesse de localisation automatique

Appuyer sur la touche **Annuler** de l'écran tactile pour arrêter la prévisualisation.

Continuer à régler et à prévisualiser la vitesse de la platine jusqu'à ce qu'elle convienne. Appuyer sur la touche **Terminé** pour enregistrer les paramètres et revenir à l'écran Préférences utilisateur.

Dans l'écran Préférences utilisateur, appuyer sur **Enregistrer modifications** pour mémoriser immédiatement le paramètre ou continuer à définir le paramètre suivant.

Son



Il est possible d'augmenter ou de baisser le volume du bip sonore.

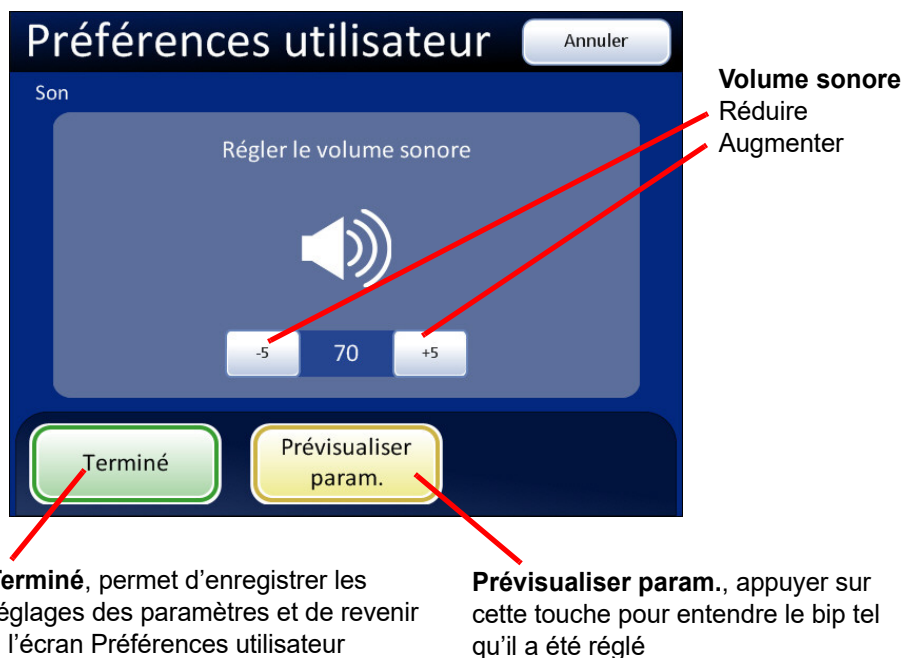


Figure 3-61 Écran de réglage du son

Appuyer sur la touche **Prévisualiser param.** pour tester le volume du bip.

Le volume du bip peut être réglé plus ou moins fort en appuyant plusieurs fois sur les touches **-5** ou **+5** pour le réduire ou l'augmenter respectivement (Figure 3-61). Appuyer sur la touche **Prévisualiser param.** pour tester le volume du bip. Pour désactiver le bip sonore, il suffit de le régler au plus bas.

3

INTERFACE UTILISATEUR

Continuer à régler et à prévisualiser le volume du bip jusqu'à ce qu'il convienne. Appuyer sur la touche **Terminé** pour enregistrer le paramètre et revenir à l'écran Préférences utilisateur.

Dans l'écran Préférences utilisateur, appuyer sur **Enregistrer modifications** pour mémoriser immédiatement le paramètre ou continuer à définir le paramètre suivant.

Remarque : Si vous préférez ne pas entendre de bip, régler le volume au plus bas.

Indicateur de marque

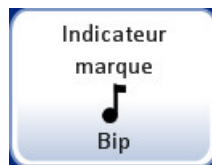


Figure 3-62 Touche Indicateur marque

Lorsqu'une marque électronique est effectuée à l'aide de la commande d'analyse ou de l'écran tactile, elle est indiquée par l'appareil soit comme un clignotement lumineux (vu à travers les oculaires), soit sous forme de bip (identique à une alarme sonore). Utiliser ce paramètre pour sélectionner l'indicateur à activer.



Indicateur de marque – clignotant sélectionné



Indicateur de marque – bip sélectionné

Figure 3-63 Sélection d'un indicateur de marque Clignotant ou Bip

Lorsque la commande d'analyse ou l'écran tactile est enclenché pour réaliser une marque, l'indicateur clignotera ou émettra un bip une fois. Si l'on appuie de nouveau pour supprimer la marque, l'indicateur clignotera ou émettra un bip, deux fois, pour éviter toute confusion.

Remarque : Le volume du bip est le même que le volume du paramètre sonore dans les préférences utilisateur.

Par conséquent, le volume du bip sonore paramétré pour indiquer la fin de la localisation automatique et du balayage automatique est également celui que l'on entendra lors de l'ajout ou de la suppression d'une marque.

Si le volume du bip sonore est trop faible pour être entendu, il sera inaudible pour la localisation automatique et le balayage automatique mais aussi pour l'ajout ou la suppression d'une marque.

Réinitialisation des valeurs par défaut

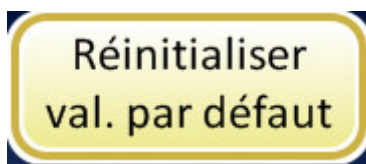


Figure 3-64 Touche Réinitialiser val. par défaut

Les préférences utilisateur peuvent être réinitialisées sur les valeurs par défaut réglées en usine à l'aide de la touche **Réinitialiser val. par défaut**. Les valeurs du système par défaut sont les suivantes :

- Sens – Gauche-Droite
- Chevauchement – Minimum
- Type de balayage automatique – Démarrage/Arrêt automatiques
- Vitesse de localisation automatique – 90 % (de la capacité de déplacement de la platine)
- Vitesse de la platine entre les champs de vue – 50 %
- Temps passé sur chaque champ de vue – 50 %
- Son – 50 % du volume du bip
- Indicateur de marque – Clignotant

3

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION G

ENREGISTRER SUR USB



Figure 3-65 Touche Enregistrer sur USB

Tous les modules rapportant une requête de la base de données possèdent une fonction **Enregistrer sur USB** afin que le rapport puisse être téléchargé sur une clé USB, si on le souhaite. Il s'agit des modules suivants :

- Comptes utilisateur
- Événements système
- Résumé de l'utilisation
- Recherche lame

L'Integrated Imager possède deux ports USB disponibles. L'un ou l'autre peut être utilisé. (Se reporter à la Figure 3-66.)

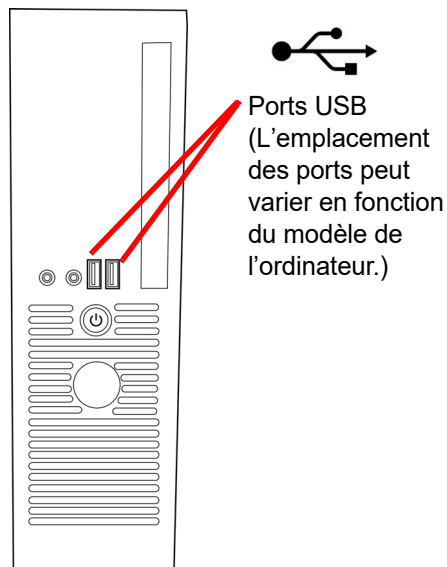


Figure 3-66 Ports de lecteur USB

Insérer une clé USB dans l'un des deux ports de l'ordinateur. Sur l'écran tactile, appuyer sur la touche **Enregistrer sur USB**. Un message indique que le rapport a été enregistré.



Figure 3-67 Message indiquant que le rapport a été enregistré

La clé USB peut ensuite être retirée et utilisée sur n'importe quel ordinateur.

Le système crée un dossier appelé « IIReports » sur le périphérique USB. Chaque rapport est écrit dans ce dossier. Les rapports sont automatiquement nommés selon la convention « Type de rapport - Nom de l'appareil - Année Mois Jour Heure Minute. XML », comme illustré ci-après. Un fichier de feuilles de style « IIReports.xsl » est également écrit sur la clé USB. Cela est nécessaire pour visualiser les rapports dans un navigateur.

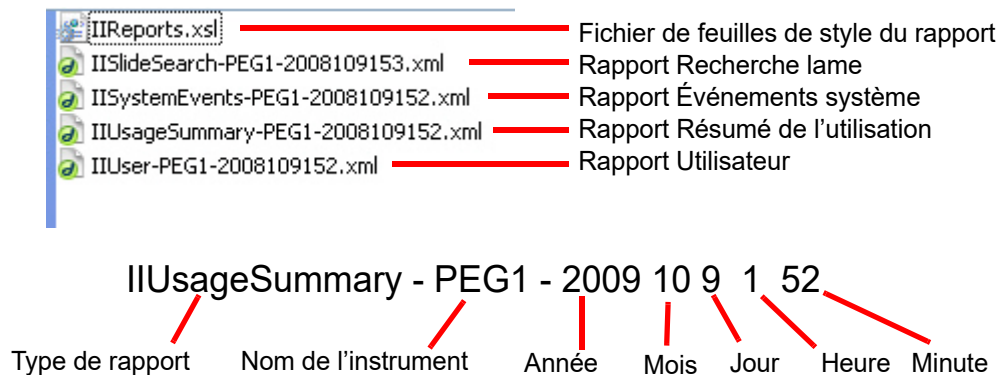


Figure 3-68 Rapports enregistrés sur une clé USB



INTERFACE UTILISATEUR

Les rapports peuvent être téléchargés sur un périphérique USB chaque fois que l'appareil est inactif. Comme les noms des rapports contiennent un horodatage (date/heure), ils seront ajoutés dans le même dossier et n'écraseront jamais les rapports précédents du même type.

Integrated Imager Résumé de l'utilisation
Heure du rapport : 14/07/09 à 11:41
Laboratoire : PEG
Instrument : Pilot 13
Numéro de série : II7E2YWG1.70013108DP

Résumé de la visualisation :

- 5 lames visualisées
- 5 lames correctement visualisées

Résumé de l'analyse :

ID utilisateur	FOV seulement	Analyse complète	Total analysé
123	3	2	5

Figure 3-69 Exemple d'un rapport Résumé de l'utilisation

L'Integrated Imager peut utiliser une autre clé USB vierge pour enregistrer la sauvegarde de la base de données. Se reporter à « Sauvegarde base de données » en page 3.25.

SECTION H

DÉMARRER (LANCER L'UTILISATION DE L'INTEGRATED IMAGER)



Appuyer sur la touche **Démarrer** pour commencer à visualiser et à analyser une lame.

Se reporter au Chapitre 4, « Fonctionnement » pour des instructions sur l'utilisation de l'Integrated Imager.

Chapitre 4

Fonctionnement

SECTION A

PRÉSENTATION

Le ThinPrep™ Integrated Imager visualise des lames de microscope d'échantillons cytologiques cervicaux ThinPrep Pap Test préparées. Les lames sont analysées par un cytotechnicien. L'appareil peut également être utilisé comme un microscope conventionnel, pour l'analyse de lames qui n'ont pas été traitées par le procédé de visualisation ThinPrep.

Préparation des lames

Une préparation appropriée des lames est essentielle pour bien visualiser la lame de microscope ThinPrep Pap Test. Avant d'être visualisée sur l'Integrated Imager, la lame doit être :

- traitée sur un processeur ThinPrep utilisant des lames de microscope destinées à être utilisées avec l'Integrated Imager (avec repères d'alignement) ;
- colorée à l'aide de la coloration ThinPrep Stain ;
- recouverte d'une lamelle couvre-objet ou équivalent (laisser bien sécher) ;
- étiquetée dans un format compatible avec l'Integrated Imager.

Pour les procédures listées ci-dessus, consulter la documentation utilisateur appropriée accompagnant le matériel.

Visualisation

L'Integrated Imager visualise automatiquement une lame après avoir lu un numéro d'ordre de lame valide n'existant pas dans la base de données.

Une fois visualisées correctement sur l'Integrated Imager, les lames ne peuvent pas être visualisées de nouveau.

MISE EN GARDE : Ne pas manipuler l'appareil pendant la visualisation.

Un bon éclairage et une bonne mise au point de la lame sont essentiels pour une bonne visualisation. Le système désactive les commandes manuelles de la platine, de la mise au point et de l'éclairage. L'opérateur ne doit pas interagir avec l'Integrated Imager pendant les quelques 90 secondes nécessaires pour visualiser une lame.



Analyse des lames

Analyse automatique

Dans ce manuel, le terme Analyse automatique désigne une analyse de lame au cours de laquelle l'Integrated Imager :

- lit le numéro d'identification (ID) de la lame ;
- communique avec la base de données pour l'enregistrement approprié des données relatives à la lame ;
- fait usage de la fonction de localisation automatique (qui permet de présenter les 22 champs de vue identifiés par le procédé de visualisation au cytotechnicien) ;
- fait usage de la fonction de balayage automatique, comme exigé ou souhaité ;
- inscrit l'enregistrement des données relatives à la lame dans la base de données à l'issue de l'analyse de la lame.

(Se reporter à la Figure 4-1 pour une représentation graphique du processus type d'analyse de lame.)

Analyse complémentaire

Une lame déjà soumise à une analyse automatique peut être réanalysée au moyen des fonctions Localisation automatique, Analyse et Balayage automatique. D'autres marques électroniques peuvent être ajoutées (jusqu'à un maximum de 30 marques sur une lame), mais aucune marque précédente ne peut être supprimée. L'enregistrement des données relatives à la lame sera révisé dans la base de données au terme de l'analyse.

Remarque : Les lames déjà examinées soit par analyse automatique, soit manuellement, peuvent toujours être réexaminées en mode manuel.

Analyse manuelle

Le terme Analyse manuelle désigne une analyse de lame au cours de laquelle :

- les données relatives à la lame de la patiente ne sont pas récupérées à partir de la base de données ou ne lui sont pas communiquées ;
- une analyse de la totalité du spot cellulaire est effectuée par le cytotechnicien, réglant manuellement l'éclairage, la mise au point, le grossissement et le déplacement de la platine ;
- aucune mise à jour de l'enregistrement des données relatives à la lame n'est effectuée dans la base de données.

Enregistrement des données relatives à la lame

L'enregistrement des données relatives à la lame est constitué de toutes les visualisations et analyses effectuées sur la lame. Les rapports du résumé de l'utilisation et de recherche de lame sont générés à partir des données se trouvant dans l'enregistrement des données relatives à la lame. Un enregistrement des données relatives à la lame est généré lorsqu'un numéro d'identification de lame valide est accepté dans la base de données de l'Integrated Imager. Les éléments associés à l'enregistrement des données relatives à la lame sont les suivants :

- date et heure de début et de fin de la visualisation (même si le processus s'est soldé par un échec) ;
- numéro de série de l'Integrated Imager qui a visualisé la lame ;
- coordonnées des repères d'alignement ;
- coordonnées des champs de vue ;
- date et heure de début et de fin de l'analyse de la lame (y compris les analyses complémentaires) ;
- numéro de série de l'Integrated Imager qui a analysé la lame ;
- numéro d'identification de l'opérateur pour chaque analyse de la lame (y compris les analyses complémentaires) ;
- indication de l'achèvement du balayage automatique pour chaque analyse ;
- coordonnées des marques électroniques.

4

FONCTIONNEMENT

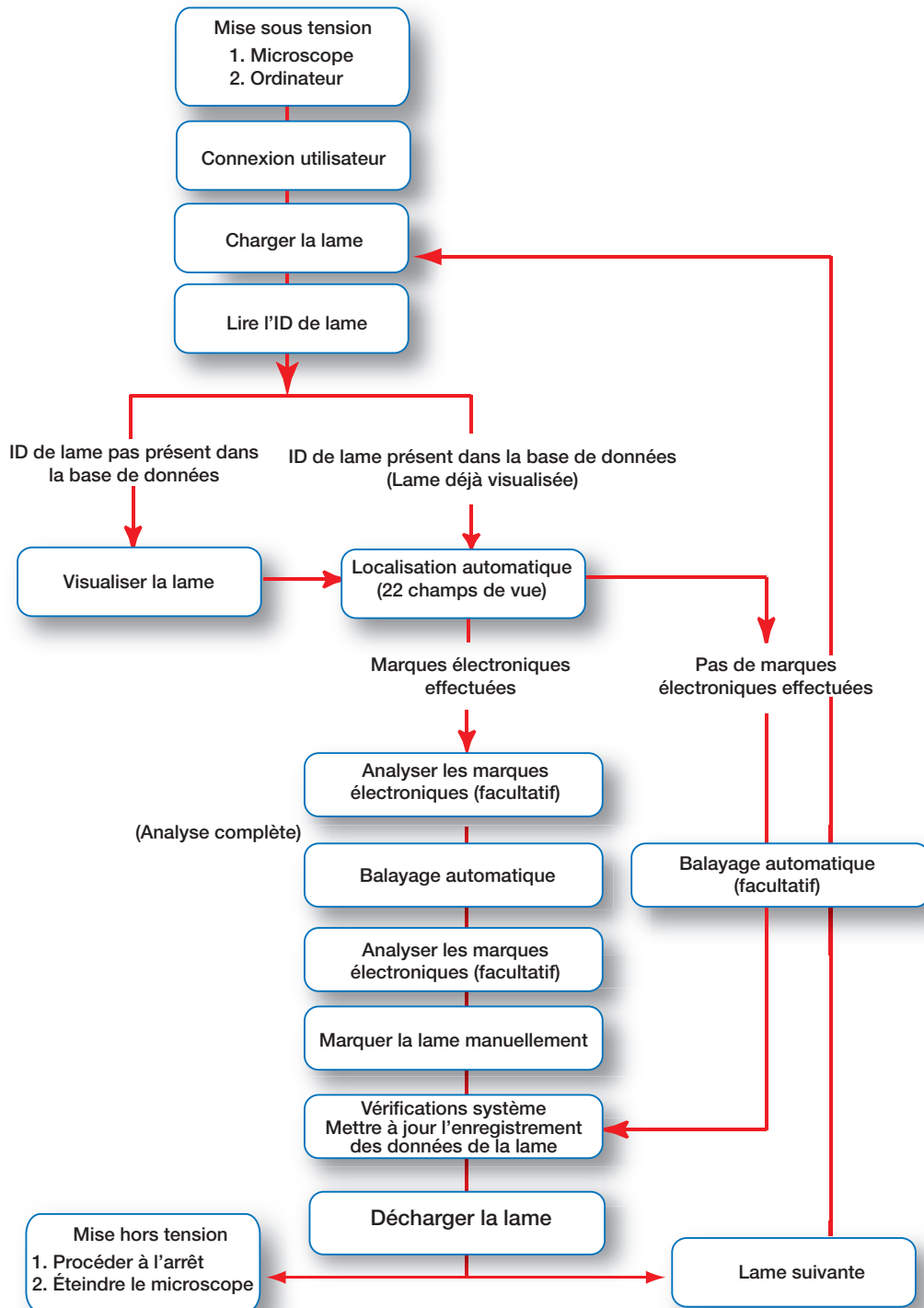


Figure 4-1 Processus type d'analyse de lame

**SECTION
B****MATÉRIEL NÉCESSAIRE AVANT UTILISATION**

Lames de microscope ThinPrep™ Pap Test préparées

Integrated Imager

Marqueur pour le marquage de la lame

Remarques importantes concernant l'utilisation :

- Une lame ne peut être visualisée qu'une seule fois sur un Integrated Imager.
- Le milieu de montage doit être parfaitement sec.
- L'étiquette doit être adaptée au ThinPrep™ Integrated Imager (se reporter à la page 3.15).
- Toujours conserver l'alignement de Köhler approprié de l'appareil (se reporter à la page 5.2).
- Ne pas utiliser de filtres sur le collecteur ou dans les objectifs (cela nuirait à la bonne visualisation de la lame).
- Pendant la visualisation de la lame, éviter tout mouvement ou toute vibration à proximité de l'appareil.
- Une lame doit être analysée sur l'Integrated Imager qui a été utilisé pour la visualiser.
- Marquage de la lame – les lames sont marquées manuellement par le cytotechnicien. Suivre les directives du laboratoire concernant le marquage des lames. Il est recommandé d'attendre au moins la fin de la localisation automatique avant de procéder au marquage manuel.

**SECTION
C****UTILISATION DE L'ÉCRAN TACTILE ET DES COMMANDES D'ANALYSE****Écran tactile**

La hauteur de l'écran tactile peut être réglée en faisant glisser l'écran vers le haut ou vers le bas sur le rail de montage. L'écran reste à la hauteur où il est laissé. La hauteur réglable est de 12,7 à 30,4 cm (5 à 12 pouces) au-dessus du plan de travail.

L'inclinaison verticale ou horizontale de l'écran peut également être réglée au gré de l'utilisateur. Se reporter à la Figure 4-2. Tourner la molette de réglage pour desserrer et régler l'inclinaison, puis revisser la molette lorsque l'écran se trouve dans la position souhaitée.

4

FONCTIONNEMENT

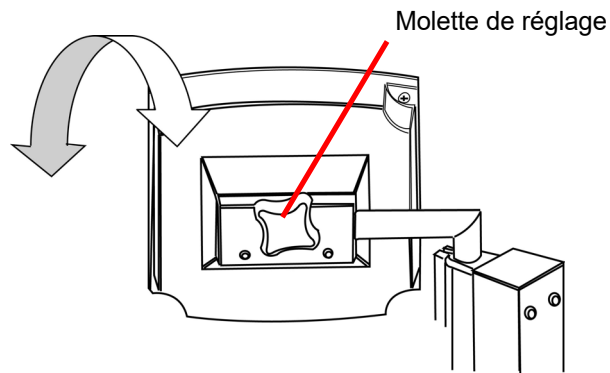
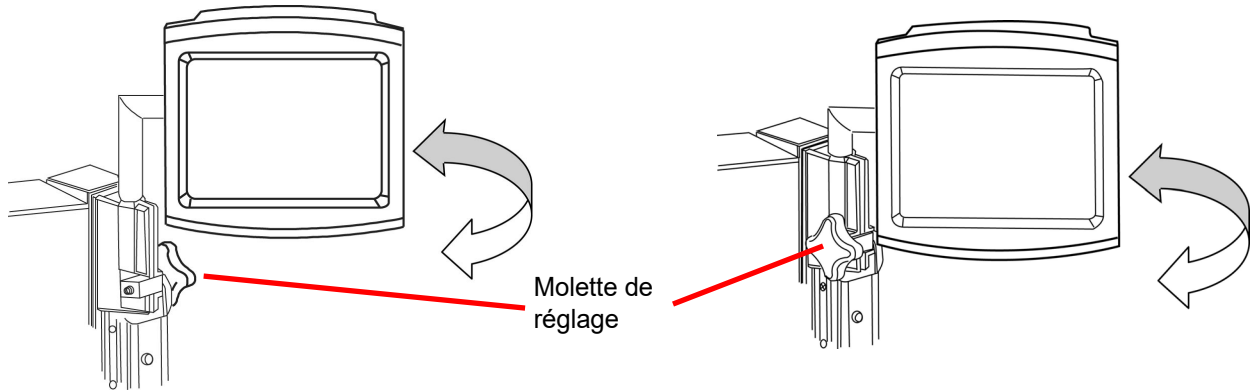


Figure 4-2 Réglage de l'inclinaison horizontale et de l'inclinaison verticale de l'écran tactile (deux configurations de châssis de microscope illustrées)

Commande d'analyse

La commande d'analyse comporte une molette de défilement, équivalente à celle que l'on trouve sur les souris d'ordinateur. Elle permet à l'opérateur d'exécuter les principales fonctions d'analyse (Suivant, Précédent, Marque), sans avoir à s'écarter des oculaires.

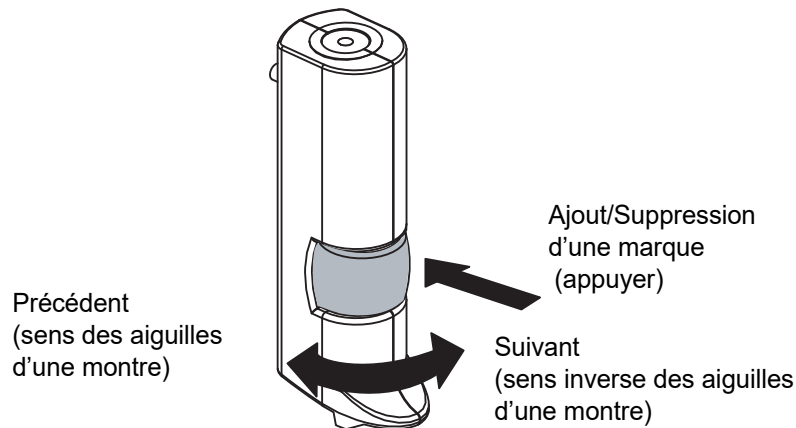


Figure 4-3 La commande d'analyse

Les fonctions d'analyse sont les suivantes :

- | | |
|------------------|--|
| Suivant | Utilisée pour passer d'une fonction à l'autre
Utilisée pour marquer un temps d'arrêt/reprendre le déplacement de la platine lors du balayage automatique
Utilisée pour régler les paramètres des préférences utilisateur |
| Précédent | Utilisée pour revenir aux champs de vue précédents pendant l'analyse
Utilisée pour régler les paramètres des préférences utilisateur |
| Marque | Utilisée pour ajouter ou supprimer des marques électroniques dans les zones destinées à être analysées ou marquées avec des points |

4

FONCTIONNEMENT

SECTION D

VISUALISATION DES LAMES

Pour commencer la visualisation d'une lame, se connecter au système avec un numéro d'identification d'utilisateur valide. Appuyer sur la touche **Démarrer**.



Appuyer sur la touche **Démarrer**.

Figure 4-4 Connexion et démarrage

Le message à l'écran invite à charger une lame sur la platine.

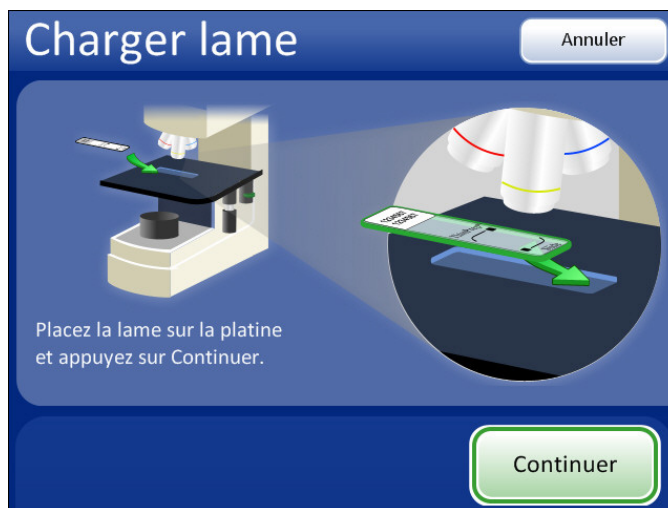
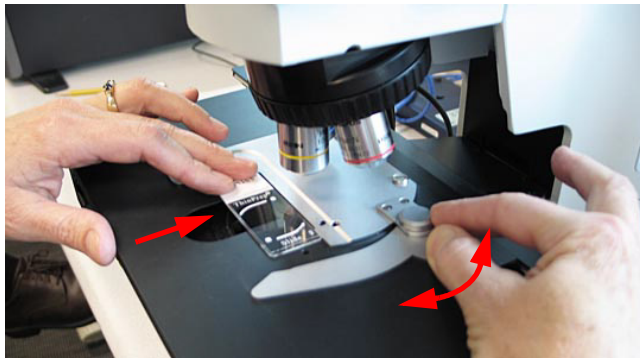


Figure 4-5 Écran Charger lame

Placer une lame sur le support de lame de la platine. (Se reporter à la Figure 4-6.) Avec le pouce droit contre le bouton de fixation de lame, ouvrir la fixation de lame. Avec la main gauche, placer la lame sur la platine avec l'étiquette sur la gauche. Relâcher le bouton, ce qui permet à la fixation de lame de maintenir la lame contre le support pour un enregistrement optimal. Aucun autre réglage de la lame ou de la fixation n'est nécessaire.



Utiliser le bouton pour ouvrir la fixation de lame.
Charger la lame. Relâcher la fixation de lame.



Une lame chargée

Figure 4-6 Chargement d'une lame

Une fois prêt, appuyer sur la touche **Continuer**. Le système lit le numéro d'identification de la lame puis le compare ensuite à la base de données. Si le numéro d'identification de la lame est au format acceptable et ne figure pas dans la base de données, le système commence immédiatement à visualiser la lame. (Figure 4-7.)

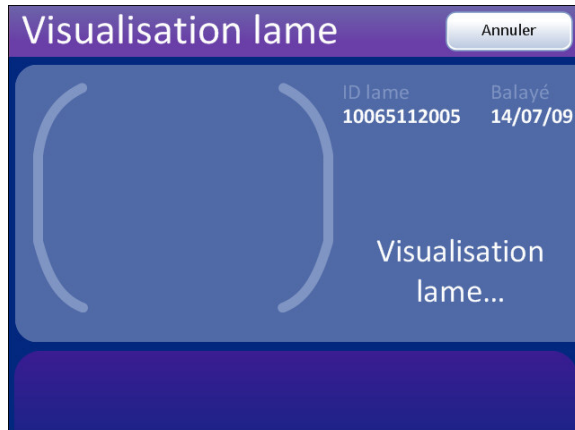


Figure 4-7 Lecture du numéro d'identification (ID) de la lame



FONCTIONNEMENT

Si le numéro d'identification de la lame existe déjà dans la base de données, un message l'indiquera. L'analyse est alors facultative ou l'analyse de la lame peut être annulée. Se reporter à la Figure 4-8.



Si le numéro d'identification de la lame est lu avec succès et n'existe pas dans la base de données, l'Integrated Imager commence immédiatement à visualiser la lame.
Appuyer sur la touche **Annuler** pour annuler le processus et revenir à l'écran Charger lame.



Si le numéro d'identification de la lame est lu avec succès mais figure déjà dans la base de données, il est possible d'analyser la lame ou d'annuler. Se reporter à la section « ANALYSE DES LAMES » en page 4.13.
Se reporter au Chapitre 6, « Résolution des problèmes » si d'autres messages s'affichent.

Figure 4-8 Résultats de la lecture du numéro d'identification (ID) de la lame

Remarque : Il se peut qu'une lame ait été visualisée et ait déjà été analysée, ou qu'elle ait été visualisée mais qu'elle n'ait pas encore été analysée. Dans un cas comme dans l'autre, il est possible d'analyser la lame ou d'annuler.

Ne pas regarder dans les oculaires pendant que le système visualise une lame. La lumière clignote rapidement pendant la visualisation. Ne pas heurter l'appareil pendant la visualisation d'une lame.

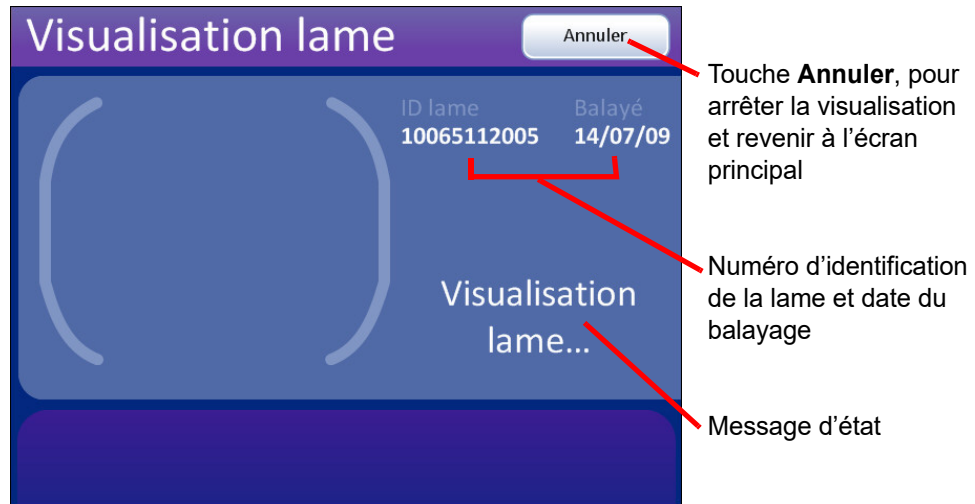
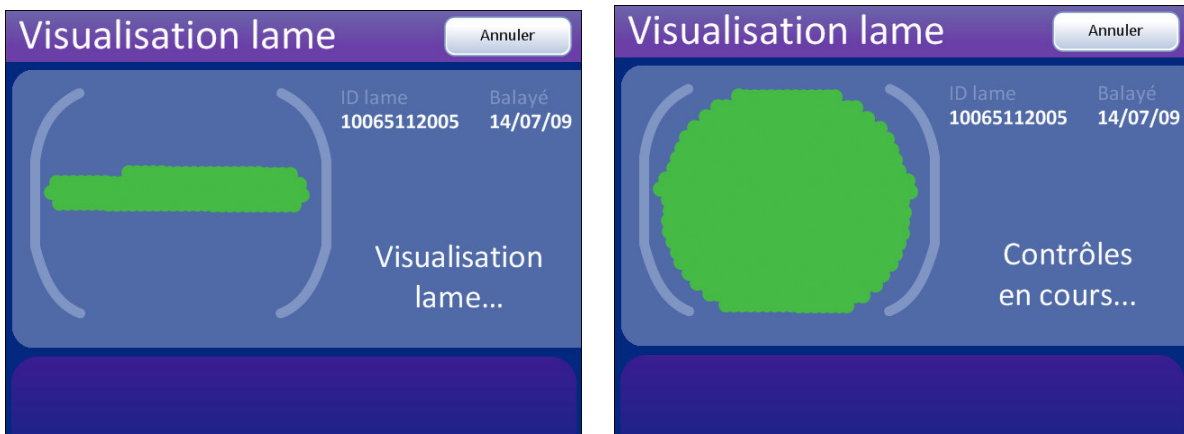


Figure 4-9 Écran Visualisation lame

L'Integrated Imager visualise le spot cellulaire.

Remarque : Pour s'assurer que les conditions de mise au point et d'éclairage pour la visualisation sont respectées, le système désactive les commandes manuelles de la molette de commande des axes X et Y de la platine, de la molette de mise au point et de réglage de la lumière. L'opérateur peut réutiliser les commandes manuelles une fois le processus de visualisation terminé.



Pendant la visualisation, une barre de progression verte indique la quantité du spot cellulaire qui a été visualisée.

Une fois le spot cellulaire visualisé, l'Integrated Imager effectue des vérifications fonctionnelles avant de terminer.

Figure 4-10 Visualisation de la lame en cours



FONCTIONNEMENT

Ne pas retirer la lame de la platine pendant la visualisation. Pour annuler la visualisation, appuyer sur la touche **Annuler**.

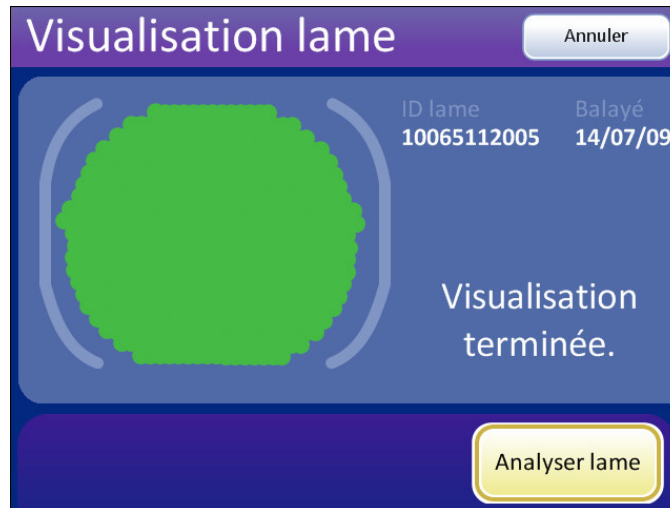


Figure 4-11 Visualisation terminée

Le message « Visualisation terminée » s'affiche une fois la visualisation du spot cellulaire effectuée avec succès. Se reporter au Chapitre 6, « Résolution des problèmes » pour tout autre message pouvant s'afficher. Appuyer sur la touche **Analyser lame** pour continuer.

Le logiciel passe immédiatement à l'analyse de la lame, en commençant par la séquence de localisation automatique.

S'il y a une raison de ne pas continuer immédiatement avec l'analyse de la lame, appuyer sur la touche **Annuler** pour terminer la session et revenir à l'écran principal. La lame peut être retirée de la platine. La lame peut être analysée ultérieurement. L'enregistrement des données relatives à la lame indiquera que la visualisation a été effectuée, mais qu'aucune analyse de lame n'a eu lieu.

Si la lame doit être analysée, se reporter à la section suivante.

SECTION
E

ANALYSE DES LAMES

Remarque : Pendant l'analyse d'une lame, le cytotechnicien peut se déplacer dans tous les champs de vue en mode Localisation automatique sans s'écarter du microscope. La molette de défilement de la commande d'analyse comporte les mêmes fonctions de commande que les touches de l'interface utilisateur. L'interface utilisateur n'est qu'une représentation graphique de la procédure d'analyse. Les entrées par le biais de l'écran tactile ne sont nécessaires qu'au moment de la transition entre localisation automatique et balayage automatique, comme l'explique cette section.

Localisation automatique

La fonction Localisation automatique présente les 22 champs d'intérêt identifiés par l'Integrated Imager. Les champs sont présentés dans l'ordre géographique, selon leur emplacement sur la lame, sans que leur ordre n'ait la moindre signification. Le cytotechnicien doit examiner la totalité du champ de vue pour chacun des 22 champs présentés.

MISE EN GARDE : Examiner la totalité du champ de vue.

Chaque champ est présenté à un grossissement 10X. À chaque emplacement, l'opérateur peut :

- faire la mise au point si cela est nécessaire ;
- passer manuellement à un objectif différent ;
- déplacer le spot cellulaire à l'aide des molettes de commande de la platine ;
- revenir à l'emplacement précédent en appuyant sur **Précédent** à l'aide de la commande d'analyse ou de l'écran tactile ;
- ajouter et supprimer des marques électroniques en appuyant sur **Marque** à l'aide de la commande d'analyse ou de l'écran tactile.

Pour avancer à l'emplacement suivant, l'objectif 10X doit être engagé. Appuyer sur **Suivant** à l'aide de la commande d'analyse ou de l'écran tactile.

Remarque : La vitesse de déplacement de la platine d'un emplacement à l'autre en utilisant **Suivant** ou **Précédent** fait partie des préférences réglables par l'utilisateur. Se reporter au paragraphe « Vitesse de localisation automatique » en page 3.41.

4

FONCTIONNEMENT

Les 22 champs d'intérêt sont représentés graphiquement.

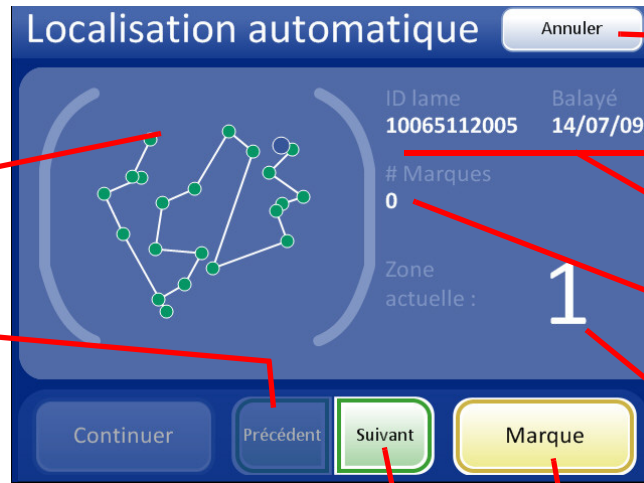
Pour chaque emplacement examiné, le point passe du vert au bleu.

Touche **Précédent**, pour reculer d'un champ de vue

Touche **Suivant**, pour passer au champ de vue suivant

Touche **Marque**, pour marquer électroniquement une zone d'intérêt

Localisation automatique en cours ; les marques électroniques s'affichent sous forme d'un point jaune avec une croix

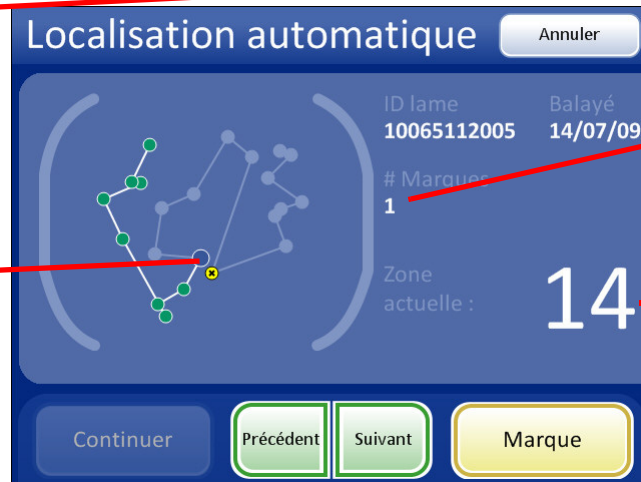


Touche **Annuler**, pour terminer l'analyse de la lame et revenir à l'écran Charger lame

Numéro d'identification de la lame et date de visualisation

Nombre de marques électroniques effectuées

Zone en cours (le champ de vue présenté)



Nombre de marques électroniques effectuées

Zone en cours (le champ de vue présenté)

Ne pas retirer la lame de la platine pendant la localisation automatique.
Pour terminer l'analyse de la lame avant la fin, appuyer sur la touche **Annuler**.

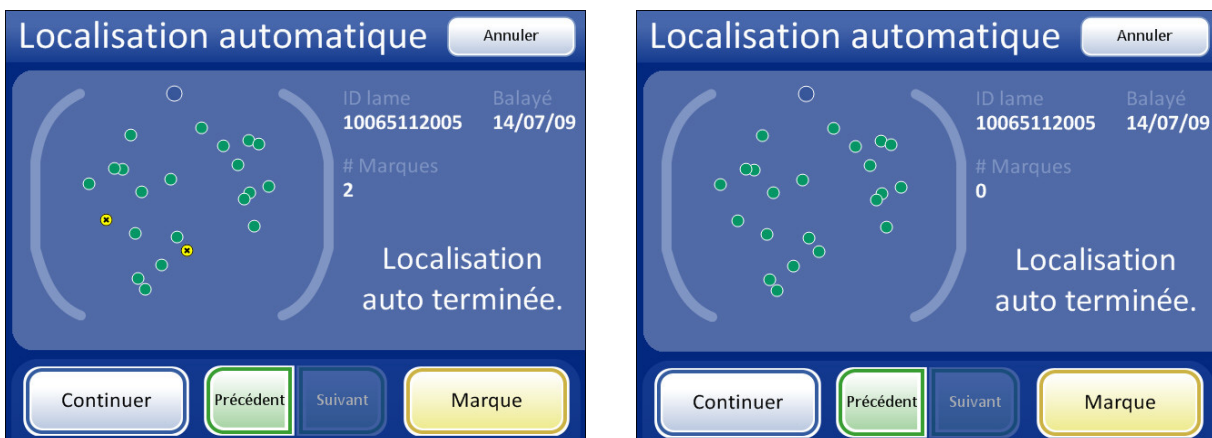
Figure 4-12 Écran de localisation automatique

Indicateur de marque

L'indicateur de marque est paramétré dans les Préférences utilisateur sous forme d'indicateur clignotant dans le champ de vue ou de bip sonore (page 3.44).

Lorsque la commande d'analyse ou l'écran tactile est enclenché pour réaliser une marque, l'indicateur clignotera ou émettra un bip une fois. Si l'on appuie de nouveau pour supprimer la marque, l'indicateur clignotera ou émettra un bip, deux fois, pour éviter toute confusion.

Remarque : Le bip indiquant l'ajout ou la suppression d'une marque est le même que celui de l'alarme sonore. Le volume du bip est réglé par le biais des préférences utilisateur (page 3.43). Il ne peut pas y avoir simultanément un clignotement et un bip.



Localisation automatique terminée avec ajout de marques

Localisation automatique terminée sans ajout de marques

Figure 4-13 Localisation automatique terminée

Une fois que les 22 champs ont été analysés, un bip sonore se fait entendre. L'écran indique que la localisation automatique est terminée. Le système est en pause. Il est possible de retourner aux emplacements précédents et de continuer à ajouter ou à supprimer des marques. Se reporter à la Figure 4-13.

Remarque : Si une vérification de la qualité de l'échantillon ou de l'élément endocervical est indiquée, la réaliser avant de quitter le mode Localisation automatique. Se reporter à la section suivante.

Qualité de l'échantillon

Après avoir présenté les 22 champs d'intérêt en mode Localisation automatique, la platine positionne le spot cellulaire en position 6:00 (sur la platine) et s'arrête. (Sur l'interface utilisateur, le trajet entre les champs de vue est supprimé.) Se reporter à la Figure 4-14.

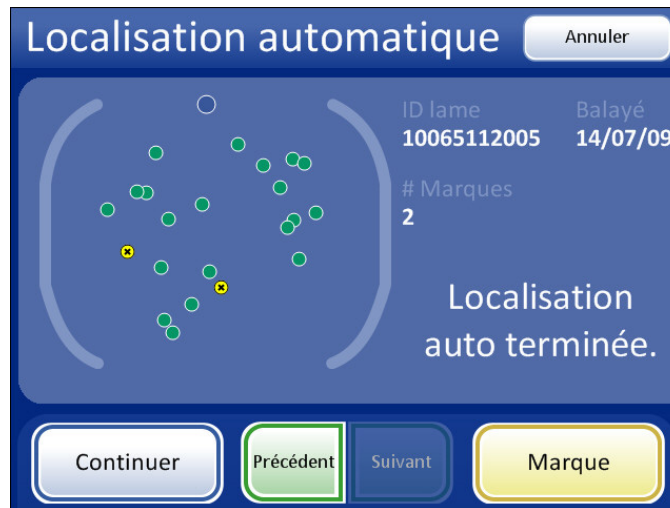


Figure 4-14 Platine en position pour le contrôle de la qualité de l'échantillon

Le système ne détermine pas la qualité de l'échantillon ; utiliser le protocole standard du laboratoire. Pour évaluer la cellularité de la préparation dans des échantillons comportant peu de cellules, une vérification de la qualité de l'échantillon peut également être effectuée. Conformément aux critères Bethesda¹, un minimum de 10 champs doit être comptabilisé le long du diamètre du spot cellulaire, centre inclus. Selon l'objectif de microscope utilisé, utiliser le tableau ci-dessous et compter le nombre moyen de cellules dans chaque champ.

Utiliser les molettes de commande de la platine pour se déplacer sur le spot cellulaire.

DIAMÈTRE DE PRÉPARATION (mm)	ZONE (mm ²)	Oculaire FN 22/ Objectif 10X		Oculaire FN 22/ Objectif 40X	
		Nombre total de champs	Nombre de cellules par champ pour un total de 5 000	Nombre total de champs	Nombre de cellules par champ pour un total de 5 000
20	314,2	82,6	60,5	1 322	3,8

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

Une fois la localisation automatique terminée, l'opérateur peut appuyer sur la touche **Continuer** pour :

- procéder au balayage automatique si des marques ont été effectuées ou si une analyse complémentaire est souhaitée ;
- analyser les marques électroniques ;
- terminer l'analyse si aucune marque n'a été effectuée et si aucune analyse complémentaire n'est souhaitée (se reporter à la page 4.21) ;
- appuyer sur la touche **Annuler** pour annuler l'analyse (aucune donnée relative à l'analyse de la lame ne sera inscrite dans la base de données).

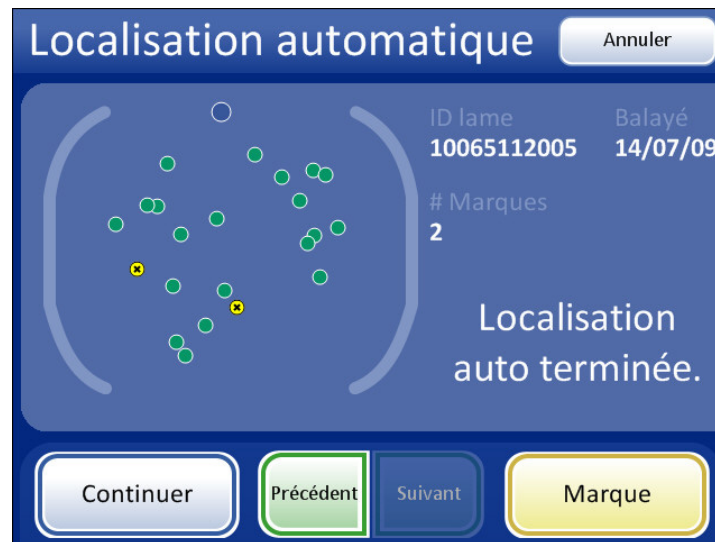


Figure 4-15 Localisation automatique terminée – Suite

Analyse des marques

Si des marques électroniques ont été effectuées pendant l'analyse des 22 champs d'intérêt, elles peuvent être elles-mêmes analysées avant de procéder au balayage automatique. Ceci est facultatif. Appuyer sur la touche **Analyser les marques** de l'écran tactile. La platine présentera les marques dans l'ordre où elles ont été effectuées. Utiliser les fonctions **Suivant** et **Précédent** pour passer d'un emplacement à l'autre. Des marques peuvent être ajoutées ou supprimées au cours de cette étape.

4

FONCTIONNEMENT



Figure 4-16 Écran Analyser les marques

Balayage automatique

MISE EN GARDE : Le balayage automatique doit être exécuté si une marque électronique quelconque a été effectuée.

Si des marques électroniques ont été effectuées pendant l'analyse des 22 champs d'intérêt, une analyse de la totalité du spot cellulaire est obligatoire. Si aucune marque n'a été effectuée, il est possible d'effectuer un balayage de la totalité du spot cellulaire, mais ceci n'est pas obligatoire.

La fonction Balayage automatique présente la totalité du spot cellulaire selon un trajet défini à un grossissement 10X. Pendant le balayage automatique, l'opérateur peut :

- faire la mise au point si cela est nécessaire ;
- mettre en pause et reprendre le déplacement de la platine ;
- passer manuellement à un objectif différent ;
- déplacer le spot cellulaire à l'aide des molettes de commande de la platine ;
- avancer à l'emplacement suivant en appuyant sur la touche **Suivant** à l'aide de la commande d'analyse ou de l'écran tactile ;
- revenir à l'emplacement précédent en appuyant sur la touche **Précédent** à l'aide de la commande d'analyse ou de l'écran tactile (en mode automatique ou semi-automatique) ;
- ajouter et supprimer des marques électroniques en appuyant sur la touche **Marque** à l'aide de la commande d'analyse ou de l'écran tactile.

Remarque : Les préférences du mode de balayage doivent être définies à l'avance dans le menu Préférences utilisateur (c.-à-d., type de balayage, vitesse, chevauchement, etc.). Se reporter à la section « Préférences utilisateur » à la page 3.34.

Pour commencer, sur l'écran Localisation auto terminée, appuyer sur la touche **Continuer**.

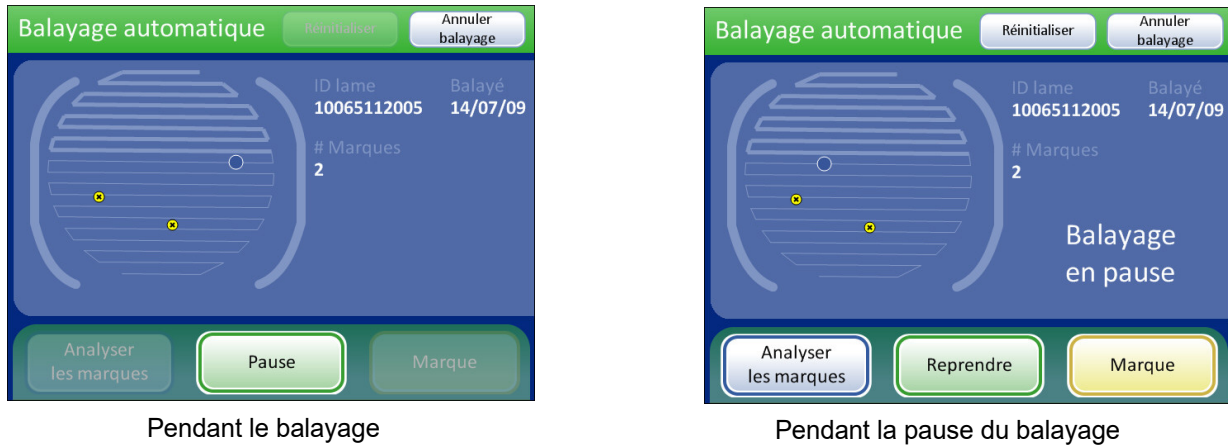


Figure 4-17 Écran Balayage automatique (type de balayage automatique illustré)

En fonction du type de mode de balayage choisi, le déplacement de la platine est automatique ou dirigé par l'utilisateur. Utiliser la molette de défilement de la commande d'analyse ou les touches de l'écran tactile pour mettre en pause et reprendre le déplacement de la platine comme souhaité. Pour tous les modes, changer l'objectif mettra le balayage en pause. Le balayage ne peut pas continuer tant que l'objectif 10X n'est pas en place. Des marques électroniques peuvent être ajoutées, supprimées ou laissées telles quelles.

- **Démarrage/Arrêt automatiques** – La platine se déplace et se met automatiquement en pause. Pour imposer une pause afin d'examiner un objet plus longtemps ou pour manœuvrer la platine manuellement sur le spot cellulaire, déplacer la molette de défilement vers l'avant pour la pause, puis de nouveau vers l'avant pour reprendre le déplacement. Pour effectuer une marque électronique, mettre le balayage en pause et appuyer sur la molette de défilement.
- **Démarrage/Arrêt semi-automatiques** – La platine se déplace uniquement jusqu'au champ de vue suivant à l'invite de l'opérateur. Déplacer la molette de défilement vers l'avant pour chaque mouvement de la platine. Déplacer la molette de défilement vers l'arrière pour revenir à un champ précédent. Appuyer sur la molette de défilement pour effectuer une marque électronique.
- **Manual+** – L'opérateur se déplace le long de chaque ligne à l'aide de la molette de commande de la platine. Il est contraint de rester sur cette ligne jusqu'à ce que l'extrémité soit atteinte, puis l'appareil se déplace automatiquement à la ligne suivante. Pour manœuvrer manuellement jusqu'à un objet pendant le balayage automatique, déplacer la molette de défilement vers l'avant pour mettre le balayage automatique en pause. Déplacer la molette de défilement de nouveau vers l'avant pour reprendre le balayage automatique. Pour effectuer une marque électronique, mettre le balayage en pause et appuyer sur la molette de défilement.

4

FONCTIONNEMENT

Lorsque le balayage a parcouru la totalité du spot cellulaire, un bip sonore se fait entendre. Pour terminer l'analyse, appuyer sur la touche **Fin de l'analyse** de l'écran tactile. Se reporter à la Figure 4-18.

Remarque : Ne pas retirer la lame de la platine pendant le balayage automatique. Pour terminer le balayage automatique avant la fin, appuyer sur la touche **Annuler balayage**.

L'interface utilisateur revient à l'écran Localisation auto terminée.



Figure 4-18 Balayage automatique terminé

L'opérateur peut :

- appuyer sur **Analyser les marques** pour revoir les emplacements marqués électroniquement ;
- marquer manuellement la lame ;

Remarque : Pour faciliter le marquage de la lame au marqueur, appuyer sur la touche **Analyser les marques** et marquer chaque emplacement qui se présente.

- appuyer sur **Fin de l'analyse** pour enregistrer les données de l'analyse de la lame dans la base de données et revenir à l'écran Charger lame ;
- appuyer sur **Annuler** pour mettre fin à l'analyse de la lame et revenir à l'écran principal. Aucune donnée issue de l'analyse ne sera mise à jour dans l'enregistrement des données relatives à la lame.

Fin de l'analyse

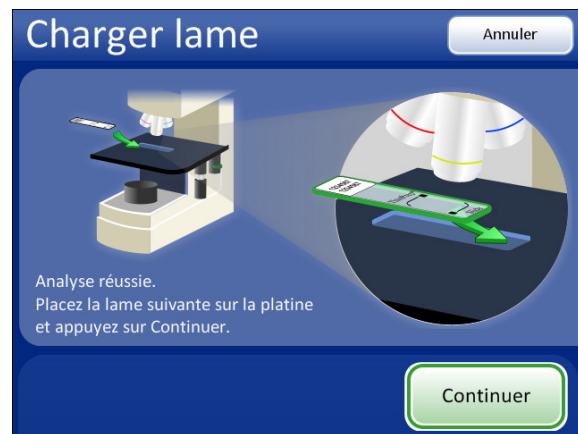
Si l'analyse de la lame est terminée, appuyer sur la touche **Fin de l'analyse**.

Remarque : Si aucune marque électronique n'a été effectuée pendant la localisation automatique, l'analyse peut être terminée une fois les 22 champs d'intérêt visualisés.
Si des marques électroniques ont été effectuées pendant la localisation automatique, l'analyse doit être effectuée après le balayage automatique.

L'appareil recherchera les repères d'alignement et lira le numéro d'identification de la lame. Les données de l'analyse de la lame sont inscrites dans la base de données. La platine est déplacée en position de chargement/déchargement de lame et l'écran **Charger lame** apparaît. Se reporter à la Figure 4-19. La lame peut être retirée de la platine.



L'appareil effectue des vérifications fonctionnelles.



L'écran invite à charger la lame suivante.

Figure 4-19 Fin de l'analyse d'une lame

Si une autre lame est prête à être analysée, la charger sur la platine et appuyer sur la touche **Continuer**.

Si la lame n'a pas été visualisée, l'Integrated Imager la visualisera automatiquement. (Se reporter au paragraphe « Visualisation » en page 4.1.)

Si la lame a déjà été visualisée, la touche **Analyser lame** s'affiche. (Se reporter à la Figure 4-8).



Analyse complémentaire

Une lame qui a déjà été visualisée et analysée peut être analysée de nouveau. Lorsque le numéro d'identification de la lame est lu, l'enregistrement des données relatives à la lame est récupéré dans la base de données. Se reporter à la Figure 4-20.



Figure 4-20 Lame déjà analysée

Appuyer sur la touche **Analyser lame** pour poursuivre l'analyse de la lame. L'analyse se déroule dans le même ordre que l'analyse initiale : localisation automatique puis balayage automatique, avec la possibilité d'analyser les marques. La localisation automatique et le balayage automatique sont facultatifs pendant une analyse complémentaire.

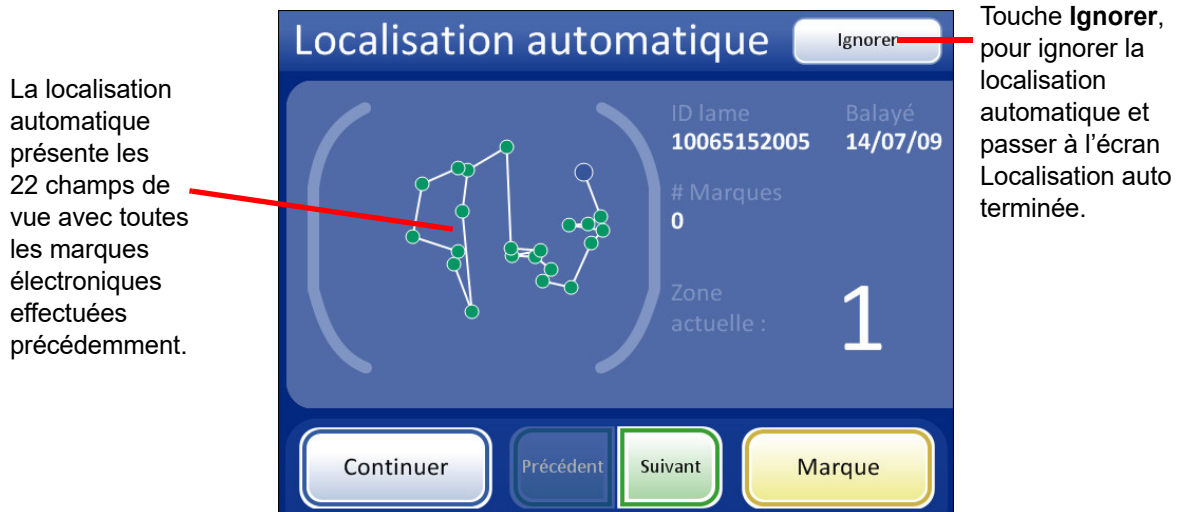


Figure 4-21 Localisation automatique pendant l'analyse complémentaire

La localisation automatique présente les mêmes 22 champs d'intérêt identifiés par l'Integrated Imager (les coordonnées sont stockées dans le cadre de l'enregistrement des données relatives à la lame). Si des marques électroniques ont été effectuées pendant la ou les analyses antérieures, elles sont indiquées sous forme de zones mises en surbrillance sur l'interface graphique.

Il est possible d'ajouter davantage de marques électroniques, jusqu'à un total de 30 marques par lame. Aucune marque électronique précédente ne peut être supprimée.

L'opérateur peut analyser les marques, effectuer un balayage automatique, terminer l'analyse ou ignorer et passer directement à l'écran Localisation auto terminée.

Pour quitter le mode Localisation automatique avant que la totalité des 22 champs de vue n'ait été analysée, appuyer sur la touche **Ignorer**. Cela renvoie à l'écran Localisation auto terminée (Figure 4-22).

À la fin d'une localisation automatique complémentaire, l'opérateur peut :

- procéder au balayage automatique si des marques ont été effectuées ou si une analyse complémentaire est souhaitée ;
- analyser les marques électroniques ;
- terminer l'analyse si aucune marque n'a été effectuée et si aucune analyse complémentaire n'est souhaitée ;
- appuyer sur la touche **Annuler** pour annuler l'analyse (aucune donnée relative à l'analyse de la lame ne sera inscrite dans la base de données).

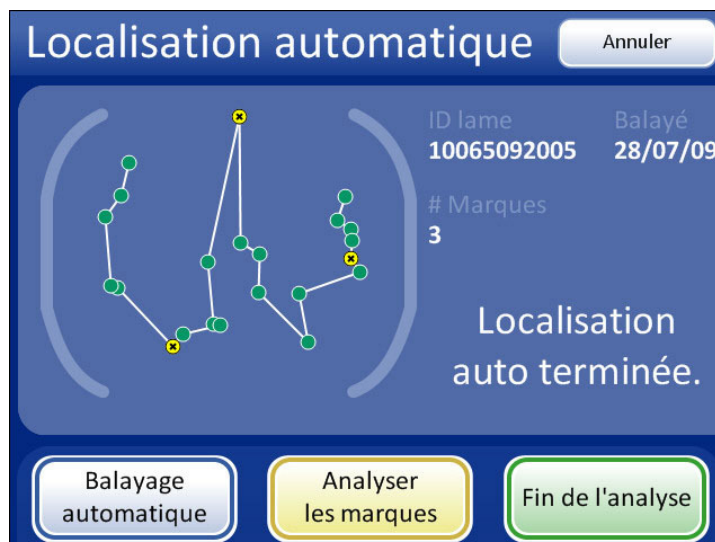


Figure 4-22 Localisation automatique terminée – Analyse complémentaire

4 FONCTIONNEMENT

Pendant le balayage automatique d'une analyse complémentaire, l'opérateur peut analyser les marques, mettre en pause et reprendre le balayage, marquer électroniquement de nouveaux emplacements et supprimer des marques électroniques (les marques électroniques des analyses précédentes ne peuvent pas être supprimées). La touche **Annuler balayage** annulera le balayage et fera apparaître l'écran Localisation auto terminée. Se reporter à la Figure 4-23.

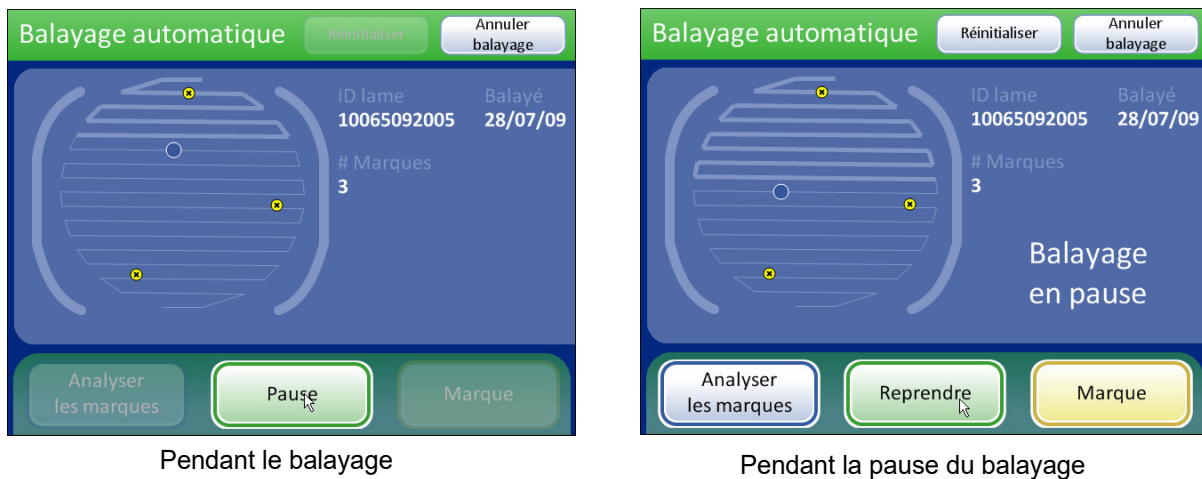


Figure 4-23 Balayage automatique – Analyse complémentaire

L'enregistrement des données relatives à la lame sera mis à jour pour indiquer :

- la date et l'heure inscrits dans la base de données au moment où la lame est analysée ;
- le numéro d'identification de l'utilisateur ayant procédé à l'analyse ;
- les coordonnées de toutes les marques électroniques ajoutées pendant l'analyse.

SECTION F

ANALYSE DE LAMES NON DESTINÉES À ÊTRE UTILISÉES AVEC LE SYSTÈME DE VISUALISATION THINPREP

Si l'Integrated Imager est utilisé pour examiner des lames non destinées à être utilisées avec cet appareil, il doit se trouver sous tension pour que le contrôleur puisse alimenter l'éclairage, la platine et les commandes des axes X et Y de la platine.

Le déplacement de la platine, la mise au point, le grossissement et l'éclairage sont tous réglés manuellement par l'utilisateur. Suivre les protocoles du laboratoire pour manipuler et examiner les lames qui ne sont pas destinées à être utilisées avec l'Integrated Imager.

Chapitre 5

Maintenance

SECTION
A

NETTOYAGE GÉNÉRAL

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de solvants forts sur les surfaces peintes ou en plastique.

Lorsque le microscope n'est pas utilisé, le recouvrir de sa housse anti-poussière.

Essuyer l'extérieur du boîtier du microscope une fois par mois, ou selon les besoins, avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau.

Selon les besoins, nettoyer les oculaires et les lentilles avec du papier « spécial lentilles ».

À l'aide d'un coton-tige ou d'un écouvillon avec extrémité en mousse, nettoyer le support de lame, les bords d'enregistrement de la lame et la surface supérieure de la platine avec du xylène ou un solvant approprié qui éliminera les traces de milieu de montage. (Ne pas laisser couler de gouttes de ces produits sur les surfaces peintes ou en plastique.) Éliminer toute la poussière de verre de ces zones.

La surface supérieure du support de lame comporte des perforations utilisées dans le cadre des vérifications fonctionnelles lorsque l'Integrated Imager visualise des lames. Il est essentiel qu'il n'y ait aucune poussière ni aucun débris dans ces orifices. Se reporter à la Figure 5-1. Utiliser une bombe d'air comprimé pour éliminer toute substance pouvant s'accumuler ou bloquer ces orifices.

Utiliser aussi de l'air comprimé pour éliminer la poussière sur la lentille du collecteur et la surface supérieure de la lentille du condenseur.

Remarque : Veiller à ne pas perdre la bague en plastique blanc qui recouvre la lentille du condenseur (pour les systèmes qui en sont munis). La retirer avant de souffler l'air comprimé ou la maintenir en place avec un doigt pendant le nettoyage.

5

MAINTENANCE



Figure 5-1 Éléments des vérifications fonctionnelles à garder propres

Remarque : Ne pas détacher ni retirer aucun des capots ou panneaux du microscope, du contrôleur ou de l'ordinateur.

SECTION B

ALIGNEMENT DE KÖHLER

Conserver l'alignement de Köhler approprié de l'Integrated Imager permet d'optimiser l'éclairage et le contraste pour la visualisation des lames. Il facilite l'analyse de la lame par le cytotechnicien en réduisant les sources de lumière externes.

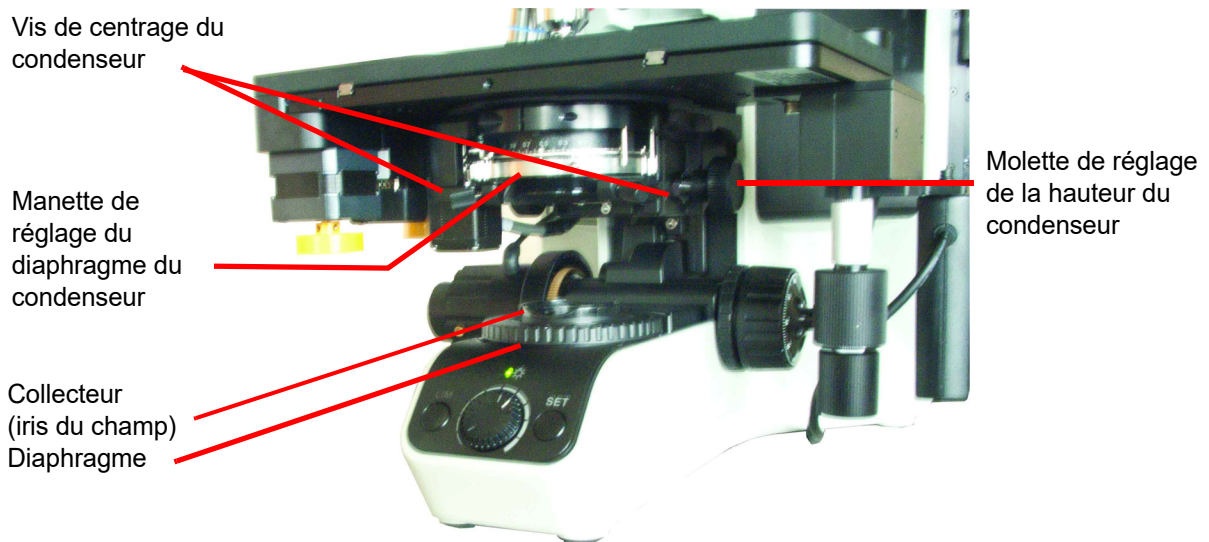


Figure 5-2 Alignement de Köhler

1. Placer une lame colorée sur le support de lame (étiquette de la lame à gauche).

2. Faire la mise au point sur les cellules à l'aide de l'objectif 10X et l'observer par l'oculaire à mise au point fixe de droite.
3. Réduire le collecteur (iris du champ) à son plus petit diamètre d'ouverture en faisant tourner le collier du diaphragme.
4. Faire la mise au point (augmenter le contraste des bords de l'ouverture) en réglant la hauteur du condenseur vers le haut ou le bas à l'aide de la molette de réglage prévue à cet effet.
5. Régler l'ouverture du collecteur (iris du champ) jusqu'à ce que sa taille devienne légèrement plus petite que le champ de vue.
6. Faire pivoter les deux vis de centrage du condenseur pour centrer l'ouverture.
7. Régler l'ouverture du collecteur jusqu'à ce qu'elle disparaisse du champ.

Régler l'ouverture du condenseur de manière à obtenir le contraste souhaité, en déplaçant la manette de réglage du diaphragme du condenseur vers la gauche ou la droite pour fermer ou ouvrir l'ouverture.



MAINTENANCE

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 6

Résolution des problèmes

Une condition d'erreur rencontrée pendant l'utilisation de l'Integrated Imager peut être récupérable ou non récupérable. Un message est présenté à l'opérateur via l'interface utilisateur à écran tactile. Les erreurs non récupérables imposent le redémarrage du système.

SECTION A

ÉCHEC DE LA SAUVEGARDE AUTOMATISÉE DE LA BASE DE DONNÉES

L'Integrated Imager effectue automatiquement une sauvegarde planifiée de la base de données toutes les nuits à 2h00 du matin. Si l'appareil est éteint, la sauvegarde de la base de données s'effectue dès qu'il est rallumé, si c'est après 2h00 du matin.

Si la sauvegarde automatique de la base de données a échoué, un message s'affiche (Figure 6-1).

MISE EN GARDE : Contacter votre technicien de maintenance.

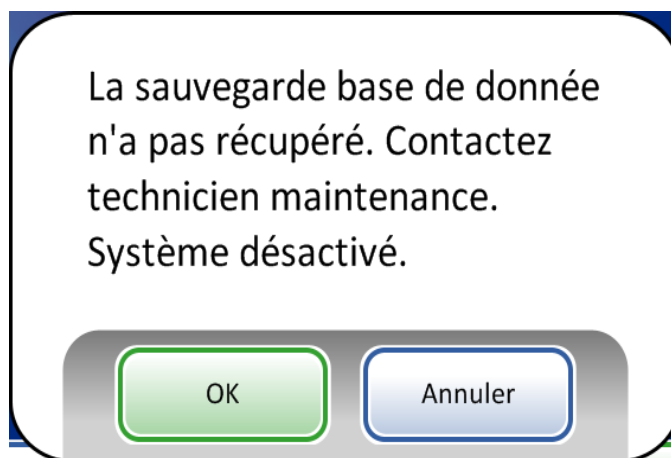


Figure 6-1 Message d'échec de la sauvegarde

Comme indiqué, contacter votre technicien de maintenance. (Se reporter au Chapitre 7, « Informations de service » pour contacter l'assistance technique.)

Une fois que l'on a appuyé sur la touche **OK**, la visualisation et l'analyse de la lame peuvent avoir lieu. Toutefois, si le problème n'est pas résolu d'ici la sauvegarde suiivante, le système se verrouillera et nécessitera l'intervention du service technique.

6

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

SECTION B

ÉCHEC DE LA SAUVEGARDE DE LA BASE DE DONNÉES LANCÉE PAR L'UTILISATEUR



Figure 6-2 Écran d'échec de la sauvegarde de la base de données

Message d'état d'échec	Cause possible/Mesure
Impossible initialiser graveur CD	Problème avec l'ordinateur. Contacter l'assistance technique d'Hologic.
Erreur base de données pendant sauvegarde	Problème avec l'ordinateur. Contacter l'assistance technique d'Hologic.
Échec écriture données sur support	Vérifier que le disque est un CD-ROM et pas un DVD. S'assurer qu'il est vierge et correctement placé dans le lecteur. Sinon, contacter l'Assistance technique d'Hologic.
Chargez CD inscriptible dans lecteur	Le lecteur de CD est vide ou le système ne reconnaît pas le disque.
Support verrouillé	Le lecteur de CD ou la clé USB sont en cours d'utilisation. Attendre que l'ordinateur le débloque.
Support non vierge	Seul un CD vierge peut être utilisé.
Support pas prêt	Le lecteur de CD ou le port USB sont vides ou le système ne reconnaît pas le disque. L'espace disponible sur la clé USB est insuffisant. Utiliser une clé USB disposant d'un espace disponible suffisant.
Support non inscriptible	Le CD ou la clé USB ne doivent pas être en lecture seule. Utiliser un support inscriptible.
Erreur sauvegarde inattendue	Problème avec l'ordinateur. Contacter l'assistance technique d'Hologic.

**SECTION
C****NUMÉRO D'IDENTIFICATION (ID) DE LA LAME NON VALIDE**

Lorsqu'une lame se trouve sur la platine et que l'on appuie sur **Démarrer**, l'Integrated Imager lit le numéro d'identification de la lame à l'aide du lecteur de numéros d'identification. Une lame dont le numéro d'identification est lu mais considéré comme non valide ne sera ni visualisée ni analysée. Les raisons pouvant invalider un numéro d'identification sont les suivantes :

- le numéro d'identification de la lame ne comporte pas le nombre approprié de chiffres ; Les étiquettes au format ROC exigent 14 chiffres en deux rangées de 7 superposées (se reporter au paragraphe « Format étiquette » en page 3.15). Les étiquettes au format code-barres exigent des caractères et une longueur spécifiques selon le type de code-barres (se reporter au Table 3.1, "Restrictions spécifiques aux lames en fonction de la symbologie de code-barres utilisée," on page 16).
- l'étiquette est endommagée, illisible ou absente ;
- le CRC (trois derniers chiffres du format à 14 chiffres) de l'étiquette au format ROC peut être absent ou incorrect.

Appuyer sur la touche **OK** pour effacer le message de l'écran. Vérifier le format de l'étiquette.

**SECTION
D****NUMÉRO D'IDENTIFICATION (ID) DE LA LAME ILLISIBLE**

Lorsqu'une lame se trouve sur la platine et que l'on appuie sur **Démarrer**, l'Integrated Imager lit le numéro d'identification de la lame à l'aide du lecteur de numéros d'identification. La lecture du numéro d'identification d'une lame peut échouer si :

- le format de l'étiquette entre en conflit avec le format sélectionné sous Paramètres système. (Se reporter au paragraphe « Format étiquette » en page 3.15.) Par exemple, il se peut que le format code-barres soit sélectionné, mais qu'une étiquette ROC se trouve sur la lame ;
- le format de l'étiquette est incompatible avec le système ;
- l'étiquette est endommagée, illisible ou absente ;
- le lecteur de numéros d'identification de lames est en panne.

Après une tentative de lecture d'un numéro d'identification de lame qui a échoué, un message s'affiche.



Figure 6-3 Numéro d'identification (ID) de la lame illisible

Appuyer sur la touche **OK**. Le système affichera un pavé numérique pour la saisie manuelle d'un numéro d'identification de lame valide.

À l'aide du pavé numérique, saisir le numéro d'identification de la lame entier. Utiliser la touche **Touches bascul** pour passer en mode clavier si le numéro d'identification de la lame contient des caractères alpha. Une fois terminé, appuyer sur la touche **Continuer**. Se reporter à la Figure 6-4.

Utiliser le pavé numérique pour saisir le numéro d'identification de la lame.



Figure 6-4 Saisie manuelle du numéro d'identification (ID) de la lame

Remarque : Le numéro d'identification de la lame doit avoir un format valide pour être utilisé sur l'Integrated Imager. Se reporter au paragraphe « Format étiquette » en page 3.15.

Si le numéro d'identification de la lame n'existe pas dans la base de données, le système va commencer à visualiser la lame. Si le numéro d'identification de la lame existe déjà dans la base de données, l'écran Lire l'ID de la lame s'affiche avec un message « Lame déjà visualisée ». (Se reporter à la Figure 4-8.)

Continuer à analyser la lame comme d'habitude. À la fin de l'analyse de la lame, lorsque normalement le système lit le numéro d'identification pour confirmer l'identité de la lame, un message invite l'utilisateur à confirmer le numéro d'identification de la lame.



Figure 6-5 Confirmation du numéro d'identification (ID) de la lame

Appuyer sur **Oui** si le numéro d'identification de la lame est correct. L'analyse de la lame s'achève et l'écran Charger lame apparaît.

Appuyer sur **Non** si le numéro d'identification n'est pas correct. Les données d'analyse de la lame ne sont pas inscrites dans la base de données. Le numéro d'identification de la lame doit être comparé aux enregistrements existants.

Contactez l'assistance technique si l'erreur persiste.

SECTION E

DISCORDANCE DU NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE LA LAME EN FIN D'ANALYSE

À la fin de l'analyse d'une lame, le système lit le numéro d'identification de la lame et le compare à celui lu en début d'analyse. Si le numéro d'identification de la lame ne correspond pas, ou si le système ne peut pas lire le numéro, les données de l'analyse ne sont pas enregistrées dans la base de données et ce message d'erreur s'affiche. Ceci peut se produire en cas de :

- retrait de la lame de la platine en cours d'analyse ;
- dysfonctionnement du lecteur de numéros d'identification de lames.



SECTION F

TRAITEMENT DES ERREURS

Remarque : Une préparation appropriée de la lame est essentielle pour le succès de la visualisation par l'Integrated Imager. Si le laboratoire procède aux préparations de lame ThinPrep™, consulter la documentation utilisateur appropriée accompagnant les appareils.

Erreurs récupérables

Les erreurs récupérables sont des erreurs système que l'Integrated Imager peut récupérer avec l'intervention de l'utilisateur. En général, il s'agit d'erreurs survenant pendant le processus de visualisation d'une lame. Elles peuvent être dues :

- à la préparation de la lame (qualité de la lame) ;
 - présence d'empreintes de doigts ou de poussière sur la lame
 - étiquette de lame absente, endommagée ou illisible
 - milieu de montage contenant des bulles ou qui s'est rétracté sous la lamelle couvre-objet
 - colorant cellulaire trop foncé ou trop clair
 - lamelle couvre-objet de la mauvaise taille ou de la mauvaise épaisseur
- au placement de la lame sur la platine ;
 - lame pas bien appliquée contre les bords du support de lame
 - lame orientée dans le mauvais sens
 - lame inclinée ou bancal
 - lame qui bouge car la platine est sale
- à l'échantillon (biologie) de la lame ;
 - échantillon trop dense
 - échantillon contenant peu de cellules
 - échantillon contenant des artéfacts mal formés
- à une erreur de l'appareil ou de l'opérateur ;
 - mauvais réglage de la platine
 - objectif 10X pas en place
 - obstruction du trajet lumineux
 - obstruction du lecteur de numéros d'identification de lames
 - discordance du numéro d'identification de la lame à la fin de la visualisation
 - mauvais fonctionnement de l'appareil
- à une erreur d'étalonnage.

Lorsqu'une telle condition d'erreur est détectée, l'appareil cesse de fonctionner et affiche un message sur l'interface utilisateur. Une erreur système est enregistrée dans le journal des erreurs système.

Les erreurs associées aux lames sont répertoriées dans le rapport Historique utilisation. La lame n'aura pas été visualisée.

Il est possible d'essayer de visualiser à nouveau la lame. Si la seconde tentative produit la même erreur, la lame devra être examinée manuellement.

Erreurs non récupérables

Les erreurs non récupérables sont des erreurs système qui empêchent l'Integrated Imager de fonctionner correctement. Le système arrête de fonctionner et consigne l'erreur dans la base de données. Le système devra être redémarré pour récupérer. Certaines de ces erreurs ou des erreurs répétées exigent l'intervention du technicien de maintenance. La Figure 6-6 est un exemple de message d'erreur.

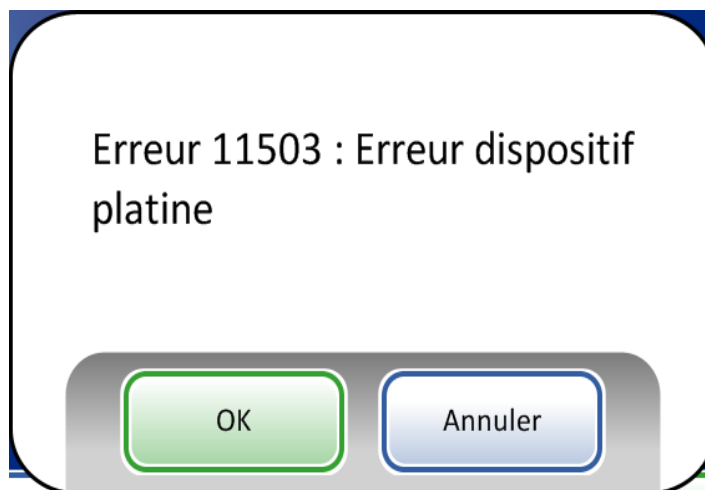


Figure 6-6 Exemple d'erreur non récupérable

Si le système doit être redémarré pour récupérer après une erreur, confirmer la réception du message d'erreur en appuyant sur la touche **OK**. L'interface utilisateur passe à une version restreinte de l'écran principal, avec seulement les touches **Redémarrer**, **Arrêter** et **Maintenance** activées. Se reporter à la Figure 6-7.



Figure 6-7 Écran Système désactivé

Pour redémarrer l'Integrated Imager, appuyer sur la touche **Redémarrer**. L'application se ferme et redémarre. (L'ordinateur reste sous tension.) L'écran de démarrage s'affiche pendant que le système effectue un autotest à la mise sous tension. Le système est prêt à être utilisé lorsque l'écran principal s'affiche et que les touches **Options administratives** et **Connexion** sont de nouveau actives.

Si une erreur persiste, ou si l'appareil ne réussit pas à se réinitialiser, contacter l'assistance technique.

Si l'on souhaite éteindre l'appareil au lieu de le redémarrer, appuyer sur la touche **Arrêter** et laisser le système quitter l'application et arrêter l'ordinateur. Ne pas perturber l'appareil pendant la procédure d'arrêt. Une fois l'ordinateur arrêté, mettre le microscope hors tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation. L'erreur devrait être éliminée à la prochaine initialisation du système. Si elle persiste ou si l'appareil ne réussit pas à s'initialiser, contacter l'assistance technique.

La touche **Maintenance** permet au personnel de maintenance d'Hologic d'accéder au mode de maintenance si une demande d'intervention sur place est nécessaire.

Tableau 6.1 : Codes d'erreur de l'Integrated Imager

Numéro de l'erreur	Message affiché	Type d'erreur	Mesure
4600	Arrêt en attente de fin du processeur cadre	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la morphologie de la lame (trop dense). Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6200	Impossible de visualiser la lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la qualité de la lame. Tenter de visualiser de nouveau la lame.

Tableau 6.1 : Codes d'erreur de l'Integrated Imager

Numéro de l'erreur	Message affiché	Type d'erreur	Mesure
6201	Impossible de visualiser la lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la qualité de la lame. Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6354	Échec algorithme de traitement de l'image	Non récupérable	Appuyer sur OK . Arrêter l'Imager et le redémarrer.
6357	Référence objet cadre image invalide	Non récupérable	Appuyer sur OK . Arrêter l'Imager et le redémarrer.
6371	Erreur démarrage processeur cadre	Non récupérable	Appuyer sur OK . Arrêter l'Imager et le redémarrer.
6615	Impossible de visualiser la lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la morphologie de la lame (artéfacts). Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6617	Impossible de visualiser la lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la qualité de la lame (bulles). Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6621	Impossible de visualiser la lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la morphologie de la lame (peu de cellules). Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6623	Impossible de visualiser la lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la morphologie de la lame (surabondance de cellules). Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6628	Impossible de visualiser la lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la morphologie de la lame (trop dense). Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6630	Impossible de visualiser la lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la morphologie de la lame et la qualité de la coloration. Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6907	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6910	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6911	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6913	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.

**Tableau 6.1 : Codes d'erreur de l'Integrated Imager**

Numéro de l'erreur	Message affiché	Type d'erreur	Mesure
6914	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6930	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6933	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6936	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6951	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
6960	Échec traitement des images de vérification	Non récupérable	Appuyer sur OK . Arrêter l'Imager et le redémarrer.
8010	Échec connexion base de données	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'Imager et le redémarrer.
11200	L'imager ne peut pas continuer tant que l'objectif 10X n'est pas en place	Opérateur	Passer à l'objectif 10X. Appuyer sur la touche OK et continuer.
11300	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11301	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11302	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11303	Erreur étalonnage	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11304	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11305	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11306	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.

Tableau 6.1 : Codes d'erreur de l'Integrated Imager

Numéro de l'erreur	Message affiché	Type d'erreur	Mesure
11307	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11308	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11309	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11310	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11311	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11312	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11400	L'analyse a révélé une discordance d'ID de lame	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier si la lame s'est déplacée durant l'analyse. Rechercher la présence éventuelle d'une obstruction sur le lecteur d'ID de lame.
11401	Lame trop sombre pour traitement	Récupérable	Appuyer sur OK . Rechercher la présence éventuelle d'une obstruction sur le trajet lumineux. Vérifier l'alignement de Köhler. Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11402	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la qualité et la propreté de la lame. Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11403	Traitement lame impossible	Récupérable	Appuyer sur OK . Vérifier la qualité et la propreté de la lame. Tenter de visualiser de nouveau la lame.
11500	Erreur dispositif de caméra image	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
11501	Erreur dispositif lecteur d'étiquette	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
11502	Erreur dispositif contrôleur	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
11503	Erreur dispositif platine	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.

**Tableau 6.1 : Codes d'erreur de l'Integrated Imager**

Numéro de l'erreur	Message affiché	Type d'erreur	Mesure
11504	Erreur dispositif de caméra image	Récupérable	Appuyer sur OK et continuer avec une analyse manuelle ou appuyer sur Annuler et tenter de visualiser de nouveau la lame.
11600	Erreur connexion caméra image	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
11601	Erreur connexion lecteur d'étiquette	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
11602	Erreur connexion contrôleur	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
11603	Erreur connexion platine	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
12100	Erreur démarrage unité d'exécution balayage automatique	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
12200	Erreur base de données	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
12201	Argument base de données non valide	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
12202	Utilisation base de données non valide	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
12203	Référence base de données non valide	Non récupérable	Appuyer sur OK . Redémarrer ou arrêter l'appareil et le redémarrer.
12500	Données non valides dans enregistrement de lame	Récupérable	Appuyer sur OK . La lame ne peut être analysée que manuellement.
12501	Données non valides dans enregistrement de lame	Récupérable	Appuyer sur OK . La lame ne peut être analysée que manuellement.

**7. Informations de
service après-vente**

**7. Informations de
service après-vente**



Chapitre 7

Informations de service

Adresse de l'entreprise

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, s'effectuent par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture. Contacter le représentant local d'Hologic.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, contacter le bureau local des solutions techniques d'Hologic ou le distributeur local.

Pour toute question concernant des problèmes liés au ThinPrep™ Integrated Imager et des problèmes connexes liés à l'application, des représentants de l'assistance technique sont disponibles en Europe et au Royaume-Uni par téléphone, du lundi au vendredi, de 8h00 à 18h00 (heure de l'Europe centrale), à l'adresse TScytology@hologic.com et aux numéros verts indiqués ici :

Finlande	0800 114829
Suède	020 797943
Irlande	1 800 554 144
Royaume-Uni	0800 0323318
France	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Espagne	900 994197
Portugal	800 841034
Italie	800 786308
Pays-Bas	800 0226782
Belgique	0800 77378
Suisse	0800 298921
Europe, Moyen-Orient, Afrique	0800 8002 9892



INFORMATIONS DE SERVICE

Protocole pour le retour de produits

Pour les retours d'accessoires et de consommables du ThinPrep™ Integrated Imager sous garantie, contacter l'assistance technique.

Les contrats de service peuvent également être commandés auprès de l'assistance technique.



Chapitre 8

Informations de commande

Adresse postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse d'envoi des paiements

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Heures d'ouverture

Les heures d'ouverture d'Hologic sont de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis) du lundi au vendredi, sauf les jours fériés.

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, s'effectuent par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture. Contacter le représentant local d'Hologic.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Protocole pour le retour de produits

Pour les retours d'accessoires et de consommables du ThinPrep™ Integrated Imager sous garantie, contacter l'assistance technique.

**Tableau 8.1 Réapprovisionnement des fournitures pour l'Integrated Imager**

Article	Description	Quantité	Référence
Jeu de rallonges	Rallonge de 3 m (10 pi) pour la connexion de l'ordinateur	unité	53033-001
Oculaire, 10X, 24 mm	Oculaire de rechange (doit être utilisé par paire)	unité	51815-001
Objectif, 4X	Objectif 4X de rechange	unité	52462-001
Objectif, 10X	Objectif 10X de rechange	unité	52463-001
Objectif, 40X	Objectif 40X de rechange	unité	51200-001
Couvercle anti-poussière	Couvercle anti-poussière du microscope	unité	06210-001
Manuel de l'opérateur de l'Integrated Imager	Manuel de l'opérateur supplémentaire	unité	MAN-07956-901

Tableau 8.2 Accessoires en option

Article	Description	Référence
Tête télescopique*	Tube binoculaire télescopique	52029-001
Élévateur	Élévateur d'Hologic (10 mm)	ASY-03268
Élévateur**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objectif, 20X	Objectif en option	ASY-03287

* Si la tête télescopique est installée, elle doit être configurée avec **UN SEUL** élévateur d'Hologic. La tête télescopique ne doit pas être utilisée avec l'élévateur Olympus.

** La tête binoculaire inclinable standard ne peut accueillir qu'**UN SEUL** élévateur Olympus.



Index

A

Accessoires 8.3, 8.2
alignement de Köhler 5.2
alimentation 2.2
analyse automatique 4.2
analyse complémentaire 4.2, 4.22
analyse des lames 4.2, 4.13
analyse manuelle 4.2, 4.24
analyse ultérieure 1.3
analyser les marques 4.17
arrêt 2.11
arrêt normal 2.11
arrêt prolongé 2.12
Assistance technique 7.1
autotest à la mise sous tension (POST) 1.13
Avertissements 1.14

B

Balayage automatique 1.3
balayage automatique 4.18
Balayage automatique Manual + 3.40

C

câble d'alimentation 1.12
Capteur de position de l'objectif 10X 1.9
capteur de position, objectif 10X 1.9
champ de vision 1.5
champ de vue 4.13
chevauchement du balayage automatique 3.34
chevauchement, balayage automatique 3.34



INDEX

code-barres 1-D 3.15, 3.16
code-barres 2-D 3.15, 3.16
collecteur 1.9, 5.3
colorant 1.8
commande d'analyse 1.9, 4.7
commande d'analyse, réglage 2.7
comptes utilisateurs 3.6
condenseur 1.9
confirmation du numéro d'identification (ID) de la lame 6.5
connexion 3.32
contrôle de cellularité 4.16
contrôleur 2.5
couvercle anti-poussière 8.2

D

date, réglage 3.10
démarrage/arrêt automatiques du balayage automatique 3.36
démarrage/arrêt semi-automatiques du balayage automatique 3.38
détails de l'utilisation 3.23
dimensions 1.10
discordance du numéro d'identification (ID) de la lame 6.5

E

échec de la sauvegarde 6.1
écran Système désactivé 6.8
écran tactile 2.6, 4.5
enregistrement des données relatives à la lame 4.3
enregistrer sur USB 3.46
erreur, non récupérable 6.7
erreur, récupérable 6.6
erreurs non récupérables 6.7
erreurs récupérables 6.6
erreurs système 3.19
étiquettes, emplacement sur l'instrument 1.18



F

- fiche de données de sécurité
 - solution CytoLyt 1.19
 - solution PreservCyt 1.19
- filtres 2.6
- fonction Marque 4.7
- fonction Précédent 4.7
- fonction Suivant 4.7
- format du code-barres 3.15
- format étiquette 3.15
- fusibles 1.12

H

- heure, réglage 3.11
- historique de l'utilisation 3.20
- <http://hologic.com/patentinformation> 8.2

I

- indicateur de marque 3.44, 4.15
- informations de commande 8.1
- installation 2.1
- intégrité des échantillons 1.8
- interface utilisateur 3.1
- interrupteur d'alimentation
 - microscope 1.9, 2.8
 - ordinateur 1.9, 2.8

L

- lame de microscope 1.11
- lamelles couvre-objet 1.7
- langue, sélection 3.17



INDEX

lecteur de CD 3.27
lire le numéro d'identification (ID) de la lame 4.9
Localisation automatique 1.3
localisation automatique 4.13

M

manipulation des échantillons 1.8
Manuel de l'opérateur 8.2
marque 1.3
matériel nécessaire 4.5
menu principal 3.33
messages d'erreur 6.8
microscope 2.5
mise sous tension de l'Integrated Imager 2.8
molette de commande de la platine, hauteur 2.6
molette de commande de la platine, tension 2.6
molette de réglage de l'intensité lumineuse 1.9
molettes de mise au point 1.9

N

nom de l'instrument 3.14
nom du laboratoire 3.12
normes de sécurité 1.13

O

objectif 1.3
objectif 10X 1.9, 8.2
objectif 40X 1.9, 8.2
objectif 4X 1.9, 8.2
objectifs, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.5, 8.2



objet d'intérêt 1.5
oculaires 1.9, 2.5, 8.2
options administratives 3.5
ordinateur 2.5

P

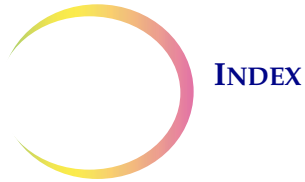
paramètres des préférences du balayage automatique 3.34
paramètre mot de passe 3.28
paramètres système 3.9
plage d'humidité 1.11
plage de température 1.11
platine, microscope, motorisée 1.9
platine, microscope, motorisée 1.9
poids 1.11, 2.2
ports USB 3.46
précautions particulières 1.7
préférences utilisateur 3.34
préparation des échantillons 1.7
préparation des lames 4.1
Processus d'analyse 1.3
processus d'analyse de lame 4.4
Processus de numérisation 1.2, 1.5
puissance 1.12

Q

qualité de l'échantillon 4.16

R

rapport de l'historique hebdomadaire 3.21
rapport de l'historique quotidien 3.21
rapports et journaux 3.18



recherche lame 3.23
redémarrer l'Integrated Imager 6.8
régler l'heure 3.11
régler la date 3.10
réinitialiser les préférences sur les valeurs par défaut 3.45
repère d'alignement 1.11
résolution des problèmes 6.1
résumé de l'utilisation 3.22
risques 1.14

S

saisie manuelle d'un numéro d'identification (ID) de lame 6.4
sauvegarde automatisée de la base de données 6.1
sauvegarde de la base de données, automatisée 6.1
sauvegarde de la base de données, lancée par l'utilisateur 3.25
sens du balayage automatique 3.34
Service clientèle 7.1, 8.1
son 3.43

T

tension 1.12
tension de la molette de commande des axes X et Y de la platine 2.6
tête
 télescopique 2.5
 trinoculaire 2.5
tourelle 1.3
tournevis (à bord) 1.9
tournevis (sur le système) 2.7
type de balayage automatique 3.34
type de CD 3.27



V

version du logiciel du système	2.9
visualisation de la lame	4.8
visualisation des lames	4.8
visualisation	
fonctionnement	4.1
vitesse de localisation automatique	3.41
volume (son)	3.43
volume du bip	3.43
vue d'ensemble des composants	1.9



INDEX

Page vierge insérée intentionnellement.

Modes du balayage automatique – à utiliser lors de l’analyse complète de la lame

Démarrage/Arrêt automatiques



La platine se déplace automatiquement, permettant de visualiser une série de champs individuels se chevauchant. L'importance du chevauchement d'une ligne à l'autre et la vitesse de déplacement de la platine peuvent être réglées par l'utilisateur. L'utilisateur peut interrompre puis reprendre le déplacement de la platine.



Démarrage/Arrêt semi-automatiques



L'utilisateur demande à la platine d'avancer jusqu'au champ de vue suivant. L'importance du chevauchement d'une ligne à l'autre et la vitesse de déplacement de la platine peuvent être réglées par l'utilisateur.



Manual+

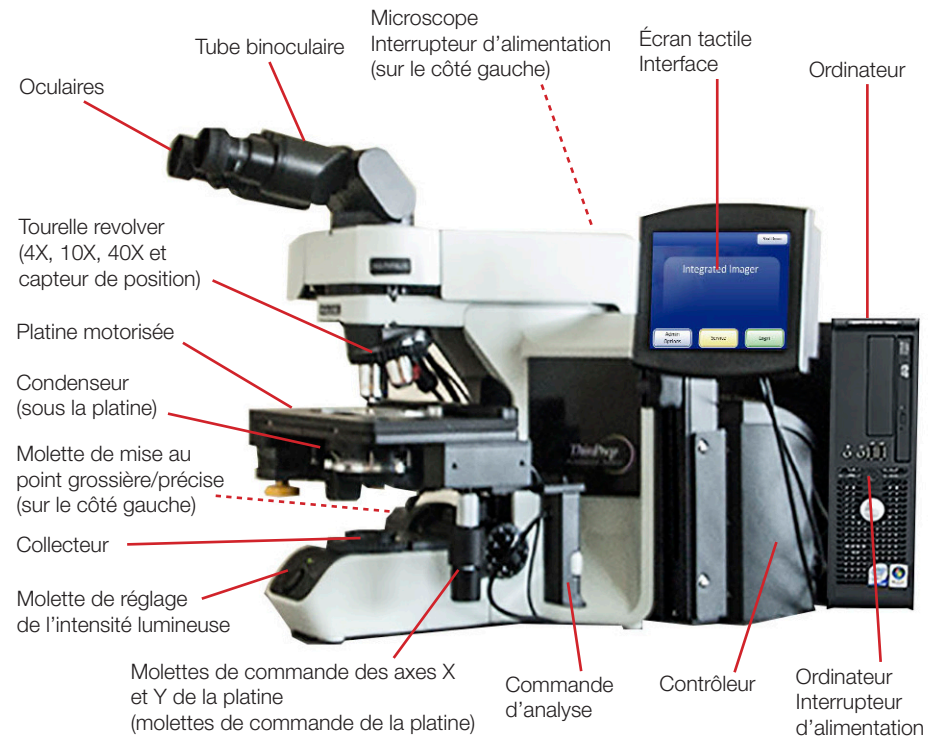


L'utilisateur déplace manuellement la platine au sein de chaque ligne à l'aide d'une molette de commande. L'importance du chevauchement d'une ligne à l'autre peut être réglée par l'utilisateur. La platine se déplace automatiquement entre les lignes. Aucun paramètre de vitesse n'est nécessaire.



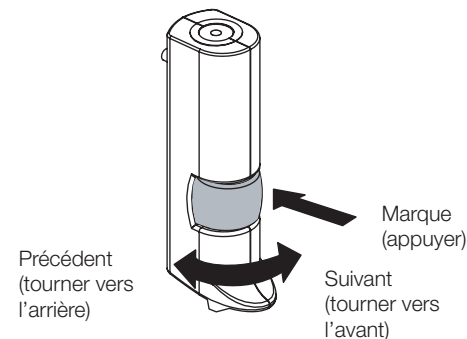
Guide de référence rapide du ThinPrep™ Integrated Imager

Composants de l'Integrated Imager

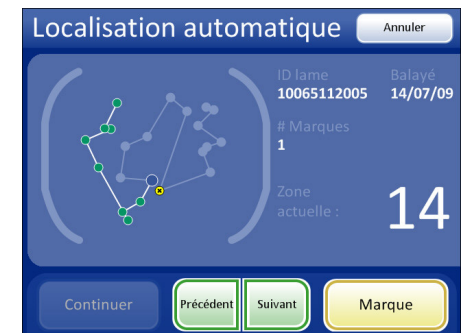


Il se peut que l'integrated Imager diffère du modèle de châssis de microscope illustré ici. Se reporter au manuel d'utilisation.

Commandes d'analyse

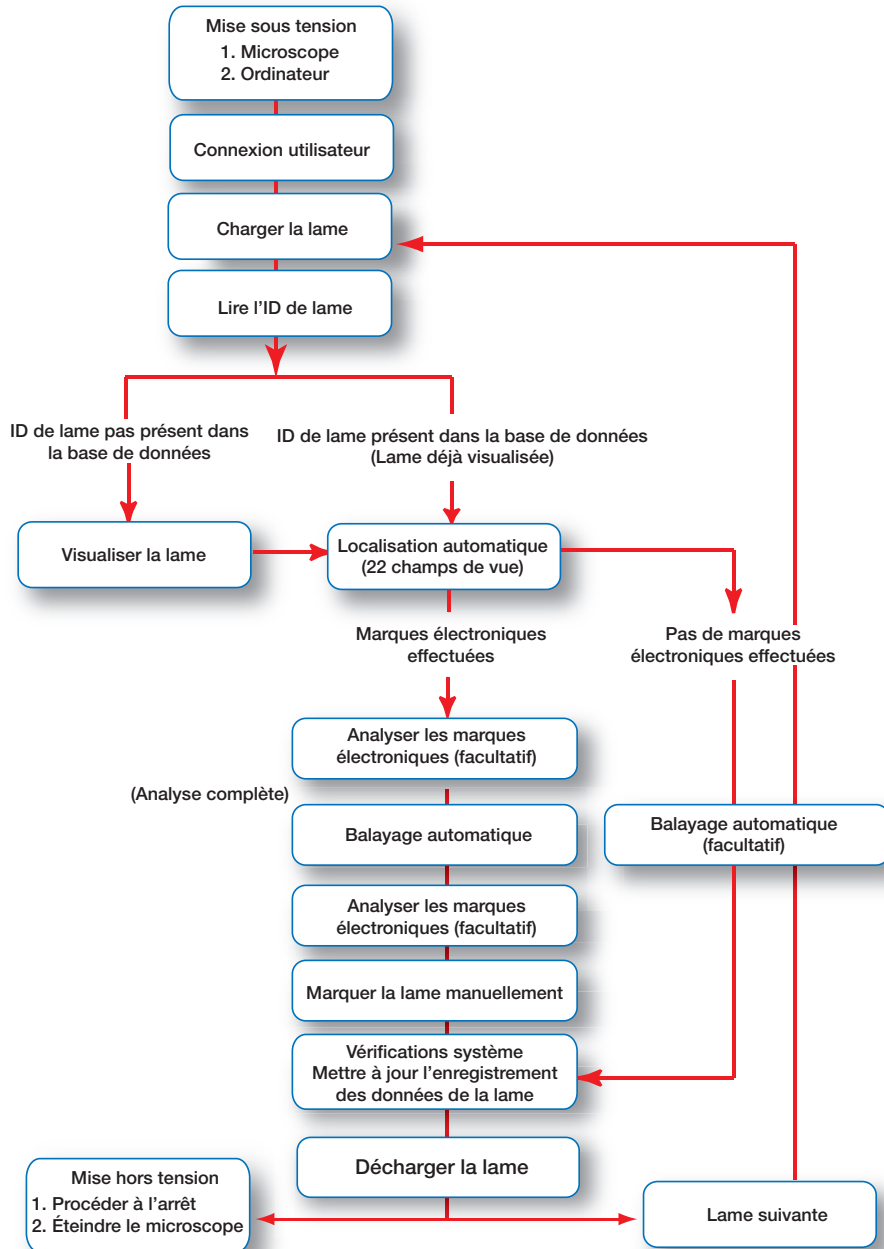


Commande d'analyse avec molette de défilement

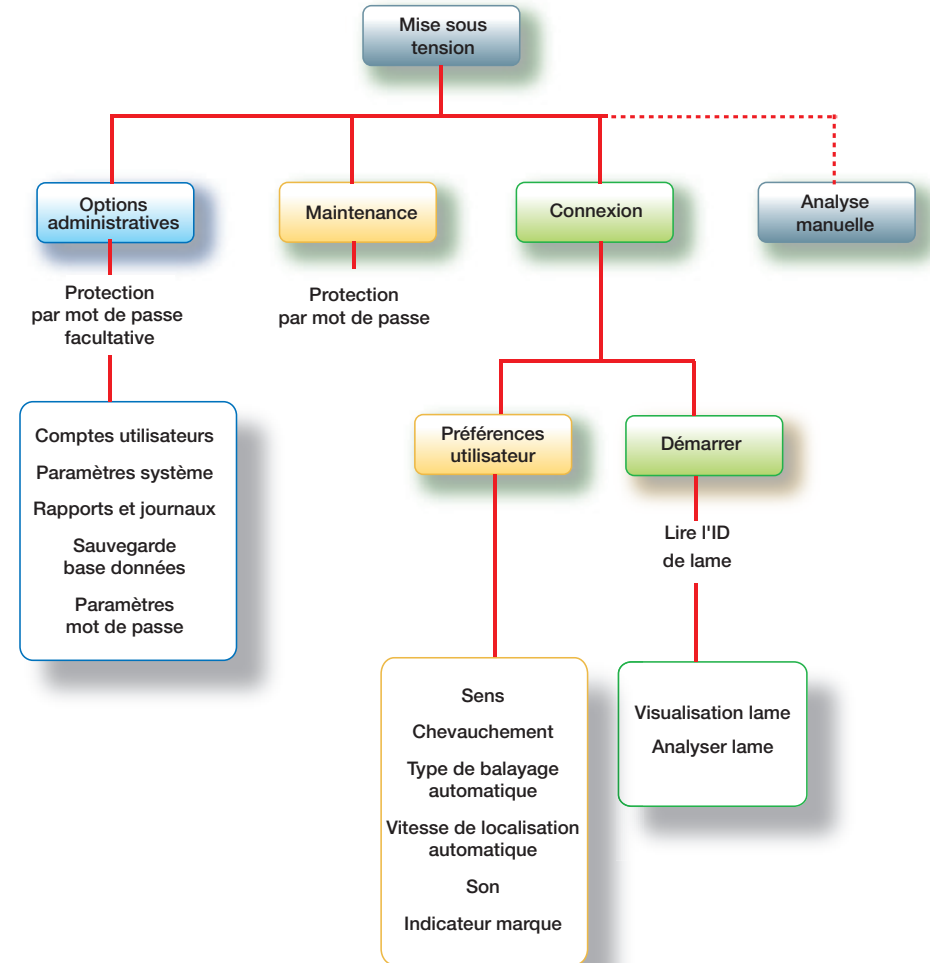


Écran tactile (exemple)

Processus type d'analyse de lame



Présentation du menu du logiciel




HOLOGIC[®]

ThinPrep[™]

Integrated Image Manager | **Manuel de l'opérateur**



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

 Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique



MAN-07956-901 Rev. 001