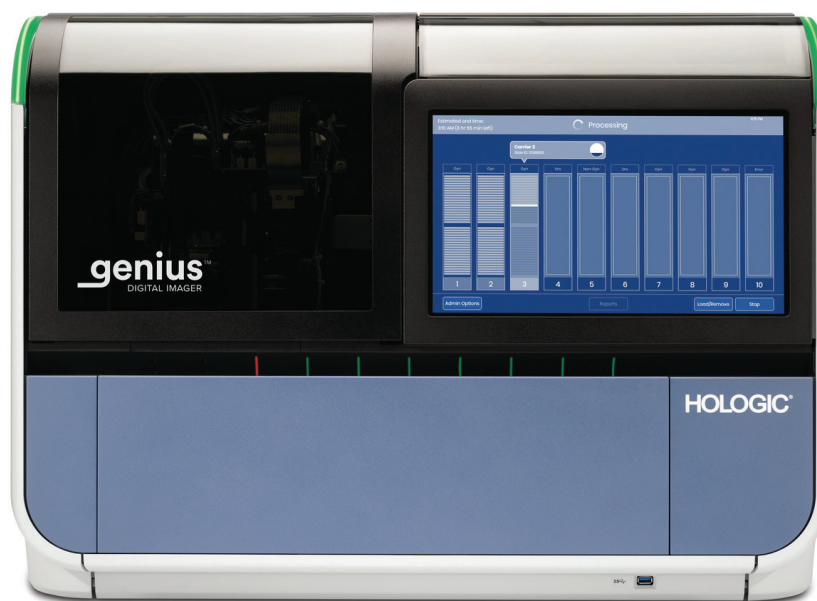


HOLOGIC®



Genius™ Digital avbildningsenhet

Operatörshandbok

genius™
DIGITAL IMAGER

Genius™

Digital avbildningsenhet

Användarhandbok

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Australisk sponsor:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australien
Tel: 02 9888 8000

Genius™ Digital Diagnostics System är ett datorbaserat och automatiserat avbildnings- och granskningssystem för användning tillsammans med ThinPrep-objektglas med cervikala cytologprover. Genius Digital Diagnostics System är avsett att hjälpa en cytodiagnostiker eller patolog att markera objekt på ett objektglas för ytterligare professionell granskning. Produkten ersätter inte professionell granskning. Bedömningen av objektglasens och patientdiagnosens tillräcklighet måste göras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats av Hologic för att kunna utvärdera ThinPrep-bearbetade objektglas.

© Hologic, Inc., 2023. Med ensamrätt. Ingen del av denna handbok får återges, överföras, transkriberas, lagras i ett arkivsystem eller översättas till ett annat språk eller datorspråk, i någon form eller på något sätt, vare sig detta sker elektroniskt, mekaniskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt, utan föregående skriftligt medgivande från Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Denna handbok har framställts med yttersta omsorg för att garantera dess tillförlitlighet, men Hologic åtar sig inget ansvar för eventuella fel eller förbiseenden och inte heller för några skador som kan uppstå som ett resultat av tillämpningen eller användningen av denna information.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera amerikanska patent som återfinns på <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep och UroCyt är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Ändringar eller modifieringar som utförts på detta instrument, och som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för att kraven uppfylls, kan ogiltigförklara användarens rättighet att använda denna utrustning.

Dokumentnummer: AW-24824-1601 Rev. 002

3-2023



Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24824-1601 Rev. 001	8-2021	Förtydliga användning av instruktioner. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.
AW-24824-1601 Rev. 002	3-2023	Förtydliga avsett ändamål. Administrativa ändringar.

Denna sida är avsiktligt tom.

Genius™ Digital Diagnostics System



Bruksanvisning

CE
2797

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT ÄNDAMÅL

Genius™ Digital Diagnostics System, när det används med Genius™ Cervical AI-algoritm, är en kvalitativ, *in vitro* diagnostisk anordning avsedd att hjälpa till vid screening av livmoderhalscancer med ThinPrep® Pap-objektglas, efter närvaro av atypiska celler, cervikal neoplas, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga intraepiteliala skivepitelcancerlesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) och karcinom, liksom alla andra cytologiska kategorier, inklusive adenokarcinom, enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av cervikal cytologi*¹.

Genius Digital Diagnostics System kan också användas med ThinPrep® icke-gynekologiska objektglas och ThinPrep® UroCyte® objektglas för att hjälpa patologen att granska och tolka digitala bilder.

Genius Digital Diagnostics System inkluderar den automatiserade Genius™ digitala avbildningsenheten, Genius™ Image Management Server (IMS) och Genius™ granskningsstation. Systemet är avsett för skapande och visning av digitala bilder av skannade ThinPrep-objektglas som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. Det är en kvalificerad patologs ansvar att använda lämpliga procedurer och säkerhetsåtgärder för att säkerställa korrekt tolkning av bilder som erhålls med detta system.

Patientpopulation:

Genius™ Digital Diagnostics System använder gynekologiska prover från kvinnor, insamlade under rutinscreening (inklusive initial screening och remisspopulation) och gynekologiska prover som tagits från kvinnor med en tidigare cervikal abnormitet. Icke-gynekologiska prover för användning på Genius™ Digital Diagnostics System kan erhållas från vilken patientpopulation som helst.

För professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARINGAR AV SYSTEMET

Objektglas som har förberetts för screening laddas i objektglasbärare som placeras i den digitala avbildningsenheten. Operatören använder en pekskärm på den digitala avbildningsenheten för att interagera med instrumentet via ett grafiskt menydrivet gränssnitt.

En objektglas-ID-läsare skannar objektglasens accessions-ID och lokaliserar positionen för cellpunkten. Därefter skannar den digitala avbildningsenheten hela ThinPrep-cellpunkten och skapar en fokuserad, hel objektglasbild.

För ThinPrep® Pap-testobjektglas för patienter identifierar Genius Cervical AI-algoritmen objekt av intresse som finns på objektglaset. Objekten som klassificerats som mest kliniskt relevanta presenteras i ett galleri för granskning av cytodiagnostiker (CT) eller patolog i ett bildgalleri. Objektglasdata, objektglas-ID och tillhörande datapost överförs till bildhanteringsservern och objektglaset returneras till objektglasbäraren.

Bildhanteringsservern fungerar som den centrala datahanteraren för Genius Digital Diagnostics System. Allt eftersom objektglas avbildas av den digitala avbildningsenheten och granskas i granskningsstationen så lagrar, hämtar och överför servern information baserat på fall-ID.

Cytodiagnostikern eller patologen granskar fall på granskningsstationen. Granskningsstationen är en dator som kör ett granskningsstationsprogram, med en bildskärm som är lämplig för diagnostisk granskning av objekt av intresse och/eller hela objektglasbilder. Granskningsstationen är ansluten till ett tangentbord och en mus. När ett giltigt fallaccessions-ID har identifierats vid granskningsstationen skickar servern bilden för detta ID. Cytodiagnostikern eller patologen får ett galleri med bilder av objekt av intresse för det aktuella objektglaset.

När en bild granskas har cytodagnostikern eller patologen möjlighet att elektroniskt markera objekt av intresse och inkludera markeringarna i objektglaset. Granskaren har alltid möjlighet att flytta och zooma genom en vy av hela objektglasbilden, vilket gör att granskaren helt fritt kan flytta vilken del av cellpunkten som helst till undersökningsfältet.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda för denna enhet finns i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.

Om någon allvarig incident inträffar som relaterar till den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten, rapportera det till Hologics tekniska support och till den behöriga tillsynsmyndigheten för området som patienten och/eller användarens är lokaliserad till.

BEGRÄNSNINGAR

- Endast personal som har utbildats på lämpligt sätt ska använda Genius digitala avbildningsenhet eller granskningsstationen.
- Genius Cervical AI-algoritmen är endast indikerad för användning med ThinPrep Pap-testet.
- Laboratoriets tekniska kontrollant ska etablera individuell begränsning av arbetsbelastning för personal som använder Genius Digital Diagnostics System.
- ThinPrep-objektglas som är lämpliga för provtypen måste användas.
- Objektglas kan färgas med användning av ThinPrep Stain enligt det tillämpliga ThinPrep-avbildningssystemets färgningsprotokoll för objektglas.
- Objektglas ska vara rena och fria från skräp innan de placeras i systemet.
- Objektglasets täckglas ska vara torrt och placerat på rätt sätt.
- Objektglas som är trasiga eller dåligt täckta ska inte användas.
- Objektglas som används med Genius digitala avbildningsenhet måste innehålla korrekt formaterade accessionsnummer-ID, enligt beskrivningen i användarhandboken.
- Prestanda för Genius Digital Diagnostics System med objektglas som är beredda från ombearbetade provflaskor har inte utvärderats.
- Bildskärmen och grafikkortet för granskningsstationen är de som levereras av Hologic specifikt för Genius Digital Diagnostics System. De krävs för att systemet ska fungera korrekt och kan inte ersättas med några andra produkter.

VARNINGAR

- Endast för *in vitro*-diagnostik
- Den digitala avbildningsenheten alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan störa radiokommunikation.
- Glas. Den digitala avbildningsenheten använder objektglas som har skarpa kanter. Dessutom kan objektglasen vara trasiga i sina förpackningar eller i instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.
- Endast serviceinstallation. Detta system får endast installeras av utbildad Hologic-personal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den digitala avbildningsenheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.
- Försiktighet ska vidtas för att säkerställa att objektglasen är korrekt orienterade i objektglasbäraren för den digitala avbildningsenheten för att förhindra avstötning från systemet.
- Den digitala avbildningsenheten ska placeras på en plan och stadig yta och på avstånd från all vibrerande utrustning för att garantera korrekt funktion.

PRESTANDAEGENSKAPER

STUDIE AV OBJEKT AV INTRESSE (OOI)

En laboratoriestudie genomfördes för att visa att Genius Cervical AI-algoritmen väljer OOI korrekt. En OOI är en cell eller ett kluster av celler på ett objektglaspreparat som sannolikt innehåller kliniskt relevant information för diagnostiska ändamål. I studien jämfördes OOI som valts av GeniusCervical AI-algoritmen med samma prover som avbildades och granskades av cytodiagnostiker med ThinPrep Imaging System (TIS-assisterad granskning). Studien utvärderade prestanda för Genius Cervical AI-algoritmen för att presentera bilder som är lämpliga för diagnos av onormala livmoderhalsfall, för att detektera närvaron av vanliga infektiösa organismer i ett fall och för att detektera närvaron av endocervikal komponent (ECC) i ett normalt fall. Studien mätte också reproducerbarheten för Genius Digital Diagnostics System.

I studien registrerades 260 ThinPrep-objektglas, gjorda av enskilda resterande ThinPrep Pap-testprover, som täckte hela spektret av onormala diagnostiska kategorier enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av livmoderhalscytologi*. Objektglasen avbildades en gång på ThinPrep Imaging System, och samma objektglas avbildades tre gånger på tre olika Genius digitala avbildningsenheter.

Objektglasen granskades av cytodiagnostiker med ThinPrep Imaging System (TIS-assisterad granskning) och efter en washout-period granskade samma cytodiagnostiker de nio körningarna i samma fall på Genius Digital Diagnostics System. I varje granskning i Genius Digital Diagnostics System registrerade cytodiagnostikern sina observationer i varje panel i galleriet för fallet på granskningsstationen. Cytodiagnostikernas granskningar utfördes per standardlaboratorieprocess, där det diagnostiska resultatet, närvaro eller frånvaro av endocervikal komponent (ECC) och närvaron av infektiösa organismer, såsom trichomonas, candida och coccobacillus registrerades för den TIS-assisterade granskningen.

Algoritmens noggrannhet och reproducerbarhet mättes genom jämförelse med TIS-assisterade diagnoser. Genomsnittet och standardavvikelsen över körningar som ledde till samma diagnos eller högre var det mätvärde som användes.

OOI-studie: Provregistrering

Tabell 1 visar de nominella inskrivningsdiagnoserna (baserad på resultat från givarlaboratoriet) för objektglasen i studien. I denna studie fanns det ingen oberoende sanningsstandard, så studien mätte inte absolut noggrannhet; I studien jämfördes TIS-assisterad granskning med OOI på Genius Digital Diagnostics System.

Tabell 1. Objektglas registrerade i OOI-studien

Kategori	# objektglas
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCER	16

Studieresultat: Diagnostiska kategorier för livmoderhalscytologi

Den högsta OOI-kategorin för alla fall under de nio körningarna av fallet på Genius Digital Diagnostics System jämfördes med diagnoskategorin för samma bild i TIS-assisterad granskning. Tabell 2 visar sambandet mellan Genius Digital Diagnostic System-resultat och de TIS-assisterade resultaten.

Tabell 2. TIS-assisterade resultat kontra Genius Digital Diagnostics System OOI:er

		TIS							Totalt	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		CANCER
OOI	NILM	2	83	4	0	0	2	0	0	91
	ASCUS	0	10	6	3	1	0	0	0	20
	LSIL	0	0	5	27	0	0	1	0	33
	ASC-H	0	1	5	11	2	0	7	0	26
	AGUS	0	2	0	0	0	5	1	1	9
	HSIL	0	0	2	2	2	1	49	5	61
	CANCER	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

Studien visade att i genomsnitt 6,8 OOI i brickor per fall på Genius Digital Diagnostic System matchade den TIS-assisterade diagnosen. Standardavvikelsen var 1,3. Dessa resultat visar att Genius Digital Diagnostic System väljer ut de mest relevanta OOI för diagnos, och att resultaten är repeterbara över flera instrument och flera körningar.

Studieresultat: ECC-upptäckt i normala fall

Endocervikal komponentnärvaro (ECC) noteras under objektglasgranskning för att bekräfta adekvat cellulär provtagning. ECC består av antingen endocervikala eller skivepitelmetaplastiska celler. Eftersom Genius Digital Diagnostics algoritmer för livmoderhalscancer prioriterar presentation av onormala celler när sådana är närvarande så bedömdes ECC-detektering i denna studie på den delmängd av objektglas som ansågs vara normala (NILM) genom TIS-assisterad granskning.

Tabell 3 visar förhållandet mellan ECC-närvaro vid TIS-assisterad granskning kontra OOI-gallerigranskning. I båda fallen motsvarar "+" eller "-" närvarande respektive frånvarande ECC. Antalet objektglas i varje kategori visas i tabellen.

**Tabell 3. ECC-upptäckt i normala fall:
Överensstämmelse mellan TIS-assisterad granskning och OOI-studieresultat**

<i>ECC</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Överensstämmelsefrekvens	PPA	97 %	(89 %, 99 %)
	NPA	11 %	(5 %, 26 %)
Detektionsfrekvenser	TIS	64 %	(54 %, 72 %)
	OOI	94 %	(89 %, 99 %)
	(Diff)	-30 %	(-40 %, -20 %)

Positiv och negativ procentöverensstämmelse (PPA och NPA) beräknades med hänvisning till det TIS-assisterade resultatet. Dessutom har detektionsfrekvensen och skillnaden också tillhandahållits. Konfidensintervall för proportionerna beräknas med hjälp av Newcombe-poängmetoden och redogör för korrelation mellan de matchade paren.

ECC-detektionsfrekvensen för OOI-granskning var 94 %, jämfört med 64 % för TIS-assisterad granskning. Det fanns 31 NILM-objektglas för vilka ECC var markerad som närvarande i OOI-galleriet men inte noterades i TIS-assisterad granskning. Vid ytterligare kontroll av dessa fall bestod ECC av sällsynta skivepitelmetaplastceller, som inte noterades under TIS-assisterad granskning.

Detektering av infektionssjukdomar

Förekomsten av infektiösa organismer noteras som en del av objektglasgranskningen för att hjälpa till med den kliniska bedömningen av fallet. I denna studie registrerades objektglas som inkluderade tre organismklasser: Trichomonas, Candida och Coccobacilli. Tabellerna nedan jämför upptäckten av varje organism vid TIS-assisterad granskning och granskning av OOI i galleriet på en Genius Digital Diagnostic-granskningsstation. För varje tabell anges de positiva och negativa överensstämmelsefrekvenserna med hänvisning till det TIS-assisterade resultatet. Den totala detektionsfrekvensen för varje organism och skillnaden i detektionsfrekvens (TIS - OOI) ingår också.

**Tabell 4. Trichomonas-detektion:
Överensstämmelse mellan TIS-assisterad granskning och OOI-studieresultat**

<i>TRIK</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Överensstämmelsefrekvens	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Detektionsfrekvenser	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Diff)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Detektionsfrekvensen för Trichomonas för Genius Digital Diagnostics System var 3,9 %, jämfört med 3,5 % för TIS-assisterad granskning.

**Tabell 5. Candida-detektering:
Överensstämmelse mellan TIS-assisterad granskning och OOI-studieresultat**

<i>CAND</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Överensstämmelsefrekvens	PPA	77 %	(57 %, 90 %)
	NPA	99 %	(96 %, 100 %)
Detektionsfrekvenser	TIS	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	OOI	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Diff)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

Detektionsfrekvensen för Candida för Genius Digital Diagnostics System var 7,8 %, jämfört med 8,6 % för TIS-assisterad granskning.

**Tabell 6. Coccobacilli-detektion:
Överensstämmelse mellan TIS-assisterad granskning och OOI-studieresultat**

<i>COCCO</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	203	5
	+	21	28
Överensstämmelsefrekvens	PPA	85 %	(69 %, 93 %)
	NPA	91 %	(86 %, 94 %)
Detektionsfrekvenser	TIS	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)
	OOI	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)
	(Diff)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)

Detektionsfrekvens för Coccobacilli för Genius Digital Diagnostics System var 19,1 %, jämfört med 12,8 % för TIS-assisterad granskning. Ytterligare inspektion av dessa fall visade att bakterier verkligen fanns i måttliga mängder på vissa celler. I denna studie krävdes att cytodiagnostiker markerade typen av varje OOI som presenterades, så Coccobacilli noterades om normala celler med överlagrade bakterier presenterades i galleriet. Under en TIS-assisterad granskning och i klinisk praxis noteras bakteriell infektion vanligtvis bara när den anses ha möjlig klinisk signifikans (så kallade "ledtrådsceller" eller ett stort antal infekterade celler). Skillnaden i detektionsfrekvenser i studien beror på denna skillnad i räkningsmetodik och skulle inte nödvändigtvis återspeglas i klinisk praxis.

Sammantaget är presentationen av infektiösa organismer av algoritmen ekvivalent eller högre än med TIS-assisterad granskning.

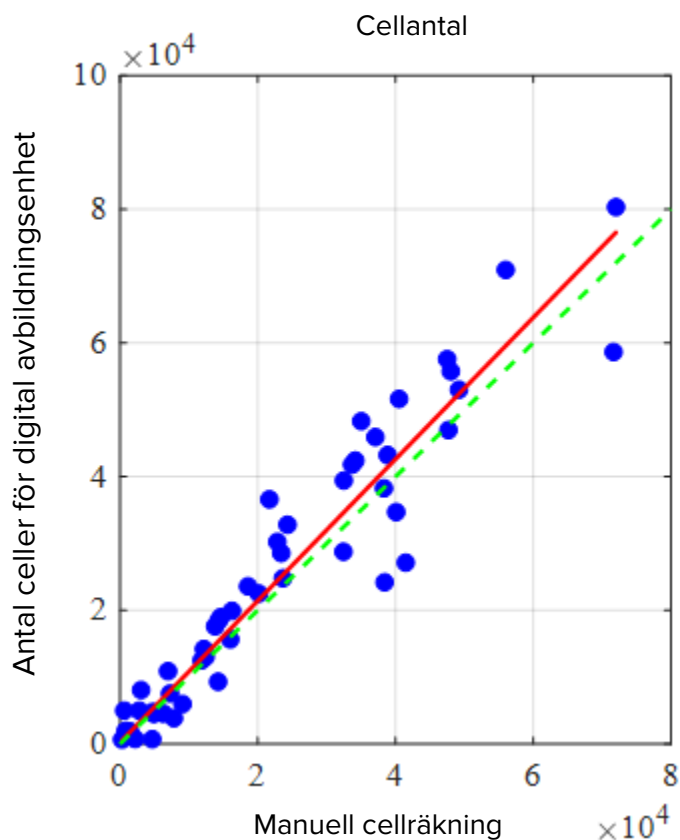
CELLRÄKNINGSTUDIE

En studie genomfördes för att utvärdera resultatet av cellantalet som produceras av Genius Cervical AI-algoritmen jämfört med en manuell cellräkning.

ThinPrep Pap-testprovglaset bereddades på en ThinPrep-processor, färgades och täcktes. Samma objektglas avbildades på tre Genius digitala avbildningsenheter tre separata gånger. För att erhålla det manuella cellantalet för objektglaset i studien, visade en cytodiagnostiker hela objektglaset på Genius-granskningsstationen, räknade cellerna som presenterades i en del av cellpunktsbilden och uppskattade det totala antalet celler baserat på delen, vilket liknar den normala processen för att räkna celler på objektglas som visas i ett mikroskop. Cellräkningarna som härrör från varje digital avbildningsenhet av algoritmen i Genius Digital Diagnostics-systemet jämfördes med den manuella celluppskattningen.

Totalt 50 prover, inklusive minst åtta objektglas med antal nära den kliniskt kritiska tröskeln på 5 000 celler, deltog i studien. Objektglaset täckte ett antal cellulariteter som är typiska för en klinisk miljö. Figur 1 jämför cellantalen mellan Genius Cervical AI-algoritmen och en manuell cellräkningsmetod för varje prov.

Figur 1: Totala minsta kvadrater
Cellantal: Digital avbildningsenhet kontra Manuellt



Studien beräknade det genomsnittliga cellantalet som genererades av Genius Cervical AI-algoritmen för varje fall över de tre körningarna på var och en av de tre digitala avbildningsenheterna i studien. Intra-instrumentet %CV i studien var 0,6 %. Inter-instrumentet %CV i studien var 2,7 %.

Studien uppskattade också den systematiska avvikelsen för cellantalet som genererades av Genius Cervical AI-algoritmen jämfört med den manuella räkningen, vid ett antal av 5 000 celler, den kliniska tröskeln för diagnos. I Bethesda System¹anses prover med färre än 5 000 celler vara otillfredsställande för screening. I studien var avvikelsen från antalet 528, med ett 95 % konfidensintervall på -323 till 1 379.

Resultaten av studien visar att cellräkningarna som genereras av Genius Cervical AI-algoritmen är jämförbara med en manuell cellräkning som utförs av en cytodiagnostiker.

GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM JÄMFÖRT MED MANUELL GRANSKNING (DEN KLINISKA STUDIEN GENIUS CERVICAL AI)

En multicenterstudie utfördes på fyra (4) platser i USA. Syftet med studien var att visa att rutinmässig screening av ThinPrep Pap Test-objektglas framställda på ThinPrep® 2000-systemet, ThinPrep® 5000-processor eller ThinPrep® Genesis™-processor som använder Genius Digital Diagnostics System med Genius Cervical AI inte är sämre vid ASCUS+-tröskeln för alla kategorier som används för cytologisk diagnos (prov tillräcklighet och deskriptiv diagnos) så som definieras enligt Bethesda-systemets kriterier.

Metoden i studien gjorde att det gick att jämföra den cytologiska tolkningen (deskriptiv diagnos och prov tillräcklighet) från ett enda objektglas som preparerats med ThinPrep (med känd diagnos), som först screenades med manuell granskning och sedan screenades med hjälp av Genius Digital Diagnostics System. Den bedömda diagnosen för varje fall användes som en referensstandard för sanning för att utvärdera studiens resultat.

Objektglas som användes i denna studie bearbetades på ThinPrep® -processorerna. Alla fall granskades oberoende. Varje fall i studien screenades med hjälp av standardpraxis för cervikal cytologi i laboratoriet (manuell granskning), ThinPrep Imaging System ("TIS" granskning), patologbedömningskonsensus ("ADJ" granskning), och slutligen med Genius Digital Diagnostics System. En washout-period på minst 14 dagar ägde rum mellan varje granskningsfas. Objektglasen randomiserades före fallgranskning i varje granskningsfas. Cytologiska diagnoser och prov tillräcklighet bestämdes i enlighet med Bethesda System-kriterierna.

Studieobjektglas framställda från en tidigare studie användes och ytterligare objektglas preparerades specifikt för denna studie.

Laboratorie- och patientegenskaper

Cytologilaboratorierna som deltog i studien bestod av fyra (4) center. Alla kliniker hade stor erfarenhet av att bearbeta och utvärdera gynekologiska ThinPrep-objektglas och var utbildade i att använda Genius Digital Diagnostics System.

Totalt 2 020 fall, med 1 objektglas från varje patient (505 fall på varje plats), utvärderades i denna studie. Varje fall granskades oberoende tre (3) gånger på varje plats, av tre (3) separata par cytodiagnostiker och patologer med hjälp av normala laboriemetoder och kliniska procedurer. Av de 2 020 inskrivna fallen uppfyllde 1 995 (98,8 %) fall kraven för inkludering i den utvärderbara populationen. Tjugofem (25) objektglas som var skadade, oläsbara, exkluderades under en tidigare studie eller bearbetade utanför 6-veckorsfönstret från insamlingsdatumet exkluderades från alla analyser. Fyrtioen (41) fall med UNSAT-resultat från manuell granskning, digital granskning eller bedömning exkluderades endast från prestationsanalyserna. Tabell 7 beskriver patientpopulationerna vid var och en av studieplatserna.

Tabell 7. Kliniska studieegenskaper

Kliniknummer	Ålder (år), median	Antal hysterektomi (% av de inskrivna)	Antal postmenopausala (% av de inskrivna)
1	33,0	20 (4,0)	40 (8,0)
2	36,5	6 (1,2)	25 (5,0)
3	35,0	22 (4,4)	44 (8,9)
4	37,0	7 (1,4)	42 (8,5)
Totalt	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Huvudsakliga lämplighetskriterier

Inklusionskriterier

Studieobjektglas producerades, granskades och bedömdes under genomförandet av den aktuella studien och två tidigare studier. ThinPrep Pap-testbilderna från fyra platser inkluderade följande inskrivningsdiagnoser:

- Negativ för intraepitelial lesion eller malignitet: (NILM): 266 fall
- Lätt skivepitelatyperi (ASC-US): 56 fall
- Låggradig intraepitelial skivepitelcancerlesion (LSIL): 56 fall
- Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H): 56 fall
- AGUS: 5 fall
- Höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner(HSIL): 56 fall
- Cancer: 5 fall
- UNSAT: 5 fall

Exklusionskriterier

Objektglas som var trasiga eller oläsliga för denna studies syften exkluderades från studien.

Utvärderingskriterier

Det primära syftet med den här studien var att uppskatta känsligheten och specificiteten vid diagnostisering av fall avbildade och granskade med Genius Digital Diagnostics System jämfört med vid manuell granskning av ASCUS+-tröskeln. Referensstandarderna för fallen i denna studie var patologernas bedömda konsensusdiagnoser.

Uppskattningar av deskriptiv diagnos för sensitivitet och av specificitet

Förkortningar för diagnoströsklar:

Tröskelvärde	Kategorin Partitioner	
	Negativ	Positiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, cancer
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, cancer

Studieresultaten presenteras i tabell 8. I alla onormala kategorier var sensitiviteten och specificiteten för Genius Digital Diagnostics System inte sämre än vid manuell granskning. Överlägset för Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning var också uppenbara diagnostiska trösklar för sensitivitet vid LSIL+, ASC-H+ och HSIL+.

Tabell 8. Bedömd granskning jämfört med manuell granskning och Genius Digital Diagnostics System Review, Sammanfattning av deskriptiv diagnos (alla fall)

Diagnostisk tröskel	Sensitivitet %			Specificitet %		
	Manuell (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)	Manuell (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)
ASCUS+	76,8 (75,8; 77,6 %)	76,3 (75,1; 77,6)	0,50 (-0,87; 1,87)	93,0 (92,2; 93,7)	90,1 (89,1; 91,2)	2,83 (1,76; 3,89)
LSIL+	78,8 (77,8; 79,9)	80,9 (79,2; 82,6)	-2,04 (-3,39; -0,69)	95,3 (95,1; 95,5)	91,9 (91,2; 92,6)	3,38 (2,74; 4,03)
ASC-H+	79,1 (77,5; 80,6)	83,7 (82,6; 84,8)	-4,58 (-6,51; -2,65)	96,0 (95,7; 96,3)	92,3 (91,7; 92,8)	3,73 (3,06; 4,41)
HSIL+	72,7 (70,8; 74,5)	78,4 (76,2; 80,6)	-5,69 (-8,51; -2,88)	97,4 (97,1; 97,7)	94,7 (94,0; 95,4)	2,69 (2,04; 3,35)

Det fanns en minskning av falskt negativa HSIL+-diagnoser för Genius Digital Diagnostic System jämfört med vid manuell granskning. Överensstämmelsen mellan HSIL+ diagnoser vid manuell granskning jämfört med vid bedömd granskning är 72,7 %, eller en falsk negativ frekvens på 27,3 %. Överensstämmelsen mellan HSIL+ fall med Genius Digital Diagnostics System jämfört med bedömd granskning är 78,4 %, eller en falsk negativ frekvens på 21,6 %. Detta representerar en minskning på 20,9 % för falskt negativa diagnoser vid HSIL+.

Studien jämförde också prestandan för Genius Digital Diagnostic System med ThinPrep-objektglas som granskats på ThinPrep avbildningssystem (TIS). Resultaten för Genius Digital Diagnostics System jämfört med TIS-granskning presenteras i tabell 9.

Tabell 9. Bedömd granskning jämfört med TIS-granskning och Genius Digital Diagnostics System Review (Genius), Sammanfattning av deskriptiv diagnos (alla fall)

Diagnostisk tröskel	Sensitivitet %			Specificitet %		
	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)
ASCUS+	76,1 (75,0; 77,2 %)	76,4 (75,1; 77,6)	-0,24 (-1,18; 0,69)	91,9 (91,2; 92,5)	90,1 (89,1; 91,2)	1,77 (0,83; 2,71)
LSIL+	80,9 (79,7; 82,0)	80,9 (79,2; 82,6)	-0,05 (-1,67; 1,57)	94,2 (93,7; 94,6)	91,9 (91,2; 92,6)	2,27 (1,74; 2,80)
ASC-H+	82,2 (80,8; 83,6)	83,8 (82,8; 84,9)	-1,63 (-3,46; 0,20)	95,0 (94,7; 95,4)	92,3 (91,7; 92,8)	2,75 (2,18; 3,32)
HSIL+	76,9 (74,9; 78,9)	78,5 (76,3; 80,7)	-1,62 (-4,57; 1,33)	96,9 (96,6; 97,1)	94,7 (94,0; 95,4)	2,17 (1,56; 2,79)

Tabell 10 till tabell 17 visar prestandan för granskningar med Genius Digital Diagnostics System och manuell granskning för följande klassificeringar enligt Bethesda-systemet av utökad deskriptiv diagnos: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer och UNSAT så som fastställts av bedömningspanelen.

**Tabell 10. Eventualitetstabell för "Sann negativ" (NILM) (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda NILM
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	UNSAT	8	16	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	2881	59	10	3	13	0	3
	ASCUS	0	94	24	1	1	1	2	0
	AGUS	0	18	2	0	0	0	1	0
	LSIL	0	16	17	0	15	1	0	0
	ASC-H	1	34	16	0	2	11	5	0
	HSIL	1	16	13	0	3	10	10	0
	Cancer	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tabell 11. Eventualitetstabell för "Sann ASCUS" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda ASCUS
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	UNSAT	2	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	346	62	1	8	9	2	0
	ASCUS	0	52	52	0	15	4	1	0
	AGUS	1	2	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	14	32	0	22	1	0	0
	ASC-H	0	8	12	1	6	7	0	0
	HSIL	0	6	8	0	7	3	7	0
	Cancer	0	0	1	0	0	0	1	0

Tabell 12. Eventualitetstabell för "Sann AGUS" (för alla kliniker tillsammans)

Totalt bedömda AGUS

Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	UNSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASCUS	0	1	1	0	0	0	1	0
	AGUS	0	0	0	0	0	1	0	3
	LSIL	0	0	2	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	2	0	0	1	0	1	0
	Cancer	0	0	0	2	0	0	0	0

Tabell 13. Eventualitetstabell för "Sann LSIL" (för alla kliniker tillsammans)

Totalt bedömda LSIL

Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	31	31	0	15	0	1	0
	ASCUS	0	21	56	0	58	4	0	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	23	56	0	360	2	7	0
	ASC-H	0	2	10	0	21	10	4	0
	HSIL	0	1	12	0	49	11	45	1
	Cancer	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tabell 14. Eventualitetstabell för "Sann ASC-H" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda ASC-H
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	UNSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	1	27	4	0	0	5	4	0
	ASCUS	0	1	1	0	1	3	2	0
	AGUS	0	1	1	0	0	1	0	0
	LSIL	0	1	1	0	3	0	0	0
	ASC-H	0	5	9	1	3	10	3	0
	HSIL	1	4	7	2	1	4	14	0
	Cancer	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tabell 15. Eventualitetstabell för "Sann HSIL" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda HSIL
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	UNSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	0	8	1	2	0	7	14	1
	ASCUS	0	2	3	1	1	5	14	0
	AGUS	0	1	2	1	0	3	4	0
	LSIL	0	0	0	0	18	1	6	0
	ASC-H	0	2	8	0	10	17	37	4
	HSIL	0	11	19	7	25	66	396	25
	Cancer	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabell 16. Eventualitetstabell för "Sann cancer" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda Cancer
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	3
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	1	0	1	0	0	1	4
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	0	1	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	2	16	1
	Cancer	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabell 17. Eventualitetstabell för "Sann UNSAT" (för alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda UNSAT
Genius Digital Diagnostics System jämfört med manuell granskning**

		Manuellt							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	UNSAT	42	14	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	25	1	0	0	0	0	0
	ASCUS	2	1	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	2	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	1	0	1	0	0	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	0	1	0
	Cancer	0	1	0	0	0	0	0	0

Tabell 18 visar prestandan för granskning med Genius Digital Diagnostics System och manuell granskning jämfört med bedömd diagnostisk tröskel som gjorts av bedömningspanelen vid följande trösklar för utökad deskriptiv diagnos: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ och HSIL+.

**Tabell 18. Eventualitetstabell (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda jämfört med manuell granskning och Genius Digital Diagnostics System**

Övergripande bedömning		Manuell granskning		Genius-granskning	
Diagnostisk tröskel		Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
ASCUS+	Positiv	1956	232	1943	325
	Negativ	590	3062	603	2969
LSIL+	Positiv	1435	189	1472	325
	Negativ	385	3831	348	3695
ASC-H+	Positiv	780	193	825	374
	Negativ	206	4661	161	4480
HSIL+	Positiv	625	130	674	264
	Negativ	235	4850	186	4716

Tabell 19 visar marginalfrekvenserna för deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar och andra icke-neoplastiska fynd för alla kliniker tillsammans. Varje objektglas avlästes av ett cytodiagnostiker-/patologpar tre gånger. Varje objektglas avlästes först av en cytodiagnostiker och sedan av en patolog.

**Tabell 19. Icke bedömda marginalfrekvenser –
Sammanfattning av deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar
(för alla kliniker tillsammans)**

	Manuell granskning		Genius-granskning	
Antal objektglas	5985		5985	
Deskriptiv diagnos	Antal	%	Antal	%
Benigna cellulära förändringar:	721	12,0 %	1035	17,3 %
Organismer:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Svamporganismer överensstämmande med <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Skift i flora signifikant tillstånd bakteriell vaginos	371	6,2 %	562	9,4 %
Bakterier överensstämmande med <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Cellförändringar överensstämmande med herpesvirus	2	0,0 %	3	0,1 %
Annan infektion	0	0,0 %	1	0,0 %
Andra icke-neoplastiska fynd	451	7,5 %	522	8,7 %
Reaktiva cellulära förändringar associerade med inflammation	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofi	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktiva cellulära förändringar associerade med strålning:	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktiva cellulära förändringar associerade med spiral:	0	0,0 %	0	0,0 %
Status för glandulära celler efter hysterektomi	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometrieceller hos kvinna ≥ 45 år	21	0,4 %	34	0,6 %

Genius Digital Diagnostics System visade en något högre detektionsfrekvens av smittsamma organismer (17,3 % mot 12,0 %) och andra icke-neoplastiska fynd (8,7 % mot 7,5 %) jämfört med vid manuell granskning; skillnaderna i detektion av smittsamma organismer och icke-neoplastiska fynd var statistiskt signifikanta (P-värde < 0,001).

Cytodiagnostikernas granskningshastigheter i den kliniska studien

Som en del av den kliniska studien registrerades hur lång tid varje cytodiagnostiker ägnade åt att granska varje fall. Mediantiden per fall samt lägsta tid och högsta tid visas i tabell 20. I studien startade granskningstiden när cytodiagnostikern klickade på accessions-ID tills cytodiagnostikern klickade på knappen Slutför granskning.

**Tabell 20. Cytodiagnostikernas granskningshastigheter, tid per fall i den kliniska studien
Genius Cervical AI**

Klinik	Granskare	Median för granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Minsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Högsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)
Klinik 1	Cytodiagnostiker-1	01:59	00:37	10:27
	Cytodiagnostiker-2	01:03	00:12	42:57
	Cytodiagnostiker-3	00:46	00:06	27:18
Klinik 2	Cytodiagnostiker-1	01:14	00:15	1:10:36
	Cytodiagnostiker-2	01:46	00:18	29:28
	Cytodiagnostiker-3	01:39	00:06	32:15
Klinik 3	Cytodiagnostiker-1	00:28	00:07	26:25
	Cytodiagnostiker-2	01:28	00:22	14:55
	Cytodiagnostiker-3	01:32	00:24	13:31
Klinik 4	Cytodiagnostiker-1	01:25	00:20	16:09
	Cytodiagnostiker-2	01:58	00:29	10:41
	Cytodiagnostiker-3	01:15	00:32	26:38
Sammanfattat		01:20	00:06	1:10:36

*Cytodiagnostikernas aktivitet övervakades inte specifikt i den kliniska miljön. Granskningstiderna är öppna fram till markeringen stängningstid för fall och kan inkludera tid borta från granskningsstationen.

Slutsats

Sensitiviteten och specificiteten för Genius Digital Diagnostics System vid granskning av objektglas som bearbetats på ThinPrep-system är inte sämre än sensitiviteten och specificiteten vid manuell granskning av samma objektglas. Sensitiviteten för Genius Digital Diagnostics System är överlägsen sensitiviteten vid den manuella granskningen för att detektera onormala celler vid tröskelvärdena för diagnos: LSIL+, ASC-H+ och HSIL+.

STUDIE AV CYTODIAGNOSTIKERS SCREENINGTID (INTERN STUDIE)

Hologic genomförde en intern studie för att karakterisera screeningvolymen för cytodiagnostikerna på Genius Digital Diagnostics System när de presenterades med gynekologiska kliniska prover med olika diagnoser. Studien syftade också till att karakterisera noggrannheten av screeningen av dessa cytodiagnostiker baserat på det bedömda resultatet av manuell granskning av dessa objektglas.

Ett tusen sjuhundrafyrtiofyra (1744) objektglas framställda från kliniska prover fanns tillgängliga för granskning av cytodiagnostikerna med hjälp av Genius Review Station i denna studie. Objektglasen avbildades med två Genius digitala avbildningsenheter. Tio cytodiagnostiker granskade de resulterande fallbilderna under loppet av fem dagar och arbetade upp till 8 timmar per dag. Fallbilder presenterades för cytodiagnostikerna i en förrandomiserad ordning under hela det 5 dagar långa arbetsschemat. Alla tio cytodiagnostiker delade samma randomiseringsordning av fallen. Diagnostiska resultat registrerades i ett elektroniskt fallrapportformulär, och cytodiagnostikernas granskningstider registrerades av programvaran Genius Digital Diagnostics System för att användas vid bedömning av screeningvolymen.

Denna studie visade att cytodiagnostikernas granskningstid på cirka 1 minut per fall uppnås vid screening med Genius Digital Diagnostics System och att screeningshastigheterna inte hade någon inverkan på diagnostisk noggrannhet.

Resultaten av denna studie presenteras i tabell 21 till tabell 23.

Tabell 21 visar tid som var och en av cytodiagnostikerna som granskade fallen i den interna studien ägnade åt fallen. Mediantiden per fall samt cytodiagnostikernas lägsta granskningstid och högsta granskningstid visas. Cytodiagnostikernas angivna granskningstiderna återspeglar tiden mellan öppning och stängning av fallet som registrerats på Genius granskningsstationer. Enligt instruktionerna i studien inkluderar detta tiden för att registrera diagnosen i ett elektroniskt fallrapportformulär.

Tabell 21. Cytodiagnostikernas granskningshastigheter, tid per fall intern studie

Granskare	Median för granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Minsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Högsta granskningstid per fall (minuter:sekunder)
Cytodiagnostiker-1	01:03	00:17	07:04
Cytodiagnostiker-2	01:03	00:16	06:44
Cytodiagnostiker-3	01:02	00:19	05:41
Cytodiagnostiker-4	00:56	00:18	07:27
Cytodiagnostiker-5	00:51	00:28	04:42
Cytodiagnostiker-6	00:56	00:11	10:29
Cytodiagnostiker-7	01:02	00:18	05:16
Cytodiagnostiker-8	00:47	00:06	13:32
Cytodiagnostiker-9	00:51	00:09	14:14
Cytodiagnostiker-10	00:44	00:13	07:21
Sammanfattat	00:55	00:06	14:14

Diagnostiska resultat samlades in från varje cytodiagnostikers individuella granskningsdokumentation. Diagnostiska resultat tillämpades med tre kliniskt relevanta tröskelvärden, ASCUS+/-, LSIL+/- eller ASC-H+/-, enligt Bethesda-systemet. Tabell 22 visar sensitivitets- och specificitetsresultaten för varje cytodiagnostiker jämfört med bedömd "sanning" avseende var och en av tröskelvärdena. Diagnostisk "sanning" definieras enligt de bedömda resultaten som erhöles i den kliniska studien Genius Cervical AI.

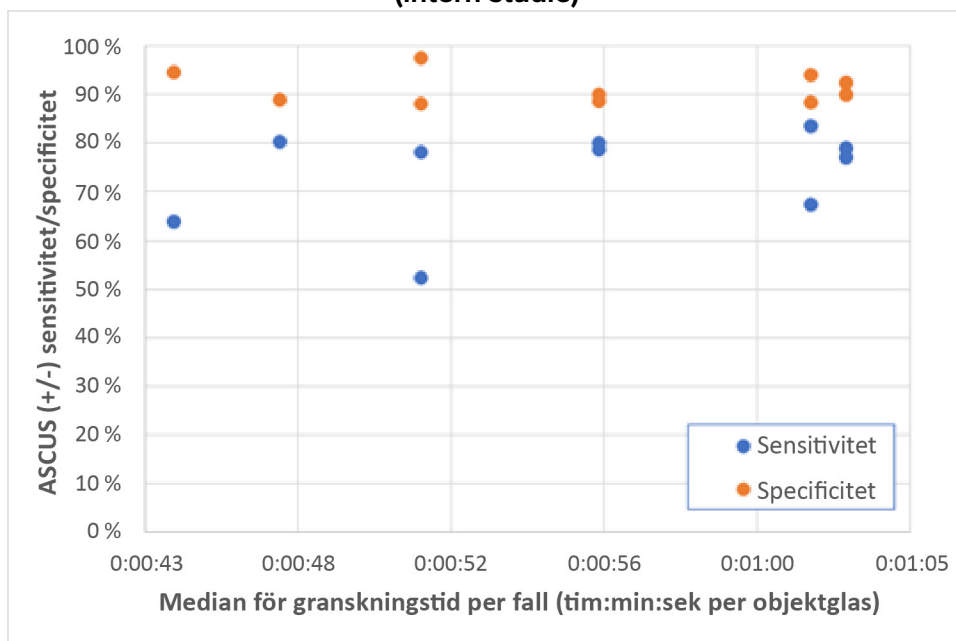
Tabell 22. Sammanfattning av sensitivitet och specificitet för alla cytodiagnostiker jämfört med kliniska trösklar (intern studie)

Cytodiagnostiker	Median för granskningstid per fall (minuter:sekunder)	Sensitivitet			Specificitet		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
Cytodiagnostiker-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
Cytodiagnostiker-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
Cytodiagnostiker-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
Cytodiagnostiker-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
Cytodiagnostiker-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
Cytodiagnostiker-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
Cytodiagnostiker-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
Cytodiagnostiker-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
Cytodiagnostiker-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
Cytodiagnostiker-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Obs! Objektglas som ansågs otillfredsställande för granskning enligt antingen cytodiagnostikern eller bedömningsresultaten inkluderades inte i sensitivitets- och specificitetsresultaten i ovanstående tabell.

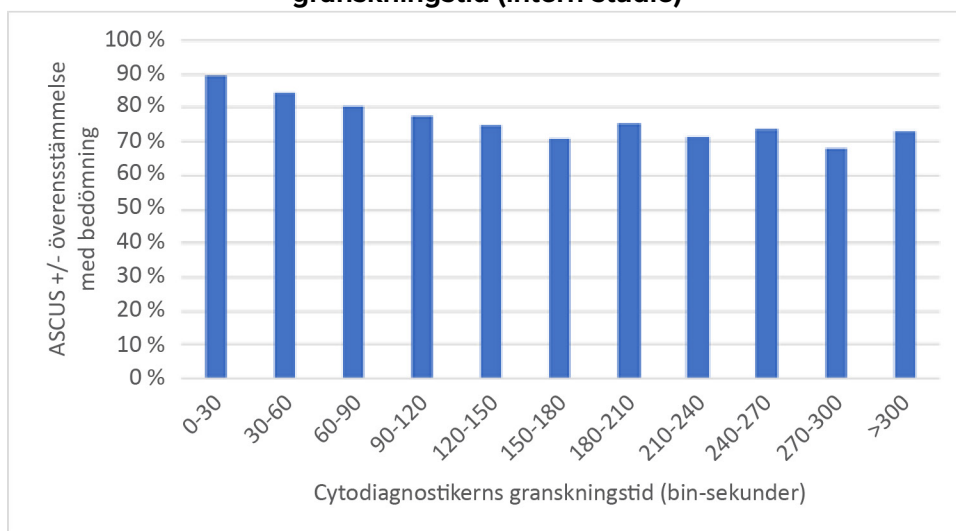
Figur 2 visar en grafisk representation av förhållandet mellan fallgranskningstidens medianvärde och diagnostisk prestanda vid ASCUS +/- tröskeln.

Figur 2 Cytodiagnostikernas fallgranskningstid jämfört med sensitivitet/specifitet (intern studie)



Figur 3 visar den diagnostiska överensstämmelsen med bedömd sanning vid ASCUS +/- tröskeln som en funktion av individuella fallgranskningar av cytodiagnostiker bland alla cytodiagnostiker i den här studien.

Figur 3. Överensstämmelse med bedömd "sanning" jämfört med Cytodiagnostikernas granskningstid (intern studie)



Tillräcklighetsresultaten för fallen i studien för alla tio cytodiagnostiker jämfördes med tillräckligheten för de bedömda resultaten. Tabell 23 presenterar resultaten av jämförelsen.

Tabell 23. Eventualitetstabell för falltillräcklighet – resultat för alla tio cytodiagnostiker tillsammans (intern studie)

		Bedömt resultat	
		Tillfredsställande	Otillfredsställande
Resultat för Genius Digital Diagnostics System	Tillfredsställande	15772	113
	Otillfredsställande	105	81

Resultaten visar en överensstämmelse av alla resultat på 98,6 % mellan tillräckligheten för granskningar med Genius Digital Diagnostics Systems granskningar och tillräckligheten för bedömda resultat, och otillfredsställande nivåer för 1,2 % av både Genius Digital Diagnostics Systems och bedömda resultat.

Denna studie visade att cytodiagnostikernas granskningshastighet vid bildgranskning i Genius Digital Diagnostics System är högre än den hastighet som uppnås med andra granskningsmetoder, såsom manuell granskning eller granskning med ThinPrep avbildningssystem (TIS).

Cytodiagnostikerna visade ett medianvärde av fallgranskningshastigheten på cirka 1 minut per fall (minst 44 sekunder och högst 63 sekunder per fall).

Studiehastigheterna förväntas vara en underskattning av verkliga granskningshastigheter, eftersom den kliniska populationen i denna studie var mycket utmanande (ungefär 50 % med onormal hastighet). Analys av granskningstider per fall visade att granskningarna var längre för onormala fall (ASCUS+) jämfört med normala fall (ASCUS-) med granskningstidens medianvärde 1:09 (en minut, nio sekunder) respektive 0:46 (fyrtiosex sekunder).

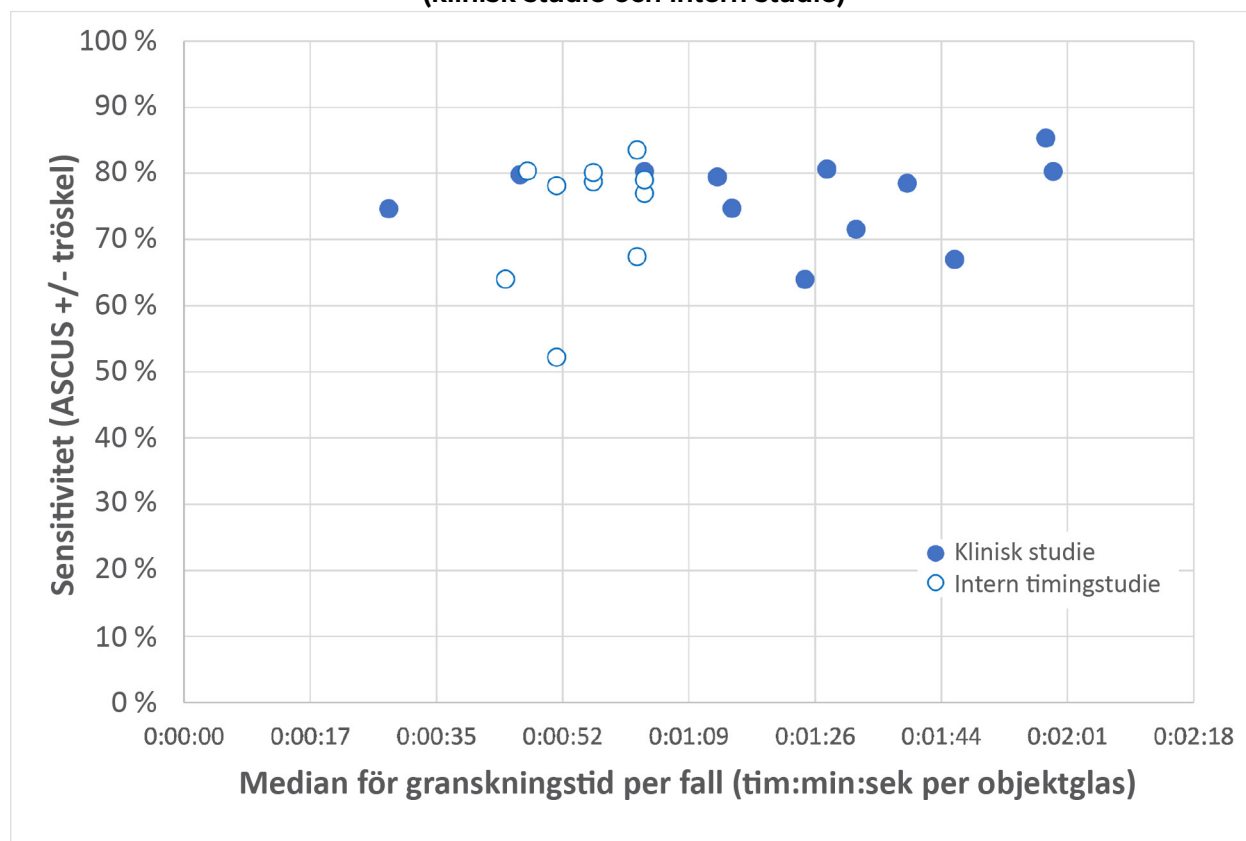
Resultaten för provtillräckligheten visade en hög överensstämmelse mellan tillräckligheten för de bedömda resultaten och tillräckligheten för resultaten med Genius Digital Diagnostics Systems för varje cytodiagnostiker och alla cytodiagnostiker tillsammans (98,6 % överensstämmelse). Frekvenserna för otillfredsställande befann sig också på förväntade nivåer (cirka 1,2 % totalt) för bedömda resultat och granskningsresultat med Genius Digital Diagnostics System.

CYTODIAGNOSTIKERNAS HASTIGHETER VID SCREENING: RIKTLINJER FÖR ARBETSBELASTNING

Arbetsbelastning definieras av CLIA som 100 fall under en arbetsdag som inte understiger 8 timmar. Det innebär en fullständig manuell granskning av 100 fall. I den kliniska studien Genius Cervical AI och i den interna studien av cytodiagnostikernas screeningstid, diagnostiserade cytodiagnostikerna fall korrekt och mer effektivt med hjälp av digitala bilder presenterade av systemet jämfört med vid en fullständig manuell granskning av ett fall.

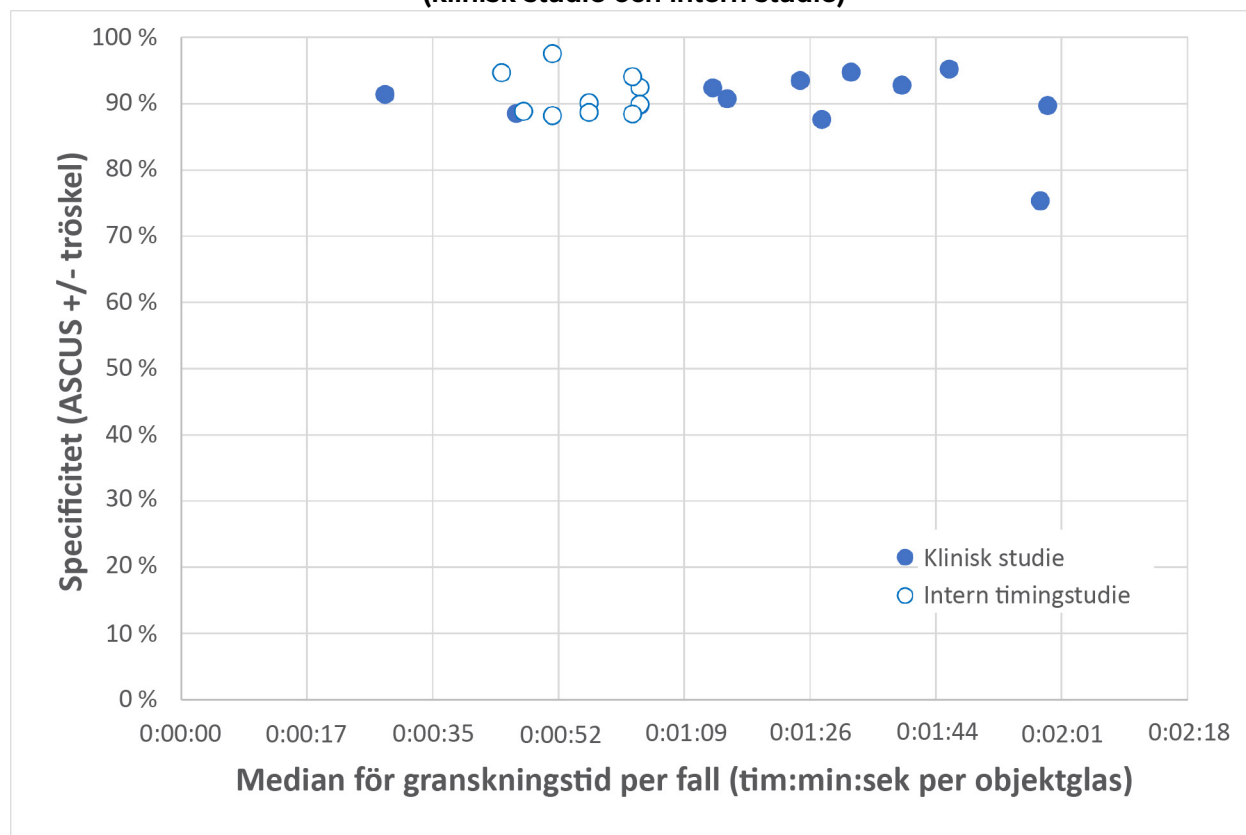
I figur 4 jämförs medianvärdet för cytodiagnostikernas granskningshastigheter i både den kliniska studien och den interna studien med diagnostisk överensstämmelse för sensitivitet och bedömd sanning vid ASCUS+/- tröskeln.

Figur 4. Cytodiagnostikernas fallgranskningstid jämfört med sensitivitet (klinisk studie och intern studie)



I figur 5 jämförs medianvärdet för cytodiagnostikernas granskningshastigheter i både den kliniska studien och den interna studien med diagnostisk överensstämmelse för specificitet och bedömd sanning vid ASCUS+/- tröskeln.

Figur 5. Cytodiagnostikernas fallgranskningstid jämfört med specificitet (klinisk studie och intern studie)



Inte i någon av de båda studierna ändrade den tid som cytodiagnostikern ägnade åt att granska ett fall på Genius Digital Diagnostics System överensstämmelsefrekvensen med det bedömda diagnostiska resultatet vid ASCUS +/- tröskeln.

En "objektglasekvivalent" faktor beräknades från cytodiagnostikernas granskningshastigheter i den kliniska studien (tabell 20) och i den interna studien av cytodiagnostikernas screeningstid (tabell 22).

CLIA-gränsen på 100 fall per dag med full manuell granskning motsvarar 4,8 minuter/objektglas under en 8-timmars arbetsdag.

I fallgranskingsdata som samlats in från studierna med Genius Digital Diagnostics System varierade medianvärdet av granskningen för varje cytodiagnostiker från 28 sekunder (0,5 minut) till 1 minut och 59 sekunder (2 minuter). Baserat på fallgranskingsdata som samlats in i studierna var den observerade medianfrekvensen för granskning 1 minut, 20 sekunder (1,33 minuter) per objektglas i den kliniska studien och 55 sekunder (0,92 minuter) per objektglas i den interna studien.

Sammanfattningsvis kan granskningshastigheten för cytodiagnostikerna antas vara cirka 1,2 minuter per objektglas, eller en fjärdedel av den tid som krävs för fullständig manuell granskning med hjälp av ett mikroskop. En resulterande "objektglasekvivalent" rekommendation vid fallgranskning med Genius Digital Diagnostics System är därför:

1 Genius Digital Diagnostics System-fall = 0,25 objektglasekvivalent CLIA

Ett exempel på arbetsbelastningen för att granska ThinPrep Pap-tester med Genius Digital Diagnostic System:

$$200 \text{ digital fallgranskningar med Genius} = 50 \text{ objektglas} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Totala antalet objektglas: screenade: 50

Obs! ALLA laboratorier ska ha ett tydligt standardförfarande för dokumentation av sin metod för att beräkna arbetsbelastning och för att fastställa gränser för arbetsbelastningen.

Det är den teknikansvariges ansvar att utvärdera och fastställa arbetsbelastningsgränserna för de enskilda cytodiagnostikerna baserat på laboratoriets kliniska prestanda. Enligt CLIA '88 ska dessa arbetsbelastningsgränser omprövas var sjätte månad.

ICKE-GYNEKOLOGISK PROVSTUDIE

En laboratoriestudie genomfördes för att visa att Genius Digital Diagnostics System presenterar bilder av icke-gynekologiska fall för objektglas som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. Studien jämförde resultat från fall som granskats av en cytodiagnostiker med Genius Digital Diagnostics System med resultaten av granskningen av samma objektglas av cytodiagnostiker med ett mikroskop (manuell granskning).

Fyrahundra (400) ThinPrep-objektglas, inklusive en rad icke-gynekologiska provtyper, inkluderades i studien. Studien inkluderade följande typer av prover: anal-Pap, vätskor, finnålsaspirat, respiratoriskt/slemhinna och urin. Proverna var en blandning av normala, onormala och icke-diagnostiska fall, enligt deras donators labbresultat. Objektglasen utvärderades med hjälp av ett manuellt mikroskop som kontroll. Objektglasen avbildades på en Genius digital avbildningsenhet. Efter en två veckor lång washout-period för att minimera igenkänningsavvikelser utvärderades fallbilderna med Genius granskningsstation.

Icke-gynekologiska studieresultat

Tabell 24 visar de övergripande resultaten av den diagnostiska screeningen av proverna.

Tabell 24. Diagnostiska kategorier med matchade par och icke-gynekologiska prover

		Manuellt		
		Onormal	Normal	Icke-diagnostisk
Genius	Onormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Icke-diagnostisk	0	0	14

Ytterligare analys av studiedata utfördes för att jämföra diagnoserna från Genius fallgenomgången kontra manuell granskning av glasskivorna för objektglas där en diagnos var möjlig. Resultaten presenteras i tabell 25.

Tabell 25. Andel diagnoser med onormala fall, icke-gynekologiska prover

	Andel	Konfidensintervall 95 %
Manuell granskning	0,419	[0,370, 0,470]
Genius digitala granskning	0,451	[0,401, 0,501]
Skillnad: Genius - manuell	0,032	[-0,004, 0,062]

Studiedata visar att andelen onormala fall i en blandning med icke-gynekologiska prover är likvärdig när den utvärderas med Genius Digital Diagnostics System eller genom manuell granskning. Därför kan icke-gynekologiska cytologiprover granskas tillförlitligt för diagnostisk utvärdering med Genius Digital Diagnostics System.

SLUTSATSER

Data från studierna som genomfördes med Genius Digital Diagnostics System visar att Genius Digital Diagnostic System, när det används med Genius™ Cervical AI-algoritm, är effektivt för att underlätta screening av livmoderhalscancer, med ThinPrep® Pap-objektglas efter närvaro av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) och karcinom, liksom alla andra cytologiska kriterier, inklusive adenokarcinom, enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av cervikal cytologi*¹.

Data från studierna som utfördes på Genius Digital Diagnostics System uppvisade större sensitivitet genom Genius Digital Diagnostics System med Genius Cervical AI-algoritmen än vid manuell granskning i fall med diagnosen HSIL+ och svårare lesioner. Ökningen i sensitivitet för HSIL+ fall är 5,7 % för alla kliniker tillsammans. Data visade en minskning med 20 % av falskt negativa i fall med diagnosen HSIL+ och svårare lesioner.

Data från studierna som utförts på Genius Digital Diagnostics System visade att screeningtiden minskar utan att det påverkar diagnostiknoggrannheten negativt, vilket bidrar till en rekommendation med en arbetsbelastningsgräns på 400 fall under en arbetsdag som inte understiger 8 timmar.

Data från interna studier visade att Genius Digital Diagnostics System ger bilder som tillförlitligt kan granskas för diagnostisk utvärdering av icke-gynekologiska cytologiprover.

MATERIAL SOM KRÄVS

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Genius digital avbildningsenhet
 - Digital avbildningsenhet
 - Digital avbildningsenhetsdator
 - Objektglasbärare
- Genius granskningsstation
 - Skärm
 - Granskningsstationsdator*
- Genius Image Management Server
 - Server*
 - Nätverkskoppling

*I vissa konfigurationer av systemet kan laboratoriet leverera granskningsstationsdatorn i vilken Hologic installerar ett grafikkort från Hologic. I vissa konfigurationer av systemet kan ett laboratorium leverera serverhårdvaran.

MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN INTE INGÅR

- Färgningsställ för objektglas
- Bildskärm, tangentbord, mus för Image Management Server
- Tangentbord och mus för varje granskningsstation

FÖRVARING

- Se de tekniska specifikationerna i bruksanvisningen för den digitala avbildningsenheten.
- Ytterligare lagringskrav kan gälla. Se dokumentationen som medföljer servern, bildskärmar och datorer.

BIBLIOGRAFI

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

TEKNISK SERVICE OCH PRODUKTINFORMATION

För teknisk service och hjälp relaterad till användning av Genius Digital Diagnostics System, kontakta Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

För internationella eller blockerade avgiftsfria samtal, ring +1-508-263-2900.

E-post: info@hologic.com

REVISIONSHISTORIK

Revision	Datum	Beskrivning
AW-24823-1601 Rev. 001	8-2021	Byt ut CE-märke. Lägg till data från kliniska studier. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.
AW-24823-1601 Rev. 002	3-2023	Förtydliga avsett ändamål.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

©2023 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

Kapitel ett

Inledning

AVSNITT A: Översikt och funktion för Genius™ digital avbildningsenhet.....	1.1
AVSNITT B: Genius Digital Diagnostics System process för screening av livmoderhalscancer.....	1.6
AVSNITT C: Genius Digital Diagnostics System-process för Ej gyn-prover och UroCyte-prover.....	1.8
AVSNITT D: Provförberedelse och bearbetning	1.10
AVSNITT E: Funktionsprinciper	1.11
AVSNITT F: Tekniska specifikationer för digital avbildningsenhet.....	1.12
AVSNITT G: Intern kvalitetskontroll.....	1.24
AVSNITT H: Digital avbildningsenhet, risker.....	1.25
AVSNITT I: Avfallshantering	1.30

Kapitel två

Digital avbildningsenhet – installation

AVSNITT A: Allmänt	2.1
AVSNITT B: Åtgärd vid leverans	2.1
AVSNITT C: Installationsförberedelser.....	2.2
AVSNITT D: Förvaring och hantering efter installation.....	2.5

Kapitel tre

Användargränssnitt

AVSNITT A: Huvudskärm, digital avbildningsenhet i viloläge, redo för bearbetning	3.3
AVSNITT B: Statusindikatorer	3.4

AVSNITT C: Provtypsalternativ.....	3.13
AVSNITT D: Administrativa alternativ	3.14
AVSNITT E: Rapporter.....	3.40

Kapitel fyra

Användning av digital utbildningsenhet

AVSNITT A: Kapitelöversikt	4.1
AVSNITT B: Anslutning av ström till utrustningen	4.3
AVSNITT C: Nödändigt material före användning	4.6
AVSNITT D: Objektglasmärkning	4.7
AVSNITT E: Ladda objektglas.....	4.9
AVSNITT F: Ladda objektglasbäraren i den digitala avbildningsenheten.....	4.12
AVSNITT G: Bearbetning av objektglas	4.14
AVSNITT H: Ta ut objektglasbäraren från den digitala avbildningsenheten.....	4.24
AVSNITT I: Använda en felobjektglasbärare	4.25
AVSNITT J: Pausa och återuppta en sats.....	4.28
AVSNITT K: Avbryt bearbetning	4.34
AVSNITT L: Stänga av den digitala utbildningsenheten	4.35
AVSNITT M: Omstart av systemet	4.37

Kapitel fem

Digital utbildningsenhet, underhåll

AVSNITT A: Varje vecka	5.1
AVSNITT B: Vid behov	5.4
AVSNITT C: Flytta utbildningsenheten	5.7

Kapitel sex

Felsökning

AVSNITT A: Ingen anslutning till bildhanteringsservern.....	6.1
AVSNITT B: Objektglashändelser	6.2
AVSNITT C: Avbildningsenhetsfel	6.5
AVSNITT D: Objektglaspreparation och kvalitet	6.13
AVSNITT E: Felkoder för avbildningsenhet	6.14

Kapitel sju

Definitioner och förkortningar	7.1
---	------------

Kapitel åtta

Serviceinformation	8.1
---------------------------------	------------

Kapitel nio

Beställningsinformation.....	9.1
-------------------------------------	------------

Register

Specifikationer för etiketter som ska användas med ThinPrep Imaging System

Denna sida har avsiktligen lämnats tom.

Kapitel ett

Inledning

AVSNITT A

ÖVERSIKT OCH FUNKTION FÖR GENIUS™ DIGITAL AVBILDNINGSENHET

Den digitala avbildningsenheten är en komponent i Genius™ Digital Diagnostics System. Den digitala avbildningsenheten är ett system för avbildning av ThinPrep™-cytologiprover på objektglas. Objektglas, som har bearbetats på en ThinPrep-processor, färgas sedan och förses med täckglas. Objektglasen laddas i objektglasbärare och placeras i den digitala avbildningsenheten. Objektglasen behandlas ett i taget av den digitala avbildningsenheten, som läser objektglasets accessions-ID-nummer och avbildar cellpunkten på objektglaset. Datorn för den digitala avbildningsenheten innehåller processorerna som används för att avbilda och sända data. Falldata och bilder skickas till Genius™-bildhanteringsservern (IMS) för lagring. Bildhanteringsservern underhåller databasen och bilderna och bildhanteringsservern kommunicerar med Genius™ granskningsstation.

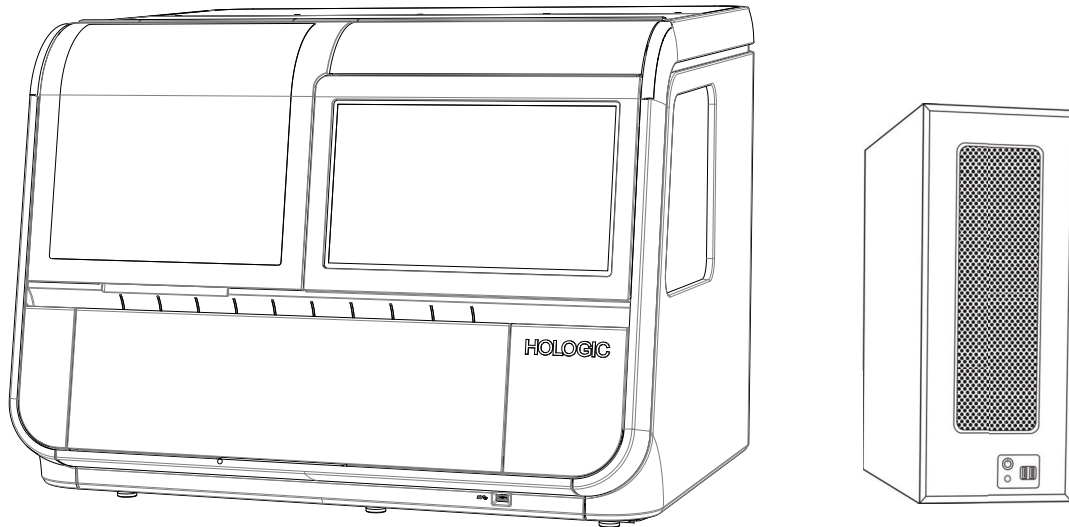
Genius Digital Diagnostics System är en version av avbildningssystemet ThinPrep™.

Användargränssnittet för den digitala avbildningsenheten är en menystyrd, grafisk pekskärm som användaren styr utrustningen ifrån. Digital Imager består av:

- **Processor för digital avbildningsenhet:** avbildar objektglasen. (Se Figur 1-1.)
- **Dator för digital avbildningsenhet:** tar bilder och styr de elektromekaniska komponenterna i systemet.
- **Bildhanteringsserver:** lagrar objektglasets ID-nummer och relaterade bilddata. Den digitala avbildningsenheten kräver en anslutning till bildhanteringsservern.

Obs! I hela denna handbok avser termen "digital avbildningsenhet" det kombinerade systemet med processorn för den digitala avbildningsenheten och datorn för den digitala avbildningsenheten, såvida inte en specifik komponent nämns.

Obs! I hela denna handbok är illustrationer av datorn för den digitala avbildningsenheten, granskningsstationsdatorn och bildhanteringsservern representativa. Utseendet på den faktiska utrustningen kan skilja sig från bilderna.



Figur 1-1 Genius processor för digital avbildningsenhet och dator för digital avbildningsenhet

Avsedd användning/avsett ändamål

Den digitala avbildningsenheten är en komponent i Genius Digital Diagnostics System.

Genius Digital Diagnostics System, när det används med Genius™ Cervical AI-algoritm, är en kvalitativ, *in vitro* diagnostisk anordning avsedd att hjälpa till vid screening av livmoderhalscancer med ThinPrep™ Pap-objektglas, efter närvaro av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga intraepiteliala skivepitelcancerlesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) och karcinom, liksom alla andra cytologiska kategorier, inklusive adenokarcinom, enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av cervikal cytologi*¹.

Genius Digital Diagnostics System kan också användas med ThinPrep™ icke-gynekologiska objektglas och ThinPrep™ UroCyte™ objektglas för att hjälpa patologen att granska och tolka digitala bilder.

Genius Digital Diagnostics System inkluderar den automatiserade Genius digital avbildningsenhet, Genius Image Management Server (IMS) och Genius granskningsstation. Systemet är avsett för skapande och visning av digitala bilder av skannade ThinPrep-objektglas som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. Det är en kvalificerad patologs ansvar att använda lämpliga procedurer och säkerhetsåtgärder för att säkerställa korrekt tolkning av bilder som erhålls med detta system.

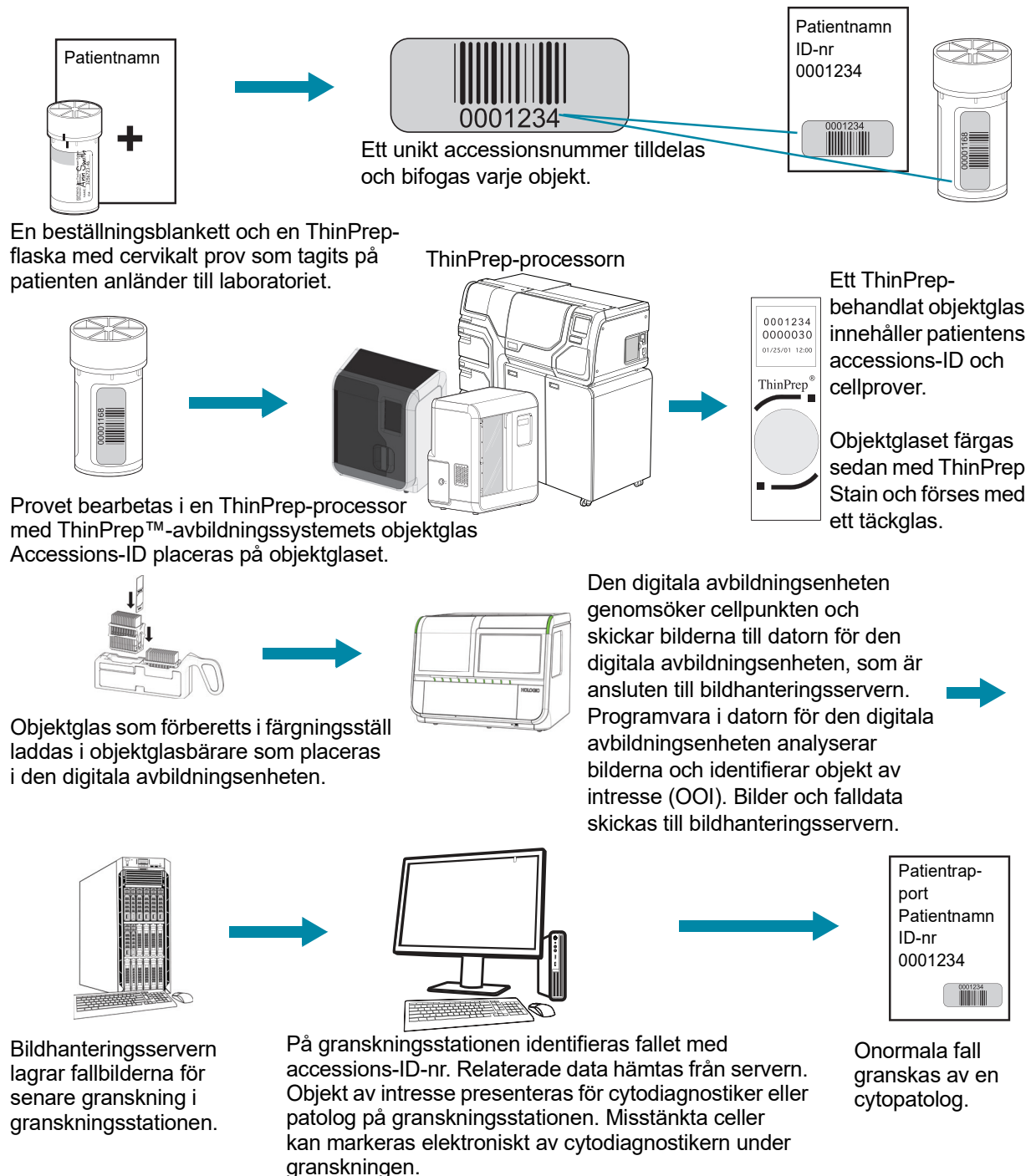
1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Patientpopulation

Genius Digital Diagnostics System använder gynekologiska prover från kvinnor, insamlade under rutinscreening (inklusive initial screening och remisspopulation) och gynekologiska prover som tagits från kvinnor med en tidigare cervikal abnormitet. Icke-gynekologiska prover för användning på Genius Digital Diagnostics System kan erhållas från vilken patientpopulation som helst.

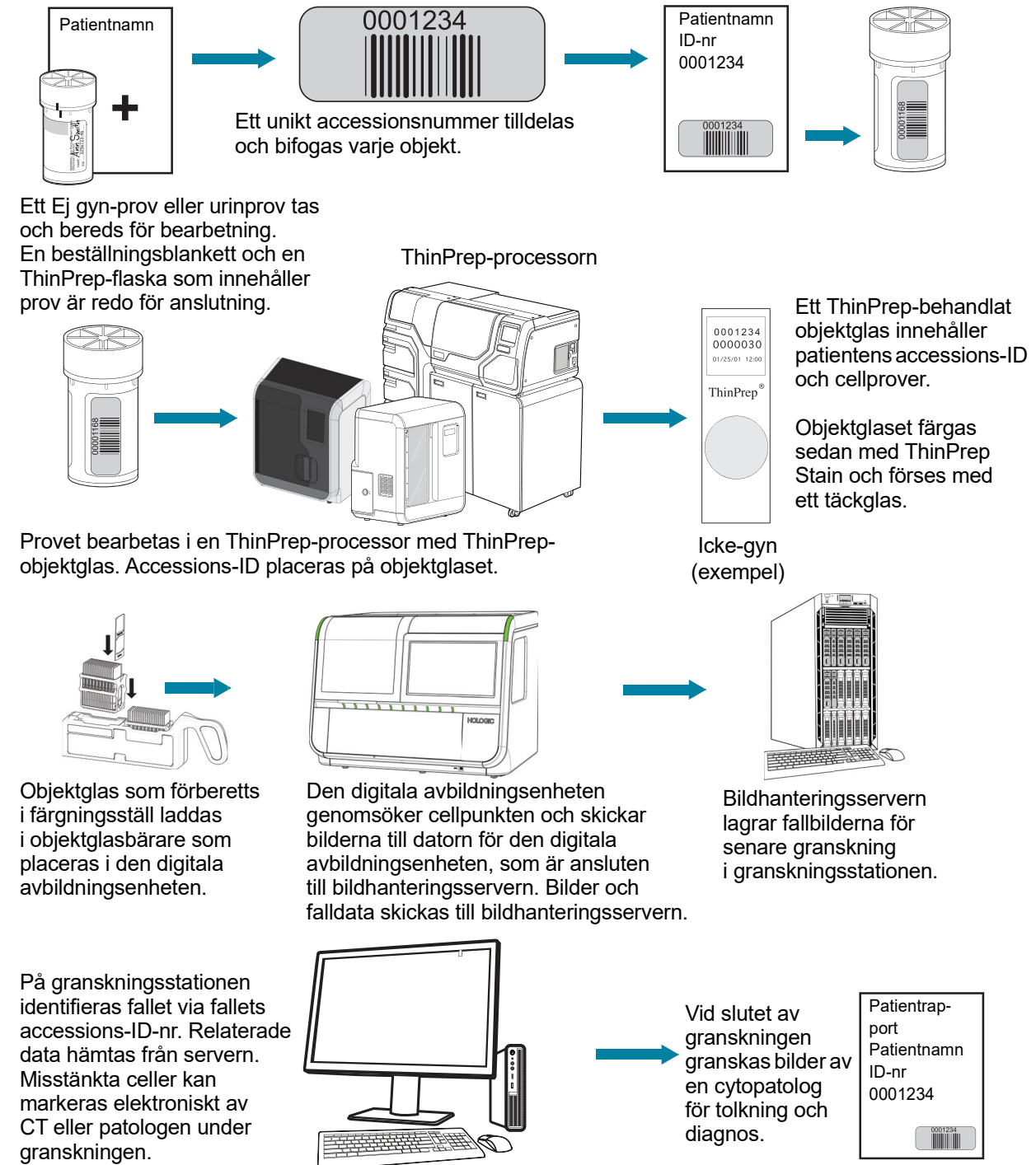
För professionellt bruk.

Genius Digital Diagnostics System: Laboratorieflöde för screening av livmoderhalscancer



Figur 1-2 Laboratorieflöde för ThinPrep™ Pap-testfall

Genius Digital Diagnostics System: Laboratorieflyde, Ej gyn-prover och UroCyte-prover



Figur 1-3 Labbflöde för Ej gyn-fall och UroCyte-fall

GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM PROCESS FÖR SCREENING AV LIVMODERHALSCANCER

Objektglas som har förberetts för screening laddas i objektglasbärare som placeras i den digitala avbildningsenheten. Operatören använder en pekskärm på den digitala avbildningsenheten för att interagera med instrumentet via ett grafiskt menydrivet gränssnitt.

En objektglas-ID-läsare skannar objektglasens accessions-ID och lokaliserar positionen för cellpunkten. Därefter skannar den digitala avbildningsenheten hela ThinPrep-cellpunkten och skapar en fokuserad, hel objektglasbild.

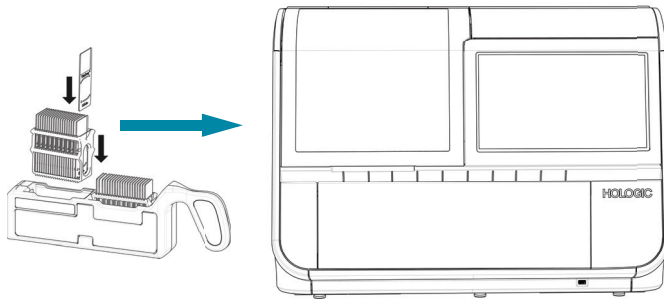
För ThinPrep™ Pap-testprovglas identifierar systemet objekt av intresse som finns på objektglaset. Objekten som klassificerats som mest kliniskt relevanta presenteras för en cytodiagnostiker (CT) eller patolog för granskning i ett bildgalleri. Objektglasdata, objektglas-ID och tillhörande datapost överförs till bildhanteringsservern och bilden returneras till objektglasbäraren.

Bildhanteringsservern fungerar som den centrala datahanteraren för Genius Digital Diagnostics System. Allt eftersom objektglas avbildas av den digitala avbildningsenheten och granskas i granskningsstationen så lagras, hämtar och överför servern information baserat på objektglas-ID.

Cytodiagnostikern eller patologen granskar fall på granskningsstationen. Granskningsstationen är en dator som kör ett granskningsstationsprogram, med en bildskärm som är lämplig för diagnostisk granskning av objekt av intresse och/eller hela objektglasbilder. Granskningsstationen är ansluten till ett tangentbord och en mus. När ett giltigt fallaccessions-ID har identifierats vid granskningsstationen skickar servern bilden för detta ID. Cytodiagnostiker eller patolog får ett galleri med bilder av objekt av intresse för det aktuella objektglaset.

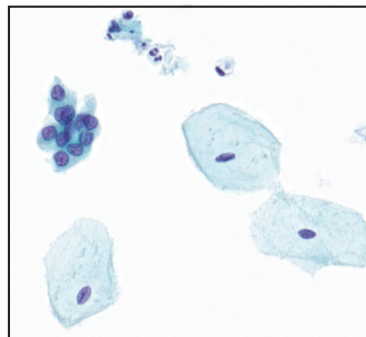
När en bild granskas har cytodiagnostikern eller patologen möjlighet att elektroniskt markera objekt av intresse och inkludera markeringarna i bilden. Granskaren har alltid möjlighet att flytta och zooma genom en vy av hela objektglasbilden, vilket gör att granskaren helt fritt kan flytta vilken del av cellpunkten som helst till undersökningsfältet.

Digital diagnostikprocess, Gyn-prover



Förberedda ThinPrep-objektglas laddas i en objektglasbärare som laddas i den digitala avbildningsenheten.

Cellpunkten avbildas



Den digitala avbildningsenheten skannar hela cellpunkten. Algoritmen identifierar objekt av intresse som påträffas på objektglaset.

Patientdata och bilder, inklusive objekt av intresse, lagras på bildhanteringsservern.

Fallgranskning av cytodiagnostikern eller patologen



Under granskningen presenterar granskningsstationen ett bildgalleri med objekten av intresse för granskaren.

Celler och andra objekt av intresse kan markeras elektroniskt av granskaren. Fallet är markerat som granskat.

Vid slutförande uppdateras falldata med alla markerade områden, såväl som information om granskningssessionen.



Fallet är tillgängligt för efterföljande granskare i granskningsstationen.

Figur 1-4 Genius Digital Diagnostics System-process, gyn-prover



GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM-PROCESS FÖR EJ GYN-PROVER OCH UROCYTE-PROVER

Objektglas som har förberetts för screening laddas i objektglasbärare som placeras i den digitala avbildningsenheten. Operatören använder en pekskärm på den digitala avbildningsenheten för att interagera med instrumentet via ett grafiskt menydrivet gränssnitt.

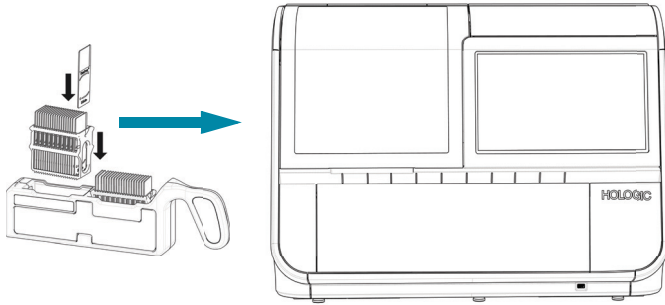
En objektglas-ID-läsare skannar objektglasens accessions-ID och lokaliserar positionen för cellpunkten. Därefter skannar den digitala avbildningsenheten hela ThinPrep-cellpunkten och skapar en hel objektglasbild.

Objektglasdata, objektglas-ID och tillhörande datapost överförs till bildhanteringsservern och objektglaset returneras till objektglasbäraren.

Bildhanteringsservern fungerar som den centrala datahanteraren för Genius Digital Diagnostics System. Allt eftersom objektglas avbildas av den digitala avbildningsenheten och granskas i granskningsstationen så lagras, hämtas och överförs servern information baserat på objektglas-ID.

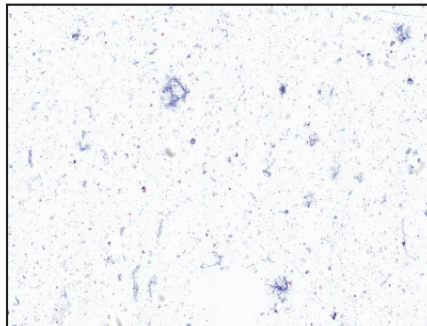
Cytodiagnostikern (CT) eller patologen granskar fall på granskningsstationen. Granskningsstationen är en dator som kör en granskningsstationsprogram, med en bildskärm som är lämplig för diagnostisk granskning av en hel objektglasbild. Granskningsstationen är ansluten till ett tangentbord och en mus. När ett giltigt fallaccessions-ID har identifierats vid granskningsstationen skickar servern hela objektglasbilden för detta ID, och hela objektglasbilden presenteras för cytodiagnostikern eller patologen för granskning.

Cytodiagnostikern eller patologen har möjlighet att elektroniskt markera objekt av intresse och inkludera markeringarna i fallgranskningen. Granskaren har alltid möjlighet att flytta och zooma genom en vy av hela objektglasbilden, vilket gör att granskaren helt fritt kan flytta vilken del av cellpunkten som helst till undersökningsfältet.

Genius Digital Diagnostics System-process, Ej gyn-prov eller UroCyte-prov

Förberedda ThinPrep-objektglas laddas i en objektglasbärare som laddas i den digitala avbildningsenheten.

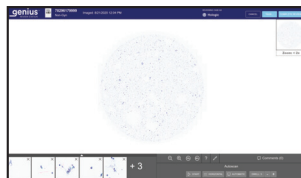
Cellpunkten avbildas.



Den digitala avbildningsenheten skannar hela cellpunkten.

Falldata och bilder lagras i bildhanteringsservern.

Fallgranskning av cytodiagnostikern eller patologen



Under granskningen presenterar granskningsstationen en hel objektglasbild för granskaren.

Celler och andra objekt av intresse kan markeras elektroniskt av granskaren. Fallet är markerat som granskat.

Vid slutförande uppdateras falldata med alla markerade områden, såväl som information om gransknings-sessionen.



Fallet är tillgängligt för efterföljande granskare i granskningsstationen.

Figur 1-5 Avbildningsprocess, Ej gyn-prov eller UroCyte-prov

Gyn-prover

Prover för ThinPrep™ Pap-test tas av en läkare och doppas därefter ned och sköljs av i en provflaska med PreservCyt™-lösning. Locket sätts sedan på flaskan som förses med en märkning och skickas till ett laboratorium som har en ThinPrep™-processor. När objektglaset i ThinPrep™-avbildningssystemet bearbetats färgas de med ThinPrep™ Stain och förses med täckglas.

Provintegritet

Objektglas som bearbetats med en ThinPrep-processor ska färgas inom 5 dagar.

Färgade objektglas bör tolkas med avbildningsenheten i god tid i enlighet med normal laboratoriepraxis. Avbildningsprestanda har inte utvärderats bortom 4 månader.

Interfererande substanser

Testprov – användningen av smörjmedel och andra interfererande ämnen bör minimeras före provtagning. Smörjmedel kan fastna på filtermembranet och orsaka dålig cellöverföring till objektglaset.

Ytterligare information om förberedelse och bearbetning av ThinPrep-objektglas finns i användarhandboken för dessa instrument. Se användarhandboken för ThinPrep Stain för information om användning av färgen och rekommendationer för täckglasapplicering. Täckglas måste vara helt torra innan du använder objektglas på den digitala avbildningsenheten.

Ej gyn-prover och UroCyt-prover

Icke-gynekologiska prover för ThinPrep™ Ej gyn-objektglaset samlas in och förbereds ytterligare, beroende på provtyp. Före bearbetning i en ThinPrep-processor sänks provet ned i en provflaska med PreservCyt™-lösning. Locket sätts sedan på flaskan som förses med märkning och körs i en ThinPrep-processor. När de har bearbetats färgas objektglaset och förses med täckglas.

Urinprover för ThinPrep Ej gyn-objektglas eller ThinPrep™ UroCyt-objektglas tas och förbereds ytterligare, beroende på provtyp. Före bearbetning i en ThinPrep-processor sänks provet ned i en provflaska med PreservCyt™-lösning eller en provflaska med ThinPrep UroCyt PreservCyt. Locket sätts sedan på flaskan som förses med märkning och skickas till ett laboratorium som har en ThinPrep-processor. När de har bearbetats färgas objektglaset och förses med täckglas.

Provintegritet

Ytterligare information om förberedelse och bearbetning av ThinPrep-objektglas finns i användarhandboken för dessa instrument. Täckglas måste vara helt torra innan du använder bilder på den digitala avbildningsenheten.

Speciella försiktighetsåtgärder

Det finns omständigheter som kan medföra att ett objektglas inte avbildas perfekt. Vissa omständigheter kan förhindras eller korrigeras genom efterlevnad av följande riktlinjer.

- Täckglasmediet är torrt. (Våta medier kan göra att utrustningen fungerar felaktigt.)
- Objektglaset är rena (inga fingeravtryck, damm, skräp, bubblor). Ta i kanterna vid hantering av objektglaset.
- Täckglaset överskrider inte objektglasets yta.
- Märkningen är applicerad jämnt och utan att sticka ut. (Lösna kanter kan lossna under hantering och förstöra objektglas eller orsaka fel på instrumentet).
- Objektglaset är försett med lämplig etikett för användning med den digitala avbildningsenheten. Se "Objektglasmärkning" på sidan 4.7.
- Färg – använd inte ersättningslösningar för ThinPrep Stain-lösningar när du färgar Gyn-objektglas. Följ noggrant de specifika anvisningarna för färgning. Se användarhandboken för ThinPrep Stain.
- ThinPrep-objektglas som är lämpliga för provtypen måste användas. På ThinPrep-avbildningssystemets objektglas får inte referensmarkeringarna repas eller skadas.

Provhantering

Se ditt laboratoriums riktlinjer för provhantering.



FUNKTIONSPRINCIPER

Genius digital avbildningsenhet består av ett hanteringssystem för objektglas, ett däck för objektglasbärare, skannings- och avbildningsmoduler samt elektronik och kablar. Sensorer på hanteringsarmen för objektglas detekterar placeringen av objektglas som operatören laddat in i instrumentet.

Den digitala avbildningsenheten styrs av datorn för den digitala avbildningsenheten. Datorn för den digitala avbildningsenheten utför också bildkompression och analys och tillhandahåller kommunikationen till och från bildhanteringsservern.

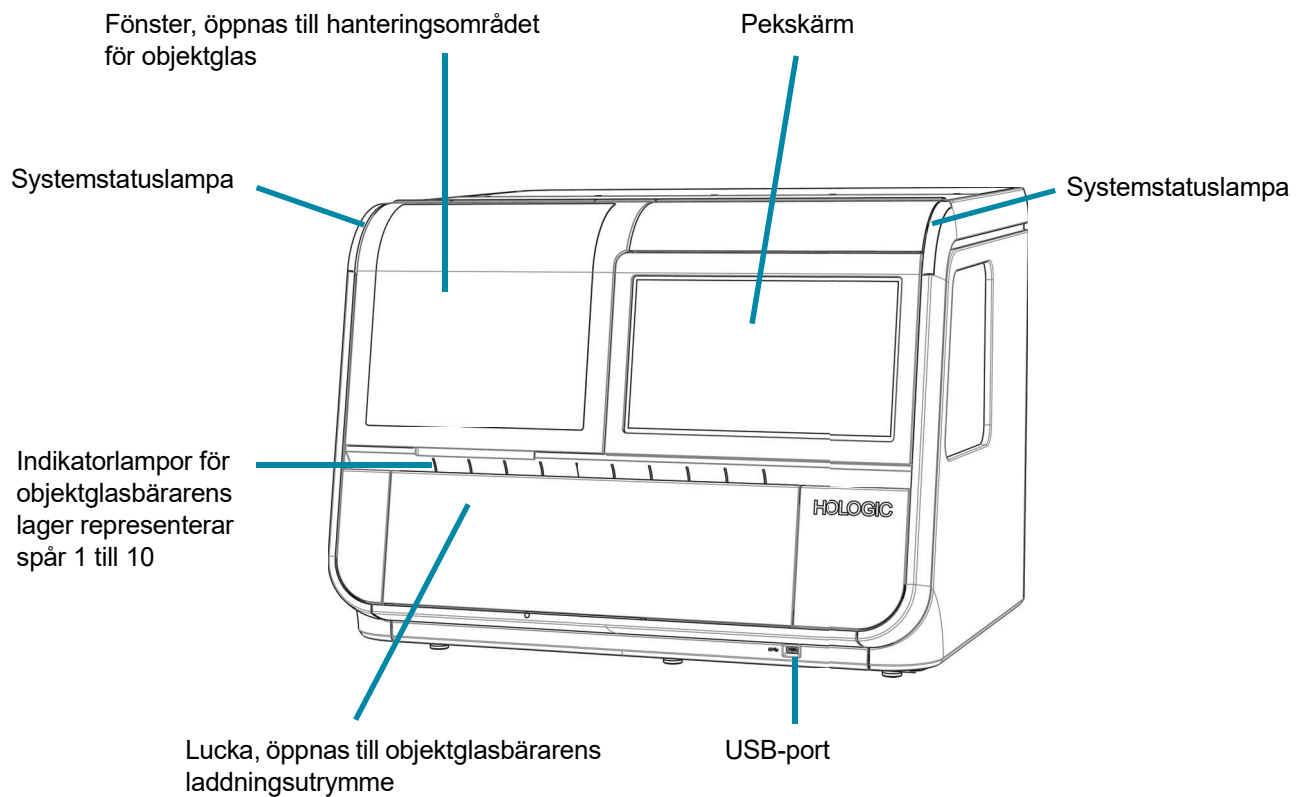
Varje sekvens med objektglasavbildning optimeras för de olika cytologiska provernas biologiska egenskaper.

För Gyn-prover använder datorn för den digitala avbildningsenheten Genius™ Cervikal AI för att underlätta screening av primär livmoderhalscancer med hjälp av ThinPrep™ Pap-test. Prov bereds på ThinPrep-avbildningssystemets objektglas och avbildas i Genius Digital Diagnostics System efter närvaro av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga intraepiteliala skivepitelcancerlesioner, höggradiga intraepiteliala skivepitelcancerlesioner) och karcinom, liksom alla andra cytologiska kategorier, inklusive adenokarcinom, enligt definitionen i *Bethesda-systemet för rapportering av cervikal cytologi: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*¹.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DIGITAL AVBILDNINGSENHET

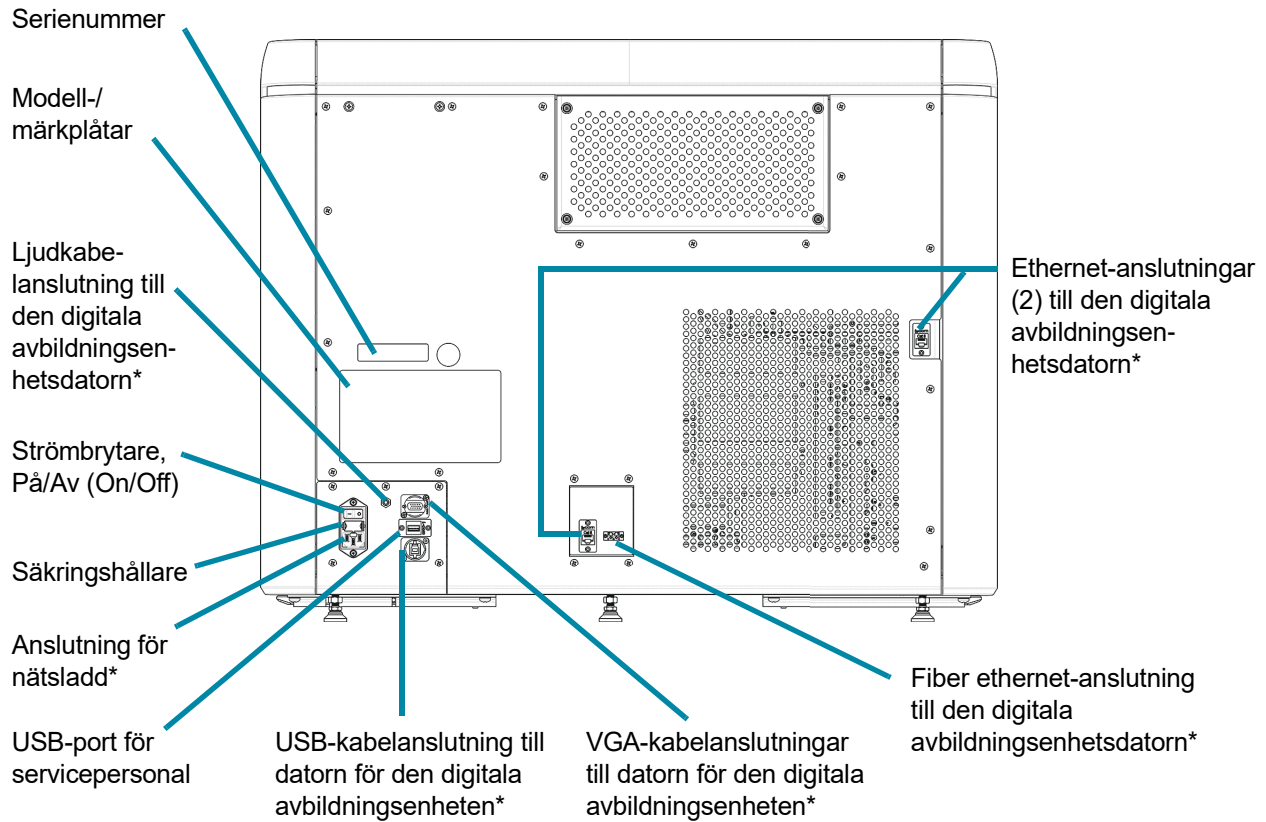
Översikt över komponenter

Se Figur 1-6 till Figur 1-15 för information om komponenter och specifikationer.



Figur 1-6 Digital avbildningsenhet, främre vy

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

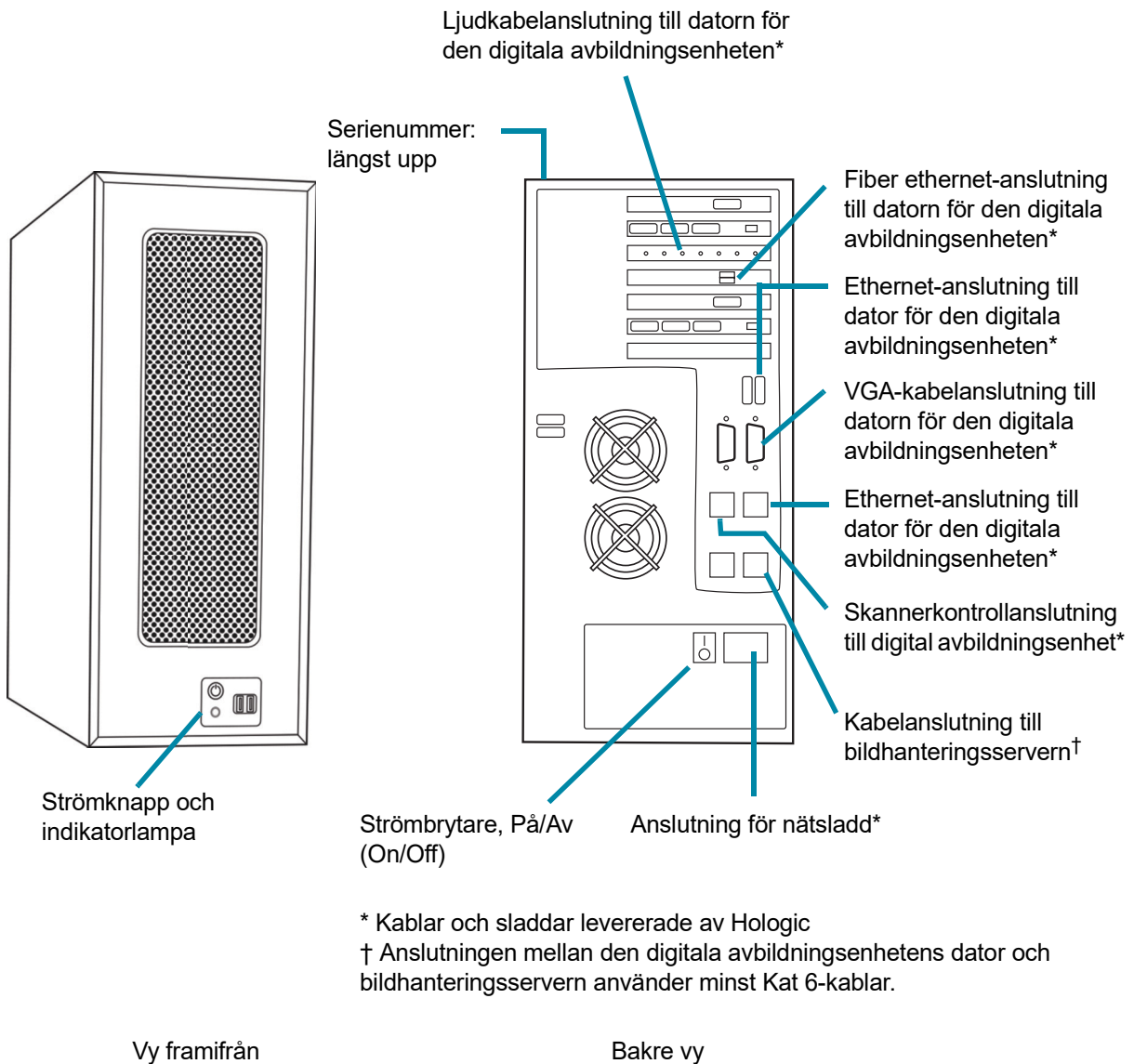


* Kablar och sladdar levererade av Hologic

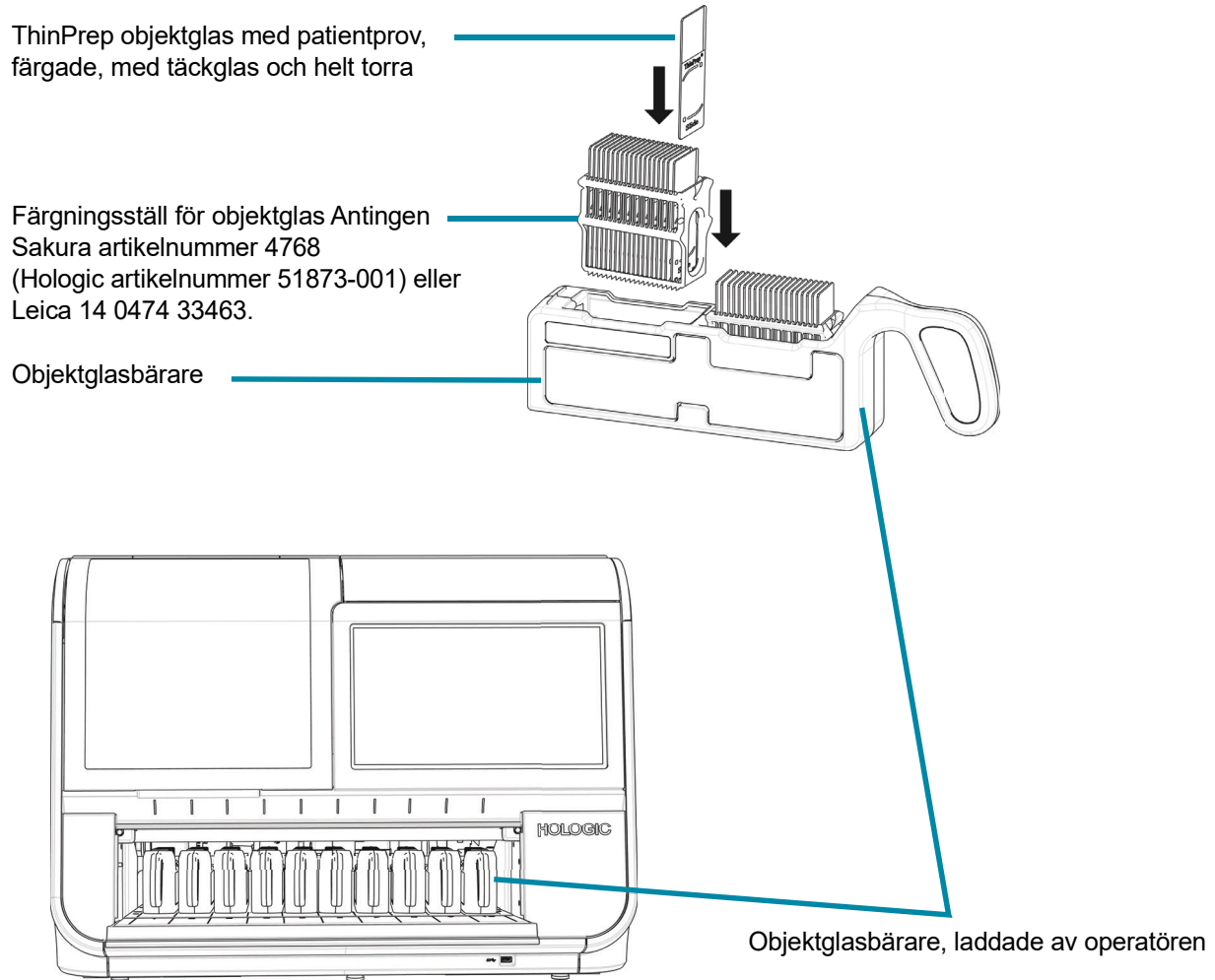
Figur 1-7 Digital avbildningsenhet, bakre vy

1

INLEDNING



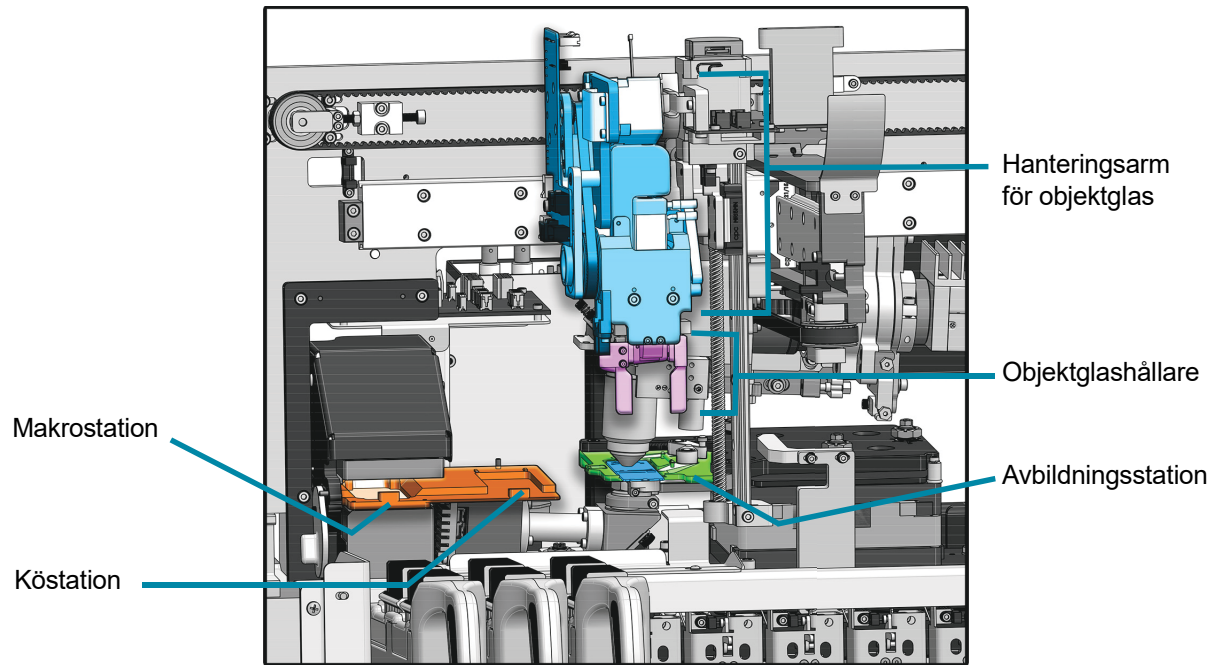
Figur 1-8 Dator för digital avbildningsenhet



Figur 1-9 Objektglasbärare i digital avbildningsenhet (digital avbildningsenhet, öppen lucka)

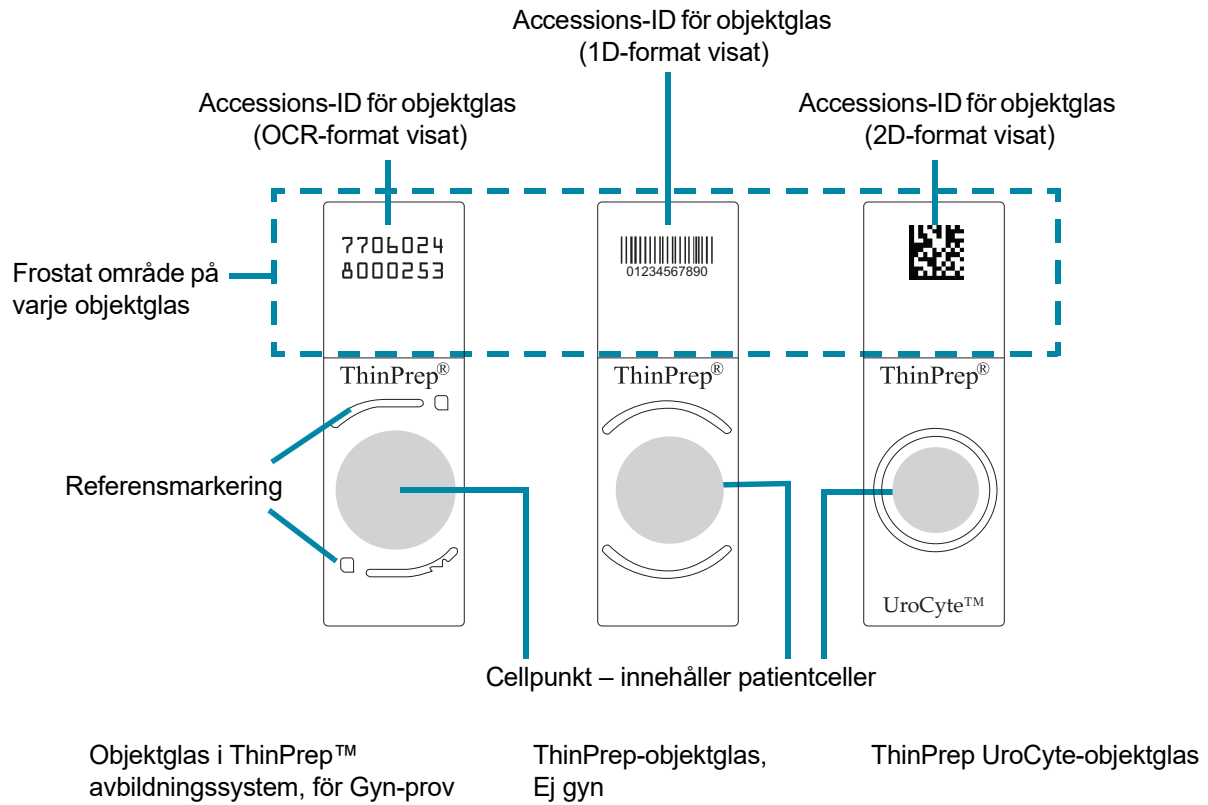
1

INLEDNING



Insidan av den digitala avbildningsenheten – höljen borttagna för att visa detaljer

Figur 1-10 Hantering av objektglas i digital avbildningsenhet

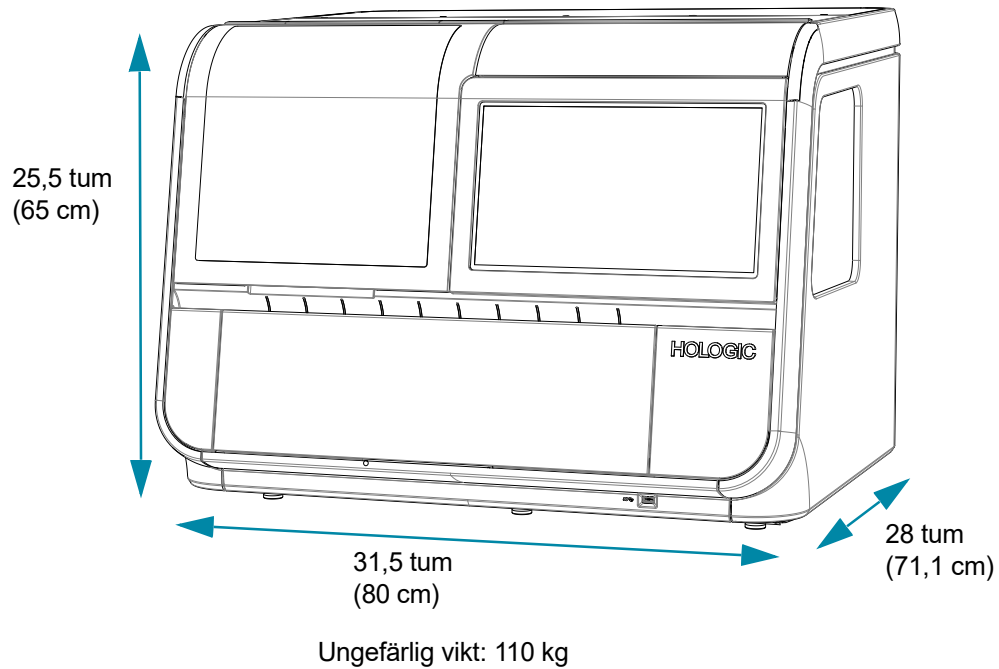


Figur 1-11 Objektglas som används i systemet

1

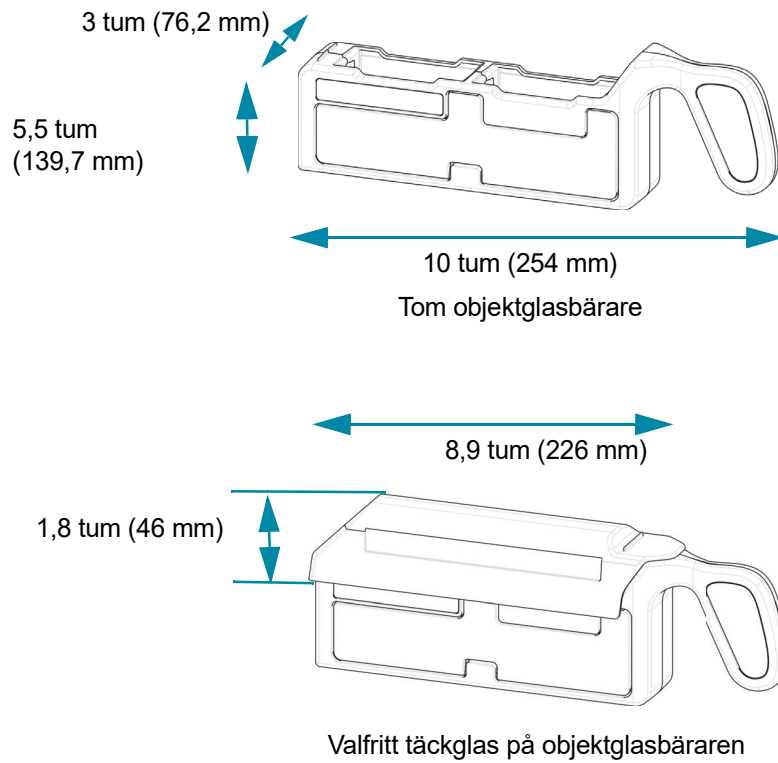
INLEDNING

Digital avbildningsenhet, mått

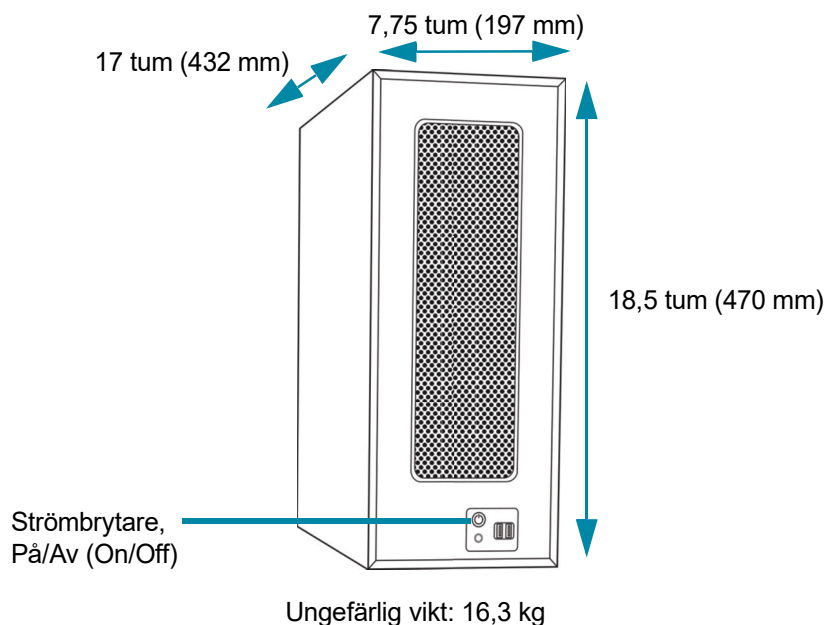


Figur 1-12 Digital avbildningsenhet, mått

Rekommenderat fritt utrymme: 3 tum (76,2 mm) på alla sidor. Se till att det finns tillräckligt med utrymme för att det ska gå att koppla loss nätsladden. Djupet på den digitala avbildningsenheten med öppen lucka är 34 tum (86,4 cm). Höjden med fönstret öppet är 28 tum (71,1 cm).

Objektglas, mått**Figur 1-13 Objektglas, mått**

Dator för digital avbildningsenhet, mått



Figur 1-14 Dator för digital avbildningsenhet, mått

Se dokumenten som medföljer utrustningen för tekniska specifikationer.

Andra komponenter

De andra komponenterna som kompletterar Genius Digital Diagnostics System-nätverket kommer att packas upp och installeras av Hologic-personal. Se instruktionerna som medföljer de andra komponenterna eller specifikationer och anvisningar om drift, säkerhet och underhåll.

Obs! Om en komponent i Genius Digital Diagnostics System-nätverk kräver underhåll, kontakta Hologic Teknisk support eller din lokala distributör.

Miljö

Intervall för driftstemperatur

16 °C till 32 °C

Temperaturintervall vid stillastående

-28 °C till 50 °C

Luftfuktighetsintervall vid användning

20 till 80 % relativ fuktighet, icke-kondenserande

Luftfuktighetsintervall vid stillastående

15 % till 95 % relativ fuktighet, icke-kondenserande

Föroreningsgrad: II, i enlighet med IEC 61010-1.

Kategori II, Genius Digital Diagnostics System är endast avsett för användning inomhus, på en mottagning eller i en ren laboratoriemiljö.

Ljudnivåer

Utrustningen genererar inte ljudnivåer över 80 dBA.

Effekt

Spänning

100–240 V växelström, inget val krävs

Nätspänningen får inte överstiga $\pm 10\%$ av den nominella spänningen

Frekvens

50 till 60 Hz

Effekt

Digital avbildningsenhet

Max. 5 A

Dator för digital avbildningsenhet

Se de dokument som medföljer utrustningen.

Värmegenerering

Digital avbildningsenhet

Cirka 1 600 BTU/HR (470 W)

Dator för digital avbildningsenhet

Se de dokument som medföljer utrustningen.

Säkringar

Digital avbildningsenhet

Två glassäkringar på 5 x 20 mm, 10 A tidsfördröjning

Dator för digital avbildningsenhet

Se de dokument som medföljer utrustningen.

Dimensioner och vikt (ungefärliga)

Digital avbildningsenhet: 65 cm H x 80 cm B x 71 cm D, 110 kg utan emballage

Dator för digital avbildningsenhet: 470 mm H x 197 mm B x 432 mm D, 16,3 kg utan emballage

Genius Digital Diagnostics System – standarder

Genius Digital Diagnostics System har testats av ett i USA välkänt provlaboratorium (NRTL) och befunnits uppfylla kraven för aktuella standarder för säkerhet, elektromagnetiska störningar (EMI) och elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). Säkerhetsmärkningen visas på märkplåten som finns på instrumentets baksida.

Använd inte denna utrustning i närheten av källor med stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskyddade, avsiktliga källor till radiofrekvent strålning), eftersom dessa kan störa driften.

Denna produkt är klassificerat som medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD).

Denna produkt innehåller en enhet som klassificerats enligt EN 60825-1: 2014, utgåva 3 som en laserprodukt i klass 1.

Denna utrustning uppfyller emissions- och immunitetskraven i IEC 61326-2-6 och IEC 60601-1-2. Denna utrustning har utformats och testats enligt CISPR 11, klass A. I hemmiljö kan den orsaka radiostörningar, i vilket fall du eventuellt måste vidta åtgärder för att minska störningen. Den elektromagnetiska miljön bör utvärderas innan utrustningen används.

Information om elektromagnetisk miljö

Följande tabeller ger information om den elektromagnetiska miljö där den digitala avbildningsenheten kan fungera säkert. Användning av denna utrustning i en miljö som överskrider dessa gränser kan få enheten att sluta fungera korrekt.

Tabell 1. Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
Den digitala avbildningsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den digitala avbildningsenheten måste säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö, riktlinjer
Utstrålade och ledningsbundna emissioner CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Grupp 1, klass A	Driften av den digitala avbildningsenheten är föremål för dessa två villkor: (1) Denna enhet får inte ge upphov till skadliga störningar och (2) denna enhet måste klara alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan förorsaka felaktig funktion.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Den digitala avbildningsenheten är lämplig för användning i alla kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsvariationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Efterlever	

Tabell 2. Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Den digitala avbildningsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den digitala avbildningsenheten måste säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Inrättningar bör ha etablerade åtgärder för att mildra elektrostatisk urladdning och för kontroll av luftfuktighetsnivån.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV för nätsladdar Varaktighet ≥ 1 min 100 kHz repetitionsfrekvens 5 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV för nätsladdar på 100 kHz ± 1 kV för nätsladdar på 5 kHz	Nätanslutningens kvalitet ska vara som i vanliga kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Överspänning IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ledning till ledning $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning till jord	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Nätanslutningens kvalitet ska vara som i vanliga kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i ineffektledning IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykel vid 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel vid 0° 40 % U_T ; 6 cykler vid 0° 70 % U_T ; 30 cykler vid 0° 0 % U_T ; 300 cykler vid 0°	0 % U_T ; 0,5 cykel vid 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel vid 0° 40 % U_T ; 6 cykler vid 0° 70 % U_T ; 30 cykler vid 0° 0 % U_T ; 300 cykler vid 0°	Nätanslutningens kvalitet ska vara som i vanliga kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av digital avbildningsenhet kräver fortsatt funktion under strömavbrott så rekommenderar vi att den digitala avbildningsenheten drivs från en avbrottsfri kraftenhet.
Nätfrekvensens magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m @ 60 Hz	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som är vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
OBS! U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

Tabell 3. Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Den digitala avbildningsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den digitala avbildningsenheten måste säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz–80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz 6 Vrms, i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Ledningsbundna elektriska fält ska vara som i vanliga kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m	Utstrålade elektriska fält ska vara som i vanliga kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Utstrålad elektrisk immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 60601-1-2	Testnivåer enligt definition i tabell 9 i IEC 60601-1-2	upp till 28 V/m	Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning



INTERN KVALITETSKONTROLL

Funktionstest vid påslagning (POST)

Systemet kör ett funktionstest när den digitala avbildningsenheten slås på (se "Anslutning av ström till utrustningen" på sidan 4.3). Alla elektriska, mekaniska och programvarusystem/kommunikationssystem testas för att bekräfta att de fungerar på rätt sätt. Användaren varnas om eventuella fel via ett meddelande på användargränssnittet. Kontakta HologicTeknisk support om systemet inte fungerar eller om vissa fel återkommer. Se Kapitel 8, Serviceinformation.



DIGITAL AVBILDNINGSENHET, RISKER

Den digitala avbildningsenheten är avsedd att användas på det sätt som anges i denna handbok. Användaren måste läsa och vara införstådd med nedanstående information för att undvika personskador och/eller skador på utrustningen.

Skyddet som utrustningen ger kan äventyras om utrustningen inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten, rapportera den till Hologics tekniska support och till den behöriga tillsynsmyndigheten i landet som patienten och/eller användarens är lokaliserad till.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda för denna enhet finns i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.




Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

Uttrycken **VARNING**, **FÖRSIKTIGHET** och **Obs!** har speciell innebörd i denna handbok.

- En **VARNING** avråder från vissa åtgärder eller situationer som kan resultera i kroppsskada eller dödsfall.
- **FÖRSIKTIGHET** avråder från åtgärder eller situationer som kan skada utrustningen, producera felaktig data eller göra en procedur otillförlitlig, även om risken för kroppsskada är osannolik.
- **Obs!** ger användbar information angående de instruktioner som presenteras.

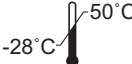
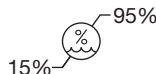



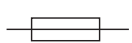





Symboler på instrumentet











Följande symboler används på instrumentet:

	Försiktighet! Se medföljande dokument.
	Varning, risk för elektrisk stöt (endast för intern användning, inte tillgänglig för operatörer).
 hologic.com/ifu	Se bruksanvisningen. Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen.

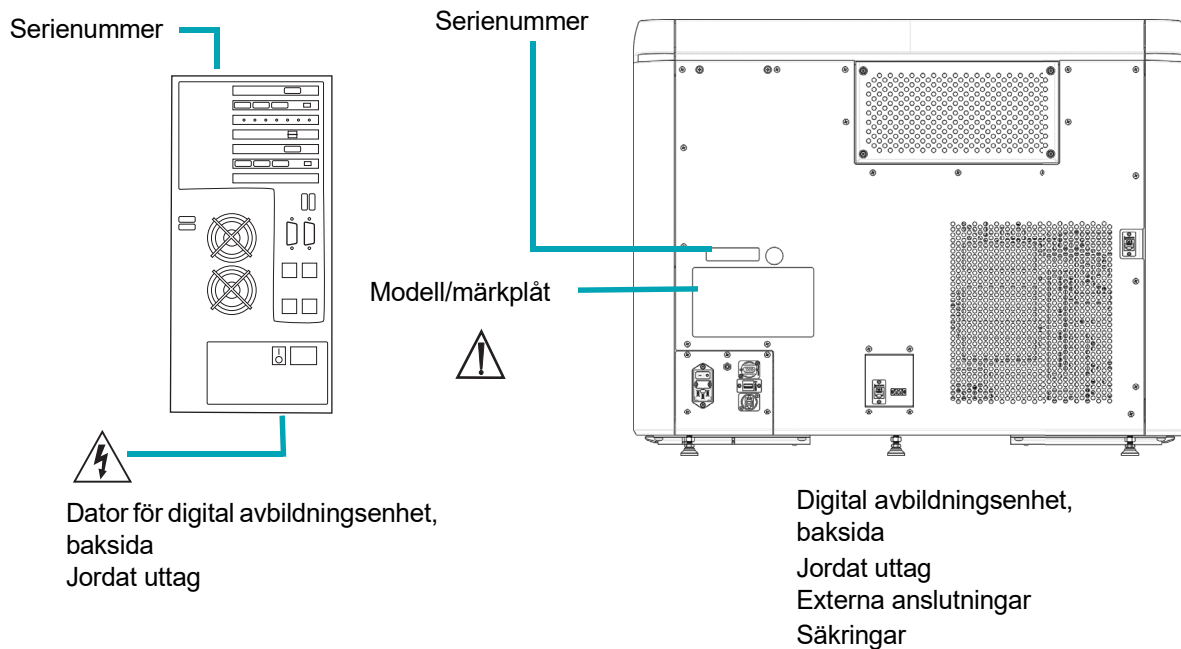
1

INLEDNING

	<p>Temperaturbegränsning. Indikerar temperaturgränsen som den medicinska anordningen säkert kan utsättas för.</p>
	<p>Fuktighetsbegränsning. Indikerar fuktighetsbegränsningen som den medicinska anordningen säkert kan utsättas för.</p>
	<p>Skyddande ledarterminal (endast för intern användning, ej tillgänglig för användare).</p>
	<p>Strömbrytare på</p>
	<p>Strömbrytare av</p>
	<p>Säkring</p>
	<p>Avyttring av elektrisk och elektronisk utrustning. Kontakta Hologic för kassering av instrumentet.</p>
	<p>Serienummer</p>
	<p>Tillverkningsdatum</p>
	<p>Tillverkare</p>
	<p>Auktoriserad representant inom Europeiska unionen</p>

	Katalognummer
	USB 3-port
	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Användbar produktlivslängd China RoHs
	Tillverkad i USA
	Information om efterlevnad för instrument som används i USA och Kanada.
	Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746 med en BSI-enhet som anmält organ (Nederländerna)
	Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljningen av detta instrument till läkare eller på läkares ordination, eller till annan yrkesutövare som licensierats av lagar i den delstat där denne utövar sin verksamhet att använda eller delegera användningen av detta instrument och som är utbildad i och har erfarenhet av användningen av instrumentet.
	ETL-märket är ett bevis på att produktens uppfyller säkerhetsstandarder i Nordamerika. Myndigheter som har behörighet att utöva tillsyn och kvalitetskontrollerande myndigheter i USA och Kanada accepterar det angivna ETL-märket som bevis på produktens överensstämmelse med publicerade branschstandarder
	UK Conformity Assessed (överensstämmelsebedömd, Storbritannien)

Placeringen av instrumentdekalerna



Figur 1-15 Etiketternas placering

Varningar som förekommer i denna handbok:

VARNING

Endast serviceinstallation

Detta instrument får endast installeras av utbildad Hologic-personal.

VARNING

Ingen modifiering av systemet tillåts av användaren under instrumentets livslängd.

VARNING

Instrumentssäkringar

Säkringarna måste bytas ut mot säkringar av samma typ och nominella kapacitet för att brandskyddet ska fungera. Säkringar ska endast bytas av utbildad Hologic-personal.

VARNING

Använd endast kablar och supportutrustning som specificerats av Hologic för den digitala avbildningsenheten. Anslut inte föremål till den digitala avbildningsenheten som inte har specificerats som kompatibla med den digitala avbildningsenheten till den digitala avbildningsenheten.

VARNING

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Hologic kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig användning.

VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av den digitala avbildningsenheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrans.

VARNING**Rörliga delar**

Instrumentet innehåller rörliga delar. Håll undan händer, lössittande klädesplagg, smycken o. dyl.

VARNING**Jordat uttag**

För att säkerställa att instrumentet fungerar säkert ska ett trepoligt jordat uttag användas.

VARNING**Glas**

Objektglas med vassa kanter används i instrumentet. Dessutom kan objektglasen vara trasiga i sina förpackningar eller i instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.



AVFALLSHANTERING

Avyttring av instrumentet

Får inte kasseras som kommunalt avfall.

Kontakta Hologic Teknisk support.

Hologic kommer att sköta insamling och korrekt återvinning av elektriska produkter som vi levererar till våra kunder. Hologic strävar efter att återanvända Hologic-produkter, detaljenheter och komponenter när helst detta är möjligt. Hologic kommer att se till att avfallsmaterialet avyttras på korrekt sätt när återvinning inte är lämplig.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Kapitel två

Digital avbildningsenhet – installation

VARNING: Endast serviceinstallation



ALLMÄNT

Den digitala avbildningsenheten och den digitala avbildningsenhetsdatorn måste installeras av Hologic-servicepersonal. Hela Genius Digital Diagnostics System måste installeras av Hologic-servicepersonal. När installationen är klar utbildar servicepersonalen användaren eller användarna med denna användarhandbok som utbildningsguide.

Kontakta Hologic Teknisk support om utrustningen behöver flyttas efter installationen. Se Kapitel 8, Serviceinformation.



ÅTGÄRD VID LEVERANS

Ta bort och läs bladet *Driftsinstruktioner före installation* som är fäst på förpackningen.

Inspektera förpackningarna för att se om de är skadade. Inspektera stötsensorn på förpackningen för att se om den digitala avbildningsenheten är skadad. Rapportera omedelbart eventuella skador till speditören och/eller till Hologic Teknisk support så fort som möjligt. Se Kapitel 8, Serviceinformation.

Låt utrustningen vara kvar i kartongen tills Hologic-personalen kommer för att installera den.

Förvara utrustningen i lämplig miljö fram till installationen (svalt, torrt, vibrationsfritt utrymme).



INSTALLATIONSFÖRBEREDELSE

Utvärdering av lämplig uppställningsplats före installation

En utvärdering av lämplig uppställningsplats utförs av Hologic-servicepersonal före installationen. Alla krav för uppställningsplatsen måste ha uppfyllts enligt anvisningarna från servicepersonalen före installationen.

Uppställning och konfiguration

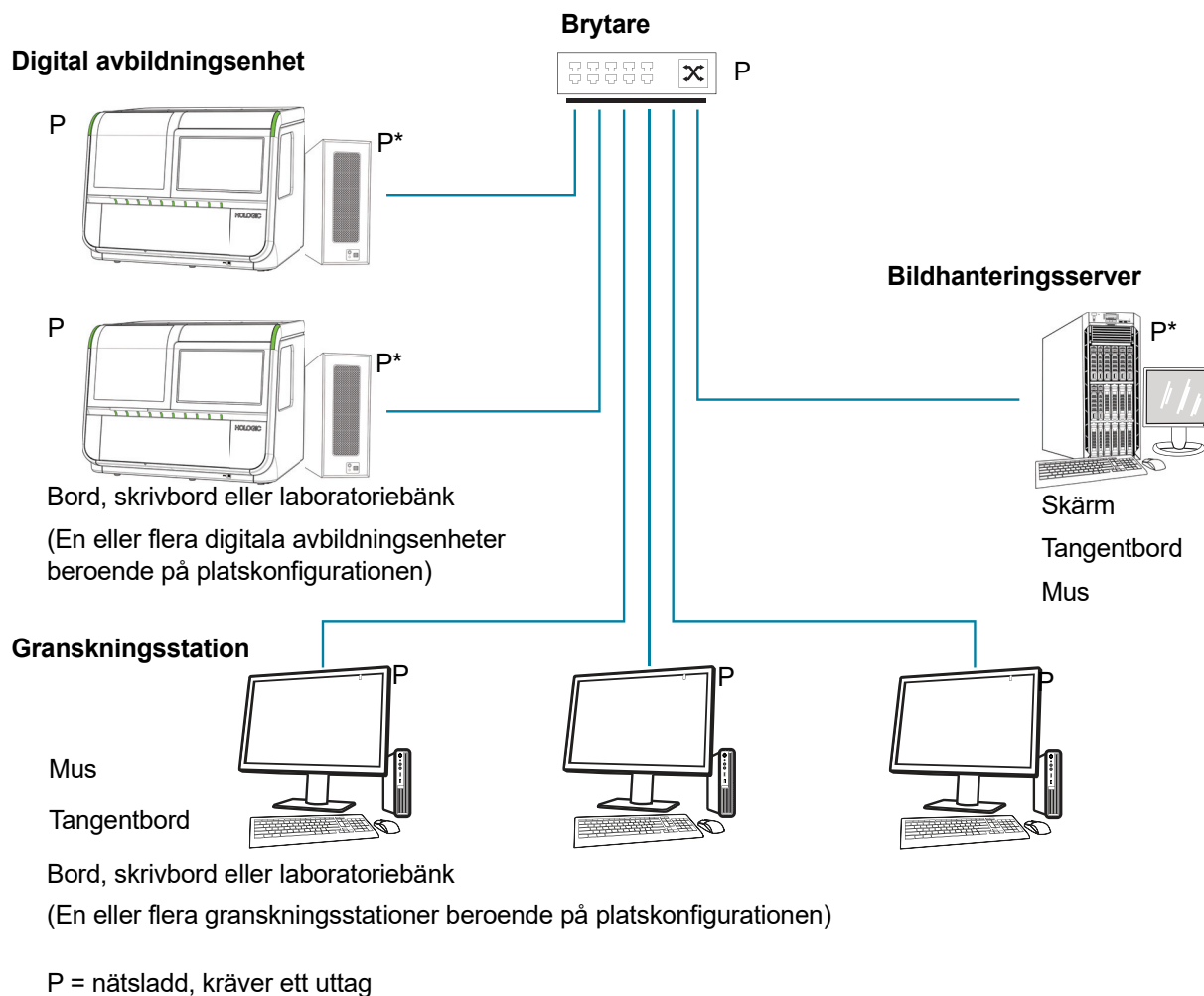
FÖRSIKTIGHET: Dra samtliga anslutningar med försiktighet för att undvika att klämma kablarna. Placera kablarna så att man inte kan snubbla över dem eller dra ur anslutningarna.

Obs! För att installera hela Genius Digital Diagnostics System, behöver Hologic-servicepersonal hjälp från laboratoriets IT-personal för att korrekt konfigurera systemet.

WARNING: Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Lokal nätverkskonfiguration

Kablarna som ansluter Genius digitala avbildningsenhet och Genius digitala avbildningsenhets dator måste vara de kablar som levereras av Hologic. Kablarna kan inte bytas ut mot andra kablar. Den digitala avbildningsenheten och den digitala avbildningsenhetsdatorn måste placeras i samma område så att sammankopplingskablarna lätt når varje komponent (inom 2 meter från varandra). Se Figur 2-1. Den digitala avbildningsenhetssystemet och bildhanteringsservern kan placeras längre ifrån varandra, enligt vad som fastställs i platsbedömningen med ditt laboratorium och Hologic-servicepersonal.



*Kan vara på golvet, förutsatt att damm inte ansamlas på eller runt denna.

Figur 2-1 Anslutningsschema för lokalt nätverk (exempel)

FÖRSIKTIGHET: Dra samtliga anslutningar med försiktighet för att undvika att klämma kablarna. Placera kablarna så att man inte kan snubbla över dem eller dra ur anslutningarna.

VARNING: Jordat uttag

Komponentkonfiguration

Komponenterna kan om så önskas arrangeras på en bänk, bara anslutningskablarna kan nå fram med lätthet. Den digitala utbildningsenheten kan placeras på golvet nära arbetsutrymmet om det finns tillräcklig luftcirkulation för att undvika ansamling av damm och om det är på säkert avstånd från gångtrafik eller andra störningar. Denna måste vara åtkomlig för rutinunderhåll.

En platsundersökning av Hologic-servicepersonal före installationen kommer att identifiera alla ytterligare krav. Se till att du har förberett platsen enligt instruktionerna från servicepersonalen innan du planerar systeminstallationen.

Säkerhet

Hologic rekommenderar att varje laboratorium arbetar direkt med sina befintliga informationssystem och sin säkerhetspersonal för att fastställa de lämpligaste åtgärderna att vidta baserat på informationsteknologis (IT) infrastruktur på laboratoriets plats.

Begränsa åtkomsten till betrodda användare

Genius Digital utbildningsenhet använder Windows® säkerhets- och åtkomstkontroller. Digital utbildningsenhet kräver ingen användarinloggning för åtkomst till gränssnittet på användarnivå. Det gränssnittet är tillgängligt för alla som har fysisk åtkomst till systemet. Det finns minimala cybersäkerhetsrisker för systemet, men någon med fysisk tillgång till gränssnittet på användarnivå kan orsaka oavsiktlig eller avsiktlig skada. Denna skada är begränsad till att orsaka ett icke-funktionellt system som kan fördröja bildtagning av objektglas i labbet. Hologic rekommenderar att den digitala utbildningsenheten placeras i ett område som endast är tillgängligt för betrodda användare såsom kunden anser det lämpligt. I händelse av att ett system inte fungerar, kontakta Hologic Teknisk support enligt information i Kapitel 8, Serviceinformation.

Cybersäkerhet och dataskydd

För att stödja dataintegritet, konfidentialitet och säkerhet förhindrar Genius digital utbildningsenhet och datorn installation och körning av obehörig programvara och tillåter inte obehöriga ändringar av systemprogramvaran. För att komplettera dessa skyddsåtgärder, vidta följande åtgärder för att säkerställa att systemet är skyddat och säkert:

- Datorns USB-portar ska endast användas i enlighet med instruktionerna som medföljer systemet. Se alltid till att det externa USB-minnet eller det bärbara lagringsmediet är virusfritt och inte används på offentliga datorer eller hemdatorer.
- Om instrumentet är anslutet till ett kundnätverk utanför det privata Hologic-nätverket kräver Hologic att en brandvägg placeras mellan systemet och kundnätverket för att skydda mot skadliga nätverkshot.
- Se till att alla externa lagringsenheter förvaras på en säker plats och endast är tillgängliga för behörig personal.

Sammanfattningsvis, tänk på att alla anställda är ansvariga för integriteten, sekretessen och tillgängligheten för de uppgifter som behandlas, överförs och lagras i systemet. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer kan öka risken för exponering för virus, spionprogram, trojaner eller annat fientligt intrång av kod. Om något av dessa misstänks, vänligen kontakta Hologic Teknisk support så snart som möjligt.

Uppdateringar av cybersäkerhet

Hologic utvärderar kontinuerligt programuppdateringar, säkerhetskorrigeringar och effektiviteten av de implementerade säkerhetsåtgärderna för att avgöra om uppdateringar behövs för att mildra nya hot. Hologic kommer att tillhandahålla validerade programuppdateringar och säkerhetskorrigeringar under hela den medicintekniska produktens livscykel för att garantera dess fortsatta säkerhet och effektivitet.



FÖRVARING OCH HANTERING EFTER INSTALLATION

Miljöhänsyn

- Den digitala avbildningsenheten är känslig för plötsliga temperatur- eller fuktförändringar. Placera den inte nära fönster, element, luftkonditioneringsaggregat, HVAC-fläktar eller flitigt använda dörrar.
- Under drift är den digitala avbildningsenheten känslig för vibrationer. Den bör placeras på en stadig, jämn yta på avstånd från centrifuger, vortexapparater eller annan utrustning som kan orsaka vibrationer. Får ej användas i närheten av aktiviteter i omgivningen, som t.ex. konstant gångtrafik eller i närheten av hissar eller flitigt använda dörrar.

2

DIGITAL AVBILDNINGSENHET – INSTALLATION

Denna sida är avsiktligt tom.

Kapitel tre

Användargränssnitt

I detta kapitel får du information om användargränssnittets skärmar och hur du hanterar, felsöker och underhåller den digitala avbildningsenheten

Innehåll i detta kapitel:

Huvudskärm, digital avbildningsenhet i viloläge, redo för bearbetning	3.3
• Lampor	3.4
• Inventering av objektglasbärare	3.6
• Under bearbetning	3.8
• Överföringsstatus objektglasdata	3.10
• Objektglasbärare, detaljer	3.11
Provtypsalternativ	3.13
• Välj provtyp för en objektglasbärare	3.13
Administrativa alternativ	3.14
• Avbildningsenhetens namn	3.14
• Språk	3.16
• Maximal rapportlängd	3.17
• Ställ in volym	3.18
• Slutförandetön	3.18
• Felton	3.19
• Rengör skärmen	3.20
• Serviceläge	3.20
• Samla in diagnostik	3.21
• Konfigurera streckkoder	3.22
• Konfigurera objektglas-ID	3.26
• Konfigurera objektglas-ID - Gyn-objektglas	3.27
• Konfigurera objektglas-ID - Ej gyn-objektglas	3.31

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

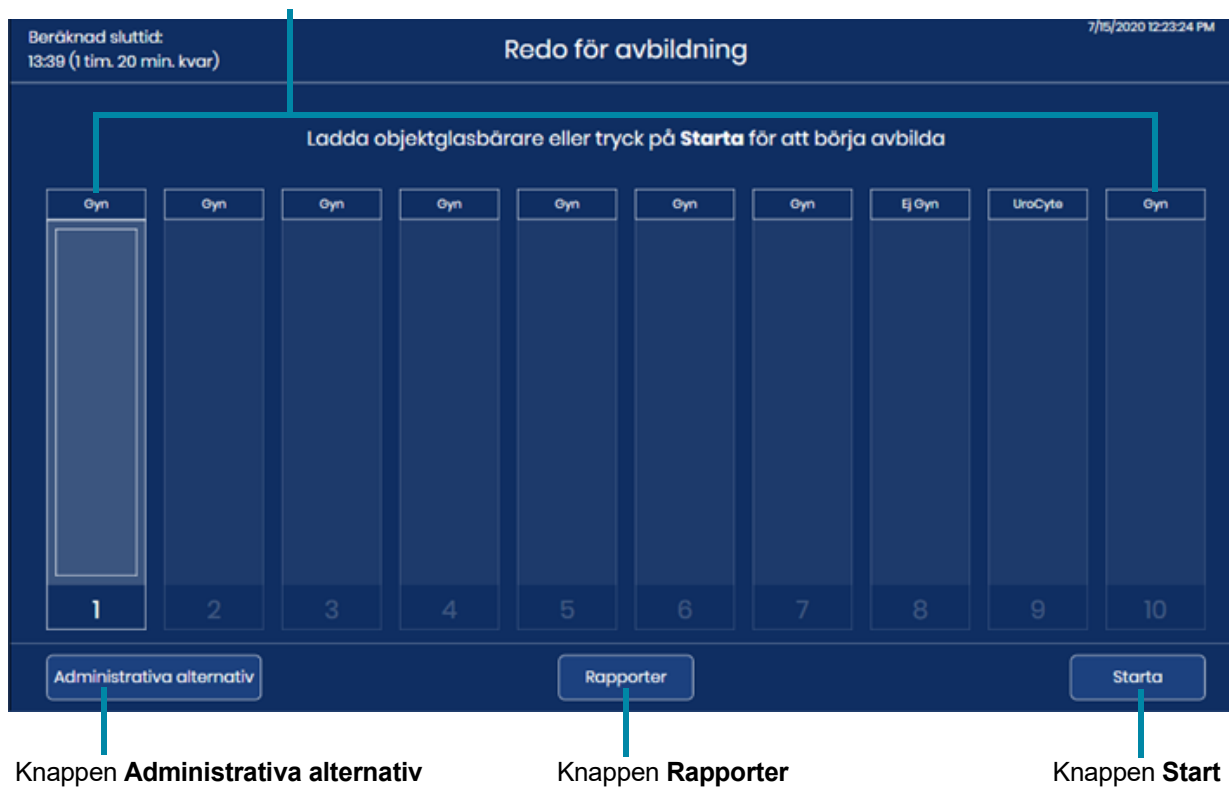
• Konfigurera objektglas-ID - UroCyte-objektglas	3.36
• Knappen Om	3.38
• Strömbrytare	3.39
Rapporter	3.40
• Objektglassökning	3.41
• Objektglashändelselogg	3.43
• Avbildningsenhetens fellogg	3.45
• Avbildningsrapport	3.47
• Rapport om felbärare	3.53

AVSNITT
A

HUVUDSKÄRM, DIGITAL AVBILDNINGSENHET I VIOLÄGE, REDO FÖR BEARBETNING

När Genius digital avbildningsenhet är påslagen och redo att användas visas huvudskärmen.

Tio positioner för objektglasbärare
Peka för att ändra provtyp för en objektglasbärarens position.



Figur 3-1 Huvudskärm, redo för avbildning

Knappen **Administrativa alternativ** öppnar skärmen för Administrativa alternativ. Se "Administrativa alternativ" på sidan 3.14.

Knappen **Rapporter** öppnar skärmen Rapporter. Se "Rapporter" på sidan 3.40.

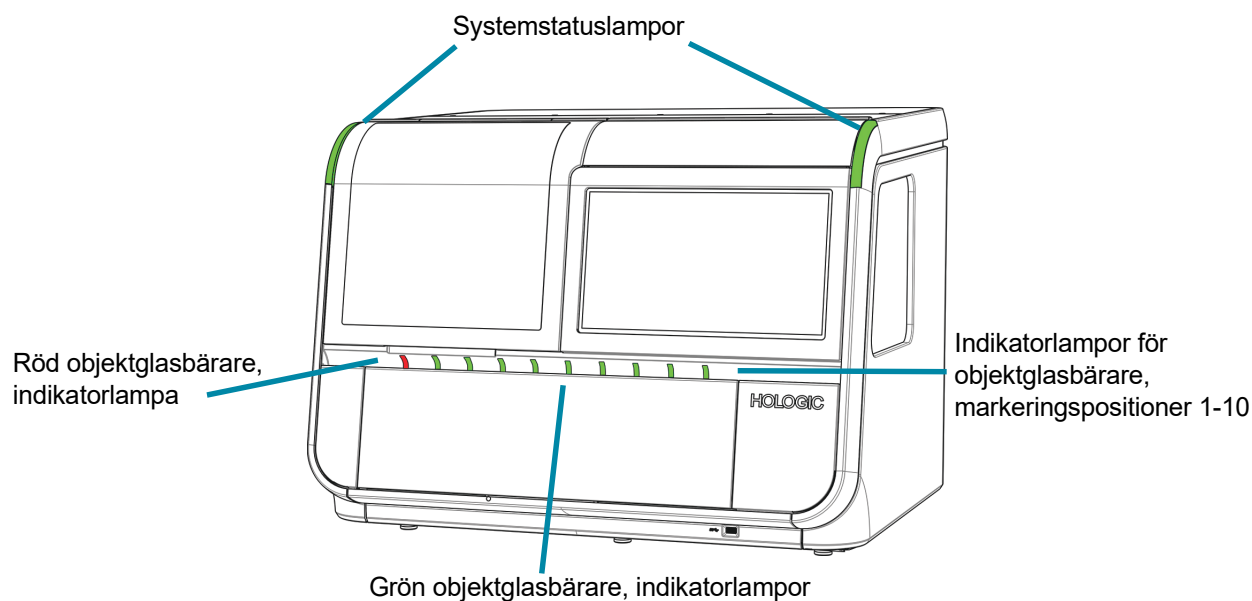
Knappen **Start** startar bearbetning av objektglas. Se "Bearbetning av objektglas" på sidan 4.14. Minst en objektglasbärare måste laddas i den digitala avbildningsenheten för att knappen **Start** ska aktiveras.

AVSNITT
B

STATUSINDIKATORER

Lampor

Lampor indikerar den totala systemstatusen, objektglasbäraren vars objektglas bearbetas och positionerna där objektglasbärare kan laddas eller laddas om i den digitala avbildningsenheten.

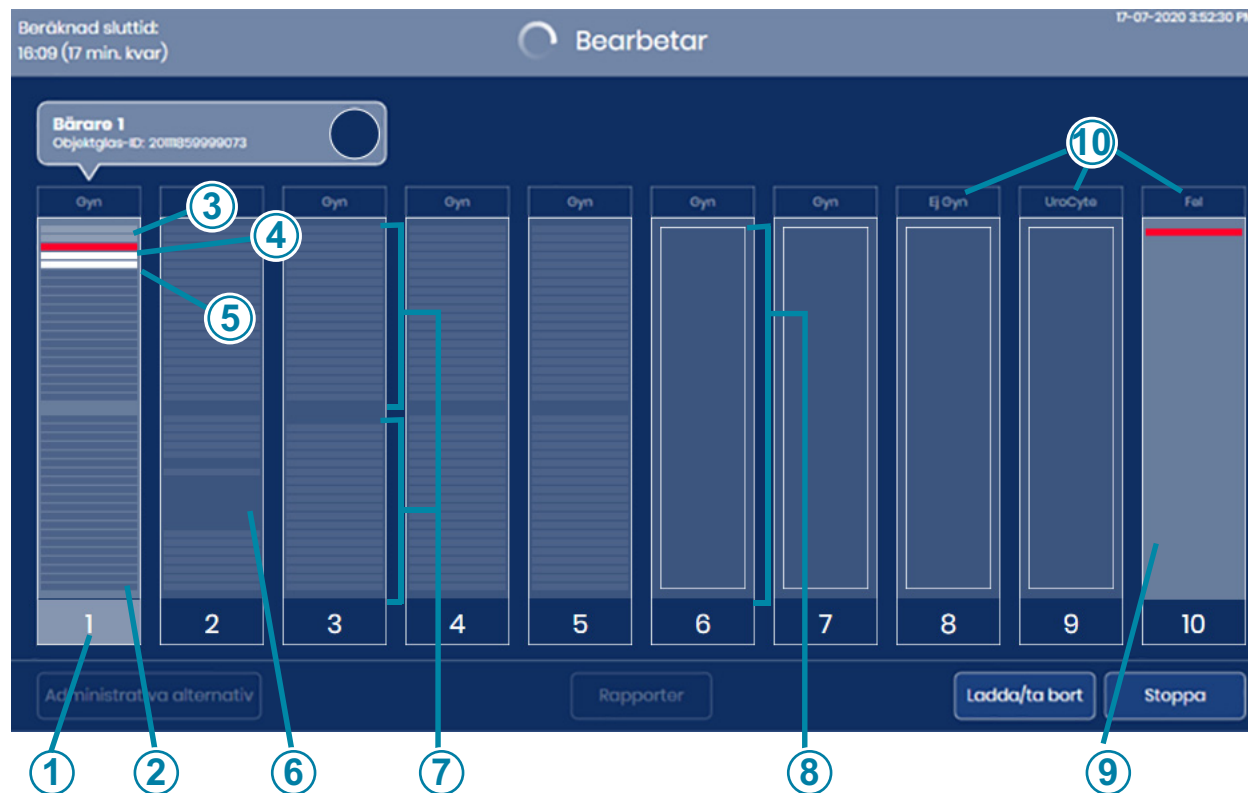
**Figur 3-2 Kontrolllampor**

Externa LED-lampor		
Systemstatus-lampa	Grön	Den digitala avbildningsenheten är på och i drift.
	Röd	Den digitala avbildningsenheten är på och har ett fel.
	Inte tänd	Den digitala avbildningsenheten är inte på eller saknar strömförsörjning.

Externa LED-lampor		
Objektglasbärare, indikatorlampa	Grön	<p>En objektglasbärare kan laddas eller tas bort i denna position. Objektglas från denna objektglasbärare är inte aktiva i den digitala avbildningsenheten.</p> <p>I denna position:</p> <ul style="list-style-type: none">• Det kan finnas en objektglasbärare med objektglas som ännu inte har bearbetats• Det kan finnas en objektglasbärare som inte innehåller några objektglas• Det kan finnas en objektglasbärare med objektglas vars avbildning är slutförd, eller <p>Det kanske inte finns en objektglasbärare laddad i den digitala avbildningsenheten</p>
	Röd	<p>Ta inte bort objektglasbäraren i en position markerad med ett rött ljus. Objektglas från objektglasbäraren i den här positionen används av den digitala avbildningsenheten.</p>

Inventering av objektglasbärare

Pekskärmen indikerar var objektglasbärare laddas och var objektglas laddas i färgningsställen i dessa objektglasbärare. Under bearbetningen ändras pekskärmens utseende när avbildningen fortskrider genom vart och ett av objektglasen i var och en av objektglasbärarna.



Figur 3-3 Skärmen indikerar objektglasbärarens position

Beskrivning för Figur 3-3	
①	Markerat nummer Objektglas från den här bäraren används av den digitala avbildningsenheten.
②	Mörkgrå ränder, bärare används Objektglas i färgningsställplatser i objektglasbäraren Den digitala avbildningsenheten genomförde en inventering och detekterade objektglas på platserna med ränder.
③	Ljusgrå ränder, bärare används Bearbetade objektglas Den digitala avbildningsenheten avbildade objektglasen på dessa platser i färgningsstället i objektglasbäraren och returnerade objektglasen till objektglasbäraren.

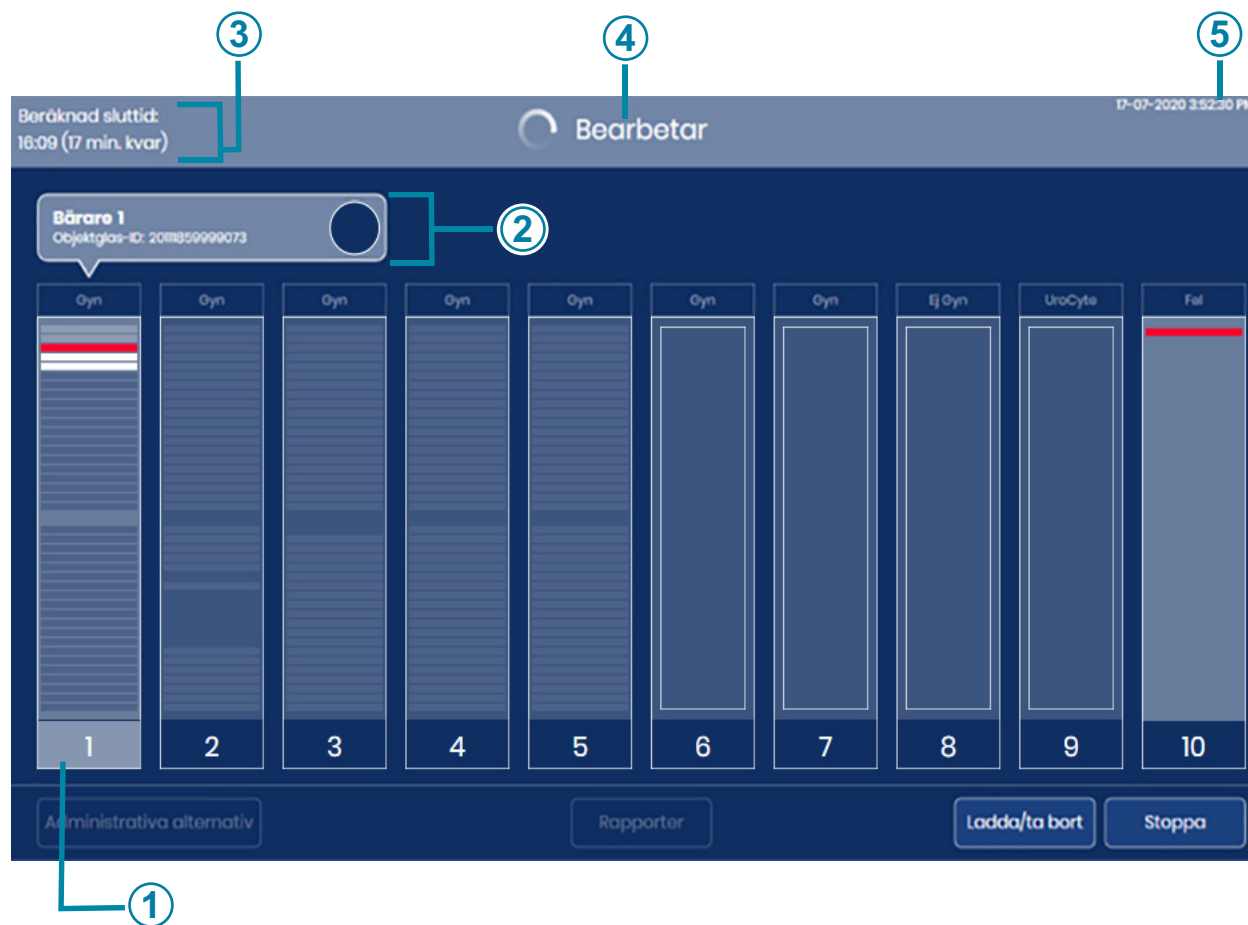
Beskrivning för Figur 3-3	
④	<p>Röd rand Objektglashändelse Den digitala avbildningsenheten försökte avbilda objektglaset på denna plats i färgningsstället och en händelse inträffade med objektglasavbildningen. Den digitala avbildningsenheten returnerade objektglaset till färgningsstället i objektglasbäraren.</p> <p>Obs! När position 10 betecknas som en felbärare returneras ett objektglas med en objektglashändelse till felbäraren. Den tomma platsen i färgningsstället i startbäraren och platsen som innehåller objektglaset i felbäraren visas som röd.</p>
⑤	<p>Vit rand Objektglas borttagen/borttagna från objektglasbäraren Den digitala avbildningsenheten har tagit bort objektglaset på denna plats i färgningsstället och har inte returnerat objektglaset till färgningsstället i objektglasbäraren.</p>
⑥	<p>Mörkt område mitt i tunna ränder Tomma platser i ett färgningsställ i en objektglasbärare som är laddad i den digitala avbildningsenheten</p>
⑦	<p>Grå ränder, bärare används inte Objektglas i färgningsställplatser i objektglasbäraren Den digitala avbildningsenheten genomförde en inventering och detekterade objektglas på platserna med ränder.</p>
⑧	<p>"Tom" ruta Den digitala avbildningsenheten detekterade att en objektglasbärare är laddad i den här positionen, men den digitala avbildningsenheten har ännu inte gjort en inventering av objektglasen i den aktuella objektglasbäraren.</p>
⑨	<p>Felbärare Position 10 kan betecknas som en felbärare. Ett objektglas med en objektglashändelse flyttas till felbäraren när position 10 används som en felbärare.</p>
⑩	<p>Provtyp Se "Välj provtyp för en objektglasbärare" på sidan 3.13.</p>

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Under bearbetning

Under bearbetningen visar den digitala avbildningsenhetens pekskärm information om hur satsen fortskrider. Detaljerad information om varje objektglas finns också.



Figur 3-4 Skärm under bearbetning

Beskrivning för Figur 3-4	
①	Objektglas i bärare 1 bearbetas. För att öppna den detaljerade visningen av den här objektglasbärrarens bilder, peka var som helst på bilden av bärare 1 på pekskärmen.
②	Under bearbetningen visas den aktuella bärarens position ovanför illustrationen av bäraren. Objektglas-ID för objektglaset vars bilddata som just nu sänds visas också. Se "Överföringsstatus objektglasdata" på sidan 3.10.

Beskrivning för Figur 3-4	
③	<p>Beräknad sluttid</p> <p>Under bearbetning av objektglas uppskattar den digitala avbildningsenheten sluttiden för avbildning av alla objektglas i alla objektglasbärarna. I början av bearbetningen av objektglaset baseras den beräknade sluttiden på antalet objektglasbärare som är laddade i instrumentet. När bearbetningen fortskrider utför instrumentet en inventering av varje objektglasbärare. Antalet objektglas i varje objektglasbärare räknas sedan in i den beräknade sluttiden. När inventeringen är klar är den beräknade sluttiden mer exakt än när inventeringen av objektglaset pågår.</p>
④	<p>Systemstatus</p> <p>Systemstatusen visas högst upp på skärmen</p> <p>Statusen ändras från "Redo för avbildning" till "Bearbetar" efter att operatören har pekat på knappen Start.</p> <p>När bearbetningen är klar ändras statusen till "Bearbetning slutförd".</p> <p>Om bearbetningen är pausad, om kommunikationen till bildhanteringsservern avbryts eller om ett systemfel inträffar så ändras statusfältet högst upp på skärmen.</p>
⑤	<p>Nuvarande datum och tid.</p> <p>Datum och tid på den digitala avbildningsenheten ställs in av bildhanteringsservern.</p>

Överföringsstatus objektglasdata

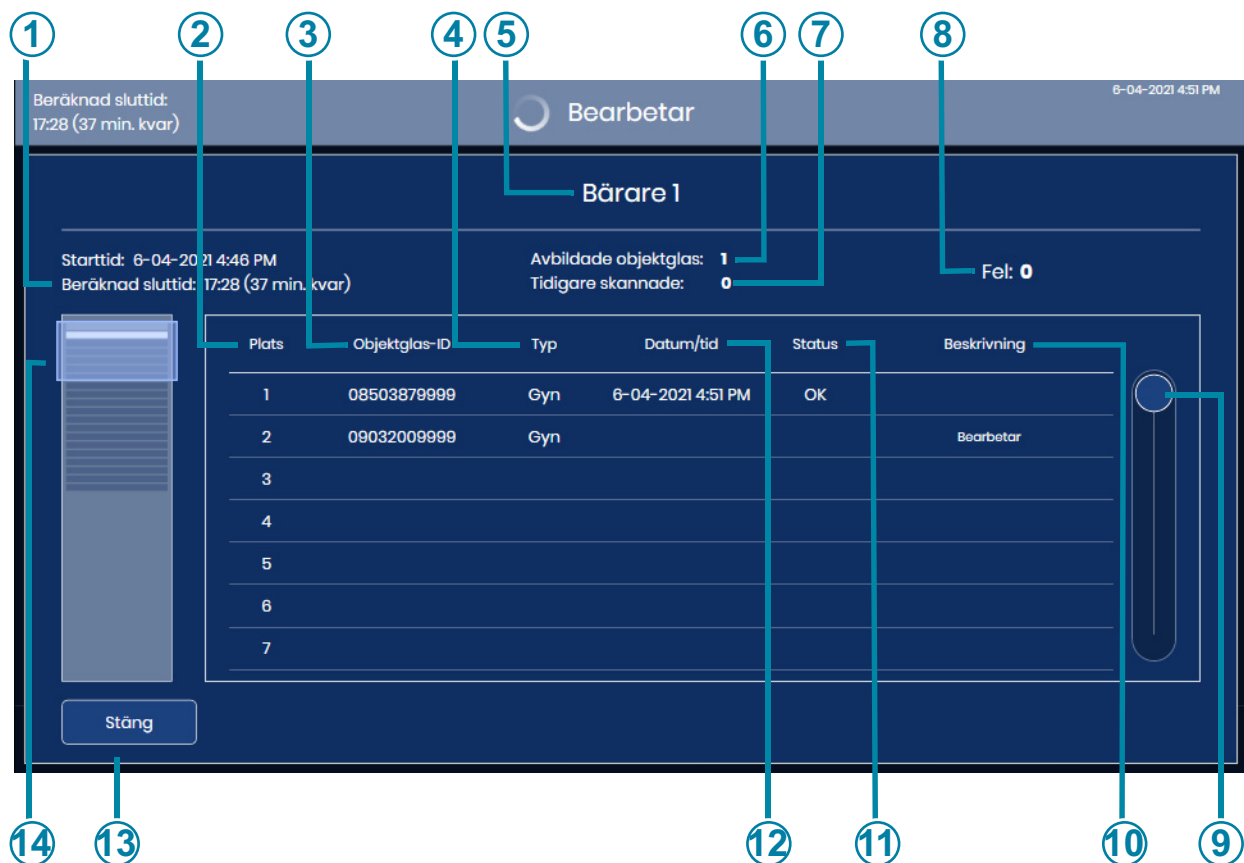
Cirkelikonen visar förloppet för dataöverföring från den digitala avbildningsenheten till bildhanteringsservern.



Figur 3-5 Överföringsstatus för objektglasdata

Objektglasbärare, detaljer

Peka på rektangeln som representerar objektglasbäraren på pekskärmen under bearbetningen för att visa detaljer om objektglasen i den bäraren.



Figur 3-6 Skärm med detaljer om objektglasbärare (bärare 1, exempel)

Beskrivning för Figur 3-6	
①	Datum och tid då bearbetningen startade för alla objektglasbärare som är laddade i instrumentet och den uppskattade tiden för när bearbetningen av alla objektglasbärare som är laddade i instrumentet är slutförd.
②	Platsnummer för färgningsstället i objektglasbäraren
③	Objektglas-ID läst av digital avbildningsenhet

Beskrivning för Figur 3-6	
④	Provtypen, vald av operatören för objektglasbäraren
⑤	Positionsnumret för objektglasbäraren vars detaljer visas
⑥	Det totala antalet objektglas från den aktuella bäraren som avbildats.
⑦	Det totala antalet objektglas från den aktuella bäraren som tidigare har skannats av Genius Digital Diagnostics System. Ett objektglas-ID som redan avbildats kan inte avbildas igen.
⑧	Totalt antal fel för objektglasen som redan bearbetats i denna objektglasbärare
⑨	Peka på och dra cirkeln för att gå igenom listan
⑩	Beskrivning av avbildningsstatus För objektglas med ett fel visar statuskolumnen felkoden och en kort beskrivning. För objektglas under bearbetning är beskrivningen "Bearbetas". När bearbetningen är klar visas datum/tid och status.
⑪	Avbildningsstatus För objektglas med statusen "OK" är avbildningen klar och korrekt genomförd. För objektglas med ett fel visar statuskolumnen felkoden.
⑫	Det datum/tid då objektglaset avbildades
⑬	Knappen Stäng Peka på knappen Stäng för att återgå till bearbetningsskärmen

Skärmen med detaljer om objektglasbärare visar information om varje objektglas-ID i den aktuella objektglasbäraren. Skärmen med detaljer om objektglasbärare fylls på allt eftersom bearbetningen fortskrider, ett objektglas åt gången.

Detaljerna finns tillgängliga på pekskärmen medan bearbetningen av objektglas pågår. I slutet av bearbetningen av objektglas, innan objektglasbärarna laddas om, så har du tillgång till detaljer från föregående körning om du pekar på bilden av objektglasbäraren på huvudskärmen.

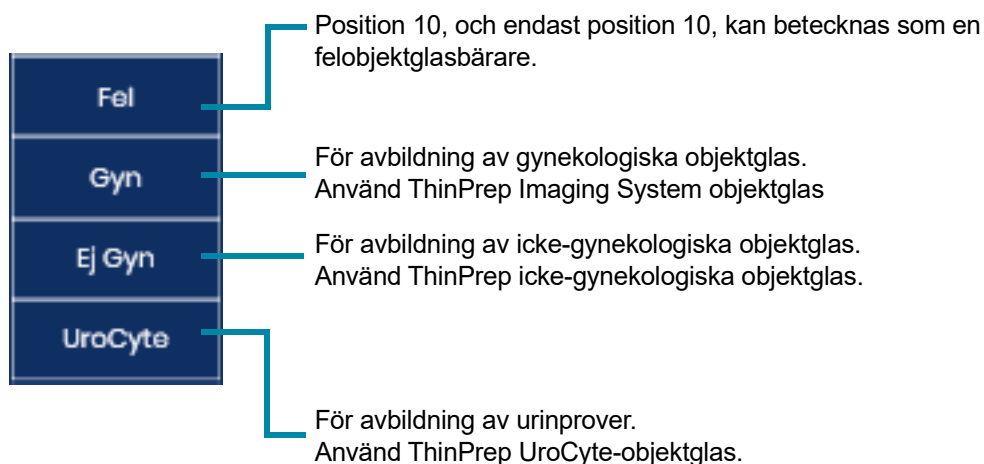
Efter att en objektglasbärare har tagits bort eller laddats om i en objektglasbärare position är informationen på skärmen med detaljer om objektglasbärare tillgänglig som avbildningsrapport i den digitala avbildningsenheten.



PROVTYPSALTERNATIV

Välj provtyp för en objektglasbärare

Före bearbetning av objektglas kan provtypen för varje spår i objektglasbäraren ändras. För att ändra provtyp pekar du på namnet på processen längst upp på varje bild av objektglasbärare på pekskärmen för att öppna alternativen: gynekologiska prover (Gyn), icke-gynekologiska prover (Ej gyn), UroCyte™-prover (UroCyte).



Figur 3-7 Val av provtyp

Valet av provtyp kvarstår tills användaren ändrar det igen eller tills instrumentet startas om.

FÖRSIKTIGHET: För att köra Ej gyn- eller UroCyte-prover efter att den digitala avbildningsenheten har startats om måste operatören ange positionen för objektglasbärare som Ej gyn eller UroCyte på nytt. När den digitala avbildningsenheten startas om, är alla objektglasbärare inställda på standardtypen för Gyn.

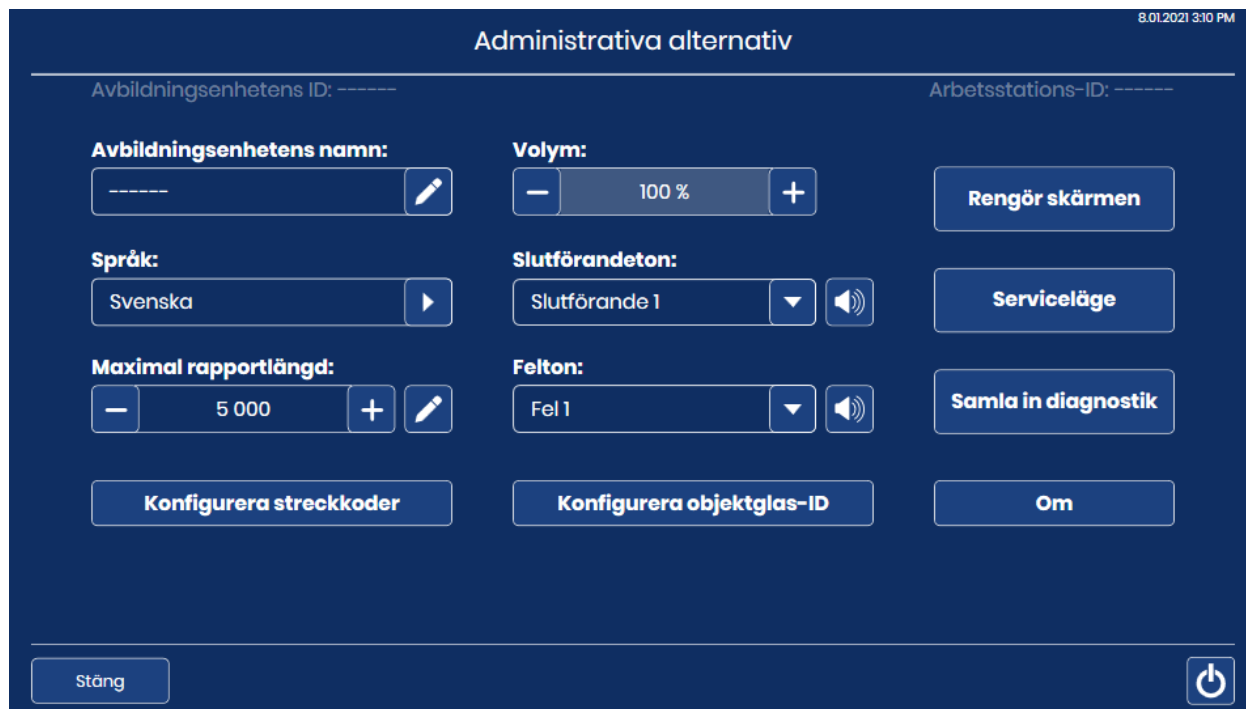
3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

AVSNITT D

ADMINISTRATIVA ALTERNATIV

Systemet har alternativ för att konfigurera vissa funktioner i den digitala avbildningsenheten.



Figur 3-8 Skärmen Administrativa alternativ

Serienumret för den digitala avbildningsenheten (avbildningsenhetens ID) och serienumret för den digitala avbildningsenhetsdatorn (arbetsstations-ID:) visas nästan högst upp på skärmen Administrativa alternativ. De aktuella inställningarna för de administrativa alternativen visas. Använd knapparna på skärmen Administrativa alternativ för att ändra ett alternativ.

Avbildningsenhetens namn




Skärmen visar den aktuella inställningen.

Figur 3-9 Knapp för avbildningsenhetens namn

För att ange eller redigera ett namn för den digitala avbildningsenheten, peka på knappen **Avbildningsenhetens namn**.



Peka på redigeringsknappen  för att öppna tangentbordet på pekskärmen.

Peka på bokstavsknapparna för att skriva in ett namn på upp till 20 tecken. Se Figur 3-10. Använd stor bokstav genom att hålla in **Skift**-tangenter och peka sedan på bokstaven. Vid nästa bokstav återgår systemet till små bokstäver.

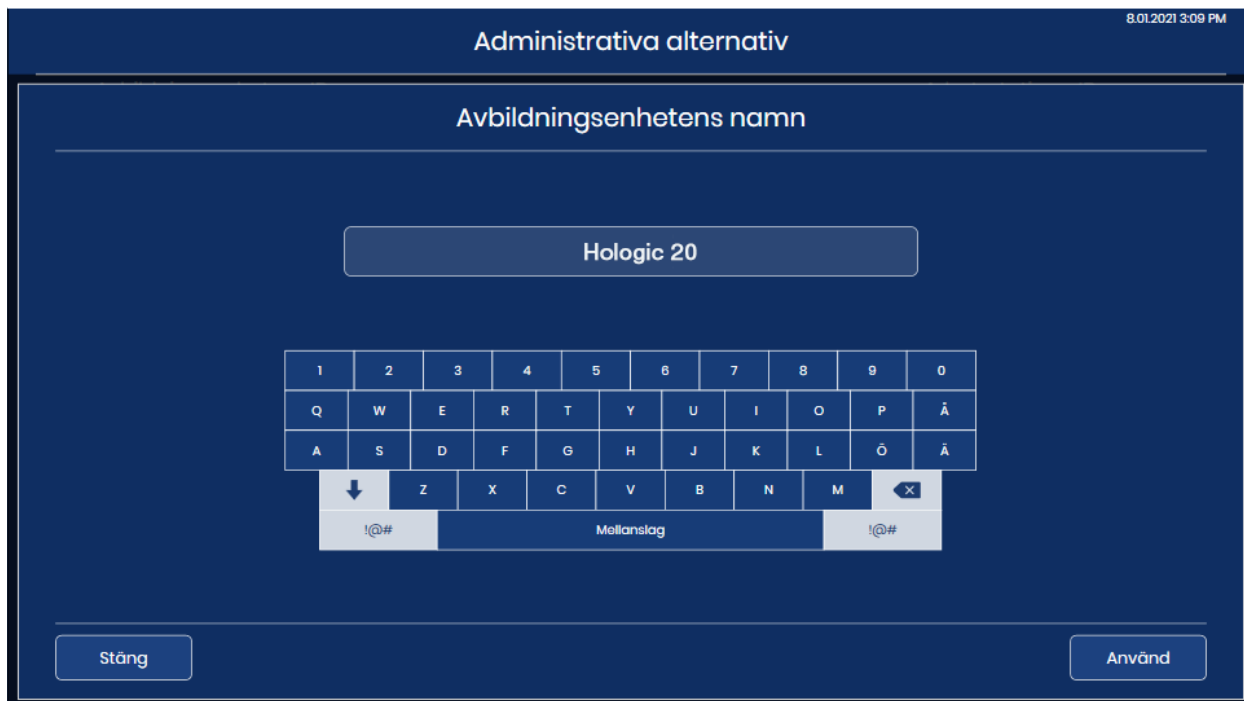


Använd knappen **Mellanslag** för ett mellanslag och knappen **Backspace**  för att ta bort inskrivna bokstäver.

Peka på knappen **!@#** för att använda specialtecken. Peka på knappen **ABC** för att återgå till alfabetstangenter. På alfabetstangenter växlar uppåtpilen till alla versaler (ALL CAPS) och nedåtpilen återgår till små bokstäver.

Peka på knappen **Använd** för att spara och återgå till skärmen Administrativa alternativ.

Peka på knappen **Stäng** för att återgå till skärmen Administrativa alternativ.



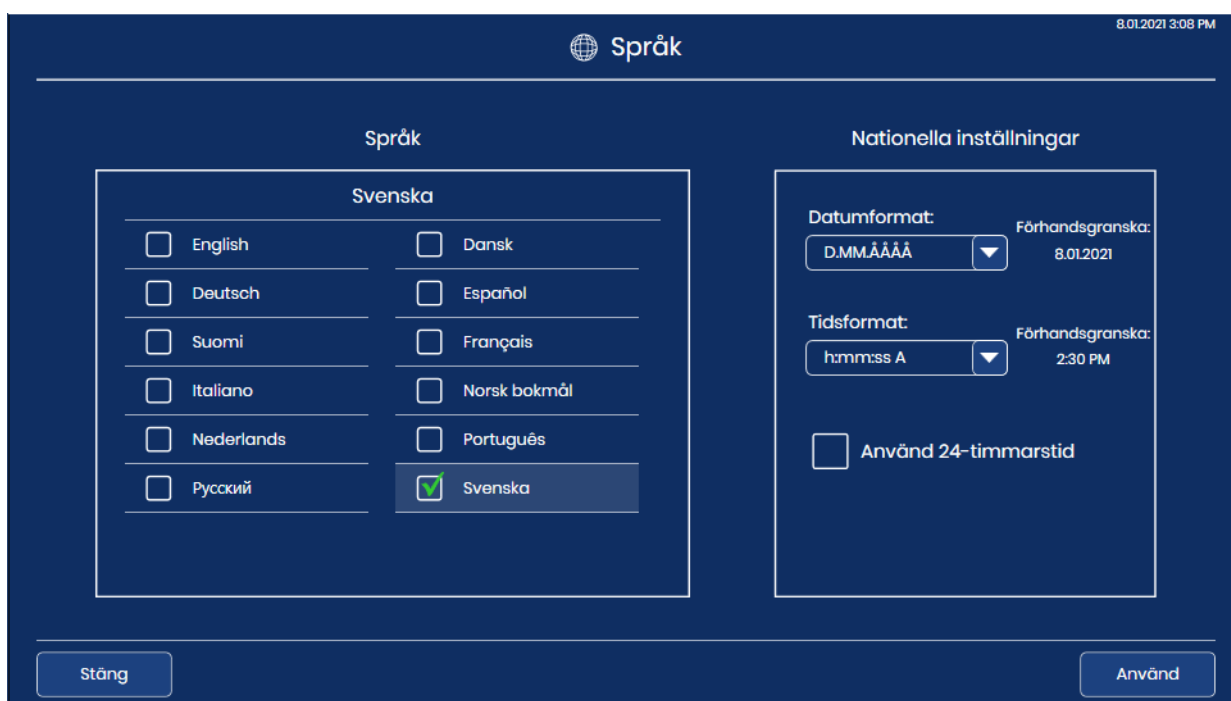
Figur 3-10 Skärmen Redigera avbildningsenhetens namn

Språk

Skärmen visar den aktuella inställningen.

Figur 3-11 Knappen Språk

Peka på knappen **Språk** för att välja språk för användargränssnitt och rapporter.



Figur 3-12 Skärmen Välj språk

Det aktuella valet visas högst upp på skärmen. Peka på språket för att välja det. Den gröna

bocken  markerar valet.

Välj datumformat. För att ändra datumformatet som används på pekskärmen och i rapporter pekar du på pilen till höger om det aktuella datumformatet för att se tillgängliga alternativ. Peka på ett datumformat för att välja det. Förhandsgranskningen av datumformatet visar dagens datum i det valda formatet.

Välj tidsformat. För att ändra tidsformatet som används på pekskärmen och i rapporter pekar du på pilen till höger om det aktuella tidsformatet för att se tillgängliga alternativ. Peka på ett tidsformat för att välja det. Förhandsgranskningen av tidsformatet visar aktuell tid i det valda formatet.

Obs! I 12-timmarsformaten anger "A" eller "P" i tidsformatskärmen am eller pm.

För att ange datumet i 24-timmarsformat flyttar du skjutreglaget åt höger. För att använda ett 12-timmarsformat flyttar du skjutreglaget åt vänster

Peka på knappen **Använd** för att spara och återgå till skärmen Administrativa alternativ.

Peka på knappen **Stäng** för att återgå till skärmen Administrativa alternativ.

Maximal rapportlängd




Skärmen visar den aktuella inställningen.

Figur 3-13 Maximal rapportlängd

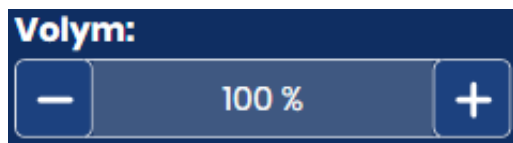
Maximal rapportlängd är det maximala antalet datarader som hämtas från databasen för en rapport, från 500 till 5 000. (Om det finns färre data än det valda antalet, rapporteras alla tillgängliga data.) Standardinställningen är en gräns på 500 resultat.

När en rapport körs och antalet poster är större än den maximala rapportlängden så visar rapporten bara en del av resultaten och ett meddelande visas på pekskärmen. Det finns två sätt att ställa in gränsen:

1. Peka på redigeringsknappen  för att öppna tangentbordet på pekskärmen.
2. Skriv in antal
3. Peka på knappen **Använd** för att spara och återgå till skärmen Administrativa alternativ. eller

4. Använd plustecknet  för att öka gränsen eller minustecknet  för att sänka gränsen.

Obs! För att generera rapporter som inte överskrider maximal rapportlängd kan du överväga att ange snävare rapporteringskriterier, till exempel ett kortare datumintervall.

Ställ in volym

Skärmen visar den aktuella inställningen.

Figur 3-14 Ljudvolym

Ljudaviseringar kan ställas in för slutförd bearbetning av objektglas och för ett feltillstånd. Ljudaviseringarnas volym kan höjas eller sänkas i inställningen **Volym**.

Använd plustecknet  för att öka volymen eller minustecknet  för att sänka volymen.

En ton spelas upp i volymnivån när du pekar på plus- eller minustecken. Ljudvolymen kan justeras från 0 % till 100 %.

Med volymen inställd på 0 % avger instrumentet ingen ton (som om ljudet skulle vara avstängt).

Slutförändeton

Skärmen visar den aktuella inställningen.

Figur 3-15 Slutförändeton

Slutförändetonen är ett kort ljudlarm för slutförd bearbetning av objektglas. Det finns fyra ljud att välja mellan.

För att spela upp den aktuella tonen pekar du på högtalarikonen .

För att ändra slutförändetonen pekar du på nedåtpilen för att öppna listan.

Peka på en av de fyra posterna för att välja den.

Obs! Tonvolymen justeras med inställningen Volym. Se "Ställ in volym" på sidan 3.18.

Olika signaltoner gör det lättare att veta om instrumentet har slutfört bearbetningen. I en miljö med många maskiner kan olika signaltoner göra det lättare att identifiera maskinerna.

Felton

Skärmen visar den aktuella inställningen.

Figur 3-16 Felton

Feltonen är ett ljudlarm som hörs under ett feltillstånd. Det finns fyra ljud att välja mellan.



För att spela upp den aktuella tonen pekar du på högtalarikonen

För att ändra feltonen pekar du på nedåtpilen för att öppna listan.

**Figur 3-17 Välj Felton (valfritt)**

Peka på en av de fyra posterna för att välja den.

Obs! Tonvolymen justeras med inställningen Volym. Se "Ställ in volym" på sidan 3.18.

Olika signaltoner gör det lättare att veta om instrumentet har slutfört en sats. I en miljö med många maskiner kan olika signaltoner göra det lättare att identifiera maskinerna.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

När ett fel tillstånd uppstår kommer feltonen att höras och upprepas sedan med några sekunders mellanrum. Felmeddelandefönstret har en knapp för **Tysta larm** som stänger av larmet. Figur 3-18.



Tryck på knappen **Tysta larm** för att stänga av larmet men lämna kvar felmeddelandet på pekskärmen.

Figur 3-18 Knappen Tysta larm

Rengör skärmen

Detta beskrivs i Kapitel 5, Digital avbildningsenhet, underhåll.

Service läge



Figur 3-19 Knappen Service läge

Det finns en lösenordsskyddad knapp för **Service läge** som är avsedd för Hologics servicepersonal.

Samla in diagnostik



Figur 3-20 Knappen Samla in diagnostik

Funktionen Samla in diagnostik är avsedd för felsökning av instrumentet av Hologic teknisk support. Den skapar en zip-fil med loggar över felhistorik samt annan driftsinformation för instrumentet. Innehållet i zip-filen är lösenordsskyddat.

1. Peka på knappen Samla diagnos på skärmen Administrativa alternativ för att starta.

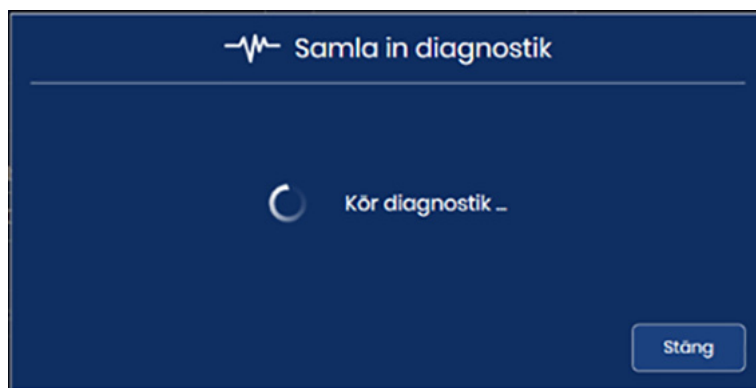


För att stänga skärmen Samla in diagnostik utan att samla in informationen pekar du på knappen **Stäng**.

Peka på **OK** för att fortsätta Samla in diagnostik-stegen.

Figur 3-21 Samla in diagnostik: Sätt i en USB-enhet

2. Sätt i en USB-enhet i USB-porten på instrumentets framsida. Se Figur 1-6. Om det finns en USB-enhet i en av de andra portarna på instrumentet kommer instrumentet uppmana dig att välja en av dem. Systemet samlar in filerna, zippar dem och sparar zip-mappen till en USB-enhet som användaren placerat i USB-porten.



Figur 3-22 Samla in diagnostik: Köra diagnostik

3. Pekskärmen visar en lyckad filöverföring. Instrumentinformationen samlas i en mapp på USB-enheten med titeln **ImagerDiagnostics.zip**. Filerna i mappen är lösenordsskyddade. Zip-filen kan e-postas till Hologic teknisk support för diagnostisk felsökning. Om instrumentet inte lyckas samla in, zippa och överföra filerna så visas ett felmeddelande.



Figur 3-23 Samla in diagnostik: Fil sparad på USB-enhet

4. Peka på knappen **Stäng** för återgå till skärmen Administrativa alternativ.

Konfigurera streckkoder



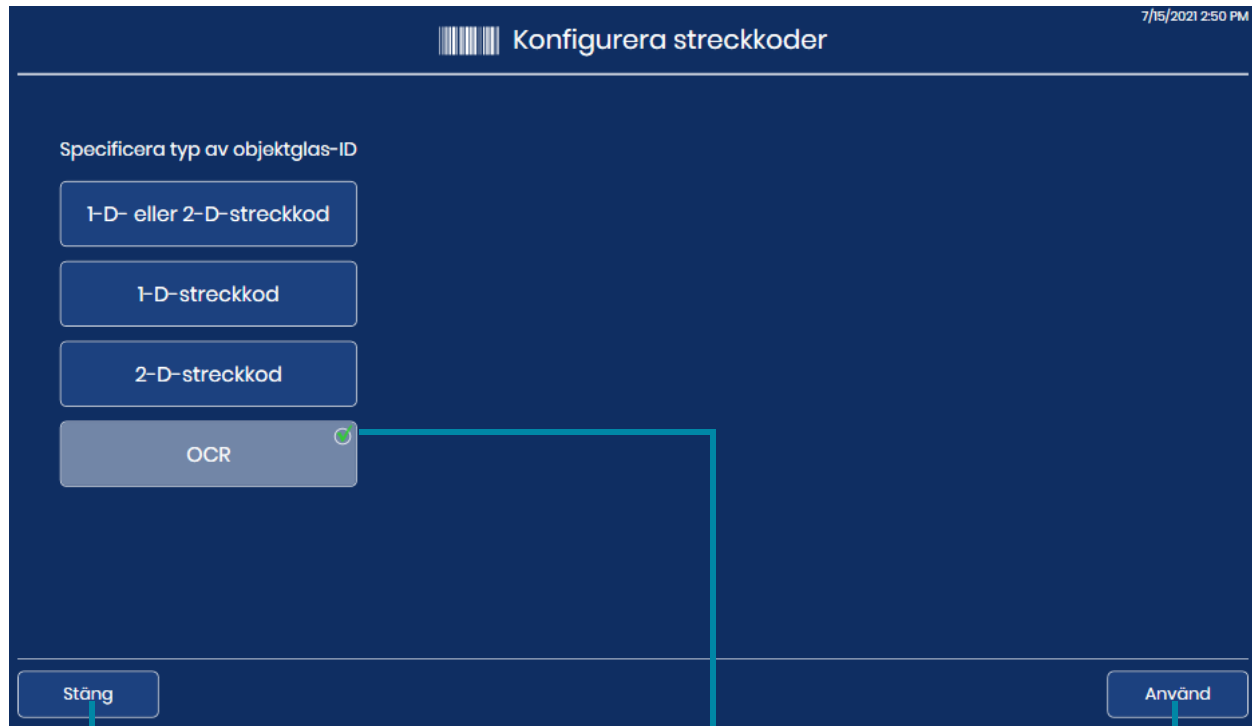
Figur 3-24 Konfigurera streckkoder

Inställningarna Konfigurera streckkoder består av frågor om hur objektglas är märkta i ditt laboratorium.

Den digitala avbildningsenheten kan ställas in för att läsa objektglas-ID som 1-D-streckkoder, 2-D streckkoder eller OCR-format. Om objektglasmärkningar har mer än en streckkod så leder inställningarna "Konfigurera streckkoder" på den digitala avbildningsenheten till streckkoden som representerar objektglas-ID:t.

Objektglas-ID måste finnas i en av sex 1-D streckkodssymboler som stöds (kod 128, Interleaved 2 of 5, kod 39, kod 93, Codabar eller EAN-13/JAN) eller i en av de två 2-D-streckkodssymboler som stöds (DataMatrix eller QR-kod). Ett OCR-objektglasformat med 7-över-7 kan användas.

1. Peka på ID-typen för att välja den: 1-D-streckkod, 2-D-streckkod eller OCR



För att stänga skärmen Konfigurera streckkoder utan att göra några ändringar, peka på knappen **Stäng**.

Det aktuella valet är markerat med en grön bock.

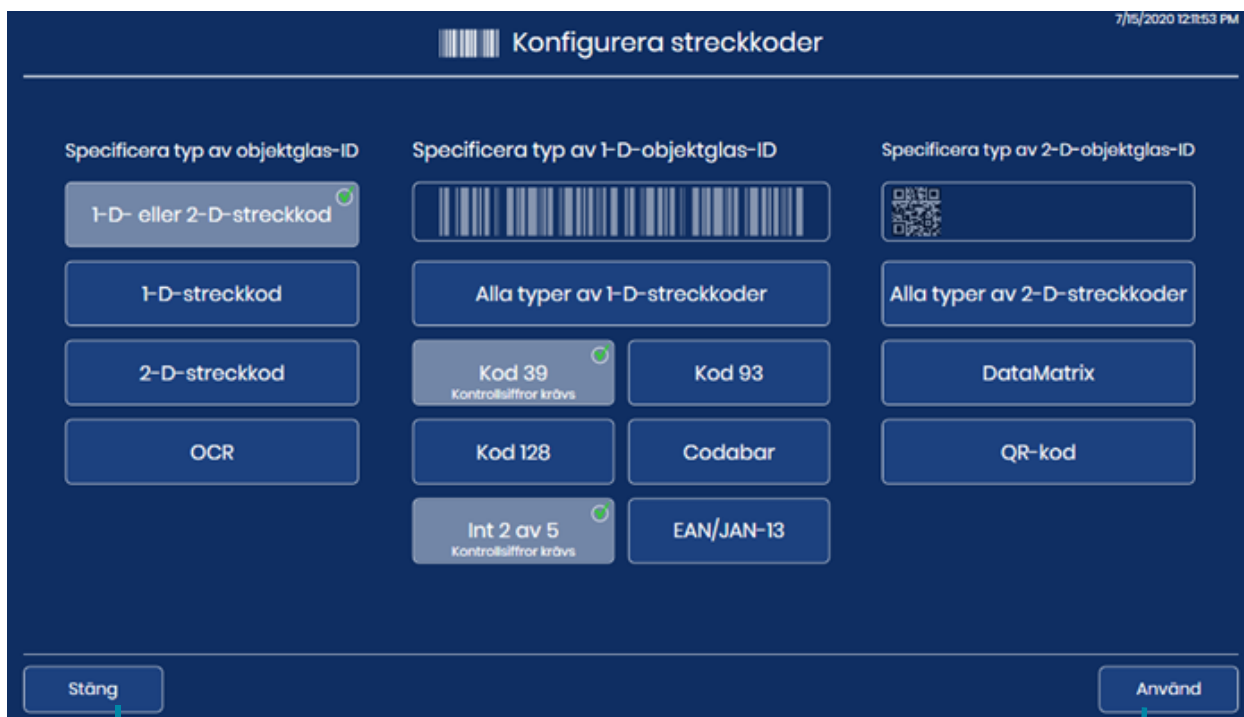
För att använda den valda typen, peka på knappen **Använd**.

Figur 3-25 Konfigurera streckkoder: Specificera typ av objektglas-ID

Obs! För bästa prestanda, välj endast streckkodstyp(er) som används för objektglas-ID i ditt laboratorium – välj inte streckkodstyper som inte används i ditt laboratorium.

2. Peka på **Använd** för att spara valet och stänga den här skärmen. Eller peka på **Stäng** för att stänga skärmen utan att ändra det aktuella valet.

3. För 1-D-streckkoder och 2-D-streckkoder, specificera 1-D-objektglas-ID-typ(er) och/eller 2-D-objektglas-ID-typ(er) ID (er). Peka på streckkodstypen för att välja den. Eftersom OCR-typen alltid är 7-över-7 finns det inga alternativ att välja för OCR.



För att stänga skärmen Konfigurera streckkoder och kassera ändringar, peka på knappen **Stäng**.

För att använda den valda typen, peka på knappen **Använd**.

Figur 3-26 Konfigurera streckkoder: Ange 1-D-streckkod eller 2-D-streckkodstyper

Obs! För bästa prestanda, välj endast streckkodstyp(er) som används för objektglas-ID i ditt laboratorium – välj inte streckkodstyper som inte används i ditt laboratorium.

4. Peka på **Använd** för att spara valet och stänga den här skärmen. Eller peka på **Stäng** för att stänga skärmen utan att ändra det aktuella valet. För kod 39 och för Interleaved 2 of 5 finns det ytterligare en inställning att ställa in. För andra streckkodstyper återgår pekskärm till skärmen för val av objektglas-ID-typ.

5. För Interleaved 2 of 5 och för Kod 39, ange om ditt laboratorium använder en kontrollsiffra i streckkoden. Peka på "Ja" eller "Nej"



Figur 3-27 Konfigurera streckkoder: Välj Användning av kontrollsiffra för Interleaved 2 of 5 och för kod 39

6. För Kod 39 eller Interleaved 2 of 5-streckkoder återgår pekskärmen till skärmen för val av objektglas-ID-typ. Antingen "Kontrollsiffror krävs inte" eller "Kontrollsiffror krävs" visas under knappen **kod 39** eller knappen **Interleaved 2 of 5**. För att ändra inställningen för kontrollsiffrorna, peka på Kod 39 eller Interleaved 2 of 5 igen.
7. För kod 39 eller Interleaved 2 of 5-streckkoder, peka på **Använd** för att spara valet och stänga den här skärmen. Alternativt: peka på **Stäng** för att stänga skärmen utan att ändra det aktuella valet.

Konfigurera objektglas-ID



Figur 3-28 Knappen Konfigurera objektglas-ID

Med funktionen Konfigurera objektglas-ID kan objektglas-ID eller accessions-ID, som används av Genius Digital Diagnostics System, vara detsamma som, eller endast en del av, objektglas-ID:t på objektglasets märkning. Åtkomstnumret som används av Genius Digital Diagnostics System härrör från objektglas-ID som skrivs ut på själva märkningen.

För Gyn-objektglas är alternativen i funktionen Konfigurera objektglas-ID att använda hela det utskrivna objektglas-ID:t eller att använda en del av det utskrivna objektglas-ID:t.

För Ej gyn-objektglas, där ett prov kan ha mer än ett objektglas, möjliggör funktionen Konfigurera objektglas-ID att systemet kan använda hela det utskrivna objektglas-ID:t, använda en del av det utskrivna objektglas-ID:t och gruppera accessions-ID för flera objektglas i ett fall tillsammans.

För UroCyte-objektglas är alternativen i funktionen Konfigurera objektglas-ID att använda hela utskrivna objektglas-ID: eller att använda en del av det utskrivna objektglas-ID.



Figur 3-29 Sammanfattningsskärm Konfigurera objektglas-ID

I inställningarna för Konfigurera objektglas-ID jämför den digitala avbildningsenhetens programvara konfigurationen med ditt labbs streckkodskonfiguration för objektglas-ID som ställts in på den digitala avbildningsenheten. Om en omöjlig kombination anges, till exempel med alltför många tecken för att vara ett giltigt objektglas-ID så blir den gröna datarutan på pekskärmen röd och konfigurationen kan inte användas. En inställning för Konfigurera objektglas-ID kan endast användas när rutan runt datafältet är grön.



Figur 3-30 Konfigurera objektglas-ID, redigeringsinställning: Grön för giltigt post

Att konfigurera objektglas-ID-inställningar är valfritt. Om inget är inställt på skärmarna Konfigurera objektglas-ID kommer Genius Digital Diagnostics System att använda hela objektglas-ID som skrivs ut på märkningen.

Konfigurera objektglas-ID - Gyn-objektglas

Om Gyn-Objektglas anländer till ditt laboratorium med tecken i objektglas-ID som du vill utesluta från accessions-ID, som används av Genius Digital Diagnostics System, kan den digitala avbildningsenheten konfigureras för att utesluta dessa tecken. De data som överförs till bildhanteringsservern, tillgängliga på granskningsstationen och som visas på den digitala avbildningsenheten använder objektglas-ID eller accessions-ID så som det visas efter att inställningarna för Konfigurera objektglas-ID har tillämpats på det.

Obs! Vid makrostationen på den digitala avbildningsenheten tar den digitala avbildningsenheten en bild av objektglasmärkningen. En registrering av hela objektglas-ID på objektglasmärkningen finns i bilden som tas på makrostationen.

1. På skärmen Administrativa alternativ, pekar du på **Konfigurera objektglas-ID**. Det aktuella valet beskrivs under namnet på provtypen.
2. Under **Gyn**-alternativ väljer du mellan "Hela det skannade värdet" eller "Välj ett segment."
 - **Hela det skannade värdet:** Objektglas-ID eller accessions-ID i Digital Imaging System kommer att vara samma ID som skrivs ut på objektglasmärkningen. Hoppa till steg 7.
 - **Välj ett segment:** Objektglas-ID eller accessions-ID i Digital Imaging System kommer att härröra från ID som skrivs ut på objektglasmärkningen. Fortsätt genom stegen för att specificera vilket segment av det utskrivna ID som ska användas av Digital Imaging System.



Figur 3-31 Konfigurera objektglas-ID Välj ett segment, Gyn-objektglas

3. Ange var segmentet som används av Genius Digital Diagnostics System startar i objektglas-ID som är tryckt på objektglasmärkningen.
Peka på **Tecken** eller **Position**:
 - Om startpunkten är ett visst tecken i det tryckta objektglas-ID:t, som t.ex. ett bindestreck, så pekar du på knappen **Tecken** för att skriva in detta tecken.
 - Om startpunkten är en viss position i det tryckta objektglas-ID:t, till exempel det femte tecknet, så pekar du på knappen **Position** för att ange positionen.
 - Om det första tecknet i segmentet som används i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System är det första tecknet i det tryckta objektglas-ID:t så lämnar du fältet "Position" tomt.

4. Använd tangentbordet på pekskärmen för att ange vilket tecken eller position som startar segmentet. Använd backspace-knappen för att backa om det behövs. Peka till exempel på bindestrecket för att ange att segmentet börjar efter bindestrecket, eller peka på 5 för att indikera att segmentet börjar efter det femte tecknet.
Obs! Början av segmentet behandlas som en gräns och detta tecken ingår inte i objektglas-ID för Genius Digital Diagnostics System. Accessions-ID börjar efter att tecknet har skrivits in.
Obs! Om tecknet "Starta vid" är tomt utesluter ID:t det första tecknet. Om du vill ta med det första tecknet som visas på objektglasmärkningen väljer du **Position** och lämnar rutan tom.
5. Ange var segmentet som används av Genius Digital Diagnostics System slutar i det objektglas-ID som är tryckt på objektglasmärkningen.
Peka på **Längd** eller **Tecken**:
 - Om slutpunkten alltid är samma antal tecken från startpunkten i segmentet, t.ex. 8 tecken, använd fältet **Längd**.
 - Om slutpunkten alltid är ett visst tecken, som t.ex. bindestreck, använd inställningen **Tecken**.
 - Om slutet i segmentet som används i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System är slutet i det tryckta objektglas-ID:t, lämnar du fältet "Längd" tomt.
6. Använd tangentbordet på pekskärmen för att ange längden eller det sista tecknet för segmentet. Peka till exempel på 8 för att ange att segmentet slutar med 8 tecken efter att det startat, eller peka på bindestrecket för att indikera att segmentet slutar vid bindestrecket.
Obs! Slutpunkten i segmentet behandlas som en gräns, och detta tecken ingår inte i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System. Accessions-ID slutar efter att tecknet har skrivits in.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

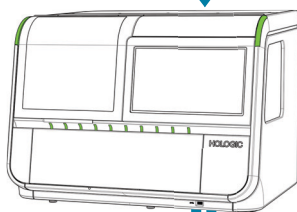
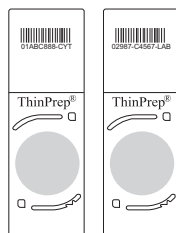
7. Peka på knappen **Använd** för att spara och återgå till skärmen Konfigurera objektglas-ID. För att återgå till sammanfattningsskärmen Konfigurera objektglas-ID utan att använda inställningarna pekar du på knappen **Stäng**.

Konfigurera ett objektglas-ID-segment som ett administrativt alternativ för ditt labb.

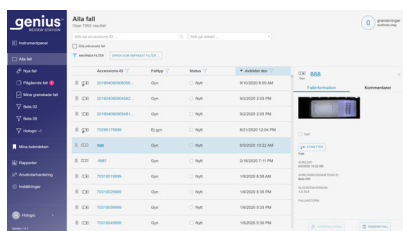
Exempel: Ställ in ett segment som börjar med bokstaven "C" och slutar med bindestreck.

Bildobjektglas märkta med objektglas-ID:

Exempel:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB

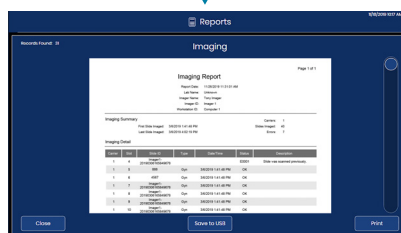


Objektglas-ID visas i granskningsstationen med inställningarna för Konfigurera objektglas-ID.



Exempel: Bilderna för objektglasen kan granskas på granskningsstationen som accessions-ID "888" och "4567".

Objektglas-ID visas i den digitala avbildningsenheten med inställningarna för Konfigurera objektglas-ID.



Exempel: Objektglas-ID rapporteras som "888" och "4567" i den digitala avbildningsenheten.

Figur 3-32 Konfigurera objektglas-ID, inställningar, Gyn (exempel)

Konfigurera objektglas-ID - Ej gyn-objektglas

Om Ej gyn-objektglas anländer till ditt laboratorium med tecken i objektglas-ID som inte används på din inrättning kan den digitala avbildningsenheten konfigureras för att utesluta dessa tecken. De data som överförs till bildhanteringsservern, tillgängliga på granskningsstationen, och som visas på den digitala avbildningsenheten, använder objektglas-ID:t så som det visas efter att inställningarna för Konfigurera objektglas-ID har tillämpats på det.

Den digitala avbildningsenheten kan också konfigureras för att gruppera objektglas-ID för flera objektglas för samma Ej gyn-flaska. Objektglasen visas som en grupp när deras data visas från granskningsstationen.

Obs! Vid makrostationen på den digitala avbildningsenheten tar den digitala avbildningsenheten en bild av objektglasmärkningen. En registrering av hela objektglas-ID på objektglasmärkningen finns i bilden som tas på makrostationen.

När ett fall har mer än ett objektglas, se till att alla objektglas i fallet är tillgängliga för granskning samtidigt. För att alla objektglas i ett grupperat fall ska visas i en grupp på granskningsstationen måste data för alla objektglas i fallet finnas på bildhanteringsservern.

Varje bild i en grupp är tillgänglig för sig själv. Varje objektglas visas i rapporter för sig.

1. På skärmen Administrativa alternativ, pekar du på **Konfigurera objektglas-ID**. Det aktuella valet beskrivs under namnet på provtypen.
2. Under **Ej gyn**-alternativ väljer du mellan "Samma som Gyn", "Hela det skannade värdet" eller "Välj ett segment."
 - **Samma som Gyn:** konfigurationen för Ej gyn-objektglas-ID kommer att vara samma som laboratoriets inställningar för Gyn-objektglas-ID. Hoppa till steg 12.
 - **Hela det skannade värdet:** ID som används av Digital Imaging System kommer att vara samma som det ID som är tryckt på objektglasmärkningen. Hoppa till steg 12.
 - **Välj ett segment:** ID som används av Digital Imaging System kommer att härröra från ID som är tryckt på objektglasmärkningen.

För Ej gyn-objektglas har ett labb möjlighet att konfigurera en del av objektglas-ID:t som ett primärt ID och en annan del av objektglas-ID:t som ett sekundärt ID. Fortsätt genom stegen för att specificera vilket segment av det tryckta ID som ska användas av Digital Imaging System som primärt ID och som sekundärt ID.

Primärt ID är den del av Genius Digital Diagnostics Systems objektglas-ID som används för alla objektglasen i patientfallet. Primär-ID är den del av objektglas-ID:t som objektglas i gruppen har gemensamt.

Sekundärt ID är den del av Genius Digital Diagnostics Systems objektglas-ID som är annorlunda i alla objektglasen i patientfallet.



Figur 3-33 Konfigurera objektglas-ID för Ej gyn-objektglas med primärt ID och sekundärt ID

3. För primärt ID, ange var segmentet som används av Genius Digital Diagnostics System startar i objektglas-ID som är tryckt på objektglasmärkningen.

Peka på **Tecken** eller **Position**:

- Om startpunkten är ett visst tecken i det tryckta objektglas-ID:t, som t.ex. ett bindestreck, så pekar du på knappen **Tecken** för att skriva in detta tecken.
- Om startpunkten är en viss position i det tryckta objektglas-ID:t, till exempel det femte tecknet, pekar du på knappen **Position** för att ange positionen.
- Om det första tecknet i segmentet som används i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System är det första tecknet i det tryckta objektglas-ID:t så lämnar du fältet "Position" tomt.

4. För primärt ID, använd tangentbordet på pekskärmen för att ange vilket tecken eller position som startar segmentet. Använd backspace-knappen för att backa om det behövs. Peka till exempel på bindestrecket för att ange att segmentet börjar efter bindestrecket, eller peka på 5 för att indikera att segmentet börjar efter det femte tecknet.

Obs! Början av segmentet behandlas som en gräns och detta tecken ingår inte i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System. Accessions-ID börjar efter att tecknet har skrivits in.

5. För primärt ID, ange var segmentet som används av Genius Digital Diagnostics System slutar i det objektglas-ID som är tryckt på objektglasmärkningen. Peka på **Längd** eller **Tecken**:
 - Om slutpunkten alltid är samma antal tecken från startpunkten i segmentet, t.ex. 8 tecken, använd fältet **Längd**.
 - Om slutpunkten alltid är ett visst tecken, som bindestreck, använd inställningen **Tecken**.
 - Om slutet i segmentet som används i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System är slutet i det tryckta objektglas-ID:t så lämnar du fältet "Längd" tomt.
 6. För primärt ID, använd tangentbordet på pekskärmen för att ange längden eller det sista tecknet för segmentet. Peka till exempel på 8 för att ange att segmentet slutar med 8 tecken efter att det startat, eller peka på bindestrecket för att indikera att segmentet slutar vid bindestrecket.
- Obs!** Slutpunkten i segmentet behandlas som en gräns, och detta tecken ingår inte i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System. Accessions-ID slutar efter att tecknet har skrivits in.
7. För att konfigurera ett sekundärt ID, peka på knappen **Aktivera**. Om ditt laboratorium inte behöver gruppera flera objektglas från ett enda Ej gyn-fall ska du inte välja **Aktivera**. Hoppa till steg 12.
 8. För sekundärt ID för ett objektglas som ingår i ett Ej gyn-fall med flera objektglas, ange var det unika segmentet startar i det objektglas-ID som är tryckt på etiketten. Peka på **Tecken** eller **Position**:
 - Om startpunkten är ett visst tecken i det tryckta objektglas-ID:t, såsom ett bindestreck, pekar du på knappen **Tecken** för att för att välja det.
 - Om startpunkten är en viss position i det tryckta objektglas-ID:t, till exempel det femte tecknet, pekar du på knappen **Position** för att för att välja den.
 - Om det första tecknet i det unika segmentet är det första tecknet i det tryckta objektglas-ID:t, lämnar du fältet "Position" tomt.
 9. För det sekundära ID:t, använd tangentbordet på pekskärmen för att ange vilket tecken eller position som startar segmentet. Peka till exempel på bindestrecket för att ange att segmentet börjar efter bindestrecket, eller peka på 5 för att indikera att segmentet börjar efter det femte tecknet.
- Obs!** Början av segmentet behandlas som en gräns och detta tecken ingår inte i det sekundära ID:t. Accessions-ID:t börjar efter att tecknet har skrivits in.
10. För det sekundära ID:t för ett objektglas som ingår i ett Ej gyn-fall med flera objektglas anger du var det unika segmentet slutar i det tryckta objektglas-ID:t. Peka på **Längd** eller **Tecken**:
 - Om slutpunkten alltid är samma antal tecken från startpunkten i segmentet, t.ex. 8 tecken, använd fältet **Längd**.
 - Om slutpunkten alltid är ett visst tecken, som bindestreck, använd inställningen **Tecken**. Om slutet på det unika segmentet är slutet på det tryckta objektglas-ID:t, lämna fältet "Längd" tomt.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

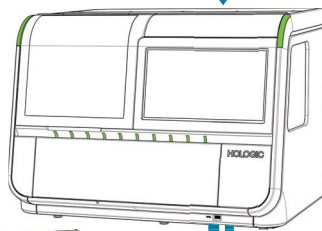
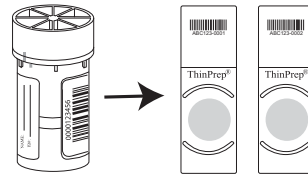
11. För det sekundära ID:t, använd tangentbordet på pekskärmen för att ange längden eller det sista tecknet för segmentet. Peka till exempel på 8 för att ange att segmentet slutar med 8 tecken efter att det startat, eller peka på bindestrecket för att indikera att segmentet slutar vid bindestrecket.

Obs! Slutpunkten i segmentet behandlas som en gräns och detta tecken ingår inte i det sekundära ID:t. Accessions-ID:t slutar efter att tecknet har skrivits in.

12. Peka på knappen **Använd** för att spara och återgå till skärmen Konfigurera objektglas-ID. För att återgå till sammanfattningsskärmen Konfigurera objektglas-ID utan att använda inställningarna pekar du på knappen **Stäng**.

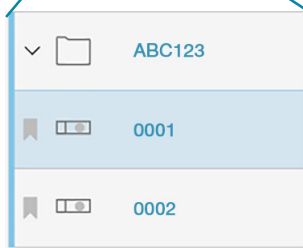
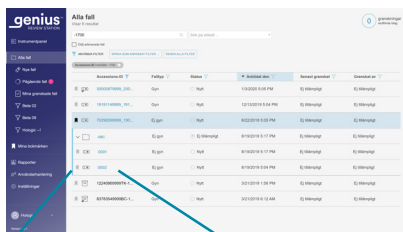
Exempel:
Digital avbildningsenhet konfigurerad med:
Primärt ID: Position 1 till - (bindestreck)
Sekundärt ID: Börja efter - (bindestreck) till slut

Exempel på objektglas-ID för flera
Ej gyn-objektglas per flaska:
ABC-0001
ABC-0002



Avbilda objektglasen i den digitala avbildningsenheten.

På granskningsstationen grupperas bilder för varje objektglas med samma primära ID.



Exempel:
Falllistan på granskningsstationen har en mapp som heter "ABC". Bilder för objektglas med accessions-ID "0001" och "0002" finns i mappen.

Varje objektglas spåras i den digitala avbildningsenheten.
Exempel:
Objektglas-ID rapporteras som "ABC-0001" "ABC-0002" i den digitala avbildningsenheten.

Figur 3-34 Konfigurera objektglas-ID, inställningar, Ej gyn-prov med flera objektglas per flaska (exempel)

Konfigurera objektglas-ID - UroCyte-objektglas

Om UroCyte-objektglas anländer till ditt laboratorium med tecken i objektglas-ID:t som inte används på din inrättning kan den digitala avbildningsenheten konfigureras för att utesluta dessa tecken. De data som överförs till bildhanteringsservern, tillgängliga på granskningsstationen, och som visas på den digitala avbildningsenheten, använder objektglas-ID:t så som det visas efter att inställningarna för Konfigurera objektglas-ID har tillämpats på det.

Obs! Vid makrostationen på den digitala avbildningsenheten tar den digitala avbildningsenheten en bild av objektglasmärkningen. En registrering av hela objektglas-ID:t på objektglasmärkningen finns i bilden som tas på makrostationen.

1. På skärmen Administrativa alternativ, pekar du på **Konfigurera objektglas-ID**. Det aktuella valet beskrivs under namnet på provtypen.
2. Under **UroCyte**-alternativ väljer du mellan "Samma som Gyn", "Hela det skannade värdet" eller "Välj ett segment."
 - **Samma som Gyn:** konfigurationen för UroCyte-objektglas-ID kommer att vara samma som laboratoriets inställningar för Gyn objektglas-ID. Hoppa till steg 7.
 - **Hela det skannade värdet:** ID som används av Digital Imaging System kommer att vara samma som det ID som är tryckt på objektglasmärkningen. Hoppa till steg 7.
 - **Välj ett segment:** ID:t som används av Digital Imaging System kommer att härröra från ID som är tryckt på objektglasmärkningen. Fortsätt genom stegen för att specificera vilket segment av det tryckta ID som ska användas av Digital Imaging System.

2020-03-20 10:22

Konfigurera objektglas-ID

UROCYTE – välj ett segment

Ange värden för att ställa in objektglas-ID

Starta vid: Position Tecken

Sluta vid: Längd Tecken

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	Å
A	S	D	F	G	H	J	K	L	Ö	Ä
↓	Z	X	C	V	B	N	M	←	X	
!@#	Mellanslag								!@#	

Stäng Använd

Figur 3-35 Konfigurera objektglas-ID Välj ett segment, UroCyte-objektglas

3. Ange var segmentet som används av Genius Digital Diagnostics System startar i det objektglas-ID som är tryckt på objektglasmärkningen.
Peka på **Tecken** eller **Position**:
 - Om startpunkten är ett visst tecken i det tryckta objektglas-ID:t, som t.ex. ett bindestreck, så pekar du på knappen **Tecken** för att skriva in detta tecken.
 - Om startpunkten är en viss position i det tryckta objektglas-ID:t, till exempel det femte tecknet, pekar du på knappen **Position** för att ange positionen.
 - Om det första tecknet i segmentet som används i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System är det första tecknet i det tryckta objektglas-ID:t så lämnar du fältet "Position" tomt.
4. Använd tangentbordet på pekskärmen för att ange vilket tecken eller position som startar segmentet. Använd backspace-knappen för att backa om det behövs. Peka till exempel på bindestrecket för att ange att segmentet börjar efter bindestrecket, eller peka på 5 för att indikera att segmentet börjar efter det femte tecknet.
Obs! Början av segmentet behandlas som en gräns och detta tecken ingår inte i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System. Accessions-ID:t börjar efter att tecknet har skrivits in.
5. Ange var segmentet som används av Genius Digital Diagnostics System slutar i det objektglas-ID som är tryckt på objektglasmärkningen.
Peka på **Längd** eller **Tecken**:
 - Om slutpunkten alltid är samma antal tecken från startpunkten i segmentet, t.ex. 8 tecken, använd fältet **Längd**.
 - Om slutpunkten alltid är ett visst tecken, som t.ex. bindestreck, använd inställningen **Tecken**.
 - Om slutet i segmentet som används i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System är slutet i det tryckta objektglas-ID:t så lämnar du fältet "Längd" tomt.
6. Använd tangentbordet på pekskärmen för att ange längden eller det sista tecknet för segmentet. Peka till exempel på 8 för att ange att segmentet slutar med 8 tecken efter att det startat, eller peka på bindestrecket för att indikera att segmentet slutar vid bindestrecket.
Obs! Slutpunkten i segmentet behandlas som en gräns, och detta tecken ingår inte i objektglas-ID:t för Genius Digital Diagnostics System. Accessions-ID:t slutar efter att tecknet har skrivits in.
7. Peka på knappen **Använd** för att spara och återgå till skärmen Konfigurera objektglas-ID. För att återgå till sammanfattningsskärmen Konfigurera objektglas-ID utan att använda inställningarna pekar du på knappen **Stäng**.

Knappen Om**Figur 3-36 Knappen Om**

Peka på knappen **Om** för att se programvaruversionen för den digitala avbildningsenheten.

Pekskärmen visar den digitala avbildningsenhetens totala antal avbildade objektglas. Pekskärmen visar Antal lyckade, vilket är det totala antalet avbildade objektglas utan fel.

Skärmen visar också avbildningsenhetens namn, serienumret för den digitala avbildningsenheten (avbildningsenhetens ID) och serienumret för den digitala avbildningsenhetens datorn (arbetsstations-ID).

**Figur 3-37 Om den digitala avbildningsenheten**

Strömbrytare

Strömbrytaren på pekskärmen finns på skärmen Administrativa alternativ. För fullständiga instruktioner, se "Stänga av den digitala avbildningsenheten" på sidan 4.35.



Figur 3-38 Strömbrytare

3

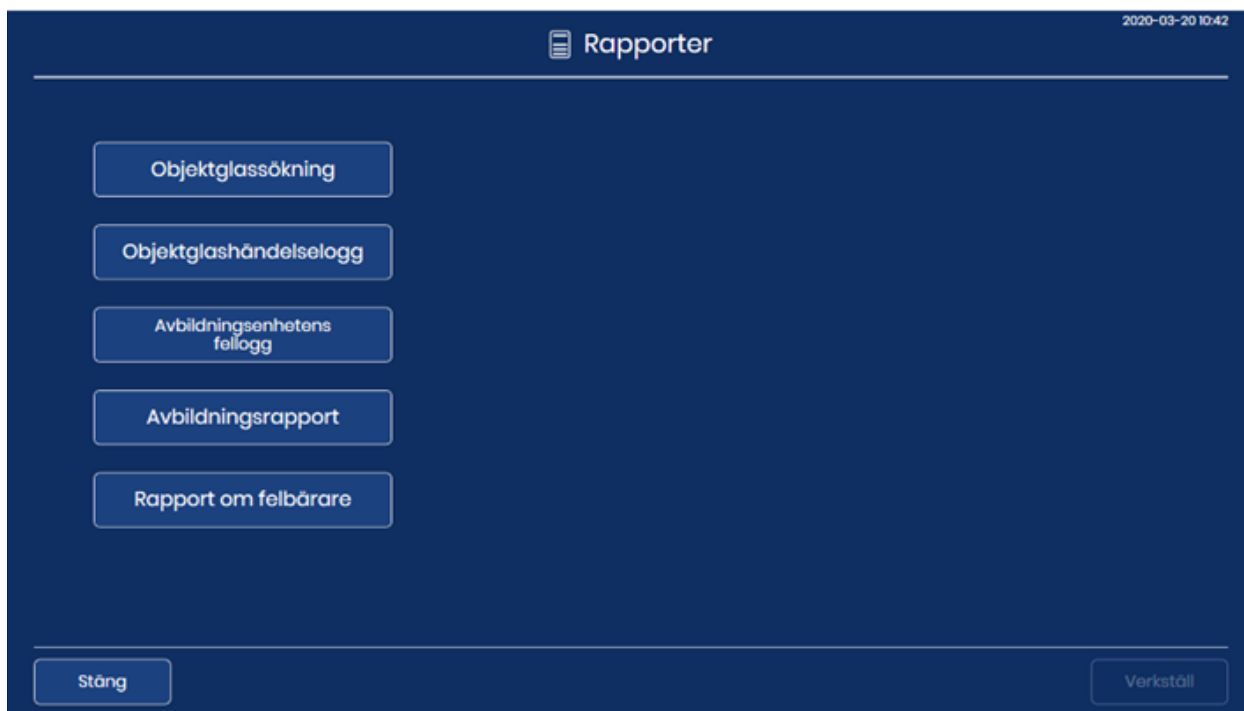
ANVÄNDARGRÄNSSNITT

AVSNITT E

RAPPORTER

På Rapportskärmen kan operatören generera rapporter om aktiviteter i Genius Digital Diagnostics System. Varje typ av rapport kräver att användaren anger några kriterier, till exempel ett datumintervall eller objektglas-ID. Varje rapport visas på pekskärmen och kan sparas på ett USB-minne. Rapporter kan köras medan den digitala avbildningsenheten är i viloläge. Under bearbetning kan data för alla objektglasbärare i satsen visas på skärmen, men den digitala avbildningsenheten kan inte generera rapporter. Se "Objektglasbärare, detaljer" på sidan 3.11.

Peka på knappen **Rapporter** på huvudskärmen för att visa rapportskärmen.

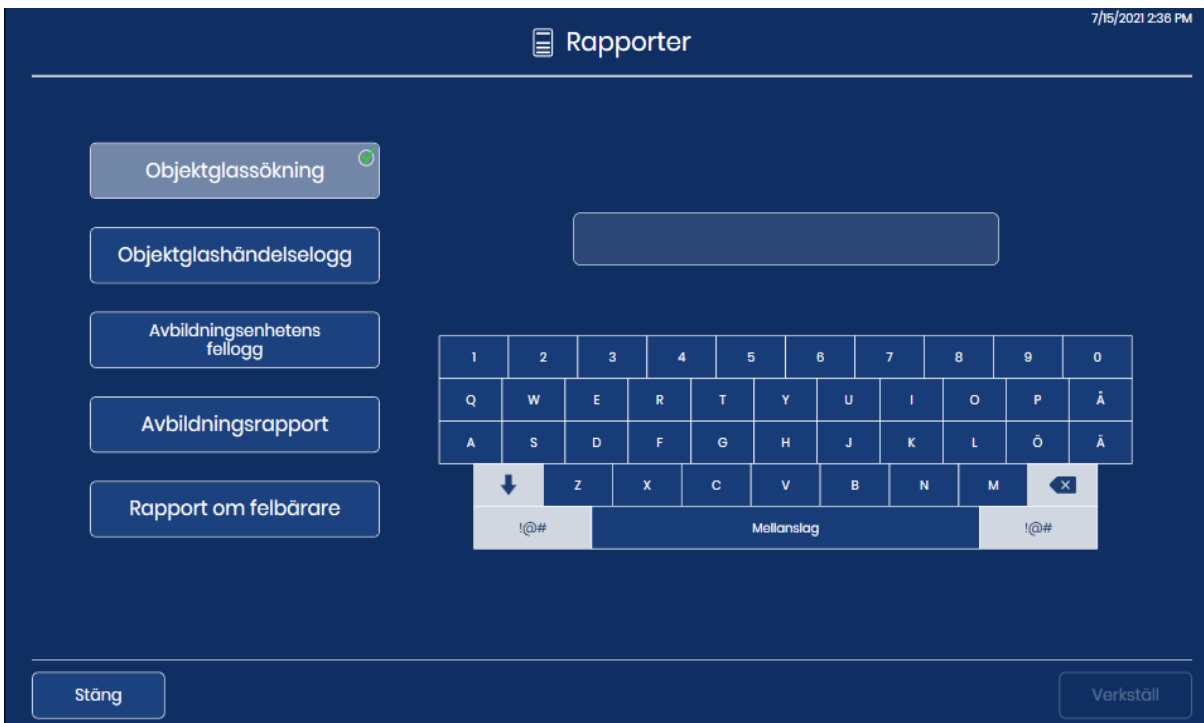


Figur 3-39 Rapportskärm


Peka på namnet på en rapport för att köra rapporten.

Objektglassökning

Använd Objektglassökningsrapporten för att avgöra om ett särskilt objektglas redan har bearbetats. Objektglassökningsrapporten efterfrågar data från alla digitala avbildningsenheter som är anslutna till samma bildhanteringsserver.



Figur 3-40 Objektglassökning: Skriv in objektglas-ID med tangentbordet

1. Peka på knappen **Objektglassökning** för att välja den. Ett tangentbord visas på pekskärmen.
2. Skriv in objektglas-ID för ett objektglas för att söka efter det. Om du vill söka efter en grupp objektglas som innehåller samma tecken skriver du in tecknen.
 - Använd knappen **Mellanslag** för ett mellanslag och knappen **Backspace**  för att ta bort inskrivna bokstäver.
 - Peka på knappen **!@#** för att använda specialtecken. Peka på knappen **ABC** för att återgå till alfabetets tangenter. På alfabetets tangenter växlar uppåt-pilen till alla versaler (ALL CAPS) och nedåt-pilen återgår till små bokstäver.
3. Peka på knappen **Verkställ** för att söka.

4. Sökresultaten visas på pekskärmen.

Posters som hittades: 122

Rapporter 13.01.2021 10:56 AM

Objektglassökning

Objektglassökningsrapport Sida 1 av 4

Rapportdatum: 13.01.2021 10:56 AM
Labbnamn: Hologic
Träffar som hittades: 122

Objektglas-ID	Avbildningsenhet	Datum/tid	Status	Beskrivning
0840129999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0857210999	----	12.01.2021 10:15 AM	OK	
0840129999	----	8.01.2021 11:16 AM	OK	
0853180999	----	8.01.2021 11:13 AM	OK	
0850251999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0851638999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0853514999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0857183999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0850251999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0851638999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0853514999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0857183999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.
0850251999	----		E0001	Objektglas et har skannats tidigare.

Stäng Spara till USB

Figur 3-41 Objektglassökningsrapport

Rubriken på rapporten visar datumet då rapporten kördes, labbets namn och antalet objektglas som matchar sökkriterierna. Antalet objektglas som matchar sökkriterierna visas också längst upp till vänster på pekskärmen. Rapporten förblir på skärmen tills knappen **Stäng** trycks in.

Resultaten visas i alfabetisk eller numerisk ordning per objektglas-ID. Varje objektglaspost visar objektglas-ID, namnet på den digitala avbildningsenhet som bearbetade objektglas, tid och datum som objektglas bearbetades, status och om det uppstod ett fel, en beskrivning av felet.

För rapporter med flera sidor pekar du på cirkeln till höger på pekskärmen för att bläddra igenom resultaten.

För att spara rapporten på en USB-enhet, peka på knappen **Spara till USB**.

Om du vill lämna rapporten och återgå till huvudskärmen pekar du på knappen **Stäng**.

Om ett objektglas med objektglas-ID inte har bearbetats i någon digital avbildningsenhet i ditt laboratorium ger sökningen 0 resultat och presenterar en tom rapport.

Objektglashändelselogg

Objektglashändelseloggen visar alla objektglashändelser från denna digitala avbildningsenhet. Det här är samma objektglashändelser som visas medan objektglasbearbetningen pågår, i ett rapportformat.

1. Peka på knappen **Objektglashändelselogg** för att välja den. Knappar för att ställa in datumintervall visas.
2. Välj tidsperiod.
 - Välj **Alla datum** om du vill skapa en logg över alla objektglashändelser som någonsin genererats av den digitala avbildningsenheten. Om rapporten ger fler resultat än vad som tillåts av maximal rapportlängd så visas ett meddelande högst upp i rapporten. Se "Maximal rapportlängd" på sidan 3.17.
 - För att skapa en logg över alla objektglashändelser under en viss tidsperiod, använd knapparna för att ställa in startdatum och slutdatum för data i rapporten.
 - A. Peka på knappen **Ange startdatum**. En kalender för den aktuella månaden visas. Använd pilarna till vänster och höger om månadens namn för att ändra månaden för startdatumet. Peka på ett datum i kalendern för att välja den dag som ska vara startdatum för rapporten.
 - B. Peka på knappen **Ange slutdatum**. En kalender för den aktuella månaden visas. Använd pilarna till vänster och höger om månadens namn för att ändra månaden för slutdatumet. Peka på ett datum i kalendern för att välja den dag som ska vara slutdatum för rapporten. Om ett startdatum är inställt utan ett slutdatum körs rapporten från startdatum till aktuell dag (idag).
3. Peka på knappen **Verkställ** för att söka.



Figur 3-42 Objektglashändelselogg: Ställ in datumintervallet och peka på Verkställ

4. Resultaten visas på pekskärmen.

Poster som hittades: 94

Rapporter 13.01.2021 10:57 AM

Objektglashändelslogg

Sida 1 av 4

Objektglashändelslogg

Rapportdatum: 13.01.2021 10:57 AM
 Labbnamn: Hologic
 Avbildningsenhetens namn: —
 Avbildningsenhetens ID: —
 Arbetsstations ID: —
 Träffar som hittades: 94

Nummer	Objektglas-ID	Datum/tid	Programvaruversion	Felkod	Beskrivning
1		22.12.2020 2:46 PM	0.0.48.0	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod.
2	2011679999023	22.12.2020 2:46 PM	0.0.48.0	E0001	Objektglaset har skannats tidigare.
3		22.12.2020 2:36 PM	0.0.48.0	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod.
4		22.12.2020 2:36 PM	0.0.48.0	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod.
5		22.12.2020 2:34 PM	0.0.48.0	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod.
6		22.12.2020 2:33 PM	0.0.48.0	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod.
7		22.12.2020 2:33 PM	0.0.48.0	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod.
8		22.12.2020 2:32 PM	0.0.48.0	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod.
9		22.12.2020 2:30 PM	0.0.48.0	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod.

Stäng Spara till USB

Figur 3-43 Objektglashändelslogg

Rapportens rubrik visar datumet då rapporten kördes, labbets namn, namn på den digitala avbildningsenheten, avbildningsenhetens ID (serienummer för den digitala avbildningsenheten), arbetsstations-ID (den digitala datorns serienummer) och antalet objektglashändelser som matchar sökkriterierna. Antalet objektglashändelser som matchar sökkriterierna visas också längst upp till vänster på pekskärmen.

Felen visas med de senaste händelserna som nummer 1 och de tidigare händelserna efter detta. Varje händelsepost visar objektglas-ID, en tids- och datumstämpel, versionen av programvaran som körs i den digitala avbildningsenheten vid den tidpunkten och en kort felkod/beskrivning.

Rapporten visar så många datarader som valts i rapportbegränsningsinställningen (500 till 5 000), se "Maximal rapportlängd" på sidan 3.17.

För rapporter med flera sidor pekar du på cirkeln till höger på pekskärmen för att bläddra igenom resultaten.

För att spara rapporten på en USB-enhet, peka på knappen **Spara till USB**.

Om du vill lämna rapporten och återgå till huvudskärmen pekar du på knappen **Stäng**.

Om inga objektglashändelser inträffade i den digitala avbildningsenheten under datumintervallet genererar rapporten 0 resultat och presenterar en tom rapport.

Avbildningsenhetens fellogg

Denna rapport visar fel som den digitala avbildningsenheten påträffar.

1. Peka på knappen **Avbildningsenhetens fellogg** för att välja den. Knappar för att ställa in datumintervall visas.
2. Välj tidsperiod.
 - Välj **Alla datum** om du vill skapa en logg över alla avbildningsenhetsfel som någonsin genererats av den digitala avbildningsenheten. Om rapporten ger fler resultat än vad som tillåts av maximal rapportlängd så visas ett meddelande högst upp i rapporten. Se "Maximal rapportlängd" på sidan 3.17.
 - För att skapa en logg över alla avbildningsenhetsfel under en viss tidsperiod, använd knapparna för att ställa in startdatum och slutdatum för data i rapporten.
 - A. Peka på knappen **Ange startdatum**. En kalender för den aktuella månaden visas. Använd pilarna till vänster och höger om månadens namn för att ändra månaden för startdatumet. Peka på ett datum i kalendern för att välja den dag som ska vara startdatum för rapporten.
 - B. Peka på knappen **Ange slutdatum**. En kalender för den aktuella månaden visas. Använd pilarna till vänster och höger om månadens namn för att ändra månaden för slutdatumet. Peka på ett datum i kalendern för att välja den dag som ska vara slutdatum för rapporten.
3. Peka på knappen **Verkställ** för att söka.



Figur 3-44 Avbildningsenhetens fellogg Ställ in datumintervallet och peka på Verkställ

4. Resultaten visas på pekskärmen.

Posters som hittades: 5 000
Gräns uppnådd

Rapporter 13.01.2021 10:59 AM

Avbildningsenhetens fellogg Sida 1 av 162

Avbildningsenhetens fellogg

Rapportdatum: 13.01.2021 10:59 AM
Labbnamn: Hologic
Avbildningsenhetens namn: ---
Avbildningsenhetens ID: ---
Arbetsstations-ID: ---
Träffar som hittades: 5000, gräns uppnådd

Nummer	Felkod	Datum/Tid	Programvaruversion	Beskrivning
1	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
2	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
3	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
4	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
5	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
6	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
7	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
8	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
9	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
10	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.
11	E6600	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödessevern.

Stäng Spara till USB

Figur 3-45 Avbildningsenhetens fellogg

Rapportens rubrik visar datumet då rapporten kördes, labbets namn, namn på den digitala avbildningsenheten, avbildningsenhetens ID (serienummer för den digitala avbildningsenheten), arbetsstations-ID (den digitala datorns serienummer) och antalet objektglashändelser som matchar sökkriterierna. Antal fel som matchar sökkriterierna visas också längst upp till vänster på pekskärmen.

Felen visas med de senaste händelserna som nummer 1 och de tidigare händelserna efter detta. Varje post visar felkoden, tiden och datumet då felet inträffade, versionen av programvaran som körs i den digitala avbildningsenheten vid den tiden och en kort beskrivning av felet.

Rapporten visar så många datarader som valts i rapportbegränsningsinställningen (500 till 5 000), se "Maximal rapportlängd" på sidan 3.17.

För rapporter med flera sidor pekar du på cirkeln till höger på pekskärmen för att bläddra igenom resultaten.

För att spara rapporten på en USB-enhet, peka på knappen **Spara till USB**.

Om du vill lämna rapporten och återgå till huvudskärmen pekar du på knappen **Stäng**.

Om inga avbildningsenhetsfel inträffade i den digitala avbildningsenheten under datumintervallet genererar rapporten 0 resultat och presenterar en tom rapport.

Avbildningsrapport

Avbildningsrapporten visar resultaten från bearbetade objektglasbärare. Avbildningsrapporten beskriver varje objektglas i varje objektglasbärare. Avbildningsrapport tar hänsyn till positionen som objektglasbäraren befann sig i och datumet då objektglasbäraren bearbetades. Rapporten kan köras för objektglasbärare som körts under de senaste 24 timmarna, 48 timmarna eller från ett anpassat datumintervall.

Om ditt laboratorium inte använder position 10 som en felbärare erbjuder Avbildningsrapport en bekväm metod för att identifiera vilken objektglasbärare som har ett objektglas med en händelse.

Om ditt laboratorium inte använder position 10 som en felbärare kan Rapport om felbärare användas för att identifiera ett objektglas med en händelse.

Avbildningsrapporten är också användbar för att se det totala antalet objektglas som körs under en tidsperiod, för objektglasbärarna, och för den tidsperiod som valts för rapporten.

Objektglas har körts under de senaste 24 timmarna

1. Peka på knappen **Avbildningsrapport** för att välja den. Standardinställningen som gäller för objektglasbärare som körts under de senaste 24 timmarna visas. Använd 24 timmar eller välj ett annat alternativ.



The screenshot shows a software interface for reports. At the top, there is a header 'Rapporter' and a timestamp '13.01.2021 10:54 AM'. Below the header, there is a section titled 'Välj bärare'. A dropdown menu is open, showing options: '24 timmar' (selected), '24 timmar', '48 timmar', and 'Avancerat'. Below the dropdown is a table with columns: 'Position', 'Typ', 'Start', and 'Slut'. The table contains several rows of data, each with a checkbox in the 'Position' column. At the bottom of the table, there are two buttons: 'Avbryt' and 'Nästa'.

Position	Typ	Start	Slut	
<input type="checkbox"/>	1	Gyn	12.01.2021 11:25 AM	12.01.2021 11:25 AM
<input type="checkbox"/>	1	Gyn	12.01.2021 11:34 AM	12.01.2021 11:34 AM
<input type="checkbox"/>	2	Gyn	12.01.2021 11:38 AM	12.01.2021 11:39 AM
<input type="checkbox"/>	1	Gyn	12.01.2021 11:49 AM	12.01.2021 11:52 AM
<input type="checkbox"/>	2	Gyn	12.01.2021 11:53 AM	12.01.2021 11:53 AM
<input type="checkbox"/>	1	Gyn	12.01.2021 11:56 AM	12.01.2021 11:57 AM
<input type="checkbox"/>	1	Gyn	12.01.2021 12:11 PM	12.01.2021 12:15 PM
<input type="checkbox"/>	2	Gyn	12.01.2021 12:15 PM	12.01.2021 12:20 PM

Figur 3-46 Avbildningsrapport: Objektglasbärare från de senaste 24 timmarna

2. En lista över objektglasbärare visas på skärmen. Peka på kryssrutan för att välja den/de objektglasbärare som ska inkluderas i rapporten.

Obs! När mer än en objektglasbärare har körts i samma position under den tidsperiod som valts för rapporten kommer start- och sluttiden att vara annorlunda för den första körningen och efterföljande körning. Till exempel kunde två bärare ha körts i position 5 under de senaste 24 timmarna. Använd datum- och tidsstämpeln för att särskilja dem.

3. Peka på **Nästa** för att generera rapporten.
4. Resultaten visas på pekskärmen. Se "Avbildningsrapport" på sidan 3.50.

Avancerade inställningar för en avbildningsrapport

1. Peka på knappen **Avbildningsrapport** för att välja den.
2. Peka på nedåtpilen bredvid "24 timmars"-markeringen uppe till vänster.
3. Peka på **Avancerat** för att komma åt inställningarna för datumintervall.

The screenshot shows the 'Rapporter' (Reports) interface. At the top right, the date and time are 7/15/2021 2:49 PM. The main title is 'Rapporter'. Below this, there are fields for 'Startdatum: 11/18/2019' and 'Slutdatum: 11/18/2019'. The main heading is 'Välj bärare' (Select carrier). To the right of this heading is a dropdown menu labeled 'Avancerat' (Advanced) with a downward arrow. Below the heading, there are three buttons: 'Alla datum' (All dates), 'Ange startdatum' (Specify start date) with a green checkmark, and 'Ange slutdatum' (Specify end date) with a green checkmark. Under these buttons are two calendar pickers for 'Startdatum:' and 'Slutdatum:'. Both calendars are for November 2019. The 'Startdatum:' calendar has the 18th selected. The 'Slutdatum:' calendar has the 18th selected. At the bottom left is a button labeled 'Avbryt' (Cancel) and at the bottom right is a button labeled 'Nästa' (Next).

Figur 3-47 Avbildningsrapport: Avancerat alternativ, ställ in datumintervallet

4. Välj tidsperiod.
 - Välj **Alla datum** för att skapa en rapport för varje objektglasbärare som någonsin bearbetats i den digitala avbildningsenheten. Om rapporten ger fler resultat än vad som tillåts av maximal rapportlängd så visas ett meddelande högst upp i rapporten. Se "Maximal rapportlängd" på sidan 3.17.
 - För att skapa en logg över alla bearbetade objektglasbärare under en viss tidsperiod, använd knapparna för att ställa in startdatum och slutdatum för data i rapporten.

- A. Peka på knappen **Ange startdatum**. En kalender för den aktuella månaden visas. Använd pilarna till vänster och höger om månadens namn för att ändra månaden för startdatumet. Peka på ett datum i kalendern för att välja den dag som ska vara startdatum för rapporten.
 - B. Peka på knappen **Ange slutdatum**. En kalender för den aktuella månaden visas. Använd pilarna till vänster och höger om månadens namn för att ändra månaden för slutdatumet. Peka på ett datum i kalendern för att välja den dag som ska vara slutdatum för rapporten. Om ett startdatum är inställt utan ett slutdatum körs rapporten från startdatum till aktuell dag (idag).
5. Peka på **Nästa** för att skapa en lista över objektglasbärare som körs under den tidsperioden. Listan visas i kronologisk ordning med den senaste bäraren högst upp på listan.
 6. Peka på kryssrutan för att välja den/de objektglasbärare som ska inkluderas i rapporten.



Figur 3-48 Avbildningsrapport: Välj från listan över objektglasbärare

7. Peka på **Nästa** för att generera rapporten.

8. Resultaten visas på pekskärmen.

Poster som hittades: 3

Rapporter

13.01.2021 11:00 AM

Avbildning

Sida 1 av 1

Avbildningsrapport

Rapportdatum: 13.01.2021 11:00 AM
 Labbnamn: Hologic
 Avbildningsenhetens namn: —
 Avbildningsenhetens ID: —
 Arbetsstations-ID: —

Sammanfattning av avbildning

Bärare: 2
 Avbildade objektglas: 0
 Fel: 3

Första objektglas som avbildats: —
 Sista objektglas som avbildats: —

Information om avbildning

Bärare	Plats	Objektglas-ID	Typ	Datum/tid	Status	Beskrivning
1	1		Gyn	22.12.2020 12:14 PM	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod
1	2		Gyn	22.12.2020 12:14 PM	E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod
1	1		Gyn	22.12.2020 12:37 PM	E0017	Objektglas hittades i bäraren

Stäng

Spara till USB

Figur 3-49 Avbildningsrapport

Beskrivning för Figur 3-49

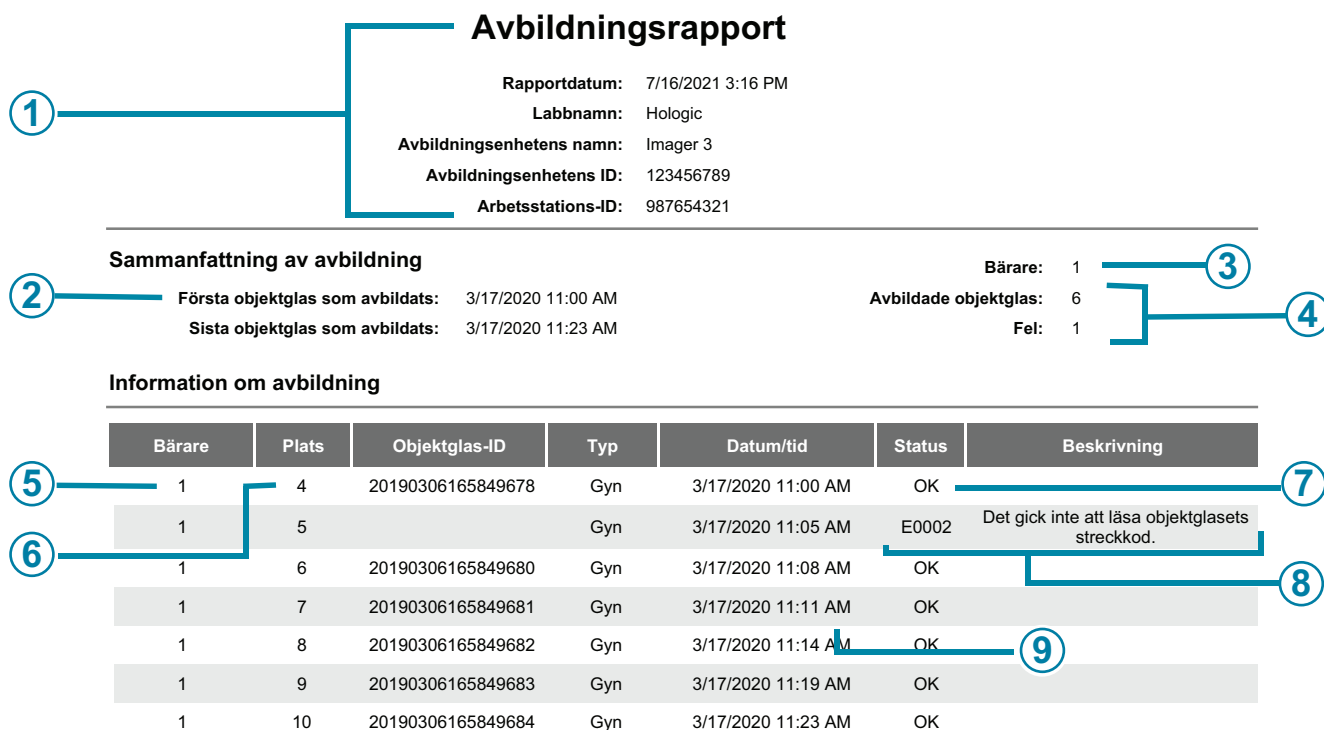
①	Antalet poster som hittats är det totala antalet körda objektglas för objektglasbärarna, med och utan fel, och den tidsperiod som valts för rapporten.
②	Rapportens rubrik visar datumet då rapporten kördes, labbets namn, namn på den digitala avbildningsenheten, avbildningsenhetens ID (serienummer för den digitala avbildningsenheten) och arbetsstations-ID (den digitala datorns serienummer).

Beskrivning för Figur 3-49	
③	<p>En sammanfattning av avbildning innehåller: Första objektglaset som avbildats: datum och tid för det första objektglaset som avbildades i bärarna som valts för rapporten</p> <p>Sista objektglas som avbildats: datum och tid för det sista objektglaset som avbildades i bärarna som valts</p> <p>Bärare: antalet objektglasbärare som valts för rapporten</p> <p>Avbildade objektglas: antalet avbildade objektglas i objektglasgruppen i objektglasbärarna som valts för rapporten</p> <p>Fel: antalet objektglas med objektglashändelser i objektglasgruppen i objektglasbärarna som valts för rapporten.</p> <p>Antalet objektglas som beskrivs i rapporten visas också längst upp till vänster på pekskärmen. Antalet poster som hittades är summan av avbildade objektglas och objektglas med fel.</p>
④	<p>Posterna i den detaljerade delen i rapporten är organiserade per objektglasbärare och sedan efter platsnummer i färgningsstället. Posterna inleds med objektglasbäraren i positionen med det lägsta numret (t.ex. objektglasbärare i position 1) och fortsätter till objektglasbäraren i position med det högsta numret (t.ex. objektglasbärare i position 10). Inom varje objektglasbärare inleds posterna med platsen i färgningsstället med det lägsta numret (t.ex. plats 1) och fortsätter till platsen med det högsta numret (t.ex. plats 40).</p> <p>För varje objektglas i varje bärare innehåller rapporten objektglas-ID, provtyp, datum- och tidsstämpel och status. För objektglas som har avbildats framgångsrikt är status "OK". För objektglas där ett fel inträffade anger status felkoden och fältet "Beskrivning" beskriver objektglashändelsen.</p> <p>Rapporten visar så många datarader som valts i rapportbegränsningsinställningen (500 till 5 000), se "Maximal rapportlängd" på sidan 3.17.</p>
⑤	<p>För rapporter med flera sidor pekar du på cirkeln till höger på pekskärmen för att bläddra igenom resultaten.</p>

För att spara rapporten på en USB-enhet, peka på knappen **Spara till USB**.

Om du vill lämna rapporten och återgå till huvudskärmen pekar du på knappen **Stäng**.

Om inga objektglas bearbetades i den digitala avbildningsenheten under tidsperioden genererar rapporten 0 resultat och presenterar en tom rapport.



Figur 3-50 Avbildningsrapport (exempel)

Beskrivning för Figur 3-50	
①	Informationen i rubriken genereras av rapporten. Den digitala avbildningsenheten identifieras med sitt serienummer och avbildningsenhetens namn (om ett namn används).
②	Rapporten använder det datumintervall som operatören har angett; de senaste 24 timmarna, 48 timmarna eller ett avancerat datumintervall.
③	Rapporten visar antalet objektglasbärare som operatören angav i rapporten. Två objektglasbärare ingår i detta exempel.
④	För alla objektglas i alla objektglasbärare som valts för rapportens datumintervall, visas antalet avbildade objektglas och antalet objektglas med objektglashändelser i avsnittet Sammanfattning av avbildning. I det här exemplet bar de två objektglasbärarna totalt 26 objektglas.

Beskrivning för Figur 3-50	
⑤	Bärare: i detta exempel valdes objektglasbäraren i position 1 av operatören för att inkluderas i rapporten.
⑥	Plats: i detta exempel var det första objektglaset (lägsta platsnummer) i objektglasbäraren i position 1 på plats 4.
⑦	Exempel på ett framgångsrikt avbildat objektglas
⑧	Exempel på ett objektglas med en objektglashändelse
⑨	Det datum/tid då objektglaset avbildades

Rapport om felbärare

Om objektglasbäraren i position 10 har använts som en felbärare beskriver en Rapport om felbärare objektglaset som deponerats i felbäraren. Om ditt laboratorium använder position 10 som en felbärare erbjuder Rapport om felbärare en bekväm metod för att identifiera varför ett objektglas hade en objektglashändelse, vilket fastställer hur objektglaset kan avbildas igen.

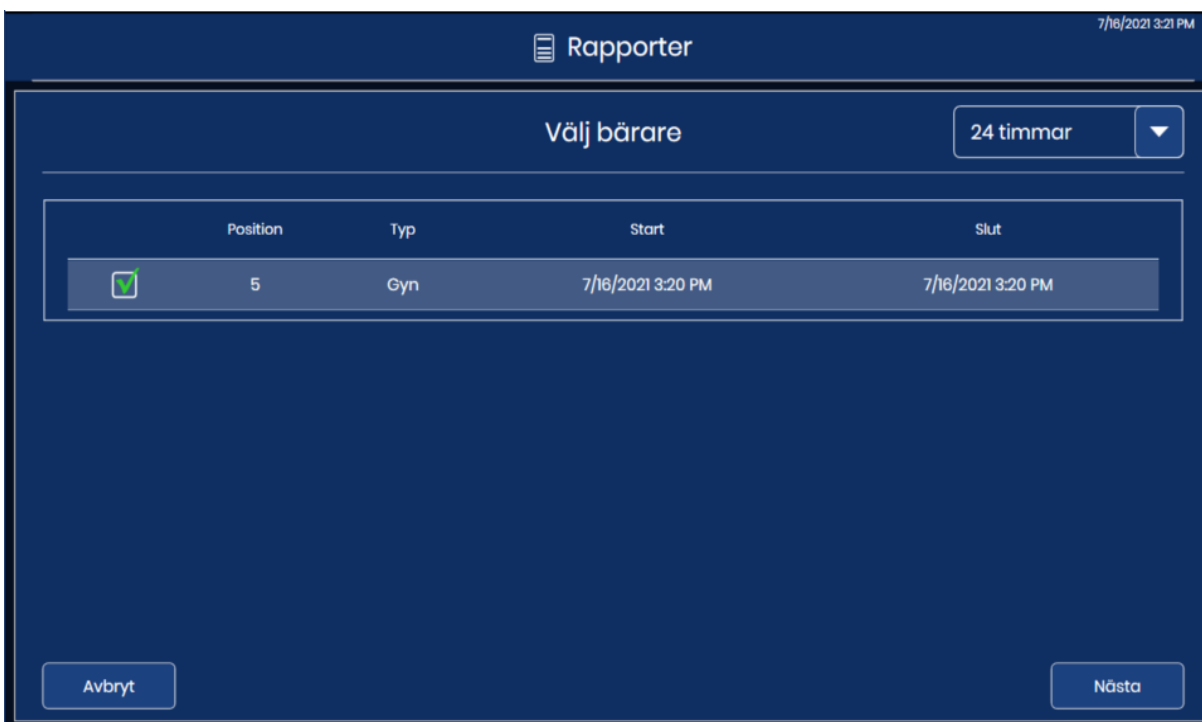
Överväg att köra Rapport om felbärare i slutet av bearbetningen varje gång position 10 används som en felbärare.

1. Peka på knappen **Rapport om felbärare** för att välja den. Knappar för att ställa in datumintervall visas.
2. Välj tidsperiod. Om ett startdatum är inställt utan ett slutdatum körs rapporten från startdatum till aktuell dag (idag).
3. Peka på **Nästa** för att skapa en lista över felbärare under den tidsperioden.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

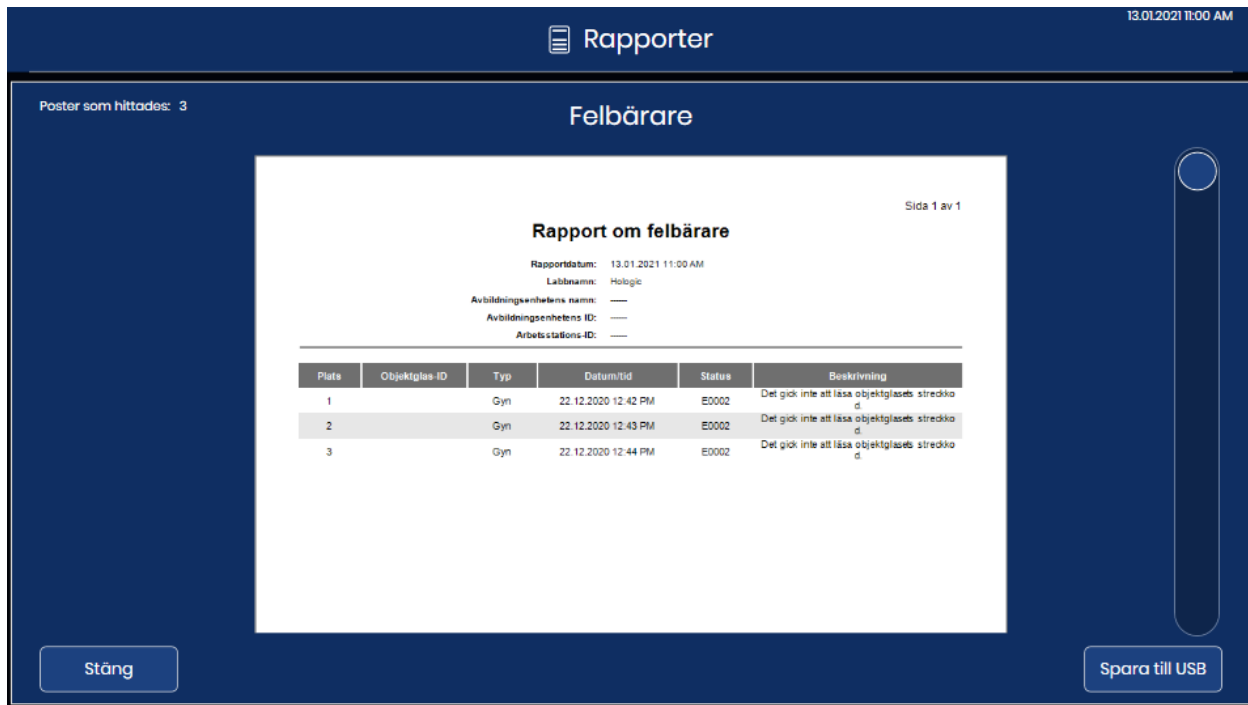
4. Peka på kryssrutan för att välja den/de objektglasbärare som ska inkluderas i rapporten



Figur 3-51 Rapport om felbärare: Välj felbärare i listan

5. Peka på **Nästa** för att generera rapporten.

6. Resultaten visas på pekskärmen.



Figur 3-52 Rapport om felbärare

Rapportens rubrik visar datumet då rapporten kördes, labbets namn, namn på den digitala avbildningsenheten, avbildningsenhetens ID (serienummer för den digitala avbildningsenheten) och arbetsstations-ID (den digitala datorns serienummer). Antalet objektglas i rapporten visas också längst upp till vänster på pekskärmen.

Posterna i Rapport om felbärare är organiserade per platsnummer i färgningsstället. Posterna inleds med platsen i färgningsstället med det lägsta numret (t.ex. plats 1) och fortsätter till platsen med det högsta numret (t.ex. plats 40).

För varje objektglas i varje bärare innehåller rapporten platsnummer, objektglas-ID (om läst), provtyp, datum- och tidstämpel, felkod och en beskrivning av felet.

Rapporten visar så många datarader som valts i rapportbegränsningsinställningen (500 till 5 000), se "Maximal rapportlängd" på sidan 3.17.

För rapporter med flera sidor pekar du på cirkeln till höger på pekskärmen för att bläddra igenom resultaten.

För att spara rapporten på en USB-enhet, peka på knappen **Spara till USB**.

Om du vill lämna rapporten och återgå till huvudskärmen pekar du på knappen **Stäng**.

Om ingen felbärare var tilldelad eller om inga objektglas hade objektglashändelser under tidsperioden så genererar rapporten 0 resultat och presenterar en tom rapport.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel fyra

Användning av digital avbildningsenhet



KAPITELÖVERSIKT

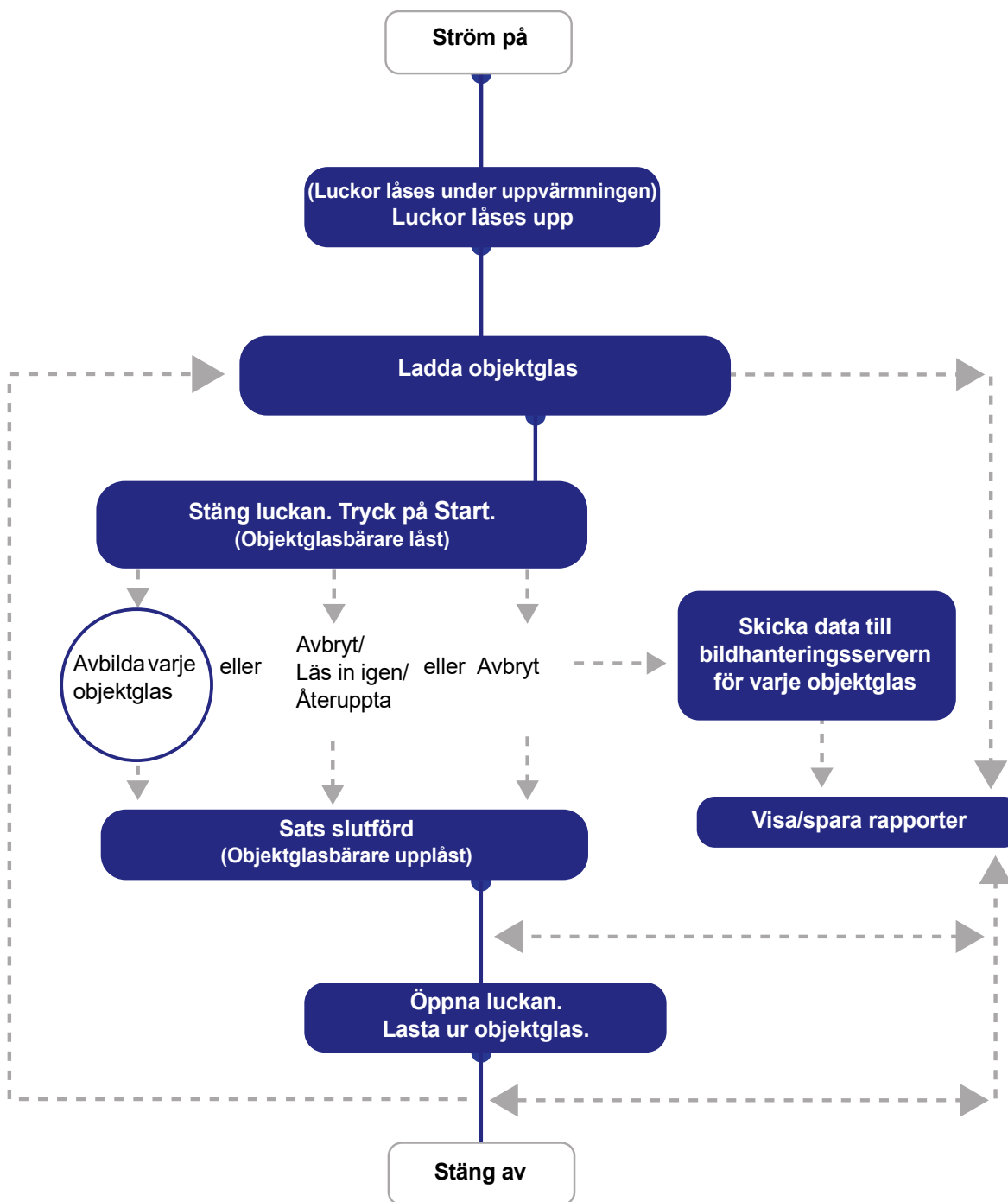
För att Genius Digital Diagnostics System ska fungera korrekt måste den digitala avbildningsenheten, bildhanteringsservern och granskningsstationen anslutas och det krävs en anslutning mellan bildhanteringsservern och ett arkivsystem för laboratorier. Instruktionerna i denna bruksanvisning beskriver användningen av digital avbildningsenhetsdelen av det totala systemet. Se användarhandboken för granskningsstationen och bruksanvisningen för bildhanteringsservern för mer information om dessa komponenter.

Normal användning av Genius digital avbildningsenhet består av att slå på den digitala avbildningsenhetsdatorn och den digitala avbildningsenheten, ladda förberedda objektglas i objektglasbärare och starta funktionen för objektglasbearbetning. Efter avslutad objektglasbearbetning tas objektglasbärare bort från den digitala avbildningsenheten. Under objektglasbearbetning finns status för varje objektglas och en indikation på vilka objektglas som kan kräva ytterligare uppmärksamhet i användargränssnittet. Denna information rapporteras också som en Objektglashändelselogg. Rapporten kan visas i användargränssnittet och kan också sparas som textfil på ett USB-minne.

När som helst under objektglasbearbetningen kan operatören avbryta och återuppta bearbetningen eller avbryta och annullera bearbetningen.

Om nödvändigt kan utrustningen stängas av i enlighet med de föreskrivna stegen. Se "Stänga av den digitala avbildningsenheten" på sidan 4.35.

Se Figur 4-1 för ett diagram över en typisk avbildningsprocess av objektglas.

**Figur 4-1** Typisk avbildningsprocess av objektglas

AVSNITT
B

ANSLUTNING AV STRÖM TILL UTRUSTNINGEN

VARNING: Jordat uttag. Instrumentsäkringar. Slå inte på eller använd instrumentet om utrustningen är skadad.

Anslut strömmen till servern, den digitala avbildningsenheten och den digitala avbildningsenhetsdatorn enligt följande procedur.

Obs! Samtliga nätsladdar måste anslutas till jordade uttag. Koppla bort spänningskällan genom att avlägsna elkabeln.

Tillförsel av ström till utrustningen måste utföras i den sekvens som beskrivs för att upprätta fungerande kommunikation mellan den digitala avbildningsenheten, den digitala avbildningsenhetsdatorn och bildhanteringsservern.

Se till att luckan och fönstret till den digitala avbildningsenheten är helt stängda.

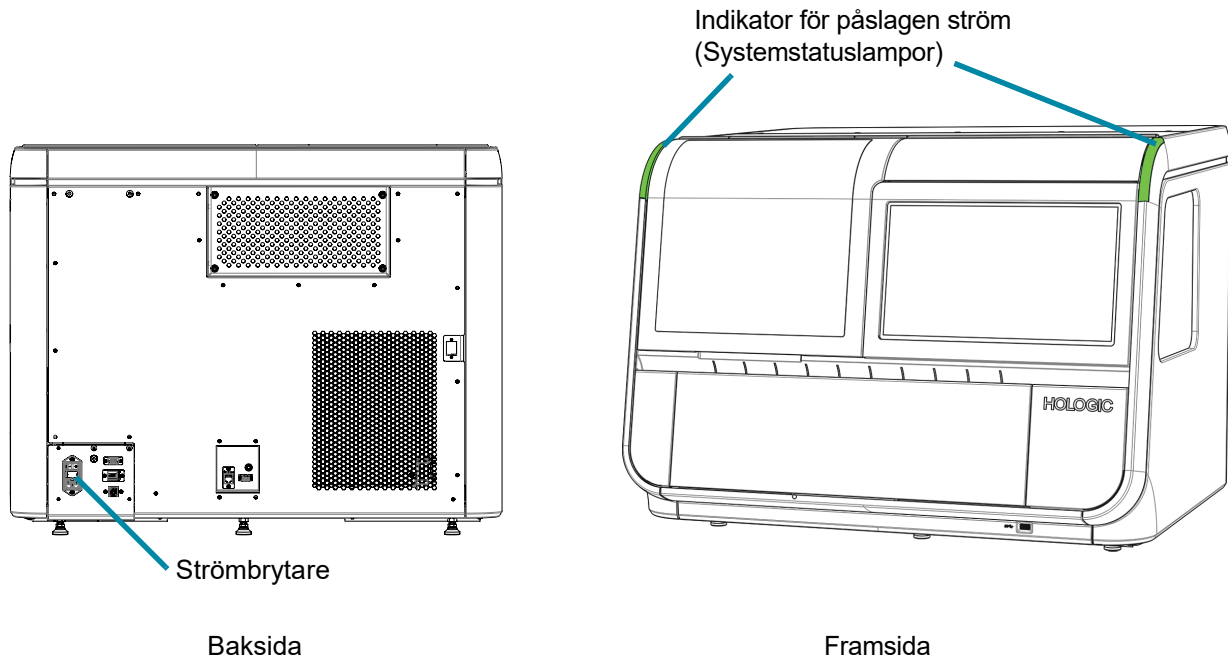
Obs! Den digitala avbildningsenhetsdatorn behöver en anslutning till bildhanteringsservern innan den digitala avbildningsenheten och den digitala avbildningsenhetsdatorn kan fungera korrekt.

Obs! Den digitala avbildningsenheten bör vara på innan du slår på den digitala avbildningsenhetsdatorn.
Att slå på strömmen till den digitala avbildningsenheten initierar en 7-minuters uppvärmningscykel.

1. Om fönstret eller luckan är öppen visar pekskärmen ett meddelande om att stänga fönstret och luckan. Stäng fönstret och luckan för att fortsätta.

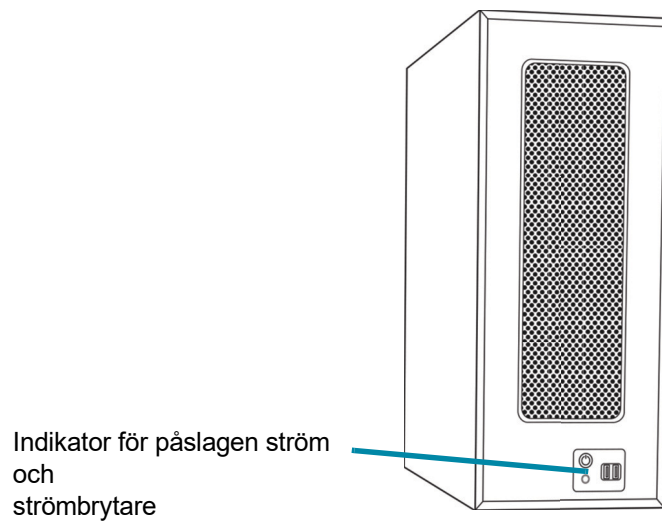
4

ANVÄNDNING AV DIGITAL AVBILDNINGSENHET



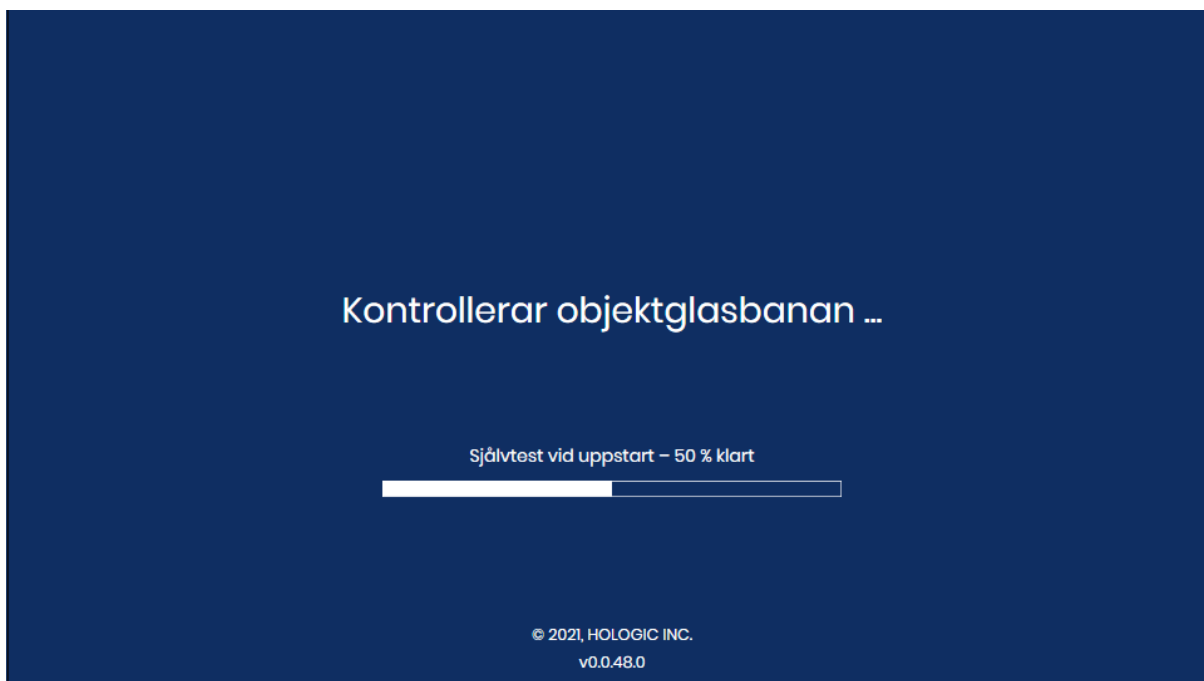
Figur 4-2 Digital avbildningsenhet, strömbrytare

2. Tryck på vippbrytaren på baksidan av den digitala avbildningsenheten till PÅ (I). (Se Figur 4-2.)



Figur 4-3 Slå på den digitala avbildningsenhetsdatorn

3. Vid den digitala avbildningsenhetens datorn, slå på strömmen. (Se Figur 4-3.)
4. Pekskärmen visar statusen när systemet kontrollerar olika delsystem medan systemet startar. Pekskärmen visar förloppet för POST med en stapel och procentsatsen. Objektglashanteringssystemerna rör sig genom banan för objektglashantering.



Figur 4-4 Uppvärmning pågår

Om ett objektglas detekteras i instrumentet under POST, följ instruktionerna på pekskärmen för att ta bort objektglaset och stäng fönstret.

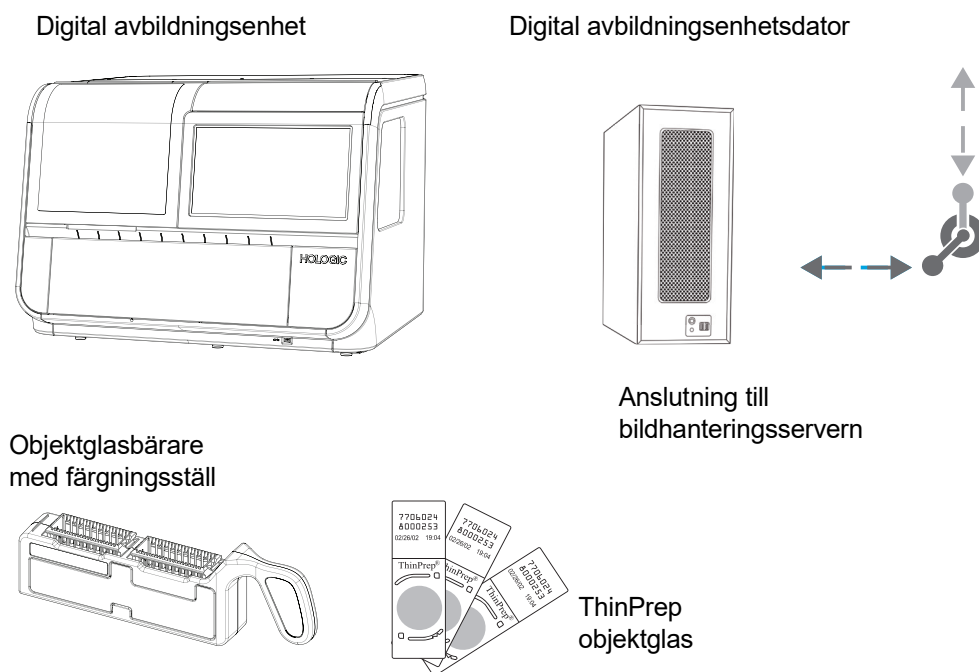
- Om ett objektglas kan flyttas till en objektglasbärare så visar pekskärmen instruktioner för placering av en tom objektglasbärare i position 1 (fack 1) så att instrumentet kan återföra objektglaset till en objektglasbärare.
- Om det finns ett objektglas i instrumentet som inte kan flyttas till en objektglasbärare ska du följa instruktionerna på pekskärmen för att hämta objektglaset genom att öppna objektglashållaren.

Obs! När uppvärmningscykeln avslutas försvinner meddelandet och luckorna låses upp.

Skärmen **Redo för avbildning** visas när den digitala avbildningsenheten är redo att användas. Se Figur 3-1.

För att stänga av den digitala avbildningsenheten, se "Stänga av den digitala avbildningsenheten" på sidan 4.35. Den digitala avbildningsenheten och den digitala avbildningsenhetens datorn bör stängas av i den ordning som beskrivs där.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL FÖRE ANVÄNDNING



Figur 4-5 Nödvändiga artiklar för objektglasbearbetning

Objektglasbärare tillhandahålls vid installationen. Se Beställningsinformation för att beställa mer.

Den **digitala avbildningsenheten** har två komponenter: en digital avbildningsenhetsprocessor och en digital avbildningsenhetsdator. Den digitala avbildningsenhetsprocessorn rymmer objektglasbäraren. Användaren säkerställer att den digitala avbildningsenhetens processor är påslagen, att objektglasbärarna är korrekt laddade och att luckorna är säkert stängda innan bearbetningen påbörjas. Användargränssnittet är pekskärmen på den digitala avbildningsenheten. Den digitala avbildningsenhetsprocessorn avbildar varje objektglas och skickar data till den digitala avbildningsenhetsdatorn. Den digitala avbildningsenhetsdatorn innehåller avbildningsprocessorn och kontrollerar instrumentets elektromekaniska funktioner. För Gyn-provtyper analyserar den digitala avbildningsenhetsdatorn också avbildade objektglasdata. För alla provtyper skickar den digitala avbildningsenhetsdatorn data som ska lagras på **bildhanteringsservern**.

Bildhanteringsservern lagrar objektglasrelaterad data och kontrollerar kommunikationen för alla systemtjänster till de andra enheterna i Genius Digital Diagnostics System. Den är huvudkontrollern när fler än en digital avbildningsenhet är ansluten till servern.

AVSNITT
D

OBJEKTGLASMÄRKNING

Kameran som läser in objektglasmärkningens accessions-ID känner igen streckkoder (1-dimensionellt eller 2-dimensionellt) eller OCR-format (optisk teckenigenkänning). Den kan inte läsa båda samtidigt. Som en del av den initiala inställningen av den digitala avbildningsenheten eller när ditt laboratorium ändrar märkningstyper för objektglas, välj märkningsformat via användargränssnittet. Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 3.22.

Obs! För digitala avbildningsenheter som är konfigurerade för att läsa 1-dimensionella (1-D) och 2-dimensionella (2-D) objektglasmärkningar kan objektglasbärare ha blandade streckkodsmärkningsformat så länge som objektglasmärkningarna matchar konfigurationen på instrumentet. En digital avbildningsenhet som är konfigurerad för att läsa OCR-objektglasmärkningar kan inte läsa streckkodade objektglasmärkningar.

OCR-format måste vara 14 siffror långt i två rader, 7 siffror över 7 siffror, där patient-ID-numret är 11 siffror och ett 3-siffrigt CRC på slutet. Teckensnittet måste vara 12-punkts OCR-A. Endast siffror, inga alfatecken. (Se Figur 4-6.) På vissa ThinPrep-processorer heter detta format "OCR Imager."

Objektglasstreckkodsmärkningar kan vara 1- eller 2-D, se tabellen nedan för eventuella krävda begränsningar. Objektglasmärkningar kan skrivas ut och användas utskrivna eller etsade direkt på objektglaset. (Se Figur 4-6) Se dock till att kontrasten är tillräcklig för skannern att läsa märkningen.

Tabell 4.1 Restriktioner för objektglas baserade på använd streckkodssymbolik

1-D kod 128	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds. Streckkodens bredd varierar med innehållet. Minst 5 tecken krävs och max 8 bokstäver eller 14 siffror ryms på ett objektglas. Kombinationer förkortar den maximala längden.
1-D Interleaved 2 of 5	Endast siffror stöds. Formatet är 5, 7, 9 eller 11 tecken + 1 kontrollsiffra (valfritt).
1-D-kod 93	Tecken som stöds är A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'mellanslag'* Minst 5 tecken krävs och maximalt 8 tecken får plats på ett objektglas.
1-D-kod 39	Tecken som stöds är A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'mellanslag'* Minst 5 tecken krävs och maximalt 6 tecken får plats på ett objektglas. (En kontrollsiffra på ett enkelt tecken är valfritt.)
1-D Codabar-stödda	Tecken är 0-9, : / + . - * \$* ABCD används som start- och stopptecken.
1-D EAN/JAN-13-stödda	Tecken är 0-9 Koden måste bestå av 13 siffror.
*Streckkoder för bild-ID:n kan vanligtvis inte använda tecken som är förbjudna i Windows-filnamn (\, /, :, <, >, *, ?, " och) eller kommatecken (,).	

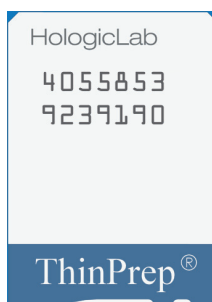
Tabell 4.1 Restriktioner för objektglas baserade på använd streckkodssymbolik

2-D QR	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds.*
2-D-DataMatrix	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds.* Maximalt 16 tecken stöds.
*Streckkoder för bild-ID:n kan vanligtvis inte använda tecken som är förbjudna i Windows-filnamn (\, /, :, <, >, *, ?, " och) eller kommatecken (,).	



Exempel på 1-D-streckkod

Exempel på 2-D streckkod



OCR-format

Figur 4-6 Exempel på hur streckkoderna rymts på ett ThinPrep-objektglas

AVSNITT
E

LADDAR OBJEKTGLAS

VARNING: Glas. Vassa kanter.

Alla objektglas i samma objektglasbärare måste vara av samma typ av objektglas (alla Gyn-objektglas, alla Ej gyn-objektglas eller alla UroCyte-objektglas). Se "Välj provtyp för en objektglasbärare" på sidan 3.13 för information om hur du tilldelar objektglastyper.

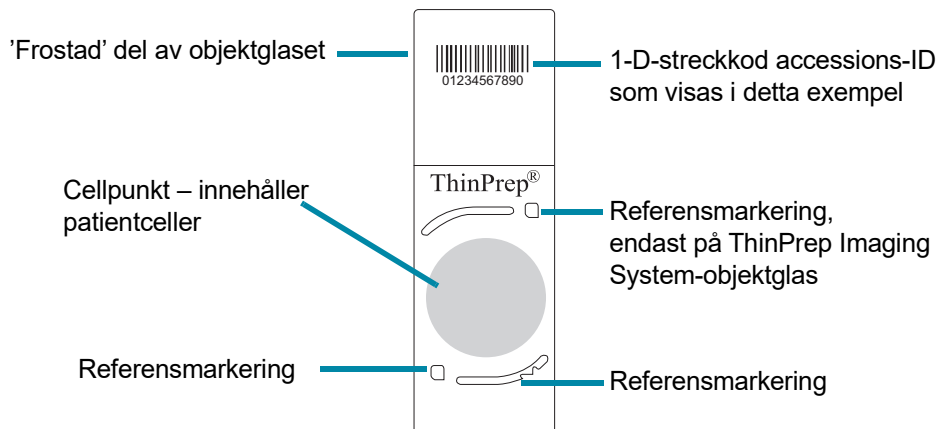
När Gyn-sekvens används, kan endast färgade, täckta ThinPrep™ Imaging System-objektglas användas. Se användarhandboken för ThinPrep Stain för rekommendationer om täckglasmontering.

För ej gyn-objektglas får endast färgade, täckta ThinPrep™ icke-gynekologiska objektglas användas.

För UroCyte-objektglas får endast färgade, täckta ThinPrep™ UroCyte™ objektglas användas.

FÖRSIKTIGHET: Objektglasen måste ha bearbetats på en ThinPrep-processor.

Se Figur 4-7. På ThinPrep Imaging System-objektglas är referensmarkering permanent tryckt på objektglaset som används för att registrera objektglasets position på avbildningsplattformen.



Figur 4-7 ThinPrep-objektglas för användning med digital avbildningsenhet (ThinPrep Imaging System-objektglas för Gyn-prov visas)

FÖRSIKTIGHET: Undvik onödiga objektglashändelser under bearbetningen genom att placera objektglasen korrekt i objektglasbäraren.

Inspektera objektglasen visuellt innan du laddar dem i objektglasbäraren.

Ladda försiktigt objektglasen i färgningsstället, ett objektglas per plats. Rikta in objektglasen så att märkningsidan är uppåt och vänd mot den präglade texten "up side" i färgningsstället.

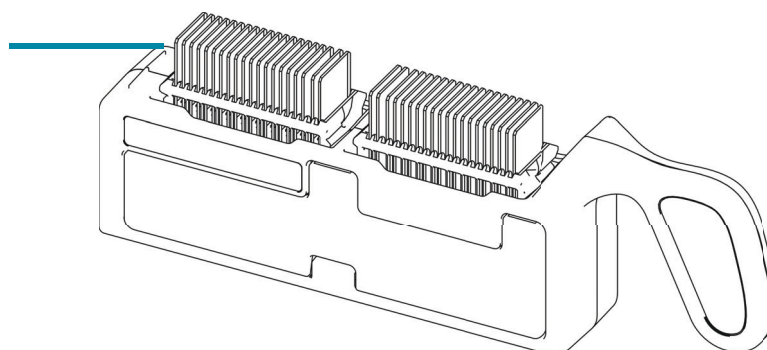
Objektglasbäraren har två öppningar. Varje öppning rymmer ett ställ med objektglas. Sänk försiktigt ned objektglasen i färgningsstället i objektglasbäraren.

Om färgningsstället är vänt åt fel håll i objektglasbäraren kommer objektglasen inte att sitta plant, paddeln på sidan av objektglasbäraren stöter ut och röda flikar kommer att visas. Om färgningsstället är vänt åt fel håll i objektglasbäraren kan objektglasbäraren inte laddas i den digitala avbildningsenheten.

En objektglasbärare kan användas med ett eller två färgningsställ i. En objektglasbärare kan köras i den digitala avbildningsenheten med 1–40 laddade objektglas. Den digitala avbildningsenheten börjar med objektglasen längst bort från objektglasbärarens handtag.

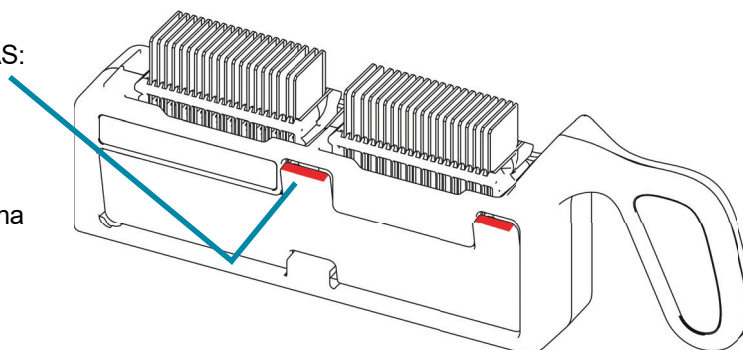
KORREKT OBJEKTGLASPOSITION:

Objektglasmärkningar är vända bort från objektglasbärarens handtag.
Tomma platser är OK.



FELAKTIG LADDNING AV OBJEKTGLAS:

Färgställ laddat bak och fram – synliga röda flikar.
Objektglas laddat bak och fram eller upp och ner
Flera objektglas på en plats
Objektglas böjt eller snett mellan platserna



Figur 4-8 Ladda objektglas i objektglasbäraren

När objektglas laddas, bekräfta att:

- ThinPrep™ objektglas med referensmarkeringar används för Gyn-prover. Referensmarkeringarna inte är repade eller defekta.

FÖRSIKTIGHET: Monteringsmaterial måste vara helt torra innan objektglas laddas i Imaging Station.

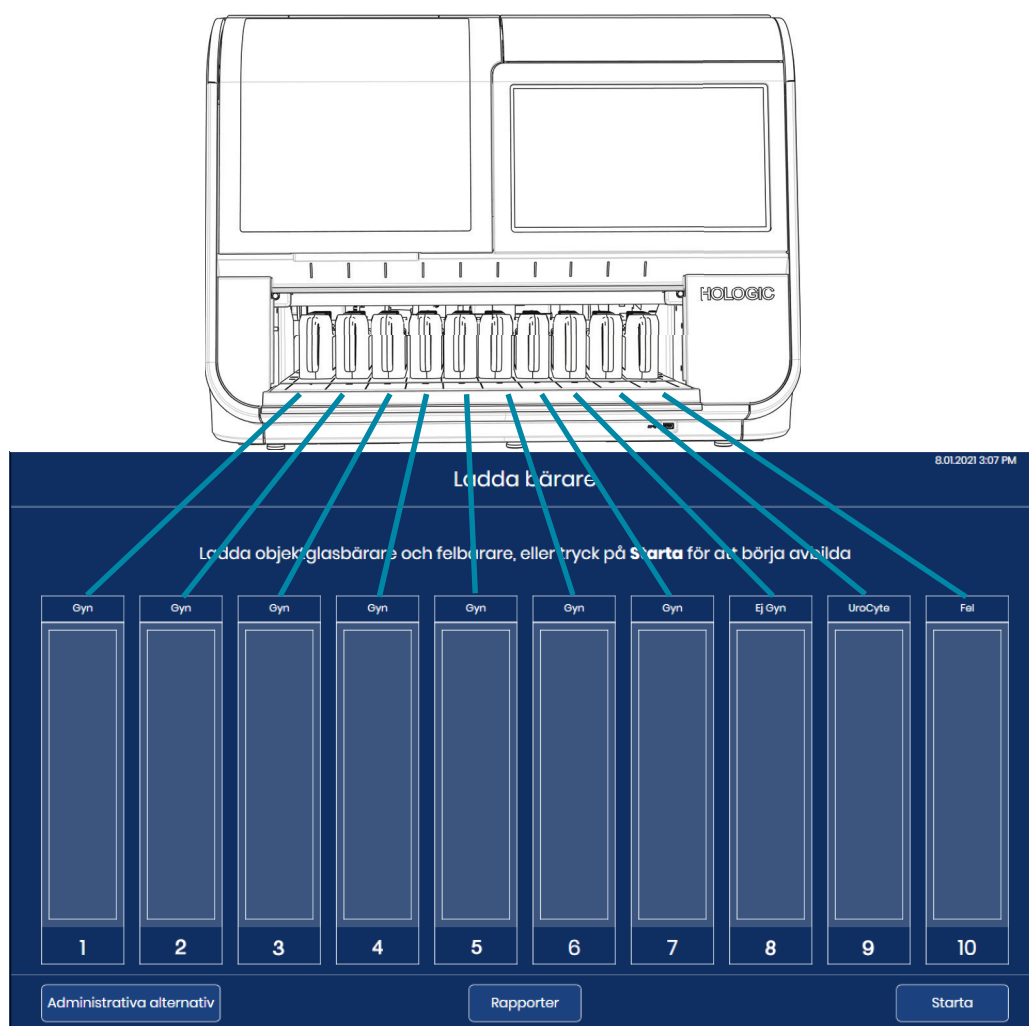
- Täckglasets material är torrt (fuktigt material kan orsaka fel på utrustningen). Detta är särskilt viktigt för objektglas som använder täckglas.
- Objektglasen är rena (inga fingeravtryck, damm, skräp, bubblor). Ta i kanterna vid hantering av objektglasen. Det kan hända att objektglas med hack eller andra skador inte avbildas.
- Täckglaset överskrider inte objektglasets yta.
- Märkningen är applicerad jämnt och utan att sticka ut. (Lösä kanter kan lossna under hantering och förstöra objektglas eller orsaka fel på instrumentet).
- Objektglaset är försett med lämplig etikett för användning med den digitala avbildningsenheten. Se "Objektglasmärkning" på sidan 4.7.
- Objektglas-ID i OCR-format kan inte blandas med objektglas-ID i något streckodsformat i samma objektglasbärare.

Den digitala avbildningsenheten måste ställas in för att matcha formatet på objektglasmärkningarna i objektglasbäraren. Ytterligare information om detta finns i "Konfigurera streckkoder" på sidan 3.22. När konfigurationen är inställd kvarstår inställningen.

Varje objektglasbärare rymmer upp till 40 objektglas. Det är inte nödvändigt att objektglasen sätts i någon speciell ordning och platser kan lämnas tomma.

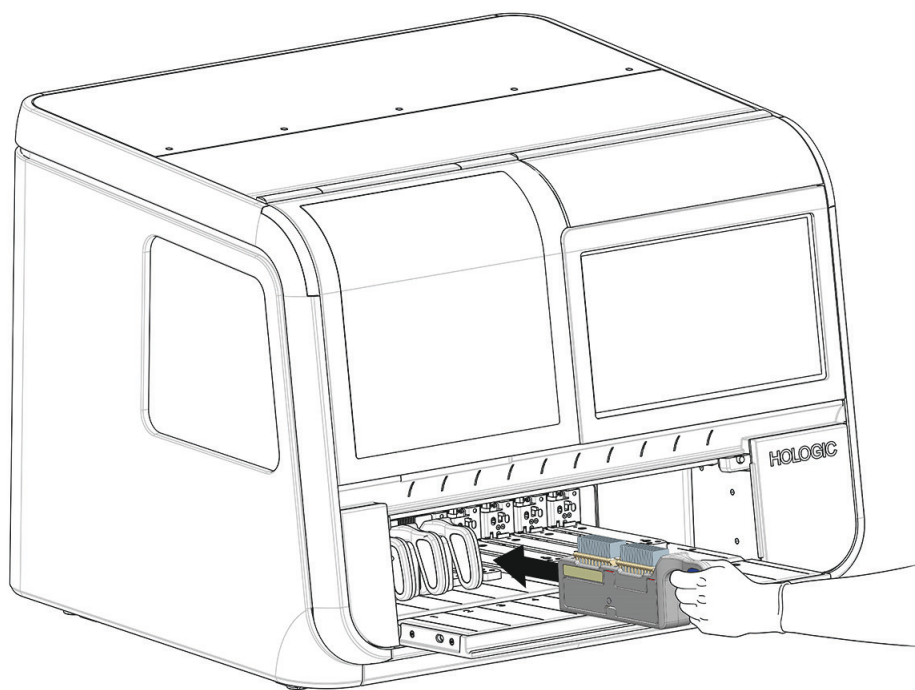
LADDA OBJEKTGLASBÄRAREN I DEN DIGITALA AVBILDNINGSENHETEN

1. Öppna luckan för att komma åt däckets för objektglasbäraren. Spåren eller positionerna på däckets för objektglasbäraren är markerade 1–10, med position 1 längst till vänster.
2. Verifiera eller välj objektglastype för ett spår. Positionerna på däckets för objektglasbäraren visas på pekskärmen.
 - Om du vill ändra en objektglastypebeteckning för objektglasbäraren pekar du på namnet på objektglastypen ovanför positionen på pekskärmen. Tryck på namnet på önskad objektglastype (Gyn, Ej gyn eller UroCyte) för att välja det. Position 10 kan också betecknas som en felobjektglasbärare (Gyn, Ej gyn, UroCyte eller Fel).



Figur 4-9 Däckets för objektglasbärare motsvarar pekskärmen

3. Håll en laddad objektglasbärare i handtaget och placera objektglasbäraren på en tom position i den öppna luckan. Lampan ovanför en inaktiv objektglasbärarposition är grön.
4. Tryck objektglasbäraren framåt. Spåret i objektglasbärarens botten passar på skenan i objektglasbärarens fack. Objektglasbäraren sitter ordentligt när den klickar i spärren och rör vid sensorn längst ner på instrumentet. När objektglasbäraren är på plats ändras positionsbilden på pekskärmen till en ljusare blå färg. Lampan ovanför en inaktiv objektglasbärarposition är grön.



Figur 4-10 Tryck in laddad objektglasbärare i en tom position

Objektglas kan avbildas med 1–10 objektglasbärare laddade i den digitala avbildningsenheten. Den digitala avbildningsenheten börjar bearbeta med objektglasbäraren placerad längst till vänster och fortsätter förbi alla öppna positioner. Den digitala avbildningsenheten rymmer 10 objektglasbärare. Det är inte nödvändigt att objektglasbärarna sätts i någon speciell ordning och spår kan lämnas tomma.

Objektglasbärare kan inte laddas eller lossas från den digitala avbildningsenheten medan objektglas från objektglasbäraren är på gång. Objektglasbäraren är låst på plats och lampan ovanför däcket för objektglas är röd tills avbildningsprocesserna är kompletta för objektglas från den objektglasbäraren.

Bearbetning kan pausas av operatören för att ladda objektglasbärare i en tom position, en position där objektglasbearbetningen är klar eller en position där en brådskande grupp av objektglas kan laddas. Se "Stat-bearbetningen av objektglas" på sidan 4.31.

4

ANVÄNDNING AV DIGITAL AVBILDNINGSENHET

5. Fortsätt ladda objektglasbärare i tillgängliga spår på däck för objektglasbäraren.

Obs! Det finns tio objektglasspår. Ladda så många objektglasbärare som behövs. Varje objektglasbärare kan rymma 40 objektglas för en total satsstorlek på 400 objektglas. Åtminstone en objektglasbärare med minst ett objektglas måste laddas för att objektglasavbildningen ska kunna startas.

Obs! Om position 10 betecknas som en felbärare, ladda en tom objektglasbärare i position 10 innan objektglasbearbetningen påbörjas.

6. Stäng luckan helt.



BEARBETNING AV OBJEKTGLAS

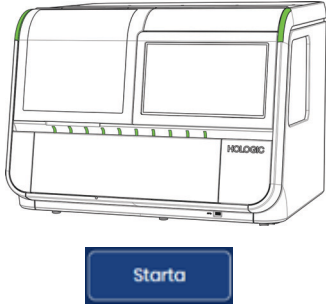
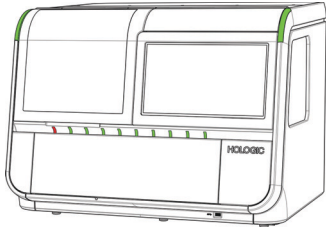
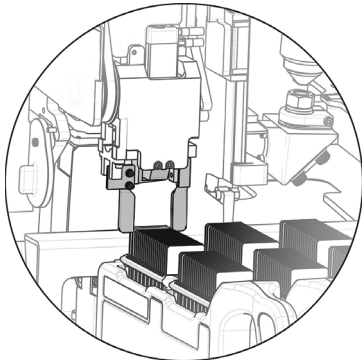
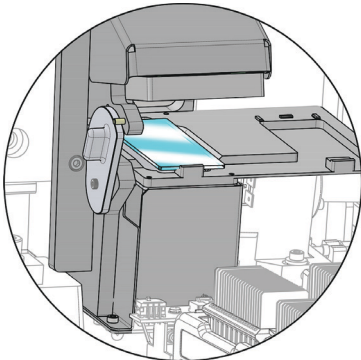
1. Tryck på **Start** på pekskärmen för att starta bearbetningen. Luckan och fönstret måste vara stängda och minst en objektglasbärare måste laddas innan knappen **Start** är tillgänglig.



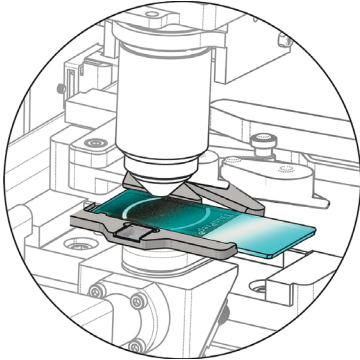
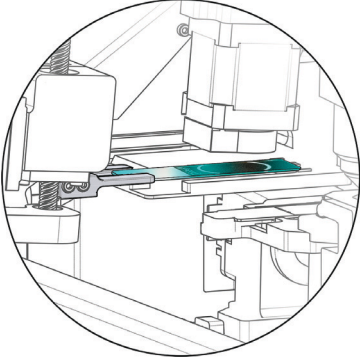
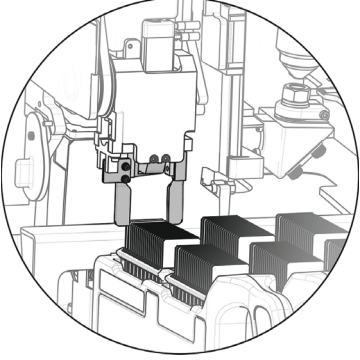
Figur 4-11 Starta objektglasavbildning: Ladda objektglasbärare eller tryck på Start

2. Den digitala avbildningsenheten fortsätter genom den sekvens av händelser som anges här.

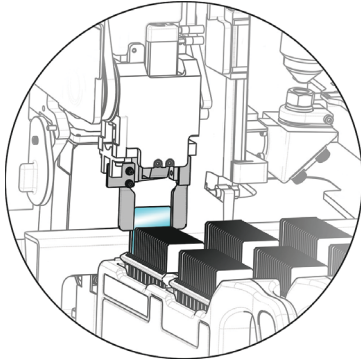
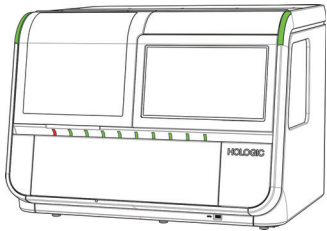
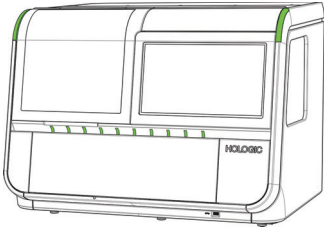
Tabell 4.2 Sekvens av händelser i avbildning av objektglas

	<p>Knappen Start trycks ned.</p>
	<p>Luckan låses och förblir låst tills bearbetningen av objektglaset är klar eller pausas av operatören.</p> <p>Kontrollera om det finns objektglas i en objektglasbärare. Objektglasbärarens indikatorlampa för den aktuella objektglasbäraren blir röd.</p> <p>Programvaran uppskattar tiden för bearbetning av alla objektglas som laddats i den första bäraren.</p>
	<p>Ta bort ett objektglas från en objektglasbärare.</p> <p>Bearbetningen av objektglas börjar med den första laddade objektglasbäraren till vänster (lägre nummerpositioner) och fortsätter mot höger (de högre nummerpositionerna).</p> <p>I varje objektglasbärare börjar bearbetningen med objektglaset på den upptagna platsen längst bort från objektglasbärarens handtag.</p>
	<p>Flytta objektglaset till makrostationen. Skanna objektglaset med makroskannern för att hämta in objektglas-ID:t på objektglasmärkningen.</p> <p>Använd inställningarna Konfigurera objektglas-ID - Gyn-objektglas för att registrera accessions-ID baserat på objektglas-ID på objektglasmärkningen.</p> <p>Kontrollera att objektglaset inte redan har avbildats.</p>

Tabell 4.2 Sekvens av händelser i avbildning av objektglas

	<p>Flytta objektglaset till avbildningsfasen. Skanna objektglaset i hög upplösning.</p> <p>Medan ett objektglas är på avbildningsplattformen, ta bort nästa objektglas från objektglasbäraren och flytta det till makrostationen.</p> <p>Flytta objektglasets hanteringsarm till nästa laddade objektglasbärare och gör en inventering för att avgöra var objektglasen laddas i objektglasbäraren.</p>
	<p>Skicka accessions-ID, objektglasbilder och relaterade data (datum, tid, namn på den digitala avbildningsenheten etc.) till bildhanteringsservern.</p> <p>Bildhanteringsservern lagrar dessa data så att data kan nås från granskningsstationen.</p> <p>För att frigöra objektglasets hanteringsarm för att gå vidare till nästa objektglas, placera objektglaset tillfälligt på köstationen.</p>
	<p>Återställ objektglaset till objektglasbäraren.</p> <p>Obs! Vanligtvis returneras objektglaset till startbäraren. När operatören har tilldelat position 10 som en felbärare returneras ett objektglas med en objektglashändelse till felbäraren i position 10.</p>

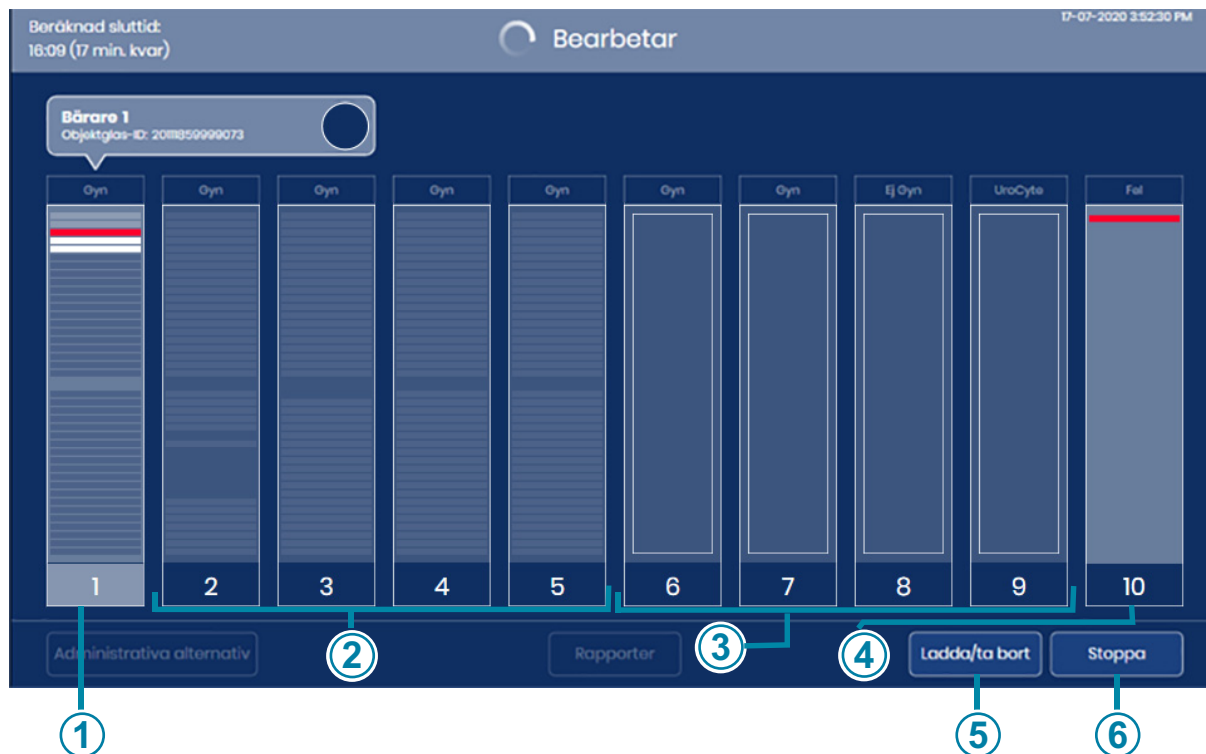
Tabell 4.2 Sekvens av händelser i avbildning av objektglas

	<p>Ta bort nästa tillgängliga objektglas från objektglasbäraren.</p> <p>Processen upprepas tills varje objektglas i objektglasbäraren har bearbetats.</p>
	<p>När alla objektglasen i en objektglasbärare har bearbetats ändras lampan ovanför objektglasbärarpositionen från röd till grön.</p> <p>Processen upprepas tills alla objektglasbärare har bearbetats.</p>
	<p>Den digitala avbildningsenheten fortsätter tills varje objektglas i varje objektglasbärare som laddas i instrumentet har bearbetats.</p>

3. När den gröna lampan indikerar att alla objektglasen i en objektglasbärare har bearbetats kan objektglasbäraren tas bort från den digitala avbildningsenheten.

Under objektglasbearbetning

När objektglas bearbetas ändras pekskärmen för att representera hur mycket framsteg som gjorts. För mer information om pekskärmens statusindikatorer, se "Statusindikatorer" på sidan 3.4. Figur 4-12 visar hur pekskärmen visar framsteg genom de laddade objektglasbärarna.



Figur 4-12 Avbildningsstatus för objektglasbärare (exempel)

Beskrivning för Figur 4-12	
①	I detta exempel bearbetas objektglas i objektglasbärare 1. För att öppna den detaljerade visningen av den här objektglasbärarens bilder, peka var som helst på objektglasen av bärare 1 på pekskärmen.
②	Objektglasbärare laddas i positionerna 2–5 i detta exempel. Under avbildning av objektglas från objektglasbäraren i position 1 genomförde den digitala avbildningsenheten en inventering för närvaro eller frånvaro av objektglas i objektglasbärare i positionerna 2, 3, 4 och 5. När alla objektglas i den första objektglasbäraren bearbetas, kommer den digitala avbildningsenheten att börja bearbeta objektglasen i nästa objektglasbärare, som är i position 2 i detta exempel.

Beskrivning för Figur 4-12	
③	Den digitala avbildningsenheten har detekterat att objektglasbärare är laddade i positionerna 6, 7, 8 och 9 i detta exempel. Den digitala avbildningsenheten gör en inventering för närvaro eller frånvaro av objektglas i dessa objektglasbärare.
④	Position 10 har tilldelats av operatören som en felbärare. I det här exemplet har ett objektglas, som startade i objektglasbäraren i position 1, återlämnats till felbäraren i position 10.
⑤	Knappen Ladda/ta bort är tillgänglig när den digitala avbildningsenheten bearbetar objektglas.
⑥	Knappen Start ersätts med knappen Stopp när den digitala avbildningsenheten bearbetar objektglas.

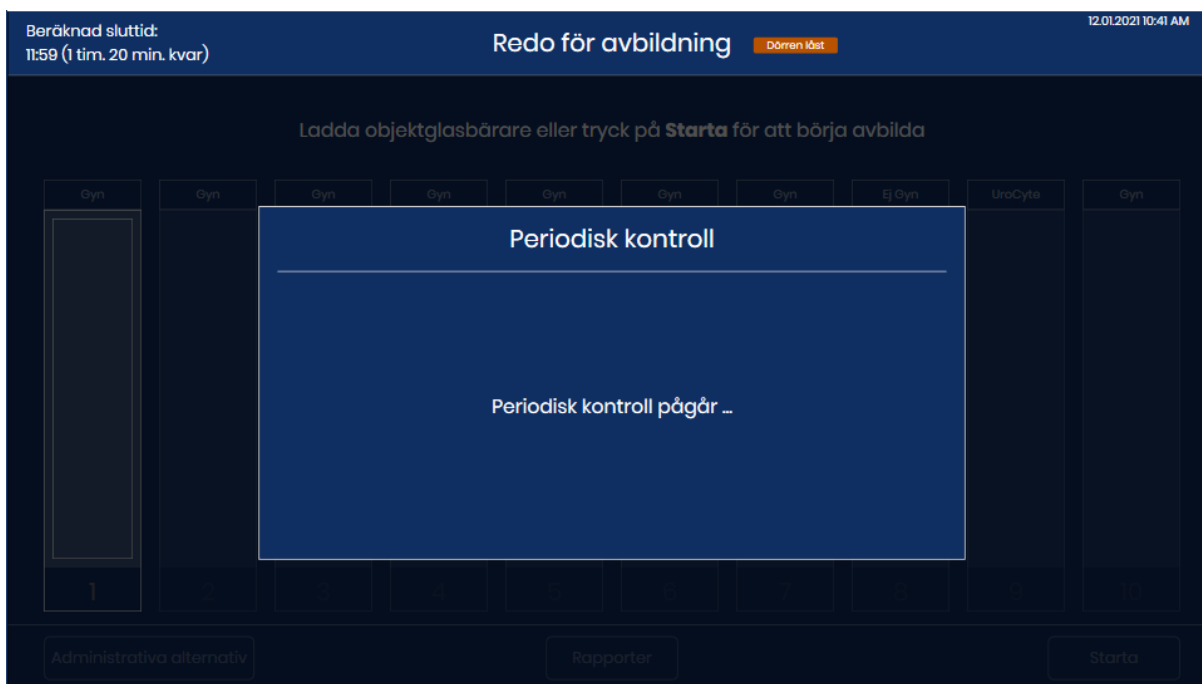
Den digitala avbildningsenheten skickar data för varje objektglas till bildhanteringsservern. Cirkeln i rutan ovanför objektglasbäraren på pekskärmen visar hur dataöverföringen fortskrider. Ytterligare information om detta finns i "Överföringsstatus objektglasdata" på sidan 3.10.

För att visa detaljer om objektglasen i det objektglasbärare som bearbetas, peka på rektangeln som representerar objektglasbäraren på pekskärmen under bearbetningen. Se Figur 3-6.

Periodisk kontroll

Under den normala driften genomför den digitala avbildningsenheten regelbundet en kontroll av sina olika system och undersystem. Om luckan är öppen uppmanar den digitala avbildningsenheten operatören att stänga luckan. Luckan låses. Ett meddelande visas på pekskärmen.

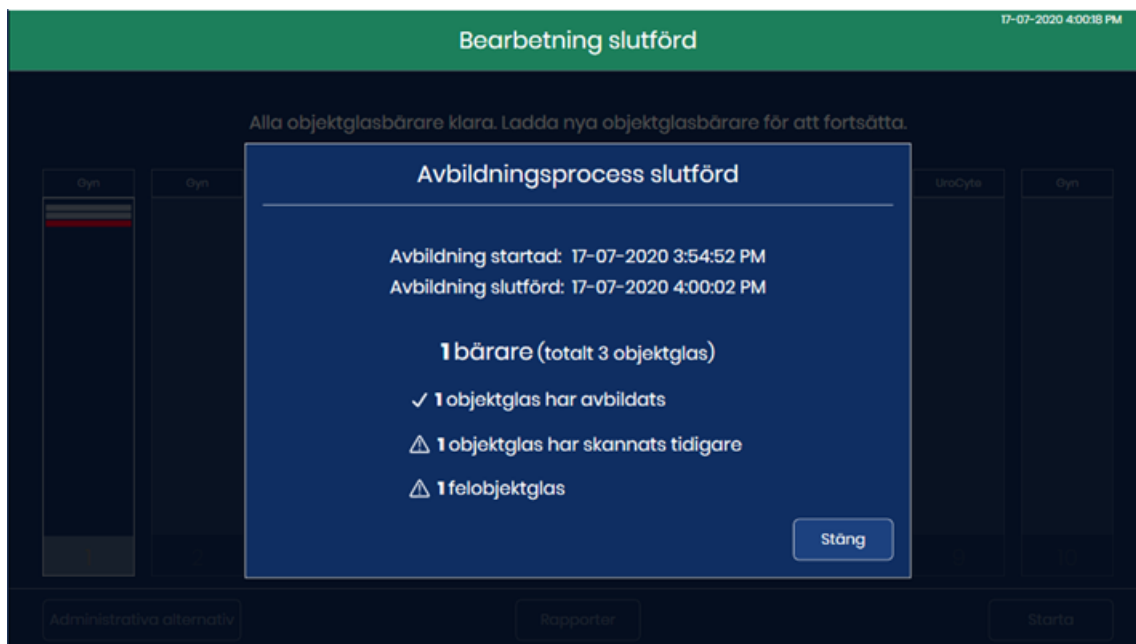
Operatören behöver inte göra något. När kontrollen är klar fortsätter den digitala avbildningsenheten med vad den gjorde innan den stannade för kontrollen.



Figur 4-13 Periodisk kontroll

Bearbetning slutförd

När alla objektglas i alla bärare bearbetas visar pekskärmen antalet objektglas som har bearbetats och antal objektglashändelser under bearbetningen.



Figur 4-14 Bearbetning slutförd

Tryck på knappen **Stäng** för att återgå till huvudskärmen med "Bearbetning slutförd". När den digitala avbildningsenheten är i viloläge (bearbetar inte objektglas), kan rapporter genereras. Se "Rapporter" på sidan 3.40.

Objektglashändelse under bearbetning

När den digitala avbildningsenheten bearbetar objektglas ändras bilden av en objektglasbärare på pekskärmen för att representera framstegen. En röd rand indikerar en objektglashändelse.

Peka på rektangeln som representerar objektglasbäraren på pekskärmen under bearbetningen för att visa detaljer om objektglasen i den bäraren.



Figur 4-15 Objektglashändelse under bearbetning

Beskrivning för Figur 4-15	
①	Den röda randen representerar ett objektglas med ett fel.
②	På skärmen visas platsnummer i färgningsstället, objektglas-ID, provtyp, datum och tid samt en beskrivning av felet.
③	Det här är det totala antalet objektglas med fel som uppstått för objektglasen i denna objektglasbärare.

Om ett objektglas orsakade en händelse under bearbetningen, använd beskrivningen av felet för att avgöra om det finns någon korrigerande åtgärd som skulle göra att objektglaset kan behandlas framgångsrikt i en annan bärare. Detta kan omfatta:

- Objektglaset var felaktigt laddat i objektglasbäraren
- Objektglaset var inte riktigt torrt när det laddades i objektglasbäraren
- Monteringsmedia fanns på den frostade delen av objektglaset
- Objektglaset innehöll bubblor
- Objektglasets täckglas stack ut över kanten och utgjorde ett hinder
- Objektglaset är smutsigt (damm, fingeravtryck)
- Märkningen på objektglaset går ej att avläsa för accessions-ID
- Objektglasmärkningen är läsbar, men den digitala avbildningsenheten är konfigurerad för att läsa en annan streckkodstyp eller ett annat OCR-format
- Objektglaset har redan avbildats (accessions-ID finns redan i serverns databas)

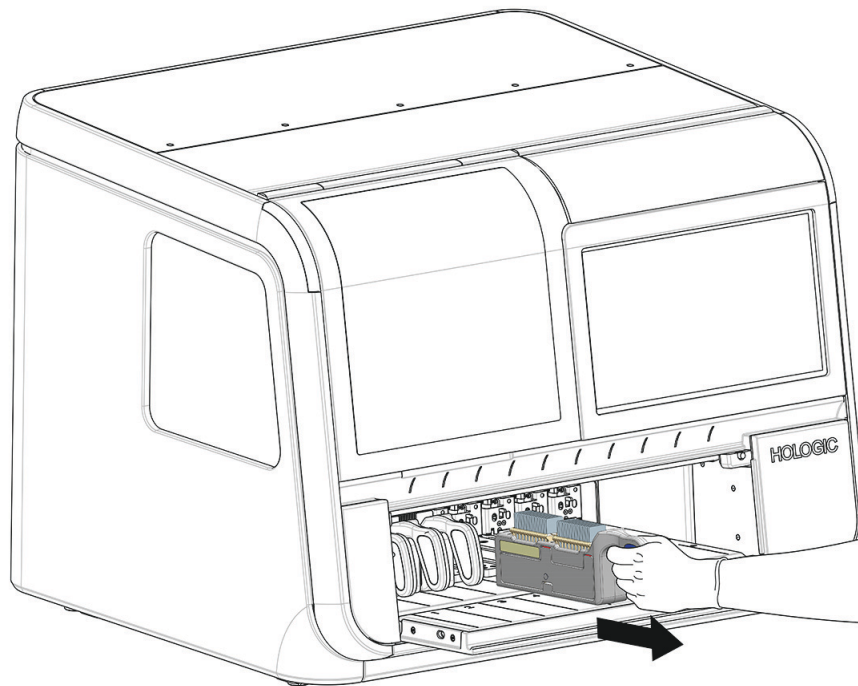
Obs! Med ett fel på "Objektglaset har skannats tidigare." ska du alltid kontrollera objektglas-ID mot patientjournalen, för att bekräfta att det inte är ett dubblerat accessions-ID.

- Andra objektglasrelaterade fel (som inte nödvändigtvis kan korrigeras av användaren) kan inkludera:
 - För tätt prov
 - För tunt prov
 - Andra biologiska artefakter
 - Cellpunkten innehåller klumpar eller är hålig
 - Objektglaset är inte ett ThinPrep-objektglas

Obs! Om ett objektglas inte bearbetas på korrekt sätt i den digitala avbildningsenheten kan bilderna inte granskas på granskningsstationen. Ett objektglas kan köras igen i den digitala avbildningsenheten.

AVSNITT
HTA UT OBJEKTGLASBÄRAREN FRÅN DEN DIGITALA
AVBILDNINGSENHETEN

1. När instrumentet är i viloläge (inte bearbetar objektglas), öppna luckan för att komma åt däckat för objektglasbärare. Spåren eller positionerna på däckat för objektglasbäraren är markerade 1–10, med position 1 längst till vänster.
2. En objektglasbärare i en position markerad med en grön lampa kan tas bort från den digitala avbildningsenheten. Ta tag i objektglasbärarens handtag och dra försiktigt den laddade objektglasbäraren mot dig.



Figur 4-16 Ta ut objektglasbäraren från den digitala avbildningsenheten

3. När spåret på objektglasbärarens botten inte längre är kopplat till skenan i objektglasbärarens fack flyttar du objektglasbäraren till dess förvaringsplats.

FÖRSIKTIGHET: Hantera objektglasen försiktigt. Objektglas kommer att falla ur objektglasbäraren om objektglasbäraren vänds upp och ner.

AVSNITT
I

ANVÄNDA EN FELOBJEKTGLASBÄRARE

Den digitala avbildningsenheten kan ställas in för att returnera objektglas som har objektglashändelser till en av två platser:

- Returnera objektglaset till samma objektglasbärare som det startade i.
- Returnera objektglasbäraren till en felobjektglasbärare i position 10.

För att ange position 10 som en felobjektglasbärare, tryck på namnet på objektglastypen ovanför position 10 och välj **Fel**. Endast position 10 kan betecknas som en felobjektglasbärare. När position 10 tilldelas som en felbärare kvarstår valet kvar i den digitala avbildningsenheten tills det ändras igen. Om så önskas kan operatören ändra inställningen när instrumentet är i viloläge.

Om du vill använda en felobjektglasbärare laddar du en tom objektglasbärare med ett eller två tomma färgningsställ innan du börjar bearbeta objektglaset.

När felobjektglasbäraren används returneras alla objektglas med händelsefel i hela objektglaskörningen till felbäraren snarare än till den objektglasbärare som de startade från. I objektglasbäraren som objektglaset startade från kommer det att finnas en tom plats för alla objektglas som returneras till felobjektglasbäraren. Objektglashändelseloggen och avbildningsrapporten beskriver felet och startpositionen för objektglaset. En felbärarrapport beskriver felet och den returnerade positionen i felbäraren för objektglaset.

En objektglasbärare med två färgningsställ i har en kapacitet på 40 objektglas. När felbäraren känner av att det bara finns 10 tomma platser kvar visas ett meddelande om "Ont om utrymme" på pekskärmen och felbäraren visas i gult.

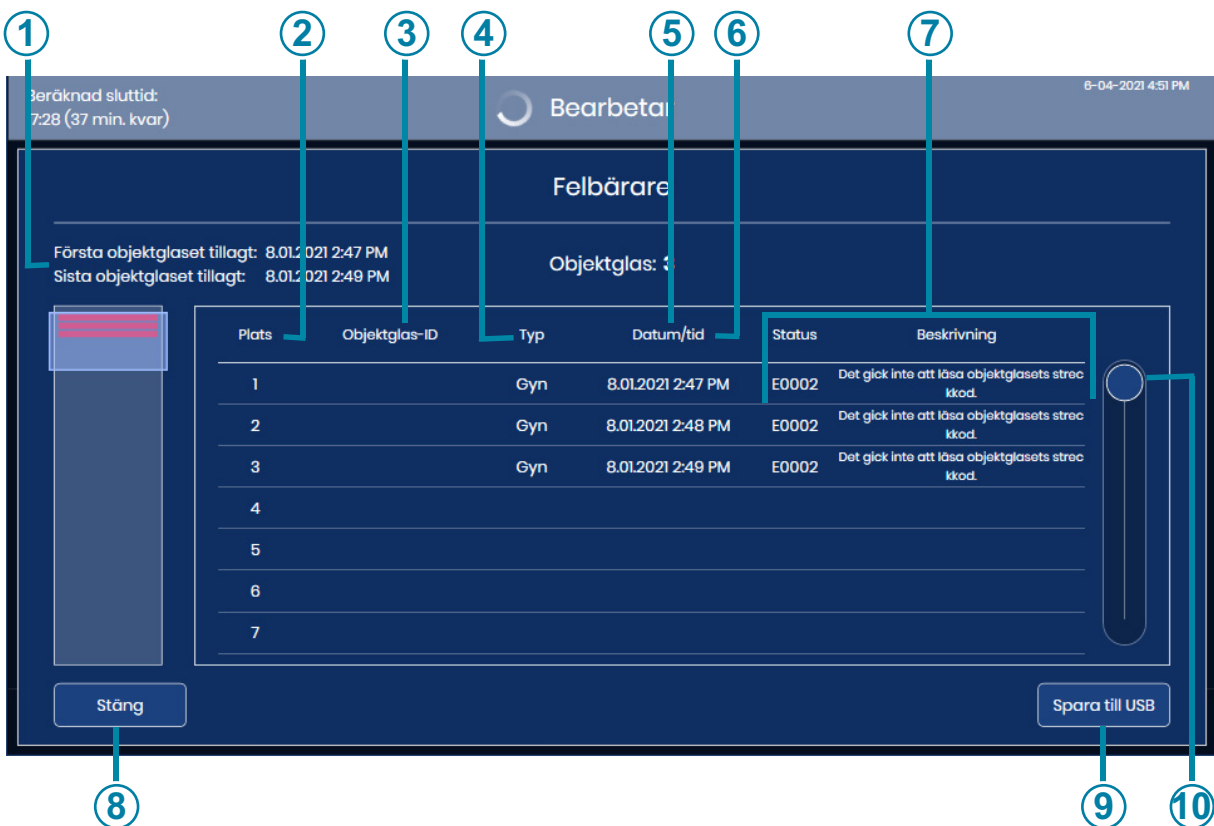
Peka på knappen **Ladda/ta bort** för att stoppa bearbetningen så att luckan låses upp. Byt ut hela felbäraren mot en tom felbärare. Se "Laddar objektglas" på sidan 4.9.

Den digitala avbildningsenheten slutar bearbeta om felbäraren når kapacitet.

Byt ut hela felbäraren mot en tom felbärare. Överväg att använda en felbärare där en operatör är tillgänglig för att byta ut en full felbärare om det behövs.

Beskrivning av objektglaset i felobjektglasbäraren

Om du vill se beskrivningar av objektglashändelsen för var och en av objektglaset i felbäraren, tryck på bilden som representerar felbäraren. Pekskärmen visar platsnummer, objektglas-ID, typ, datum och tid, status och beskrivning.



Figur 4-17 Detaljer för objektglas i felbärare

Beskrivning för Figur 4-17	
①	Tidsperiod som denna felbärare har använts
②	Plats i färgningsstället i felbäraren
③	Objektglas-ID visas (för objektglas med en lyckad streckkodssökning)

Beskrivning för Figur 4-17	
④	Provtyp: Gyn, UroCyte eller Ej gyn
⑤	Antal objektglas i felbäraren
⑥	Datum och tid då felet inträffade
⑦	Felkod och dess beskrivning
⑧	Peka på knappen Stäng för att återgå till bearbetningsskärmen
⑨	Spara data som xml-fil på en USB-enhet
⑩	Peka på och dra cirkeln för att gå igenom listan

När position 10 används som en felbärare beskrivs varje objektglas i felbäraren på flera ställen. Beskrivningen på skärmen av felbäraren och Felbärarrapporten beskriver den felbärare som ett objektglas returneras till. Objektglashändelseloggen och avbildningsrapporten beskriver objektglaset och dess objektglashändelse baserat på var objektglaset startade. För mer information om rapporter, se "Rapporter" på sidan 3.40.

PAUSA OCH ÅTERUPPTA EN SATS

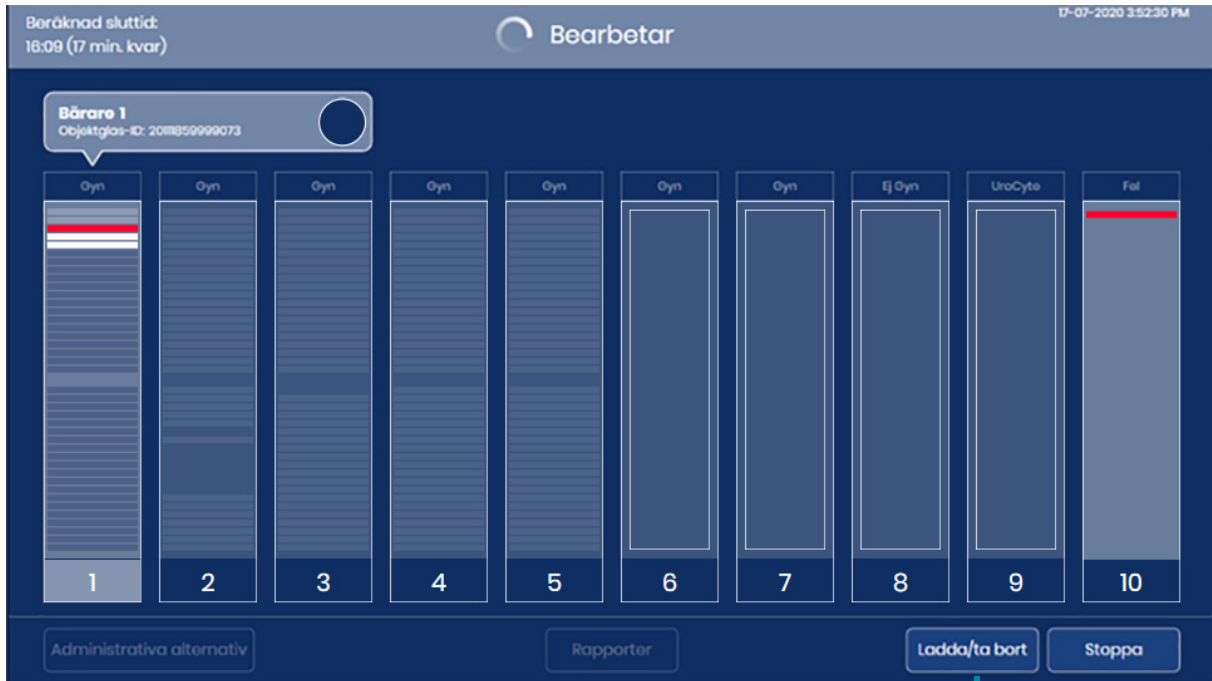
Avbryt objektglasbearbetning

Objektglasbearbetning kan avbrytas och startas eller avbrytas och annulleras via användargränssnittet. Objektglasbearbetningen kan avbrytas av orsakerna nedan:

FÖRSIKTIGHET: Den digitala avbildningsenheten är utformad för att se till att alla objektglas från en objektglasbärare returneras till en objektglasbärare innan instrumentet slutar bearbeta. Alla objektglas i en objektglasbärare måste returneras till en objektglasbärare innan objektglasbäraren kan tas bort.

- Att köra ett stat-objektglas
 - För att ta bort färdiga objektglasbärare och ladda nya objektglasbärare så att den digitala avbildningsenheten kontinuerligt bearbetar objektglas
 - För att stänga av systemet innan ett väntat strömavbrott inträffar
 - För att stänga av systemet för underhåll eller reparation
 - För att åtgärda fel vid laddning av objektglas
1. För att ladda eller ta bort en eller flera objektglasbärare medan den digitala avbildningsenheten bearbetar objektglas, peka på **Ladda/ta bort** på pekskärmen.

Obs! Var noga med att ta bort rätt objektglasbärare när bearbetningen är pausad. När en objektglasbärare tas bort och en ny objektglasbärare laddas i samma läge antar den digitala avbildningsenheten att objektglasen i objektglasbäraren måste bearbetas. Om bearbetningen pausas och en bärare med bearbetade objektglas tas bort av misstag och ersätts med samma bärare så kommer den digitala avbildningsenheten att försöka bearbeta objektglasen i den bäraren igen. Den digitala avbildningsenheten tar sig tid att rapportera att dessa objektglas har skannats tidigare.



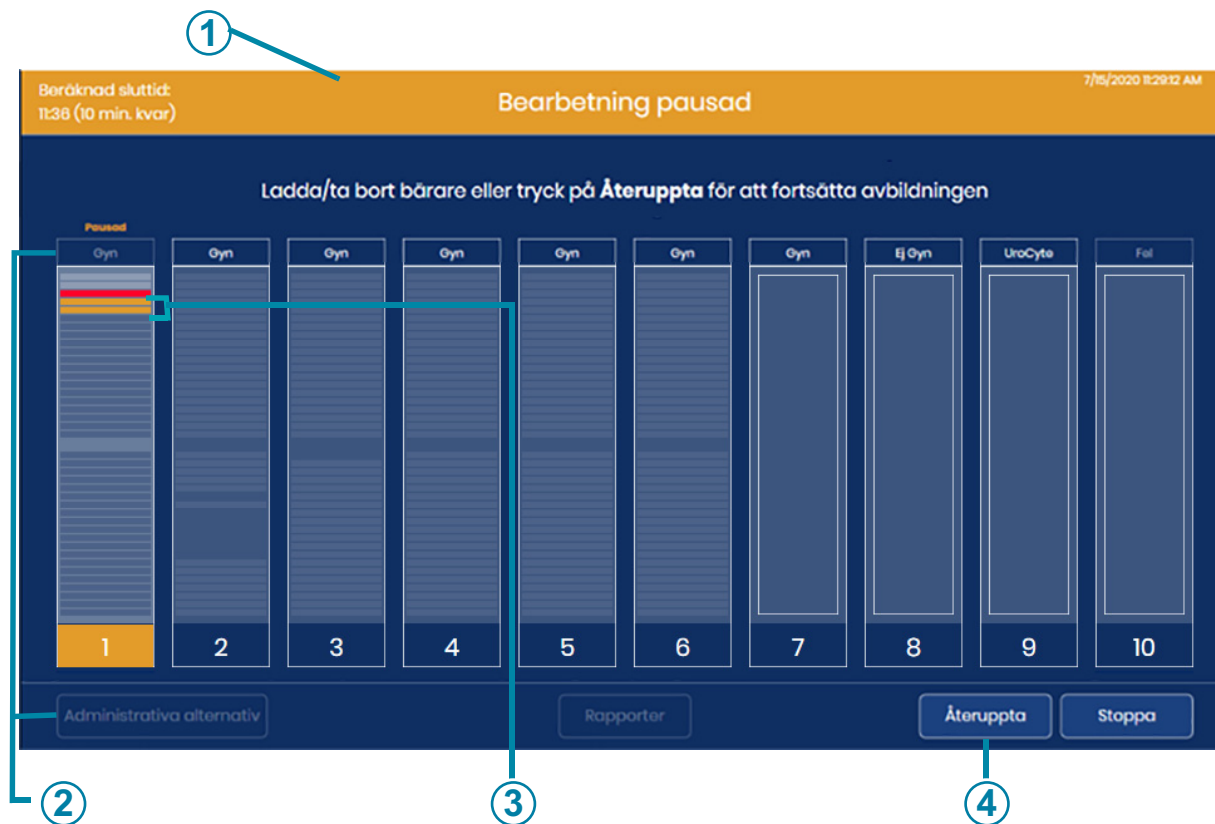
Knappen **Ladda/ta bort**

Figur 4-18 Bearbetning av objektglas: Knappen Ladda/ta bort

4

ANVÄNDNING AV DIGITAL AVBILDNINGSENHET

- Den digitala avbildningsenheten har bearbetat objektglaset eller objektglaset som tagits bort från en objektglasbärare inom 60 sekunder. Pekskrmen visar statusen **Bearbetning pausad**. Den aktiva objektglasbäraren, markerad med en röd lampa ovanför dörren, kan inte tas bort eller bytas ut.



Figur 4-19 Bearbetning av objektglas pausad

Beskrivning för Figur 4-19	
①	Orange rubrik anger att bearbetningen är pausad
②	Orange färg anger att bearbetningen är pausad. I detta exempel bearbetades objektglas i objektglasbärare 1 när bearbetningen pausades.
③	I detta exempel togs två objektglas bort från bäraren när bearbetningen pausades.
④	Knappen Återuppta

3. Öppna luckan.
4. Ta bort alla objektglasbärare från en position med grön lampa och/eller ladda en objektglasbärare med objektglas i en position med grön lampa.
 - A. Färdiga objektglasbärare kan tas bort och ersättas med obearbetade objektglasbärare eller objektglasbärarpositioner kan lämnas tomma.
- Obs!** Felobjektglasbäraren kan också tas bort och ersättas med en tom objektglasbärare med tomma färgningsställ. Felbäraren får inte ha några objektglas när felbäraren byts ut medan bearbetningen på den digitala avbildningsenheten är pausad.
 - B. Om icke slutförda objektglasbärare tas bort måste de avbildas igen vid annat tillfälle för att anses vara slutförda.
 - C. Ta bort objektglasbärarna om systemet ska stängas av. Kör obearbetade objektglasbärare vid en annan tidpunkt.
5. Stäng luckan.
6. För att stänga av systemet genom att trycka på **stoppknappen** medan instrumentet är i pausläge. Se "Stänga av den digitala avbildningsenheten" på sidan 4.35 för fler instruktioner.
7. Tryck på **Återuppta** för att återuppta bearbetningen. Systemet börjar bearbeta vid nästa obearbetade objektglas, som kan finnas i objektglasbäraren som var aktiv när knappen **Ladda/ta bort** trycktes in. Den digitala avbildningsenheten gör en inventering av alla objektglasbärare som laddats eller bytts ut i instrumentet. Bearbetningen fortsätter med nästa obearbetade objektglasbärare den kommer till när driften återupptas och börjar med objektglasbäraren i den lägsta numrerade, upptagna positionen (positionen längst till vänster).

Avbryt bearbetningen efter att bearbetningen av objektglasen har pausats

1. Ta bort objektglasbärarna om systemet ska stängas av. Om en objektglasbärare är delvis bearbetad och är en blandning av bearbetade och obearbetade objektglas kan du överväga att separera de bearbetade objektglasen från de obearbetade objektglasen, så att de obearbetade objektglasen kan köras vid en annan tidpunkt.
2. För att stänga av systemet genom att trycka på **stoppknappen** medan instrumentet är i pausläge. Se "Stänga av den digitala avbildningsenheten" på sidan 4.35 för fler instruktioner.

Stat-bearbetningen av objektglas

En sats kan avbrytas för att köra en enda objektglasbärare av Stat-objektglas. Operatören kan återuppta eller avsluta satsen efter att ha kört stat-objektglasen, på liknande sätt som när du pausar och återupptar laddning av andra objektglasbärare. Stat-objektglas eller objektglas placeras i en objektglasbärare i valfri position markerad med grön lampa. 1 till 40 objektglas kan köras.

1. Medan den digitala avbildningsenheten bearbetar objektglas pekar du på **Ladda/ta bort** på pekskärmen.
2. Den digitala avbildningsenheten har bearbetat objektglasen eller objektglasen som tagits bort från en objektglasbärare. Pekskaerms visaren visar statusen **Bearbetning pausad**. Den aktiva objektglasbäraren, markerad med en röd lampa ovanför dörren, kan inte tas bort eller bytas ut.
3. Öppna luckan.

4

ANVÄNDNING AV DIGITAL AVBILDNINGSENHET

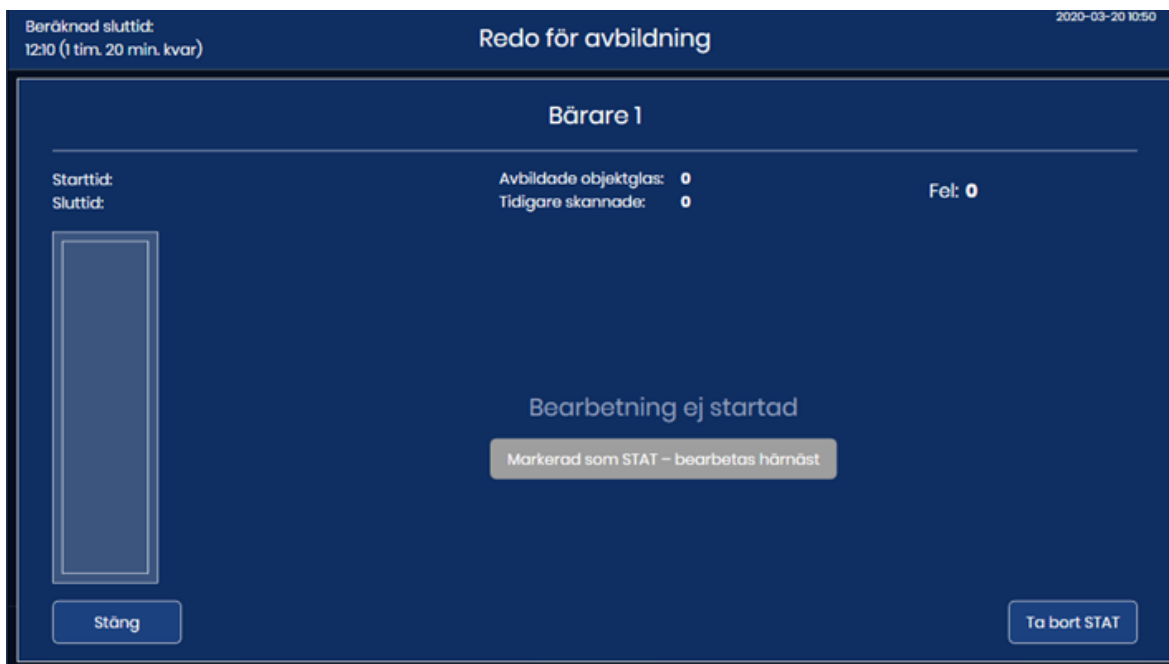
4. Ladda objektglasbäraren som innehåller stat-objektglasen in i en tillgänglig position. Om alla objektglasbärarpositioner är fulla, lossa en bärare från en position markerad med en grön lampa så att det finns plats för stat-objektglasbärare. Om position 10 betecknas som en felbärare, överväg att placera stat-objektglasbärare i en annan position för att hålla position 10 för en felbärare.
5. Peka på rektangeln som representerar objektglasbäraren på pekskärmen för att välja den bärare med stat-objektglas i.
6. Tryck på knappen **Markera som STAT**.



Knappen **Markera som STAT**.

Figur 4-20 Kör Stat-bärare: Markera objektglasbärare som STAT

Ett meddelande, "Markerad som STAT – bearbetas hämnäst", visas på pekskärmen. Knappen nere till höger ändras till knappen **Ta bort STAT**.



Knappen **Stäng** återgår till skärmen
Redo för avbildning

Knappen **Ta bort STAT**

Figur 4-21 Bekräftelsemeddelande om stat-avbrott

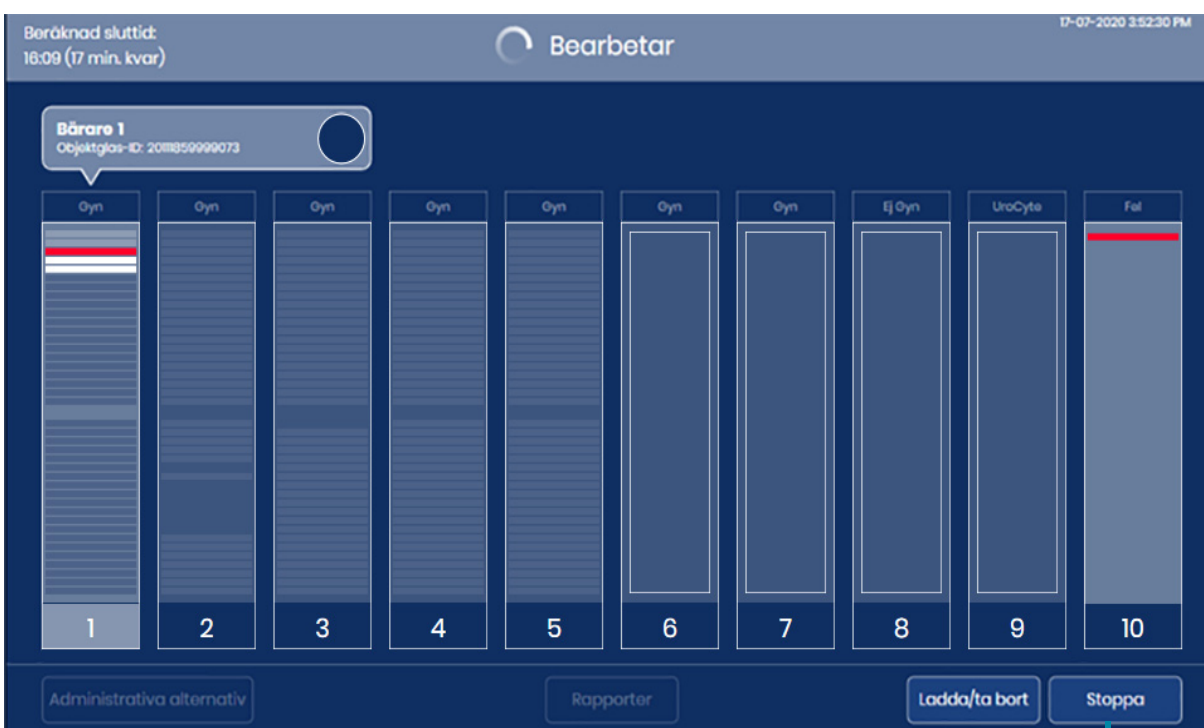
- Tryck på **Stäng** för att stänga den här skärmen och fortsätt med stat-objektglas. Eller peka på **Ta bort STAT** för att fortsätta bearbeta objektglas från objektglasbäraren med obearbetade objektglas i lägsta numrerade positionen mot objektglasen med den högsta numrerade positionen (från vänster till höger).
- Pecka på **Återuppta** och systemet bearbetar objektglas i stat-objektglasbäraren.
Obs! Om objektglas togs bort från en objektglasbärare när bearbetningen pausades, till exempel om ett objektglas är på en av instrumentets plattformar, kommer den digitala avbildningsenheten att returnera dessa objektglas till en objektglasbärare innan de bearbetas i stat-objektglasbäraren.

Förloppet för objektglasen i stat-objektglasbäraren visas på pekskärmen.

- När objektglasen i stat-objektglasbäraren är färdiga fortsätter bearbetningen på objektglasen från objektglasbäraren med det lägsta numrerade läget. Använd knappen **Ladda/ta bort** för att ta bort stat-objektglasbärare, eller vänta med att ta bort stat-objektglasbärare tills bearbetningen av alla objektglasbärarna är klar.

AVBRYT BEARBETNING

Använd knappen **Stopp** för att avbryta bearbetningen. Knappen **Stopp** är tillgänglig när den digitala avbildningsenheten bearbetar objektglas. Och knappen **Stopp** är också tillgänglig när behandlingen har avbrutits med knappen **Paus**.



Knappen **Stopp**

Figur 4-22 Knappen Stopp

Instrumentet avslutar det aktuella steget för pågående objektglas och returnerar dessa objektglas till en objektglasbärrare.

Välj "Ja" på bekräftelseskärmen för att fortsätta med avstängningen.

Pekskärmen återgår till huvudskärmen "Redo för avbildning".

AVSNITT
L

STÄNGA AV DEN DIGITALA AVBILDNINGSENHETEN

WARNING: Stäng aldrig av strömmen till utrustningen utan att stänga av systemet via användargränssnittet!

Den digitala avbildningsenheten är avsedd att vara påslagen. Om den digitala avbildningsenheten måste stängas av, följ dessa instruktioner.

Normal avstängning**Digital avbildningsenhetsdator**

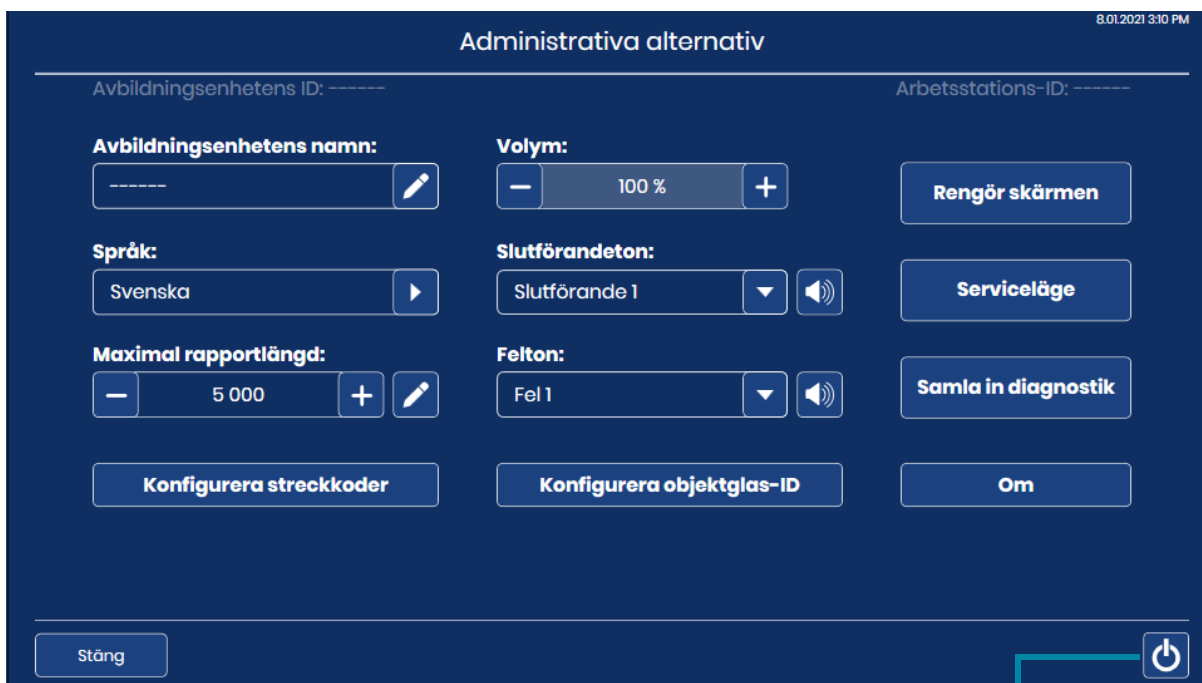
1. Stoppa all objektglasbearbetning eller vänta tills den digitala avbildningsenheten är i viloläge.
2. På huvudskärmen trycker du på **Administrativa alternativ**.



Knappen **Administrativa alternativ**

Figur 4-23 Tryck på Administrativa alternativ på huvudskärmen

3. Peka på strömbrytaren på skärmen Administrativa alternativ.



Strömbrytare för att stänga av den digitala avbildningsenhetsdatorn

Figur 4-24 Strömknapp på pekskärmen

4. Välj **Stäng av** på bekräftelseskärmen för att fortsätta med avstängningen. (Se Figur 4-25).



Figur 4-25 Bekräfta avstängning

5. Den digitala avbildningsenhetsdatorn stängs av. Peksärmen på den digitala avbildningsenhetsprocessorn och statusindikatorlamporna släcks.

Digital avbildningsenhet

1. För att helt koppla bort strömmen från den digitala avbildningsenheten, efter att den digitala avbildningsenhetsdatorn stängts av, trycker du på vippbrytaren på baksidan av den digitala avbildningsenheten. Se Figur 1-7.

Avstängning på grund av strömavbrott

Om ett strömavbrott inträffar följer du de vanliga instruktionerna för att sätta på instrumentet när strömmen återställs. Se "Anslutning av ström till utrustningen" på sidan 4.3.

Ta instrumentet ur drift (avstängning för en längre tidsperiod)

Kontakta Hologics tekniska support om utrustningen behöver flyttas efter installationen. Se Kapitel 8, Serviceinformation.

Om den digitala avbildningsenheten ska stängas av under en längre tid, följ instruktionerna för avstängning på "Stänga av den digitala avbildningsenheten" på sidan 4.35.

Ta bort alla objektglasbärare från den digitala avbildningsenheten och förvara alla patientobjektglas säkert.

Stäng luckan.

Koppla bort nätsladden från den digitala avbildningsenheten.

**OMSTART AV SYSTEMET**

Om den digitala avbildningsenheten ska startas om, av någon anledning:

1. Stäng av komponenterna enligt beskrivning i "Stänga av den digitala avbildningsenheten" på sidan 4.35.
2. Låt 15 sekunder gå innan du slår på den digitala avbildningsenheten och den digitala avbildningsenhetsdatorn.

4

ANVÄNDNING AV DIGITAL AVBILDNINGSENHET

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

Kapitel fem

Digital avbildningsenhet, underhåll

Systemet måste underhållas regelbundet för att säkerställa tillförlitlig prestanda. Utför underhåll på systemet enligt instruktionerna i detta avsnitt. Systemet behöver förebyggande underhåll av Hologics servicepersonal en gång om året.

Varje vecka eller oftare	Rengör köstationen och objektglashållarna
	Rengör däckets för objektglasbärare
	Rengör objektglasbärare
Vid behov	Rengör verifieringschipet
	Rengör pekskärmen
	Rengör avbildningsenhetens utsida



VARJE VECKA

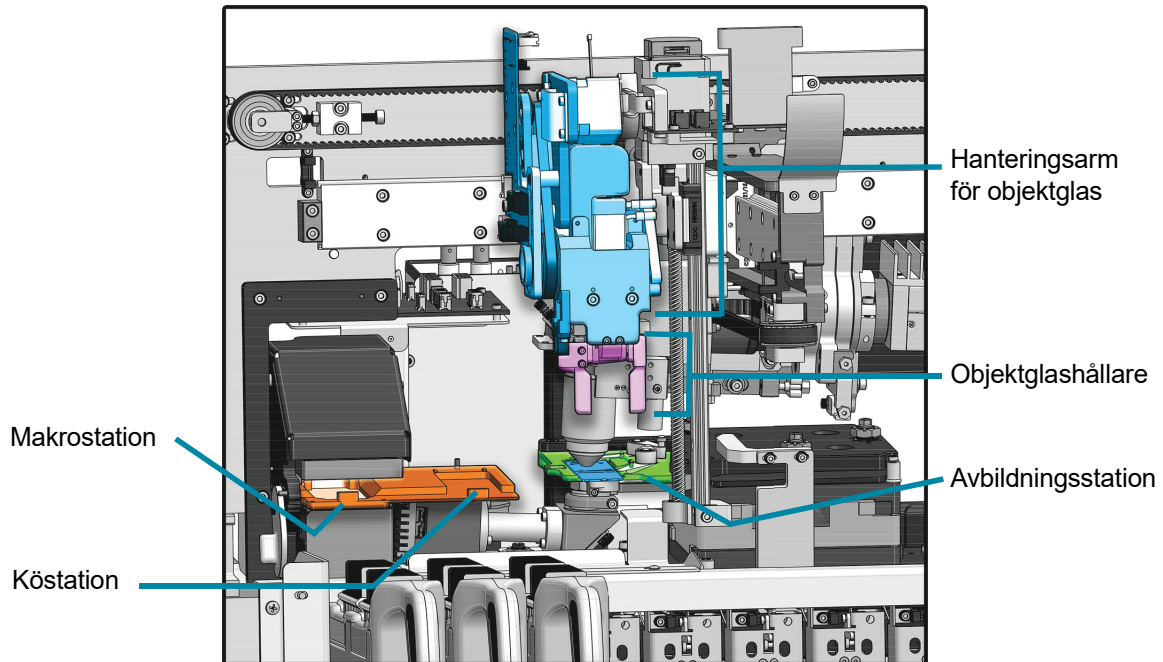
De veckovisa underhållsuppgifterna kan utföras oftare, beroende på instrumentanvändningen i ditt laboratorium.

Rengör köstationen och objektglashållarna

1. Vänta tills instrumentet är i viloläge (bearbetar inte objektglas). Öppna fönstret.
2. Torka bort allt glasdam och skräp från köstationen och objektglashållarna i den digitala avbildningsenheten med en luddfri trasa, fuktad med avjoniserat vatten.
3. Torka sedan av köstationen och objektglashållarna med en luddfri trasa, fuktad med 70 % alkohol. Låt köstationen och objektglashållarna torka innan du använder processorn.

VARNING: Vassa kanter

Objektglashållarna har vassa kanter. Var försiktig när du rengör objektglashållarna.



Insidan av den digitala avbildningsenheten – höljen borttagna för att visa detaljer

Figur 5-1 Makrostation, köstation, avbildningsstation och objektglashållare

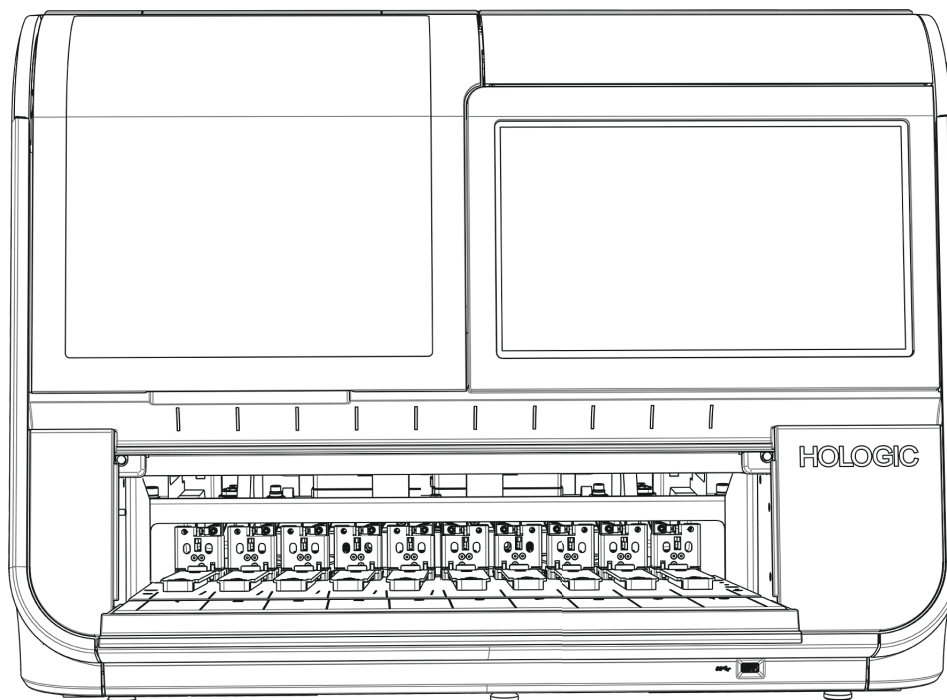
WARNING: Glas

Objektglas med vassa kanter används i instrumentet. Objektglasen kan dessutom gå sönder i sina förpackningar eller i instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.

Rengör däckets för objektglasbärare

Rengör varje vecka runt bearbetningsområdets underdel med 70 % alkohol och luddfria våtservetter. Använd handskar när du rengör.

Ta bort alla objektglasbärare från den digitala avbildningsenheten.



Figur 5-2 Ta bort objektglasbärarna för att torka av däckat för objektglasbärare

Torka bort glasdam och skräp från däckat för objektglasbärare, skenorna som håller objektglasbärarna och luckans insida. Se Figur 1-9.

Spraya inte insidan av den digitala avbildningsenheten med vatten eller något rengöringsmedel.

FÖRSIKTIGHET: Vidrör inte sensorerna eller mekanismen på baksidan av laddningsområdet för att undvika skador på sensorerna på baksidan av lastområdet.

Rengör objektglasbärare

Rengör en tom objektglasbärare utan några objektglas eller färgningsställ i den med tvål och vatten.

Det valfria locket till en objektglasbärare kan också rengöras med tvål och vatten.

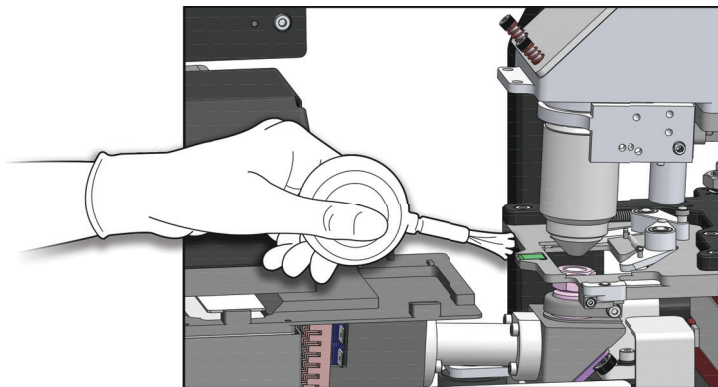
Låt objektglasbäraren och locket torka helt innan du använder dem.

Rengör objektglasbärarna när de inte är laddade i den digitala avbildningsenheten.

Rengör verifieringschippet

Avbildningssteget är känsligt. Det måste vara i samma position och utan repor för att den digitala avbildningsenheten ska fungera korrekt. Verifieringschippet eller "V-chip" är en liten bit objektglas som är permanent fäst vid avbildningssteget.

Med tiden byggs damm upp på avbildningssteget och verifieringschippet måste rengöras med en manuell dammsugare eller en kombinerad linsdammsugare/rengöringsborste, avsedd för rengöring av linser.



Figur 5-3 Rengör verifieringschippet

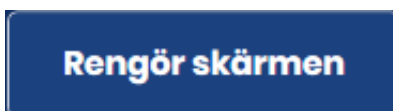
1. Öppna fönstret med den digitala avbildningsenheten i viloläge. Använd rena nitrilhandskar och undvik att vidröra plattformsytor.
2. Pressa in dammsugarens munstycke med kompressor eller den kombinerade linsdammsugaren/borsten, för att försiktigt suga bort dammet från verifieringschippet.
3. Stäng fönstret.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte drivmedel, som t.ex. konserverad luft, eftersom komponenterna runt verifieringschippet kan skadas. Torka inte av verifieringschippet eftersom det eller komponenterna i närheten kan repas av skräp.

Rengör pekskärmen

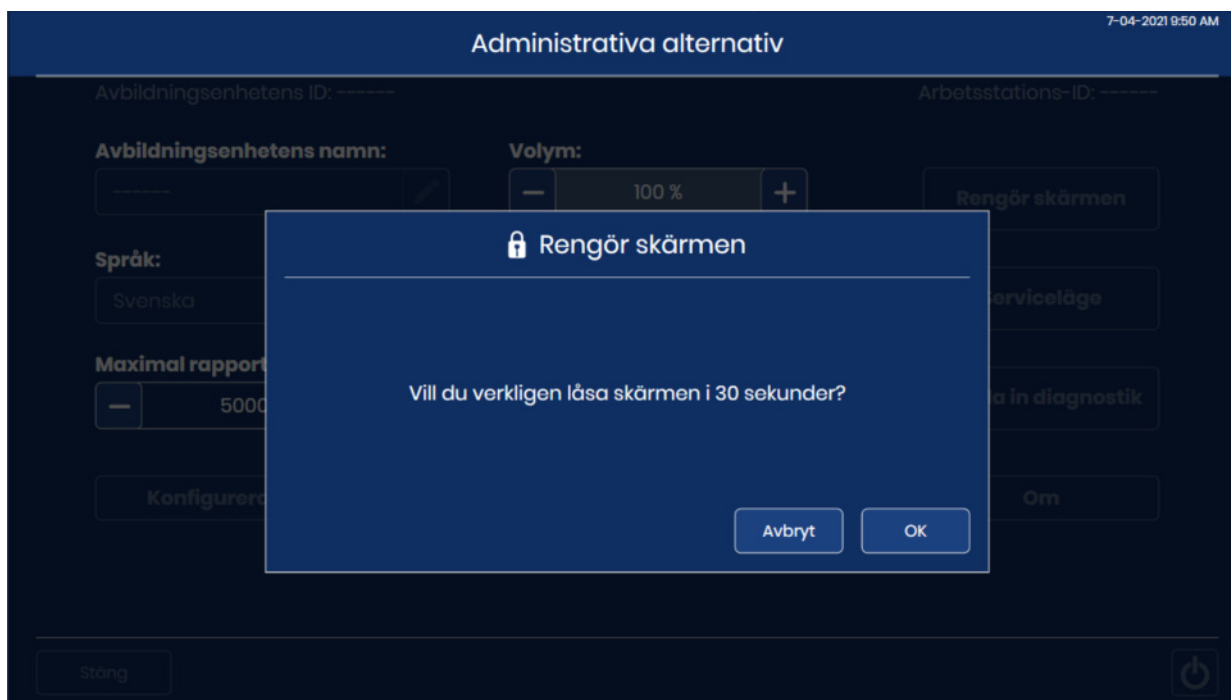
Rengör användargränssnittets pekskärm med en luddfri trasa lätt fuktad med 70 % alkohol.

1. Välj **Administrativa alternativ** på huvudskärmen. Välj sedan **Rengör skärmen**.



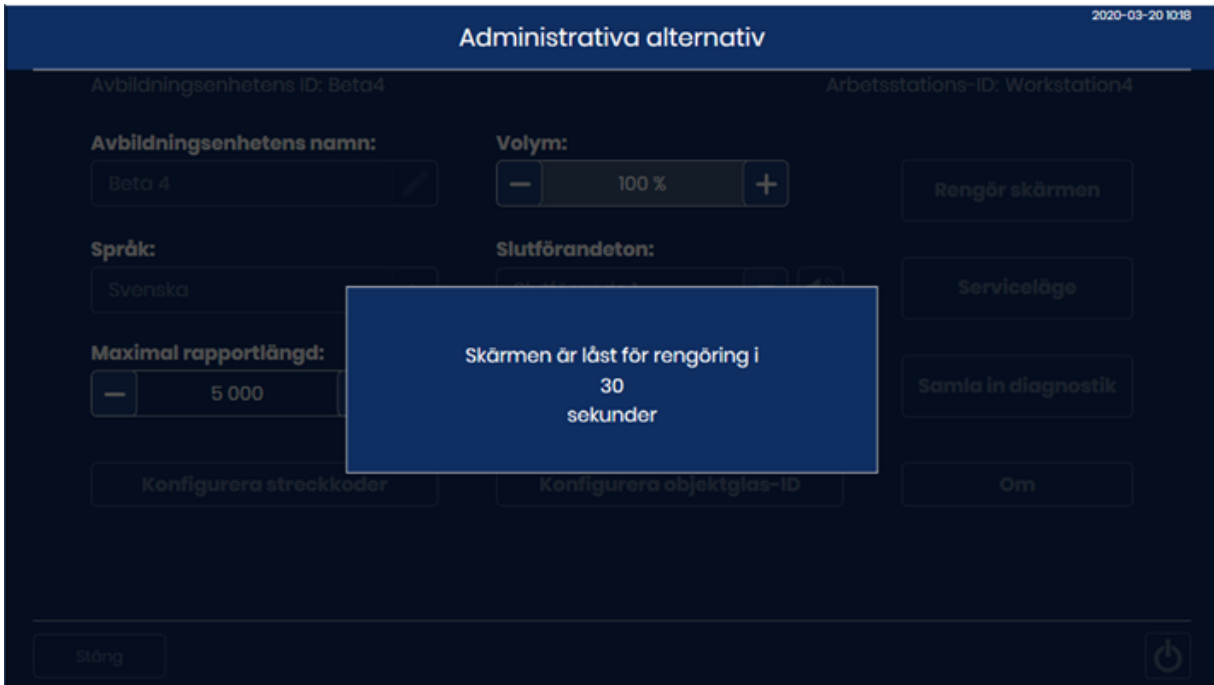
Figur 5-4 Knappen Rengör skärmen

2. På bekräftelseskärmen pekar du på **OK** för att låsa pekskärmen så att pekskärmen kan rengöras. För att avbryta och återgå till skärmen Administrativa alternativ, peka på **Avbryt**.



Figur 5-5 Bekräfta att pekskärmen kommer att inaktiveras för rengöring

3. Systemet inaktiverar pekskärmen i 30 sekunder så att skärmen kan rengöras utan att den digitala avbildningsenheten måste stängas av eller att några knappar aktiveras av misstag.



Figur 5-6 Rengör skärmen räknar ner 30 sekunder

Försiktighet: Sätt inte luckan eller pekskärmen på den digitala avbildningsenheten i kontakt med starka lösningsmedel som xylene; detta kan skada ytan på luckan eller pekskärmen.

Rengör avbildningsenhetens utsida

Kommersiellt glasputsmedel fungerar bäst vid rengöring av fönstret. Öppna fönstret och rengör insidan med en luddfri servett. Stäng fönstret och rengör utsidan av den digitala avbildningsenheten med en luddfri trasa.



FLYTTA AVBILDNINGSENHETEN

Om det blir nödvändigt att ändra platsen för din digitala avbildningsenhet och den digitala avbildningsenhetsdatorn, kontakta Hologic teknisk support eller din lokala Hologic-distributör. Ett servicebesök krävs.

Enhet fraktad till ny plats:

Om den digitala avbildningsenheten ska fraktas till en ny plats, vänligen kontakta Hologics tekniska support eller din lokala Hologic-distributör. Se Kapitel 8, Serviceinformation.

Genius Digital utbildningsenhet

Rutinunderhåll för månaden: _____

Datum	Varje vecka			Vid behov		
	Rengör köstationen och objektglashållarna sidan 5.1	Rengör däcket för objektglasbärare sidan 5.2	Rengör objektglasbärare sidan 5.3	Rengör verifieringschipet sidan 5.4	Rengör pekskärmen sidan 5.5	Rengör utsidan av den digitala utbildningsenheten sidan 5.6
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						

Kapitel sex

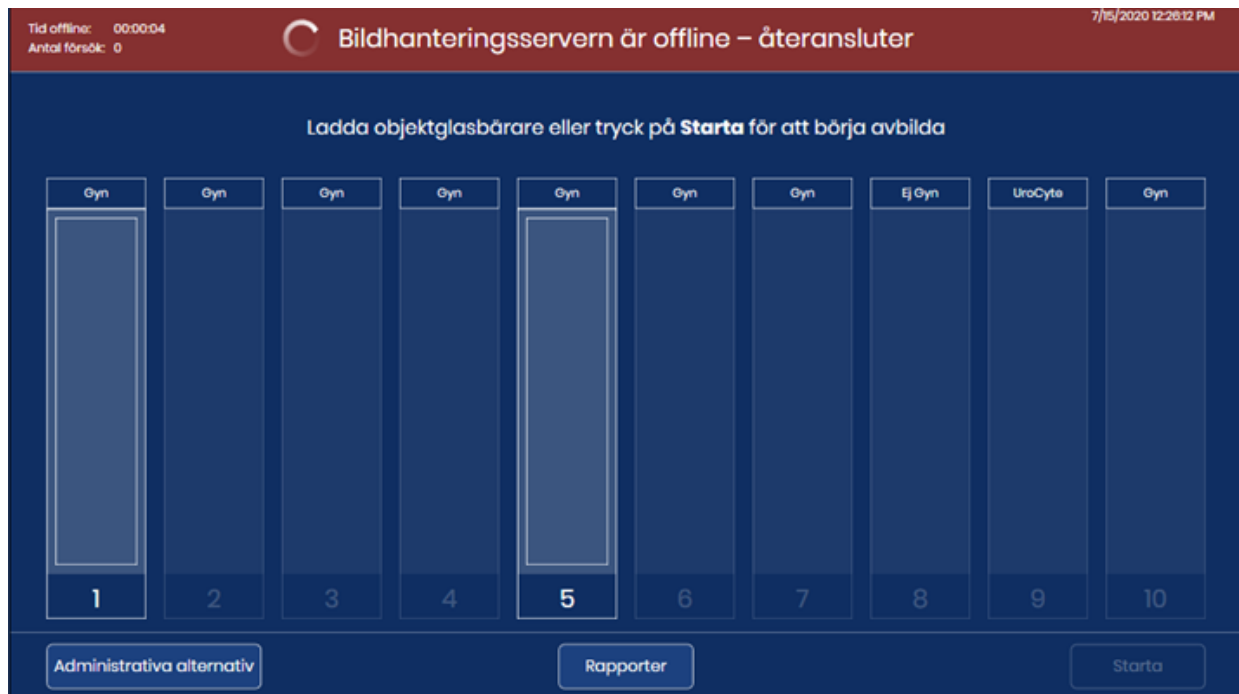
Felsökning

AVSNITT A

INGEN ANSLUTNING TILL BILDHANTERINGSSERVERN

Den digitala avbildningsenheten måste ha en aktiv anslutning till bildhanteringsservern för att kunna avbilda objektglas eller visa data som beskriver objektglasen.

Om kommunikationen mellan den digitala avbildningsenheten och bildhanteringsservern störs blir banderollen överst på pekskärmen röd. Objektglas kan inte avbildas förrän anslutningen till bildhanteringsservern har återställts.



Figur 6-1 Ingen koppling mellan bildhanteringsservern och den digitala avbildningsenheten

Kontrollera att kabeln till bildhanteringsservern är korrekt ansluten till den digitala avbildningsenhetsdatorn. Kontrollera att bildhanteringsservern är igång. Detta kan kräva hjälp från din inrättnings nätverksadministratör.

AVSNITT
B

OBJEKTGLASHÄNDELSE

Fel i den digitala avbildningsenheten sorteras i två grupper: Objektglashändelser och objektglasfel.

Under bearbetningen loggas objektglashändelserna i en fil och avbildas på användargränssnittet med en röd rand i statusen för en objektglasbärare. För att se detaljerna i en objektglashändelse medan den digitala avbildningsenheten fortfarande bearbetar en objektglasbärare, tryck på rektangeln som representerar objektglasbäraren som visas i Figur 3-6. För att skapa en Objektglashändelselogg, se "Objektglashändelselogg" på sidan 3.43.

När en felbärare används visas också objektglashändelser i Rapport om felbärare. Se "Rapport om felbärare" på sidan 3.53.

Objektglashändelser anger ett fel på objektglaset som förhindrar avbildningsprocessen (med undantag av det objektglas som redan avbildats). När bearbetningen är klar eller stoppad, inspektera de specifika objektglasen i objektglashändelseloggen för att se om objektglasproblemet kan korrigeras och objektglaset kan avbildas i en annan körning.

Obs! Om ett objektglas inte bearbetas på korrekt sätt i den digitala avbildningsenheten kan bilderna inte granskas på granskningsstationen.

Följande är en lista över objektglashändelser. Objektglaset avbildas inte när det finns en objektglashändelse.

Tabell 6.1 Objektglasmeddelanden

Händelsekod	Händelsebeskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
E0001	Objektglaset har skannats tidigare.	Objektglaset har avbildats.	Objektglaset kan granskas i granskningsstationen.
		Dubbelt accessions-ID för objektglas.	Använd Objektglassökning (sidan 3.41). Bekräfta att ID-numret är unikt. Om det blivit en kopia, korrigera bägge patientjournalerna, märk om en journal och kör objektglaset en gång till.

Tabell 6.1 Objektglasmeddelanden

Händelsekod	Händelsebeskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
E0002	Det gick inte att läsa objektglasets streckkod	Fel sorts objektglas eller objektglasmärkning.	Bekräfta att ett ThinPrep-objektglas används. Kontrollera att den digitala avbildningsenheten är konfigurerad för att läsa streckkodsformat eller OCR-format som används i ditt laboratorium. Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 3.22.
		Fel format för accessions-ID. Feltryckt objektglas-ID.	Kontrollera märkningskicket och att ID:t är i ett format som den digitala avbildningsenheten kan läsa. Se "Objektglasmärkning" på sidan 4.7.
		Objektglaset är inte laddat korrekt i objektglasbäraren.	Ladda objektglaset i objektglasbäraren med märkningen uppåt och bort från objektglasbärarens handtag.
		Möjligt fel vid makrostationen.	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0007	Det gick inte att avbilda objektglaset på grund av fokuskvalitetskontroll.	Objektglasmärkningen sträcker sig bortom den högra sidan av objektglasmärkningen, vilket gör att objektglaset inte sitter ordentligt på avbildningsplattformen	Kontrollera att objektglasmärkningen är korrekt applicerad utan överhäng.
		Möjligt problem med skanning av objektglas	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0009	Det gick inte att avbilda objektglaset på grund av övermättade bildrutor.	Möjligt problem med avbildningsfrekvens eller belysning under avbildning.	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0010	Det gick inte att avbilda objektglaset på grund av en störning på avbildningsplattformen.	Plattformen rörde sig eller stördes under avbildning.	Under drift är den digitala avbildningsenheten känslig för vibrationer. Den bör placeras på en stadig, jämn yta på avstånd från centrifuger, vortexapparater eller annan utrustning som kan orsaka vibrationer. Får ej användas i närheten av aktiviteter i omgivningen, som t.ex. konstant gångtrafik eller i närheten av hissar eller flitigt använda dörrar.

Tabell 6.1 Objektglasmeddelanden

Händelsekod	Händelsebeskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
E0013	Strekkoden innehåller ogiltiga tecken	Strekkoden för objektglas-ID har tecken som inte accepteras av den digitala avbildningsenheten för den strekkodstypen.	Märk objektglaset med rätt ID-format. Se Tabell 4.1 på sidan 4.7.
E0014	Det gick inte att greppa makrokameran. Objektglaset togs bort manuellt av operatören.	Objektglashållaren misslyckades med att ordentligt ta tag i ett objektglas, eller så togs objektglaset bort manuellt av operatören.	Om objektglaset togs bort manuellt av operatören, bearbeta objektglaset igen. Kontrollera att objektglaset är korrekt täckt och märkt. Se "Objektglasmärkning" på sidan 4.7. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0015	Parsning av strekkoden misslyckades.	ID som är tryckt på objektglasmärkningen kan inte användas av Genius Digital Diagnostics System. ID som skrivs ut på objektglasmärkningen är korrekt och inställningarna för Konfigurera objektglas-ID är felaktiga.	Inställningarna för Konfigurera objektglas-ID i den digitala avbildningsenheten är för långa eller för korta för objektglaset. Ändra inställningarna för Konfigurera objektglas-ID. Se "Konfigurera objektglas-ID" på sidan 3.26.
		Inställningarna för Konfigurera objektglas-ID är korrekt och ID som är tryckt på objektglasmärkningen är fel (för lång, för kort, använder inte ett specificerat tecken).	Kontrollera att ID som är tryckt på objektglasmärkningen är i rätt format för ditt laboratorium. Märk objektglaset med rätt ID-format.
E0016	Det gick inte att avbilda objektglaset på grund av ett cellfokusfel.	Provtagning eller förberedelse av objektglas som orsakar att cellpunkten är tom eller mycket svag.	Se till att korrekta provtagningsförfaranden och rutiner för beredning av objektglas följs. Se bruksanvisningen till ThinPrep-processorn.
		Ett problem med den digitala avbildningsenheten gör att objektglaset är i en position som är svår att avbilda.	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.1 Objektglasmeddelanden

Händel- sekod	Händelsebe- skrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Objektglasbearbetnings händelser	---	Försök att bearbeta objektglaset igen. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.



AVBILDNINGSENHETS FEL

Det finns tre typer av fel för den digitala avbildningsenheten: självreparerande systemfel, systemfel som användaren själv kan åtgärda och oåterkalleliga fel.

Alla fel loggas i en fil som kan nås via användargränssnittet. Se "Avbildningsenhetens fellogg" på sidan 3.45.

Självreparerande systemfel

Dessa automatiskt självreparerande fel är fel som inte kräver insatser av servicepersonal eller användare. När den digitala avbildningsenheten stöter på ett sådant feltillstånd under bearbetningen krävs en sekvens av steg för återställning.

När den digitala avbildningsenheten återställs återgår den digitala avbildningsenheten till att bearbeta objektglas och fortsätter från den plats där den stannade före felet. En aviseringsruta visar felnummer och kort beskrivning. Tryck på knappen **Stäng** för att bekräfta och stänga aviseringsrutan. (Se Figur 6-2.)

6

FELSÖKNING

Om ljudlarmet är aktiverat kommer larmet ljuda tills antingen knappen **Tysta larm** eller **Stäng** trycks in. Systemets statuslampor blinkar rött.



Figur 6-2 Användaravisering: Fel som kan återställas

Fel som användaren kan korrigera

För fel som användaren kan korrigera behöver den digitala utbildningsenheten hjälp från användaren för att återställa felet. När den digitala utbildningsenheten stöter på ett sådant feltillstånd under bearbetningen som kan korrigeras av användaren krävs en sekvens av steg för återställning. Ett eller flera steg kräver en åtgärd från operatören, som t.ex. att flytta ett objektglas.



Figur 6-3 Fel som användaren kan korrigera (exempel)

Beskrivning för Figur 6-3	
①	På pekskärmen visar att bearbetningen stoppas på en röd banderoll högst upp.
②	Felkoden visas.
③	Förutom en beskrivning av felet innehåller felmeddelandet instruktioner för operatören.

Beskrivning för Figur 6-3	
④	Om ljudlarmet är aktiverat kommer larmet ljuda tills antingen knappen Tysta larm eller Stäng trycks in. Systemets statuslampor blinkar rött.
⑤	För fel som kan åtgärdas av användaren är knappen Stäng tillgänglig efter att operatören har bidragit till felåterställningen, I det här exemplet kommer knappen Stäng att finnas tillgänglig när operatören öppnar fönstret och tar ut objektglaset från makrosatsen.

När den digitala avbildningsenheten återställs återgår den digitala avbildningsenheten till att bearbeta objektglas och fortsätter från den plats där den stannade före felet.

Oåterkalleliga fel

För oåterkalleliga fel måste den digitala avbildningsenheten startas om för återställning. I vissa fall kan avbildningsenheten kräva ett Hologic-servicebesök.

När ett oåterkalleligt fel tillstånd uppstår avbryts objektglasbearbetningen. Återställningen kräver att den digitala avbildningsenheten stängs av och startas om.

Om ljudlarmet är aktiverat kommer larmet ljuda tills antingen knappen **Tysta larm** eller **Stäng** trycks in. Systemets statuslampor blinkar rött.



Figur 6-4 Oåterkalleligt avbildningsenhetsfel, omstart krävs

Fönstret visar felnumret, en kort beskrivning av felet och en strömbrytare.

Beskrivning för Figur 6-4	
①	Pekskärmen visar att den har ett oåterkalleligt fel i en röd banderoll högst upp.
②	Felkoden visas.
③	En beskrivning av felet visas.
④	Om ljudlarmet är aktiverat kommer larmet låta tills antingen knappen Tysta larm eller instrumentet stängs av. Systemets statuslampor blinkar rött.
⑤	Vid oåterkalleliga fel, är knappen Serviceläge tillgänglig i felaviseringen. Serviceläget är avsett för Hologics servicepersonal och är lösenordsskyddat.
⑥	Vid oåterkalleliga fel är strömbrytaren tillgänglig i felaviseringen. För att försöka återställa felet med en omstart eller stänga av instrumentet, tryck på strömbrytaren.

1. Om larmet ljuder och du vill tysta det, tryck på knappen **Tysta larm**.

Obs! För att undvika objektglashändelsen "Objektglas har redan bearbetats" när den digitala avbildningsenheten startar om, ta bort objektglasbärare vars objektglas har avbildats från den digitala avbildningsenheten innan du stänger av den digitala avbildningsenheten. När den digitala avbildningsenheten stängs av tappar den kontrollen på var i satsen den stannade. När den digitala avbildningsenheten startas om utför den en ny inventering av objektglasbärarna, och den kommer att försöka bearbeta objektglaset i den lägsta numrerade platsen på objektglasbäraren i den lägsta positionen (t.ex. plats 1 på objektglasbäraren i position 1) oavsett om objektglaset har bearbetats eller ej.

2. Tryck på **strömbrytaren** på pekskärmen för att stänga av den digitala avbildningsenhetsapplikationen och för att stänga av den digitala avbildningsenhetsdatorn.
3. Tryck på vippbrytaren på baksidan av den digitala avbildningsenheten för att stänga av den digitala avbildningsenheten helt.

4. Öppna fönstret och ta bort eventuella objektglas som vilar på makroplattformen, köplattformen eller avbildningsplattformen. Ta bort alla objektglas som är tydligt felplacerade. Försök inte ta ut ett objektglas från den digitala avbildningsenhetens objektglashållare.
5. Stäng fönstret.
Obs! Om felet uppstod med den tomma objektglashållaren nära en objektglasbärare som innehåller objektglas, ta bort objektglasbäraren från den positionen. När den digitala avbildningsenheten startar kommer den att flytta objektglashållaren på ett sätt så att den tomma objektglashållaren kan kollidera med ett objektglas i den befintliga objektglasbäraren.
6. Vänta i 15 sekunder.
7. Tryck på vippbrytaren på baksidan av den digitala avbildningsenheten för att stänga av den digitala avbildningsenheten.
8. Vid omstart försöker den digitala avbildningsenheten utföra alla vanliga POST-kontroller.
 - A. I vissa fall är omstart tillräckligt för att rensa felet. När huvudskärmen visas laddar du objektglasbärare efter behov och trycker på **Start** för att bearbeta objektglas.
 - B. I andra fall, under POST, kommer den digitala avbildningsenheten att upptäcka en eller två objektglas i en position där användarens åtgärd krävs för att rensa felet. Följ instruktionerna på pekskärmen.
Om den digitala avbildningsenheten upptäcker ett objektglas som den kan flytta till en objektglasbärare, men ingen objektglasbärare är laddad, visar pekskärmen instruktioner för att ladda en tom objektglasbärare i den digitala avbildningsenheten.



Figur 6-5 Användarassisterad korrigering: Ladda en tom objektglasbärare

Ladda en tom objektglasbärare i position 1 och stäng luckan.

När den digitala avbildningsenheten returnerar objektglaset till objektglasbäraren tar du bort objektglasbäraren enligt uppmaningen på pekskärmen.

När huvudskärmen visas laddar du objektglasbärare efter behov och trycker på **Start** för att bearbeta objektglas.

Om den digitala avbildningsenheten upptäcker ett objektglas som den inte kan flytta till en objektglasbärare visar pekskärmen instruktioner för att öppna fönstret.



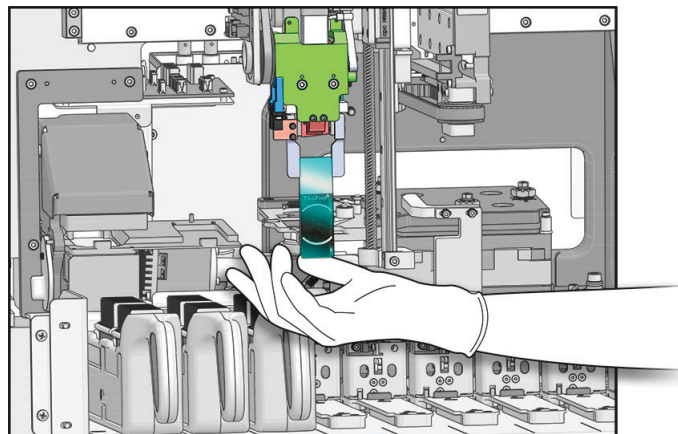
Figur 6-6 Användarassisterad korrigerig: Öppna fönstret för att ta bort objektglaset

- Öppna fönstret.
- Placera en behandskad hand under objektglashållaren.



Figur 6-7 Redo att trycka på Öppna hållare

- Med en hand redo att ta emot objektglaset trycker du på knappen **Öppna hållaren**. Objektglashållaren öppnas för att frigöra objektglaset.



Insidan av den digitala avbildningsenheten – höljen borttagna för att visa detaljer

Figur 6-8 Redo att trycka på Öppna hållare

- Behåll objektglaset. Objektglaset har inte avbildats av den digitala avbildningsenheten.
 - Stäng fönstret. När huvudskärmen visas laddar du objektglasbärare efter behov och trycker på **Start** för att bearbeta objektglas.
- C. Och i andra fall kommer omstarten inte att korrigera felet. Kontakta Hologic teknisk support eller din lokala distributör för hjälp. Ett servicebesök kan behövas.

**AVSNITT
D****OBJEKTGLASPREPARATION OCH KVALITET**

Noggrann preparation av objektglaset kan förhindra många objektglashändelser och systemfel. Kontrollera det objektglas som orsakade händelsen när en objektglashändelse eller ett systemfel inträffar.

Korrekt objektglas

När Gyn-sekvensen används kan endast färgade, täckta ThinPrep™ Imaging System-objektglas användas. ThinPrep Imaging System-objektglas har referensmarkeringar. (Se Figur 6-9.) Se användarhandboken för ThinPrep Stain för rekommendationer av täckglasmaterial.

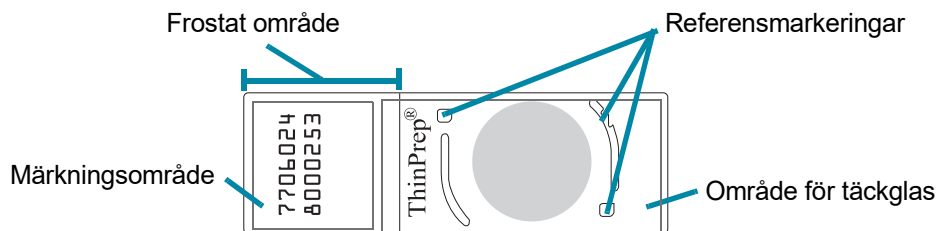
För Ej gyn-objektglas får endast färgade, täckta ThinPrep™ icke-gynekologiska objektglas användas.

För UroCyte-objektglas får endast färgade, täckta ThinPrep™ UroCyte™-objektglas användas.

FÖRSIKTIGHET: Objektglaset måste ha bearbetats på en ThinPrep-processor.

Kontrollera att objektglaset inte har några skador, att referensmarkeringarna finns på plats och inte är skadade, att objektglaset inte är repigt eller har hack och att det frostade området är intakt.

Avlägsna eventuell smuts och fläckar med isopropylalkohol och en luddfri avtorkningsduk. Rengör även objektglasets sidor.



Figur 6-9 ThinPrep Imaging System-objektglas för Gyn-prover

Torr monteringsmedel

Monteringsmedel måste vara torrt innan objektglaset laddas i kassetterna och avbildas. Våta eller klubbiga monteringsmedel kan göra att utrustningen fungerar felaktigt.

Monteringsmedlet får inte vara utanför objektglasets kanter. Rengör objektglasets kanter med xylen och en luddfri rengöringsduk.

Det får inte finnas några bubblor över referensmarkeringarna eller cellpunkten.

Täckglasmaterial och placering

Se användarhandboken till ThinPrep Stain för rekommenderad applicering av täckglas och monteringsmedel.

Täckglaset måste placeras så att det inte hamnar utanför någon del av objektglaset.

Kontrollera att täckglaset finns på plats och att det inte har några skador.

Obs! Om Sakura Tissue-Tek SCA täckglasfilm används måste täckglaset rengöras med xylen.

Täckglasetikettens format och placering

Objektglasetiketten måste ha rätt accessions-ID för att den digitala avbildningsenheten skall kunna avsöka och läsa ID-numret. Se "Objektglasmärkning" på sidan 4.7.

Objektglasmärkningen måste också vara rätt placerad på objektglaset så att ID-läsaren kan hitta den.

Objektglasmärkningen måste vara ren och oskadad och får inte vara placerad utanför objektglasets kanter.



FELKODER FÖR AVBILDNINGSENHET

Tabell 6.2 Felkoder för den digitala avbildningsenheten

Händelsekod	Händelsebeskrivning	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
E0500 till och med E0512, E0515	Fel på avbildningsenhet	Fel med en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E0514	Ett fel upptäcktes när den periodiska kontrollen kördes.	Avbildningsenhet genomförde en självkontroll som inte godkändes.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.2 Felkoder för den digitala avbildningsenheten

E0516	Felbäraren är full.	Felbäraren innehåller 40 objektglas.	Byt ut hela objektglasbäraren i position 10 mot en tom objektglasbärare.
E0518	Belysningens enhetlighet i bilden är inte inom specifikationen.	Belysningen är inte i linje med målet, eller så är V-chipet skadat, smutsigt eller ur position.	Rengör verifieringschippet Se "Rengör verifieringschippet" på sidan 5.4. Om felet kvarstår, kontakta teknisk support.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Fel på avbildningsenhet	Fel med en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E1003	Luckan eller fönstret var oväntat öppet under start.	Låsning av lucka eller fönster misslyckades; användaren öppnade luckan eller fönstret.	Den digitala avbildningsenheten fungerar inte med luckan eller fönstret öppet. Stäng luckan eller fönstret.
E1007	Luckan eller fönstret var oväntat öppet under återupptagning.	Låsning av lucka eller fönster misslyckades; användaren öppnade luckan eller fönstret.	Den digitala avbildningsenheten fungerar inte med luckan eller fönstret öppet. Stäng luckan eller fönstret.
E1008 till och med E1012, E1014 till och med E1017	Fel på avbildningsenhet	Fel med en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E1013	Luckan eller fönstret var oväntat öppet under periodisk kontroll.	Låsning av lucka eller fönster misslyckades; användaren öppnade luckan eller fönstret.	Den digitala avbildningsenheten fungerar inte med luckan eller fönstret öppet. Stäng luckan eller fönstret.
E1018	Oväntad öppning av lucka.	Låset hindrade inte användaren från att öppna luckan.	Den digitala avbildningsenheten fungerar inte med luckan eller fönstret öppet. Stäng luckan eller fönstret.
E1019	Oväntad öppning av fönster.	Låset hindrade inte användaren från att öppna fönstret.	Den digitala avbildningsenheten fungerar inte med luckan eller fönstret öppet. Stäng luckan eller fönstret.
E1500 till E1504	Fel på avbildningsenheten	Fel med en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.2 Felkoder för den digitala avbildningsenheten

E2000	Ett fel uppstod när bildbehandlingsuppgiften skulle startas.	Kameran producerar inte ramar; plattformen kan inte röra sig.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2001	Fel på avbildningsenhet	Fel med en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2002	Ett fel uppstod vid bearbetning av ett svep.	En ImageProcessor-komponent orsakade ett undantag.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2003	Ett fel uppstod medan slutsvepet inväntades.	Kameran kunde inte producera ramar. FocalMerger pausade under sammanslagning.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2004	Ett fel uppstod när ett svep skulle avslutas.	En bildbehandlingskomponent orsakade ett undantag. Bildkomprimeringsfel.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2005	Ett fel uppstod vid väntan på att bildbehandlingsuppgiften skulle slutföras.	En bildbehandlingskomponent orsakade ett undantag.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E2006 till och med E4000	Fel på avbildningsenhet	Fel med en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4001	Ett objektglas hittades i hållaren vid starten.	Instrumentet stängdes av med ett objektglas i hållaren.	Stäng av och slå sedan på systemet. Efter omstarten följer du anvisningarna från instrumentet för att ta bort objektglaset från objekthållaren. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4003	Objektglashanteraren återgick inte till referensläge.	Motorrörelsefel orsakat av mekaniskt hinder.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår. Ta bort eventuella hinder när instrumentet stängs av.
E4004	En förflyttning till en bärarplats misslyckades.	Mekanisk störning med en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4005	En förflyttning till miniatyrbildsplatsen misslyckades.	Mekanisk störning med en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4006	En förflyttning till makrokameraplatsen misslyckades.	Mekanisk störning av en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.2 Felkoder för den digitala utbildningsenheten

E4007	En förflyttning till köplatsen misslyckades.	Mekanisk störning av en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4008	En förflyttning till utbildningsplattformens plats misslyckades.	Mekanisk störning med en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4009	En förflyttning till den säkra platsen misslyckades.	Mekanisk störning av en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4010	Fel på utbildningsenheten	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4011	En samtidig motorrörelse över flera axlar misslyckades.	Mekanisk störning av en eller flera axlar.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4012	En plockning från en bärare misslyckades.	Objektglaset fanns inte platsen eller sattes fel in på platsen.	Systemet flyttar till nästa objektglas för att plocka upp.
E4013	En plockning från makrosatsen misslyckades.	Objektglaset på makrot tappades eller placerades felaktigt.	En återställningsdialogruta visas.
E4014	En plockning från kön misslyckades.	Objektglaset i kön tappades eller placerades felaktigt.	En dialogruta om återställning visas.
E4015	En plockning från utbildningsplattformen misslyckades.	Objektglaset på utbildningsplattformen var inte på den förväntade platsen, eller så var plattformen inte i laddningspositionen.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4016	Det gick inte att placera ett objektglas i en bärare.	Värdet för platsen i bäraren beräknades felaktigt.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4017	Det gick inte att placera ett objektglas i makrosatsen.	En eller flera axelrörelser misslyckades eller så öppnades inte hållaren.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.2 Felkoder för den digitala avbildningsenheten

E4018	Det gick inte att placera ett objektglas i kön.	En eller flera axelrörelser misslyckades eller så öppnades inte hållaren.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4019	Det gick inte att placera ett objektglas i avbildningsplattformen.	En eller flera axelrörelser misslyckades eller så öppnades inte hållaren.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4020	Operationen med inventeringsbärare misslyckades.	En eller flera motoraxelrörelser misslyckades eller inventeringssensornas läsning misslyckades.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4022 till E4513	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4514	Ett fel inträffade under automatisk kalibrering.	Felaktigt konfigurerade V-chip-positioner.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4515	Partikeldefekt hittades under automatisk kalibrering.	Partiklar på V-chip eller lins. Felaktigt konfigurerad V-chip-position.	Rengör verifieringschippet Se "Rengör verifieringschippet" på sidan 5.4. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E4516 till 4518	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E5000	Det gick inte att initiera lågnivåmaskinvaran.	CAN-buss-kommunikationsfel. Maskinvarufel.	Kontrollera att systemet har en strömanslutning. Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E5002	Hållaren återgick inte till referensläge.	Hållarmotorns rörelse misslyckades.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E5003	Hållaren öppnades inte.	Hållarmotorns rörelse misslyckades.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E5001, E5004 through E6001	Fel på avbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E6002	Det gick inte att ansluta till efterskanningstjänsten.	Efterskanningstjänsten är frånkopplad.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

Tabell 6.2 Felkoder för den digitala utbildningsenheten

E6003 till E6006	Fel på utbildningsenhet	Fel på en av systemkomponenterna.	Stäng av och slå sedan på systemet. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E6007	Serverfel	Nätverksstörningar, fel på serversidan	Kontakta laboratoriets systemadministratör för att slå på/av bildhanteringsservern. Slå på/av både den digitala utbildningsenhetens system och bildhanteringsservern. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.
E6500	Arbetsflödesproxyn kan inte ansluta till arbetsflödesservern.	Arbetsflödesservern är nere, IIS i arbetsflöde körs inte eller så körs inte Utbildningsenhetstjänster i arbetsflöde.	Kontakta laboratoriets systemadministratör för att slå på/av bildhanteringsservern. Slå på/av både den digitala utbildningsenhetens system och bildhanteringsservern. Kontakta teknisk support om felet kvarstår.

6

FELSÖKNING

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

7. Definitioner och förkortningar

7. Definitioner och förkortningar

Kapitel sju

Definitioner och förkortningar

Cellpunkt

Området inom de förtryckta bågarna på ett ThinPrep™-objektglas som innehåller patientprovceller.

Referensmarkeringar

Permanent tryckta funktioner på ThinPrep Imaging System-objektglas, som används som referensaxel för att fastställa positionen för objekt av intresse för Gyn-prover som bearbetas i den digitala avbildningsenheten. Referensmarkeringarna används också för att registrera objektglaspositionen i avbildningssteget i början och i slutet av objektglasavbildningen.

Galleri

På granskningsstationen, för objektglas som har analyserats av Genius Cervical AI, är galleriet gruppen med objekt av intresse, uppdelade i fyrkantiga brickor, som visas på vänster sida av granskningsstationens skärm.

Bildhanteringsserver

Bildhanteringsservern är datorservern som styr kommunikationen mellan Genius Digital Diagnostics Systems komponenter. Servern lagrar också objektglasbilderna och objektglasdatan.

OCR

Optisk teckenigenkänning. Digital Imager innehåller en skanner med optisk teckenigenkänning. Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 3.22.

OOI

Objekt av intresse. En cell eller ett kluster på ett objektglaspreparat som sannolikt innehåller kliniskt relevant information för diagnostiska ändamål. För screening av livmoderhalscancer av Gyn-prover identifieras objekt av intresse och väljs av Genius Cervical AI-algoritmen.

Stänga av och slå på

Att stänga av och sedan slå på Imaging System igen, vanligen för att åtgärda ett feltilstånd. Se "Stänga av den digitala avbildningsenheten" på sidan 4.35 innan du stänger av strömmen till någon av komponenterna.

Objektglasbärare

Behållaren som innehåller färgningsställ med objektglas för bearbetning. Varje objektglasbärare kan rymma upp till 40 objektglas. Objektglashållarna är utformade för att hålla bilderna ordentligt i den digitala avbildningsenheten under bearbetning av objektglas. Det finns positioner för 10 objektglasbärare som kan laddas i den digitala avbildningsenheten. Det finns ett valfritt skydd för att skydda objektglasen i objektglasbäraren när objektglasbäraren inte är laddad i den digitala avbildningsenheten.

Register för objektglasdata

Falldataregistret. Data som förbinds med ett särskilt accessions-ID/objektglas. Dessa data lagras i serverns databas. De genereras då ett objektglas-ID framgångsrikt avläses i den digitala avbildningsenheten före avbildning. Dataregistret uppdateras när objektglaset har avbildats och bildanalysen har slutförts. Dataregistret uppdateras igen när fallet granskas vid granskningsstationen.

Objektglashändelse

Objektglashändelser är fel som uppstår under bearbetning av objektglas. Under bearbetningen, på pekskärmen, representerar en röd rand i bärarbilden en objektglashändelse, vars beskrivning du kan se genom att öppna skärmen med detaljer om objektglaset. Efter bearbetning listas objektglashändelser i objektglashändelseloggen och avbildningsrapporten, och om ditt labb använder en felbärare, i felbärarrapporten.

ThinPrep™ Imaging System-objektglas

Ett specifikt objektglas, som används med ThinPrep-processorerna. Objektglaset har funktioner som möjliggör automatisk registrering av objektglaset med den digitala avbildningsenheten.

1-D-streckkod

Endimensionell eller linjär streckkod. Den digitala avbildningsenheten innehåller en skanner som kan konfigureras för att läsa objektglas-ID i ett visst 1-D streckkodsformat. Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 3.22 för tillgängliga typer.

2-D-streckkod

Tvådimensionell streckkod. Den digitala avbildningsenheten innehåller en skanner som kan konfigureras för att läsa objektglas-ID i ett visst 2-D-streckkodsformat. Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 3.22 för tillgängliga typer.

7

DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel åtta

Serviceinformation

Företagsadress

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Kundtjänst

Produktbeställningar, inklusive löpande beställningar, kan göras genom ett telefonsamtal till kundtjänst under kontorstid. Kontakta din lokala Hologic-representant.

Garanti

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom att kontakta kundtjänst.

Teknisk support

För teknisk support, kontakta ditt lokala Hologic Technical Solutions-kontor eller din lokala distributör.

För frågor om problem med den digitala avbildningsenheten och relaterade applikationsfrågor finns representanter från teknisk support tillgängliga i Europa och Storbritannien per telefon 8.00 till 18.00 CET måndag till fredag, kl TScytology@hologic.com och via de avgiftsfria numren som listas här:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Nederländerna	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokoll för returvaror

Kontakta den tekniska supportavdelningen för att få anvisningar angående returnering av tillbehör och engångsartiklar för Genius Digital Diagnostics System som täcks av garanti.

9. Beställningsinformation

9. Beställningsinformation

Kapitel nio

Beställningsinformation

Postadress

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Adress för inbetalningar

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 USA

Kundtjänst

Produktbeställningar, inklusive löpande beställningar, kan göras genom ett telefonsamtal till kundtjänst under kontorstid. Kontakta din lokala Hologic-representant.

Garanti

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom att kontakta kundtjänst på ovanstående angivna nummer.

Ombeställa förbrukningsmaterial för digital avbildningsenhet**Från Hologic**

Artikel	Beskrivning	Kvantitet	Artikelnummer
Objektglasbärare 10-pack	Ytterligare objektglasbärare	10 objektglasbärare	ASY-14299
Lock till objektglasbärare, 10-pack	Valfritt lock för förvaring av objektglas i en objektglasbärare	10 lock	ASY-14300
Färgningsställ för objektglas, Sakura 4768	Extra färgningsställ	10 ställ	51873-001
Luftfläkt	Luftfläkt för rengöring av V-chip	styck	MME-04132
Luftfläkt/borste	Kombination av luftfläkt/borste för rengöring av V-chip	styck	MME-04131
Bruksanvisning	Extra användarhandbok	styck	MAN-08801-1601

Från andra tillverkare

Leverantör	Beskrivning	Artikelnummer
Leica	Färgningsställ för objektglas, Sakura typ	14 0474 33463

Index

Index

Register

Nummer

1-D streckkod 4.7
2-D streckkod 4.7

A

Administrativa alternativ 3.14
Avbryt objektglasbearbetning 4.28
Aviseringstoner
 felton 3.19
 slutförändeton 3.18
Avstängning
 Digital avbildningsenhetsdator 4.35
 Stänga av digital avbildningsenhet 4.35

B

Bearbetning
 Avbryt efter avbrott
 Avbryt 4.31
 processdiagram 4.2
 start 4.14
Beställningsinformation 9.1
Bildhanteringsserver 4.6
bildhanteringsserver 1.1
Bärare 7.2
 platser 4.14
 status 4.18

D

- Dator för digital avbildningsenhet
 - Mått 1.20
- dator, digital avbildningsenhet 1.1
- Digital avbildningsenhet 4.6
 - dator 1.1
 - mått 1.18
 - processor 1.1

E

- Ej gyn-objektglas
 - konfigurera objektglas-ID 3.31
 - objektglasbärare 3.13

F

- Fel
 - Felsökningstabell 6.14
 - återhämtar sig från 6.13
- Fel fel som användaren kan korrigera 6.7, 6.8
- Fel objektglasbärare 3.13
- Fel som användaren kan korrigera 6.7, 6.8
- Felkoder 6.2
- Felkoder för avbildningsenhet 6.14
- Felsökning 6.1
- Flytta till en ny plats 5.7
- Fönster 1.12
- Förvaring och hantering 2.5

G

- Gyn-objektglas
 - konfigurera objektglas-ID 3.27
 - objektglasbärare 3.13

H

Huvudskärm, processor, viloläge 3.3

I

Indikationer för användning 1.2

Installation 2.1

K

Konfigurera objektglas-ID 3.26

Konfigurera objektglas-ID Ej gyn-objektglas 3.31

Konfigurera objektglas-ID Gyn-objektglas 3.27

Konfigurera objektglas-ID UroCyte-objektglas 3.36

Korrekt objektglas 6.13

Kundtjänst 8.1, 9.1

Köstation, rengöring 5.1

L

Laddar objektglasbärare 4.9

Lampor 3.4

Ljudvolym 3.18

lokalt nätverk 2.2

Lucka 1.12

rengöring 5.6

M

Maximal rapportlängd 3.17

Miljöspecifikationer 1.20

Monteringsmedel 6.14

Mått 1.21

N

- nätverk 2.2
- Nödvändiga artiklar för objektglasbearbetning
 - Bildbehandling artiklar som krävs 4.6

O

- Objektglas
 - Bearbetning 4.14
 - bärare 7.2
 - Bärare avbildningsstatus 4.18
 - Händelser 6.1, 6.2
 - kvalitet 6.13
 - märkning 4.7
 - Välj provtyp 3.13
- objektglas
 - bärare 4.14
 - bärare status 4.18
 - stat 4.31
- Objektglas avbryt bearbetning 4.28
- Objektglas preparation 6.13
- Objektglas återuppta bearbetning 4.31
- Objektglasbärare
 - indikatorlampor 1.12
 - inventering 3.6
 - mått 1.19
 - underhåll 5.3
 - uttagning 4.24
 - välj provtyp 3.13
- objektglasbärare
 - ladda 4.9
- Objektglasdata
 - objektglasdataregister definition 7.2
 - överföringsstatus 3.8

Objektglashållare, rengöring	5.1
Objektglashändelser	6.2
Objektglas-ID, format	3.26
konfigurera streckkoder	3.22
Objektglaspreparation och kvalitet	6.13
OCR	4.7
definition	7.1
Omstart av systemet	4.37

P

Pekskärm	1.12
rengöring	5.5
Placeringen av instrumentdekalerna	1.28
processor, digital avbildningsenhet	1.1
Provberedning	1.10

R

Rapporter	3.40
Referensmarkeringar	
definition	7.1
referensmarkeringar	4.9
Rengör	
däck för objektglasbärare	5.2
köstation och objektglashållare	5.1
Objektglas	
hållare	5.1
lucka	5.6
objektglasbärare	5.3
pekskärm	5.5
Verifieringschipp	5.4

S

- Samla in diagnostik 3.21
- Server 1.1
- Serviceinformation 8.1
- Serviceläge 3.20
- Slå på utrustningen 4.3
- Slå på/av systemet 4.37
- specifikationer
 - effekt 1.21
 - Mått och vikt 1.21
- specifikationer miljö 1.20
- Språkval 3.16
- Starta om systemet 4.37
- Starta utrustning 4.3
- stat-objektglas 4.31
- Statusindikatorlampor 3.4
- Streckkod symbologier 3.22, 4.7
- streckkodsformat 4.7
- Strömspecifikationer 1.21
- System
 - Administrativa alternativ 3.14
 - Fel 6.5
 - Fel vid automatisk återställning 6.5
 - uppvärmning 4.5
- Systemfel, kan självåterställa 6.5
- Systemfel, kan återställas av användaren 6.7
- Systemstatuslampa 1.12

T

- Teknisk support 8.1
- Tekniska lösningar 8.1
- Tillbehör, beställning 9.2

U

- Under objektglasbearbetning
 - avbildningsstatus 4.18
- Underhållsschema 5.8
- UroCyte-objektglas
 - konfigurera objektglas-ID 3.36
 - objektglasbärare 3.13
- USB-port 1.12
- uttagning objektglasbärare 4.24

V

- V-chip-rengöring 5.4
- Verifieringschip 5.1
- Volym 3.18

Å

- Återstarta bearbetning av objektglas efter avbrott 4.31

REGISTER

Denna sida har avsiktligen lämnats tom.

Hologic®

**Genius™ Digital
avbildningsernet**

Operatorshandbok



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-08801-1601 Rev. 002