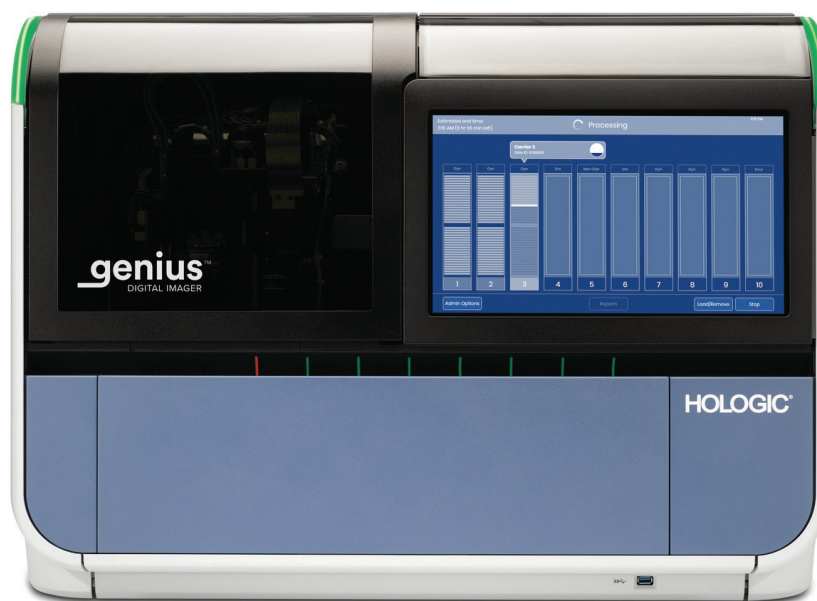


**HOLOGIC®**



# Genius™ Digital scanner

Betjeningsvejledning

**genius™**  
DIGITAL IMAGER

# Genius™ Digital scanner

## Betjeningsvejledning

---

# HOLOGIC®



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

Sponsor i Australien:  
Hologic (Australia and  
New Zealand) Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australien  
Tlf.: 02 9888 8000



Genius™ Digital Diagnostics System er et pc-baseret og automatiseret scannings- og gennemgangssystem til brug med ThinPrep-objektglas med cervix-cytologiprøver. Genius Digital Diagnostics System er beregnet til at hjælpe en cytotekniker eller patolog med at fremhæve objekter på et objektglas til yderligere faglig gennemgang. Produktet er ikke en erstatning for professionel gennemgang. Cytoteknikere og patologer, der er oplært af Hologic i at evaluere ThinPrep-præparerede objektglas, er alene ansvarlige for at bestemme objektglassenes egnethed og patientens diagnose.

© Hologic, Inc., 2023. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne publikation må gengives, transmitteres, omskrives, lagres i et system, hvorfra den kan hentes, eller oversættes til et andet sprog eller computersprog i nogen form eller på nogen måde hverken elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Selv om alle forholdsregler blev taget, da denne vejledning blev udarbejdet, for at sikre, at oplysningerne i den er korrekte, påtager Hologic sig intet ansvar og hæfter ikke for fejl, mangler eller udeladelser eller for skader af nogen art, der skyldes brugen af instrumentet eller disse oplysninger.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter identificeret på <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep og UroCyt er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dennes datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive selskaber.

Ændringer eller modifikationer af denne enhed, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelsen desangående, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene udstyret.

Dokumentnummer: AW-24824-1901 Rev. 002

3-2023



## Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24824-1901 Rev. 001	8-2021	Tydeliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.
AW-24824-1901 Rev. 002	3-2023	Præcisering af tilsigtet brug. Administrative ændringer.

Denne side er med vilje tom.



# Genius™ Digital Diagnostics System



## Betjeningsvejledning



## TILSIGTET ANVENDELSE/TILSIGTET FORMÅL

---

Genius™ Digital Diagnostics System er, når det anvendes sammen med Genius™ Cervical AI-algoritmen, kvalitativt, *in vitro*-diagnostisk udstyr, der er beregnet til at hjælpe med screening for cervixcancer med ThinPrep® Pap-testobjektglas for tilstedeværelse af atypiske celler, cervikal neoplasi, herunder underliggende læsioner (planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad, planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad) og karcinom, samt alle andre cytologiske kategorier, herunder adenokarcinom, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Genius Digital Diagnostics System kan også bruges sammen med ThinPrep® ikke-gynækologiske objektglas og ThinPrep® UroCyte® objektglas som en hjælp til patologen ved gennemgang og fortolkning af digitale billeder.

Genius Digital Diagnostics System omfatter Genius™ digital scanner, Genius™ billedstyringsserver (IMS) og Genius™ gennemgangsstation. Systemet er til oprettelse og visning af digitale billeder af scannede ThinPrep-objektglas af glas, der i øvrigt ville være egnede til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Det er en kvalificeret patologs ansvar at anvende passende procedurer og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre gyldigheden af fortolkningen af billeder, opnået ved hjælp af dette system.

### Patientpopulation

Genius™ Digital Diagnostics System bruger gynækologiske prøver fra kvinder, indsamlet under rutinescreening (inklusive første screening og fra henvisninger), og gynækologiske prøver fra kvinder med en tidligere cervikal abnormitet. Ikke-gynækologiske prøver til brug på Genius™ Digital Diagnostics System kan erhverves fra enhver patientpopulation.

Til professionel brug.

## RESUMÉ OG FORKLARING AF SYSTEMET

---

Objektglas, der er præpareret til screening, sættes i objektglasholdere, der placeres i den Digitale scanner. Operatøren bruger en berøringsskærm på den Digitale scanner til at interagere med instrumentet via en grafisk, menustyret grænseflade.

En objektglas-ID-læser scanner objektglassets accessions-ID og finder placeringen af cellepletten. Derefter scanner den Digitale scanner hele ThinPrep-cellepletten og skaber et fokuseret, helt objektglasbillede.

For ThinPrep® Pap-test-patientprøveobjektglas identificerer Genius Cervical AI-algoritmen objects of interest, der findes på objektglasset. De objekter, der klassificeres som mest klinisk relevante, præsenteres i et galleri til en cytotekniker (CT) eller patolog til gennemgang i et billedgalleri. Objektglasbilleddataene, objektglas-ID'et og den tilknyttede datapost sendes til Billedstyringsserveren, og objektglasset returneres til objektglasholderen.

Billedstyringsserveren fungerer som den centrale datastyring for Genius Digital Diagnostics System. Efterhånden som objektglas scannes af den Digitale scanner og gennemgås på Gennemgangsstationen, gemmer, henter og sender serveren oplysninger baseret på sags-ID'et.

Cytoteknikeren eller patologen gennemgår sager på gennemgangsstationen. Gennemgangsstationen er en computer med et tilhørende softwareprogram og en skærm, der er egnet til diagnostisk gennemgang af interesseområder og/eller billeder af hele objektglas. Stationen er udstyret med en skærm, der er egnet til diagnostisk gennemgang af objects of interest og/eller hele objektglasbilleder. Der er tilsluttet et tastatur og en mus til Gennemgangsstationen. Når der er identificeret et gyldigt sagsaccessions-ID på Gennemgangsstationen, sender serveren billederne til det ID. Cytoteknikeren eller patologen får et galleri med billeder af objects of interest for det pågældende objektglas.

Når et billede gennemgås, har cytoteknikeren eller patologen mulighed for at markere objects of interest elektronisk og medtage mærkerne i objektglasgennemgangen. Revieweren har altid mulighed for at flytte og zoome gennem en visning af hele objektglasbilledet, hvilket giver fuldstændig frihed til at flytte en hvilken som helst del af cellepletten ind i synsfeltet til undersøgelse.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne for denne enhed kan findes i EUDAMED-databasen på [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til denne enhed eller enhver af de komponenter, der bruges med denne enhed, skal du rapportere den til Hologic Teknisk support og den kompetente myndighed lokalt for brugeren og/eller patienten.

## **BEGRÆNSNINGER**

---

- Genius Digital scanner og Gennemgangsstationen må kun betjenes af personale, der er uddannet korrekt.
- Genius Cervical AI-algoritmen er kun indiceret til brug med ThinPrep Pap-testen.
- Laboratoriets tekniske leder bør fastlægge individuelle arbejdsbelastningsgrænser for personale, der bruger Genius Digital Diagnostics System.
- Der skal anvendes ThinPrep-objektglas, der er egnede til prøvetypen.
- Objektglas skal farves ved hjælp af ThinPrep-farvestof i henhold til den relevante protokol til farvning af ThinPrep® Imaging-system-objektglas.
- Objektglassene skal være rene og fri for urenheder, inden de placeres på systemet.
- Objektglassets dækglas skal være tørt og placeret korrekt.
- Objektglas, der er ødelagte eller dårligt forsynet med dækglas, bør ikke bruges.
- Objektglas, der bruges sammen med Genius Digital scanner, skal indeholde korrekt formaterede accessionsnummer-ID-oplysninger, som beskrevet i betjeningsvejledningen.
- Ydeevnen af Genius Digital Diagnostics System ved hjælp af objektglas, fremstillet af genbehandlede hætteglas, er ikke blevet evalueret.
- Skærmen og grafikortet til Gennemgangsstationen er dem, der leveres af Hologic specifikt til Genius Digital Diagnostics System. De er nødvendige for korrekt ydelse af systemet og man kan ikke bruge andet udstyr i stedet.

## ADVARSLER

---

- Til *in vitro*-diagnostisk brug
- Den Digitale scanner genererer, bruger og kan udstråle radiobølgeenergi og kan forårsage interferens i radiokommunikation.
- Glas. Den Digitale scanner bruger objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Vær forsigtig, når du håndterer objektglas og rengør instrumentet.
- Kun serviceinstallation. Systemet må kun installeres af uddannet Hologic-personale.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

---

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af den Digitale scanner, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
- Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at objektglas er korrekt orienteret i den Digitale scanners objektglasholder for at forhindre afvisning af systemet.
- Den Digitale scanner skal placeres på en flad, robust overflade, væk fra vibrerende maskiner, for at sikre korrekt drift.

## PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

---

### UNDERSØGELSE AF OBJECTS OF INTEREST (OOI)

Der blev udført en laboratorieundersøgelse for at demonstrere, at Genius Cervical AI-algoritmen nøjagtigt vælger objects of interest. Et object of interest er en celle eller klynge af celler på et objektglaspræparat, der sandsynligvis indeholder klinisk relevant information til diagnostiske formål. Undersøgelsen sammenlignede objects of interest valgt af Genius Cervical AI-algoritmen med de samme prøver scannet og gennemgået af cytoteknikere ved hjælp af ThinPrep Imaging-system (TIS-assisteret gennemgang). Undersøgelsen evaluerede præstationen af Genius Cervical AI-algoritmen ved præsentation af billeder, der er egnede til diagnosticering af unormale cervikale tilfælde, til påvisning af tilstedeværelsen af almindelige infektiøse organismer i et tilfælde, og til påvisning af tilstedeværelsen af endocervikal komponent (ECC) i et normalt tilfælde. Undersøgelsen målte også reproducerbarheden af Genius Digital Diagnostics System.

I undersøgelsen blev 260 ThinPrep-objektglas inkluderet. De var fremstillet af individuelle rester af ThinPrep Pap-testprøver, der dækkede hele spektret af unormale diagnostiske kategorier, som defineret i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Objektglassene blev scannet én gang på ThinPrep Imaging-systemet, og de samme objektglas blev scannet tre gange på tre forskellige Genius Digitale scannere.



Objektglassene blev gennemgået af cytoteknikere ved hjælp af ThinPrep Imaging-systemet (TIS-assisteret gennemgang), og efter en udvaskningsperiode gennemgik den samme cytotekniker de ni kørsler i den samme sag på Genius Digital Diagnostics System. I hver gennemgang på Genius Digital Diagnostics System registrerede cytoteknikeren, hvad cytoteknikeren observerede i hvert felt i galleriet for sagen på Gennemgangsstationen. CT-gennemgange blev udført iht. standardlaboratorieproceduren, hvor følgende blev registreret: det diagnostiske resultat, tilstedeværelse eller fravær af en endocervikal komponent (ECC) og tilstedeværelse af eventuelle infektiøse organismer, såsom trichomonas, candida, coccobaciller, for den TIS-assisterede gennemgang.

Nøjagtigheden og reproducerbarheden af algoritmen blev målt ved sammenligning med de TIS-assisterede diagnoser. Den gennemsnitlige afvigelse og standardafvigelsen på tværs af kørsler, der førte til den samme diagnose eller højere, var den anvendte metrik.

#### **Object of interest-undersøgelse: Prøveinklusion**

Tabel 1 viser de nominelle inklusionsdiagnoser (baseret på donorklinikkens resultater) for objektglassene i undersøgelsen. I denne undersøgelse var der ingen uafhængig sandhedsstandard, så undersøgelsen målte ikke absolut nøjagtighed; undersøgelsen sammenlignede TIS-assisteret gennemgang med objects of interest på Genius Digital Diagnostics System.

**Tabel 1. Objektglas inkluderet i OOI-undersøgelsen**

<b>Kategori</b>	<b>Antal objektglas</b>
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCER	16

## Undersøgelsesresultater: Diagnostiske kategorier for cervikal cytologi

Den højeste OOI-kategori for en hvilken som helst sag på tværs af de ni kørsler af sagen på Genius Digital Diagnostics System blev sammenlignet med den diagnostiske kategori for det samme objektglas i TIS-assisteret gennemgang. Tabel 2 viser sammenhængen mellem resultaterne fra Genius Digital Diagnostics System og de TIS-assisterede resultater.

**Tabel 2. TIS-assisterede resultater vs. Genius Digital Diagnostics System OOI'er**

		TIS								I alt
		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	

Undersøgelsen viste, at et gennemsnit på 6,8 objects of interest i felter pr. sag på Genius Digital Diagnostics System matchede den TIS-assisterede diagnose. Standardafvigelsen var 1,3. Disse resultater viser, at Genius Digital Diagnostics System nøjagtigt udvælger objects of interest af mest interesse til diagnosticering. Resultaterne kan desuden gentages på tværs af flere instrumenter og flere kørsler.

### Undersøgelsesresultater: ECC-påvisning i normale sager

Tilstedeværelse af endocervikal komponent (ECC) bemærkes under gennemgang af objektglas for at bekræfte tilstrækkelig cellulær prøveudtagning. ECC består af enten endocervikale eller planocellulære metaplastiske celler. Fordi Genius Digital Diagnostics' cervixcancer-algoritme prioriterer præsentation af unormale celler, når de er til stede, blev ECC-påvisning vurderet i denne undersøgelse på den delmængde af objektglas, der blev anset for normale (NILM) ved TIS-assisteret gennemgang.

Tabel 3 viser forholdet mellem ECC-tilstedeværelse ved TIS-assisteret versus OOI-gallerigennemgang. I begge tilfælde svarer "+" eller "-" til henholdsvis tilstedeværelse eller fravær af ECC. Antallet af objektglas i hver kategori vises i tabellen.

**Tabel 3. ECC-påvisning i normale sager:  
Overensstemmelse mellem TIS-assisteret gennemgang  
og resultater af objects of interest-undersøgelse**

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

Den positive og negative procentvise overensstemmelse (PPA og NPA) blev beregnet under henvisning til det TIS-assisterede resultat. Derudover vises påvisningsrater og forskel også. Konfidensintervaller for proportionerne beregnes ved hjælp af Newcombe-scoremetoden og tager højde for korrelation mellem de matchede par.

ECC-påvisningshastigheden for object of interest-gennemgang var 94 %, sammenlignet med 64 % for TIS-assisteret gennemgang. Der var 31 NILM-objektglas, for hvilke ECC blev markeret som til stede i OOI-galleriet, men ikke bemærket i TIS-assisteret gennemgang. Efter yderligere inspektion af disse tilfælde bestod ECC af sjældne planocellulære metaplastiske celler, som ikke blev bemærket under den TIS-assisterede gennemgang.

## Påvisning af infektiøs organisme

Tilstedeværelsen af infektiøse organismer bemærkes som en del af gennemgangen af objektglas for at hjælpe med den kliniske vurdering af sagen. I denne undersøgelse blev der inkluderet objektglas, der omfattede tre organismeklasser: Trichomonas, candida og coccobaciller. Tabellerne nedenfor sammenligner påvisningen af hver organisme ved TIS-assisteret gennemgang og gennemgang af objects of interest i galleriet på en Genius Digital Diagnostics Gennemgangsstation. For hver tabel vises de positive og negative overensstemmelsesrater i forhold til det TIS-assisterede resultat. Den samlede påvisningsrate for hver organisme og forskellen i påvisningsrater (TIS – object of interest) er også indeholdt.

**Tabel 4. Påvisning af Trichomonas:  
Overensstemmelse mellem TIS-assisteret gennemgang  
og resultater af objects of interest-undersøgelse**

<i>TRICH</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Overensstemmelsesrater	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Påvisningsrater	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Forskel)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Påvisningsraten for Trichomonas med Genius Digital Diagnostics System var 3,9 %, sammenlignet med 3,5 % for TIS-assisteret gennemgang.

**Tabel 5. Påvisning af Candida:  
Overensstemmelse mellem TIS-assisteret gennemgang  
og resultater af objects of interest-undersøgelse**

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

Påvisningsraten for Candida med Genius Digital Diagnostics System var 7,8 %, sammenlignet med 8,6 % for TIS-assisteret gennemgang.

**Tabel 6. Påvisning af coccobaciller:  
Overensstemmelse mellem TIS-assisteret gennemgang  
og resultater af objects of interest-undersøgelse**

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

Påvisningsraten for coccobaciller med Genius Digital Diagnostics System var 19,1 %, sammenlignet med 12,8 % for TIS-assisteret gennemgang. Yderligere inspektion af disse tilfælde viste, at der faktisk var bakterier til stede i moderate mængder på nogle celler. I denne undersøgelse skulle cytoteknikerne markere typen af hver præsenteret object of interest, så coccobaciller ville blive bemærket, hvis der blev præsenteret normale celler med overlappende bakterier i galleriet. Under en TIS-assisteret gennemgang og i klinisk praksis bemærkes bakteriel infektion typisk kun, når det betragtes som muligvis klinisk væsentligt (såkaldte "clue"-celler eller et stort antal inficerede celler). Forskellen i påvisningsrater i undersøgelsen skyldes denne forskel i optællingsmetode og ville ikke nødvendigvis afspejles i klinisk praksis.

Samlet set er præsentationen af infektiøse organismer ved hjælp af algoritmen lig med eller højere end ved TIS-assisteret gennemgang.

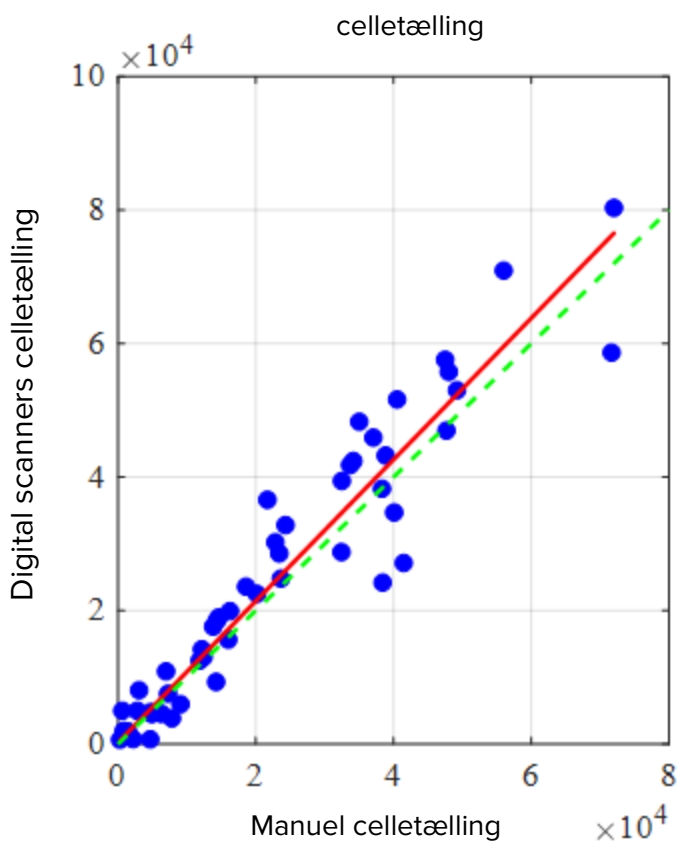
### **CELLETÆLLINGSUNDERSØGELSE**

En undersøgelse blev udført for at evaluere ydeevnen for den celletællingsmetrik, der produceres af Genius Cervical AI-algoritmen, sammenlignet med en manuel celletælling.

Objektglas med ThinPrep Pap-testpatientprøver blev præpareret på en ThinPrep-processor, farvet og forsynet med dækglas. De samme objektglas blev scannet på tre Genius Digital scannere tre separate gange. For at opnå den manuelle celletælling for objektglassene i undersøgelsen gennemgik en cytotekniker hele objektglasbilledet, præsenteret på Genius Gennemgangsstationen, talte cellerne præsenteret i en del af cellepletbilledet og estimerede det samlede antal celler, baseret på den del, svarende til den normale proces til optælling af celler på objektglas set i et mikroskop. Celletællingerne, udledt fra hver Digital scanner af algoritmen i Genius Digital Diagnostics System, blev sammenlignet med det manuelle celletællingsestimat.

I alt 50 prøver, herunder mindst 8 objektglas med tællinger nær den klinisk kritiske tærskel på 5000 celler, blev inkluderet i undersøgelsen. Objektglassene dækkede en række cellulariteter, der er typiske for et klinisk miljø. Figur 1 sammenligner celletællingerne mellem Genius Cervical AI-algoritmen og en manuel celletællingsmetode for hver prøve.

**Figur 1: Demings regression**  
**Antal celler: Digital scanner vs. manuel**



Undersøgelsen beregnede det gennemsnitlige antal celler genereret af Genius Cervical AI-algoritmen for hvert tilfælde, på tværs af de tre kørsler på hver af de tre Digitale scannere i undersøgelsen. Intra-instrument %CV i undersøgelsen var 0,6 %. Inter-instrument %CV i undersøgelsen var 2,7 %.

Undersøgelsen estimerede også den systematiske bias af celletællingen genereret af Genius Cervical AI-algoritmen, sammenlignet med den manuelle optælling, ved et antal på 5000 celler, den kliniske tærskel for diagnose. I Bethesda Systemet<sup>1</sup> betragtes prøver med færre end 5000 celler som utilfredsstillende til screening. Tællings-bias i undersøgelsen var 528 med et 95 % CI på -323 til 1379.

Resultaterne af undersøgelsen viser, at celletællinger genereret af Genius Cervical AI-algoritmen kan sammenlignes med en manuel tælling udført af en cytotechniker.

### **GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM SAMMENLIGNET MED MANUEL GENNEMGANG (GENIUS CERVICAL AI KLINISK UNDERSØGELSE)**

En multicenterundersøgelse blev udført på fire (4) steder i USA. Formålet med undersøgelsen var at vise, at rutinemæssig screening af ThinPrep Pap-testobjektglas klargjort på ThinPrep® 2000-systemet, ThinPrep® 5000-processoren eller ThinPrep® Genesis™-processoren ved hjælp af Genius Digital Diagnostics System med Genius Cervical AI er non-inferior ved ASCUS+-tærsklen for alle kategorier, der bruges til cytologisk diagnose (prøvetilstrækkelighed og beskrivende diagnose) som defineret af Bethesda-systemets kriterier.

Undersøgelsestilgangen muliggjorde en sammenligning af den cytologiske fortolkning (beskrivende diagnose og prøvetilstrækkelighed) fra et enkelt ThinPrep-forberedt objektglas (med kendt diagnose), screenet først ved hjælp af manuel gennemgang og derefter screenet med assistance fra Genius Digital Diagnostics System. Den bedømte diagnose for hvert tilfælde blev brugt som en referencestandard for sandhed til at evaluere undersøgelsens resultater.

Objektglas brugt i denne undersøgelse blev behandlet på ThinPrep®-processorerne. Alle sager blev gennemgået uafhængigt. Hver sag i undersøgelsen blev screenet ved hjælp af standard laboratoriepraksis for cervikal cytologi (manuel gennemgang), ThinPrep Imaging System ("TIS"-gennemgang), patologbedømmelseskonsensus ("ADJ"-gennemgang) og endelig med Genius Digital Diagnostics System. En udvaskningsperiode på minimum 14 dage fandt sted mellem hver gennemgangsfase. Objektglassene blev randomiseret før sagsgennemgang i hver gennemgangsfase. Cytologiske diagnoser og prøvetilstrækkelighed blev bestemt i overensstemmelse med Bethesda-systemets kriterier.

Undersøgelsens objektglas fremstillet fra en tidligere undersøgelse blev brugt, og yderligere objektglas blev forberedt specifikt til denne undersøgelse.



## Laboratorie- og patientkarakteristika

De cytologilaboratorier, der deltog i undersøgelsen, bestod af fire (4) centre. Alle udvalgte steder havde omfattende erfaring med behandling og evaluering af gynækologiske ThinPrep-objektglas og blev trænet i brugen af Genius Digital Diagnostics System.

I alt 2020 tilfælde, med 1 objektglas fra hver patient (505 tilfælde på hvert sted), blev evalueret i denne undersøgelse. Hvert tilfælde blev gennemgået uafhængigt tre (3) gange på hvert sted af tre (3) separate par cytoteknikere og patologer ved brug af normale laboratorie- og kliniske procedurer. Af de tilmeldte tilfælde i 2020 opfyldte 1995 (98,8%) tilfælde kravene til inklusion i den evaluerbare population. Femogtyve (25) objektglas, der var beskadigede, ulæselige, udelukket under en tidligere undersøgelse eller behandlet uden for 6-ugers vinduet fra indsamlingsdatoen, blev udelukket fra alle analyser. Enogfyre (41) sager med UNSAT-resultater fra manuel gennemgang, digital gennemgang eller bedømmelse blev kun udelukket fra præstationsanalyserne. Tabel 7 beskriver patientpopulationerne på hvert af undersøgelsesstederne.

**Tabel 7. Kliniske undersøgelseskarakteristika**

Lokationsnummer	Alder (år) Gennemsnit	Antal hysterektomi (% af tilmeldte)	Antal postmenopausal (% af tilmeldte)
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)
Samlet set	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

## Vigtigste berettigelseskriterier

### Inklusionskriterier

Studiets objektglas blev produceret, gennemgået og bedømt under udførelsen af den nuværende undersøgelse og to tidligere undersøgelser. ThinPrep Pap-test-objektglas fra fire steder inkluderede følgende tilmeldingsdiagnoser:

- NILM: 266 sager
- ASC-US: 56 sager
- LSIL: 56 sager
- ASC-H: 56 sager
- AGUS: 5 sager
- HSIL: 56 sager
- Cancertyper: 5 sager
- UNSAT: 5 sager

### **Eksklusionskriterier**

Objektglas, der var ødelagte eller gjort ulæselige i forbindelse med denne undersøgelse, blev udelukket fra undersøgelsen.

### **Kriterier for evaluering**

Det primære formål med denne undersøgelse var at estimere sensitiviteten og specificiteten ved diagnosticering af sager, der blev scannet og gennemgået på Genius Digital Diagnostics System, sammenlignet med manuel gennemgang ved ASCUS+-tærsklen. Referencestandarden for sagerne i denne undersøgelse var patologens bedømmelseskonsensusdiagnose.

### **Beskrivende diagnose sensitivitet og specificitetsestimater**

#### **Forkortelser for diagnostiske tærskler:**

<b>Kategori-partitioner</b>		
<b>Grænseværdi</b>	<b>Negativ</b>	<b>Positiv</b>
<b>ASCUS+</b>	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
<b>LSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
<b>ASC-H+</b>	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, Cancer
<b>HSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, Cancer

Undersøgelsens resultater er vist i tabel 8. I alle unormale kategorier var sensitiviteten og specificiteten for Genius Digital Diagnostics System non-inferior i forhold til manuel gennemgang. Overlegenhed for Genius Digital Diagnostics System sammenlignet med manuel gennemgang var også tydelig ved LSIL+, ASC-H+ og HSIL+ diagnostiske tærskler for sensitivitet.

**Tabel 8. Bedømt gennemgang vs. manuel gennemgang og Genius Digital Diagnostics Systemgennemgang, Beskrivende diagnoseoversigt (alle sager)**

Diagnostisk tærskel	Sensitivitet %			Specificitet %		
	Manuel (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	Manuel (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Forskel (95 % CI)
<b>ASCUS+</b>	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)
<b>LSIL+</b>	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)
<b>ASC-H+</b>	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)
<b>HSIL+</b>	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)

Der var et fald i falsk negative HSIL+ diagnoser for Genius Digital Diagnostic System sammenlignet med manuel gennemgang. Overensstemmelsen mellem HSIL+ diagnoser for manuel gennemgang med bedømt vurdering er 72,7 % eller en falsk negativ rate på 27,3 %. Overensstemmelsen mellem HSIL+ sager på Genius Digital Diagnostics System med bedømt gennemgang er 78,4 % eller en falsk negativ rate på 21,6 %. Dette repræsenterer en reduktion på 20,9 % i falsk negative diagnoser for HSIL+.

Undersøgelsen sammenlignede også ydeevnen af Genius Digital Diagnostic System med ThinPrep objektglas gennemgået på ThinPrep Imaging System (TIS). Resultaterne for Genius Digital Diagnostics System versus TIS-gennemgang er præsenteret i tabel 9.

**Tabel 9. Bedømt gennemgang vs.  
TIS-gennemgang og Genius Digital Diagnostics System-gennemgang (Genius),  
Beskrivende diagnosesammendrag (Alle sager)**

Diagnostisk tærskel	Sensitivitet %			Specificitet %		
	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Forskel (95 % CI)	TIS (95 % CI)	Genius (95 % CI)	Forskel (95 % CI)
<b>ASCUS+</b>	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)
<b>LSIL+</b>	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)
<b>ASC-H+</b>	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)
<b>HSIL+</b>	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)

Tabel 10 til Tabel 17 viser ydelsen af Genius Digital Diagnostics System-gennemgang og manuel gennemgang for følgende vigtige beskrivende diagnoseklassifikationer i Bethesda-systemet: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer og UNSAT, som bestemt af bedømmelsespanelet.

**Tabel 10. "True Negative" (NILM) kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt NILM  
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 11. "True ASCUS" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt ASCUS  
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 12. "True AGUS" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt AGUS  
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 13. "True LSIL" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt LSIL  
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 14. "True ASC-H" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt ASC-H  
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 15. "True HSIL" kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt HSIL  
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 16. “True Cancer” kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt Cancer  
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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

**Tabel 17. “True UNSAT” kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt UNSAT  
Genius Digital Diagnostics System vs. Manuel undersøgelse**

		Manuel							
		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



Tabel 18 viser ydelsen af Genius Digital Diagnostics System-gennemgang og manuel undersøgelse sammenlignet med bedømt diagnostisk tærskel foretaget af bedømmelsespanelet for følgende vigtige beskrivende diagnostiske tærskler: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ og HSIL+.

**Tabel 18. Kontingenstabel (for alle lokationer kombineret)  
Samlet bedømt vs. manuel undersøgelse og Genius Digital Diagnostics System**

Samlet bedømmelse		Manuel undersøgelse		Genius gennemgang	
Diagnostisk tærskel		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

Tabel 19 viser de marginale frekvenser for beskrivende diagnoser for godartede cellulære forandringer og andre ikke-neoplastiske fund for alle lokationer kombineret. Hvert objektglas blev læst af et CT/patolog-par tre gange. Hvert objektglas blev først læst af en cytotechniker og derefter af en patolog.

**Tabel 19. Ubedømte marginale frekvenser – Sammendrag af beskrivende diagnose for godartede cellulære ændringer (for alle lokationer kombineret)**

	Manuel undersøgelse		Genius gennemgang	
Antal objektglas	5985		5985	
Beskrivende diagnose	N	%	N	%
<b>Godartede celleforandringer</b>	<b>721</b>	<b>12,0%</b>	<b>1035</b>	<b>17,3%</b>
<b>Organismer:</b>				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2%	103	1,7%
Svampeorganismer svarende til <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Skift i flora s/o bakteriel vaginose	371	6,2 %	562	9,4 %
Bakterier svarende til <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Cellulære ændringer svarende til Herpes-virus	2	0,0 %	3	0,1 %
Anden infektion	0	0,0 %	1	0,0 %

<b>Andre ikke-neoplastiske fund</b>	<b>451</b>	<b>7,5 %</b>	<b>522</b>	<b>8,7 %</b>
Reaktive celleforandringer i forbindelse med inflammation	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofi	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktive celleforandringer i forbindelse med stråling	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktive celleforandringer i forbindelse med spiral	0	0,0 %	0	0,0 %
Status for kirtelceller efter hysterektomi	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometrielle celler hos en kvinde ≥45 år	21	0,4 %	34	0,6 %

Genius Digital Diagnostics System viste en lidt højere frekvens for påvisning af infektiøse organismer (17,3 % vs 12,0 %) og andre ikke-neoplastiske fund (8,7 % vs. 7,5 %) end manuel undersøgelse; forskellene i påvisningen af infektiøse organismer og ikke-neoplastiske fund var statistisk signifikante (P-værdi <0,001).

#### **Tider for cytoteknikers gennemgang i den kliniske undersøgelse**

Som en del af den kliniske undersøgelse blev den tid, som hver cytotekniker brugte på at gennemgå hver sag, registreret. Den gennemsnitlige tid pr. sag samt minimumstiden og maksimumtiden er vist i tabel 20. I undersøgelsen startede gennemgangstiden, når cytoteknikeren klikkede på accessions-ID'et, indtil cytoteknikeren klikkede på knappen Fuldfør gennemgang.

**Tabel 20. Cytoteknikers gennemgang, tid pr. sag Genius Cervical AI Klinisk undersøgelse**

<b>Lokation</b>	<b>Reviewer</b>	<b>Gennemsnitlig gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)</b>	<b>Minimum gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)</b>	<b>Maksimum gennemgangstid pr. sag (timer:minutter:sekunder)*</b>
Lokation 1	Cytotekniker-1	01:59	00:37	10:27
	Cytotekniker-2	01:03	00:12	42:57
	Cytotekniker-3	00:46	00:06	27:18
Lokation 2	Cytotekniker-1	01:14	00:15	1:10:36
	Cytotekniker-2	01:46	00:18	29:28
	Cytotekniker-3	01:39	00:06	32:15
Lokation 3	Cytotekniker-1	00:28	00:07	26:25
	Cytotekniker-2	01:28	00:22	14:55
	Cytotekniker-3	01:32	00:24	13:31
Lokation 4	Cytotekniker-1	01:25	00:20	16:09
	Cytotekniker-2	01:58	00:29	10:41
	Cytotekniker-3	01:15	00:32	26:38
Kombineret		<b>01:20</b>	00:06	1:10:36

\*Cytotekniker-aktivitet blev ikke overvåget specifikt i det kliniske miljø. Gennemgangstiderne er fra tidsstempet ved åbning af sagen til tidsstempet ved lukning af sagen og kan inkludere tid væk fra gennemgangsstationen.

## **Konklusion**

Sensitiviteten og specificiteten for Genius Digital Diagnostics System til gennemgang af objektglas behandlet på ThinPrep-systemer er non-inferior i forhold til sensitiviteten og specificiteten for den manuelle undersøgelse af de samme objektglas. Sensitiviteten for Genius Digital Diagnostics System er superior i forhold til sensitiviteten for den manuelle undersøgelse til påvisning af unormale celler ved de diagnostiske grænseværdier for LSIL+, ASC-H+ og HSIL+.

## **UNDERSØGELSE AF CYTOTEKNIKERES SCREENINGSTID (INTERN UNDERSØGELSE)**

Hologic udførte en intern undersøgelse for at karakterisere screeningsvolumener for cytoteknikere (CT'er) på Genius Digital Diagnostics System, når de præsenteres for gynækologiske kliniske prøver med forskellige diagnoser. Undersøgelsen havde også til hensigt at karakterisere nøjagtigheden af screeningen for disse cytoteknikere baseret på det bedømte resultat af manuel undersøgelse af disse objektglas.

Syttenhundredeogfireogfyrre (1744) objektglas produceret fra kliniske prøver var tilgængelige til gennemgang af cytoteknikere ved hjælp af Genius Gennemgangsstationen i denne undersøgelse. Objektglas blev scannet ved hjælp af to Genius Digital scannere. Hver af de ti cytoteknikere gennemgik de resulterende sagsbilleder i løbet af fem dage, og de arbejdede op til 8 timer om dagen. Sagsbilleder blev fremlagt for cytoteknikerne i en prærandomiseret rækkefølge i løbet af hele arbejdsprogrammet på 5 dage. Alle ti cytoteknikere delte den samme randomiseringsrækkefølge af sagerne. Diagnostiske resultater blev registreret i en elektronisk Case Report Form (CRF), og cytoteknikernes gennemgangstider blev registreret af Genius Digital Diagnostics System-softwaren til brug ved vurdering af screeningsvolumen.

Denne undersøgelse viste, at der opnås en gennemgangstid for cytoteknikerne på ca. 1 minut pr. sag ved screening med Genius Digital Diagnostics System, og at screeningshastighederne ikke påvirkede den diagnostiske nøjagtighed.

Resultaterne af denne undersøgelse er præsenteret i tabel 21 til og med tabel 23.

Tabel 21 viser den tid, som hver cytotekniker brugte til at gennemgå hver sag i den interne undersøgelse. Den gennemsnitlige tid pr. sag samt minimums- og maksimumstiden til gennemgang ved cytoteknikerne vises. De anførte gennemgangstider for cytoteknikerne afspejler tiden mellem åbning og lukning af sagen som registreret på Genius Gennemgangsstationerne. I henhold til undersøgelsens instruktioner inkluderer dette tid til at registrere diagnosen i en elektronisk Case Report Form.

**Tabel 21. Cytoteknikers gennemgangstid, tid pr. sag  
intern undersøgelse**

Reviewer	Gennemsnitlig gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)	Minimum gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)	Maksimum gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)
Cytotekniker-1	01:03	00:17	07:04
Cytotekniker-2	01:03	00:16	06:44
Cytotekniker-3	01:02	00:19	05:41
Cytotekniker-4	00:56	00:18	07:27
Cytotekniker-5	00:51	00:28	04:42
Cytotekniker-6	00:56	00:11	10:29
Cytotekniker-7	01:02	00:18	05:16
Cytotekniker-8	00:47	00:06	13:32
Cytotekniker-9	00:51	00:09	14:14
Cytotekniker-10	00:44	00:13	07:21
Kombineret	<b>00:55</b>	00:06	14:14

Diagnostiske resultater blev indsamlet fra hver cytoteknikers udfyldte gennemgangsjournal. Diagnostiske resultater blev anvendt til tre klinisk relevante grænseværdier for ASCUS+/-, LSIL+/- eller ASC-H+/- ifølge Bethesda-systemet. Tabel 22 viser sensitivitets- og specificitetsresultaterne for hver cytotekniker sammenlignet med bedømt "sandhed" med hensyn til hver grænseværdi. Diagnostisk "sandhed" er defineret i henhold til de bedømte resultater opnået i Genius Cervical AI Klinisk undersøgelse.

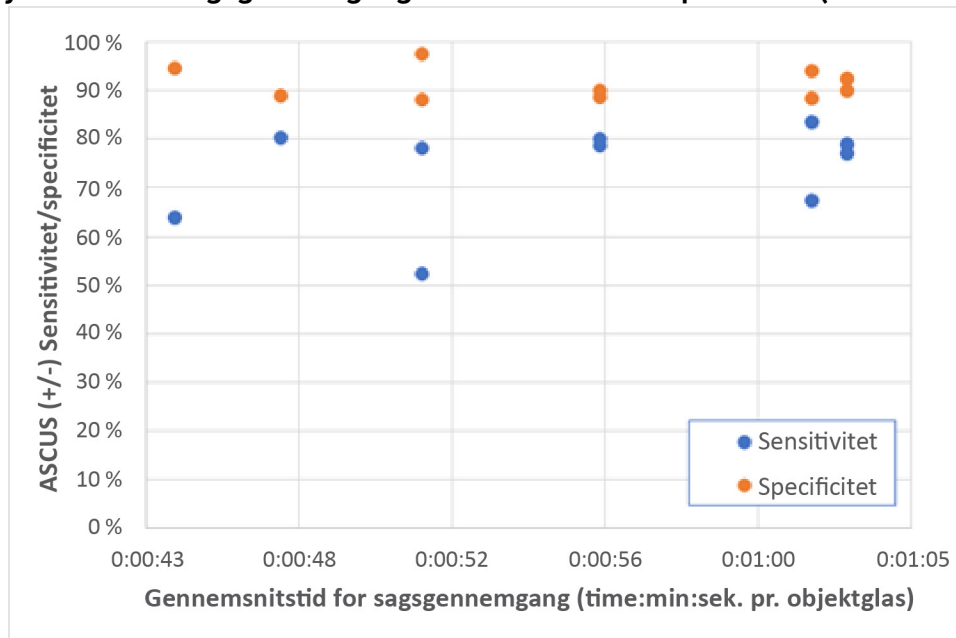
**Tabel 22. Oversigt over sensitivitet og specificitet for alle cytoteknikere vs. kliniske grænseværdier (intern undersøgelse)**

Cyto-tekniker	Gennemsnitlig gennemgangstid pr. sag (minutter:sekunder)	Sensitivitet			Specificitet		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
Cyto-tekniker-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
Cyto-tekniker-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
Cytotekniker-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
Cytotekniker-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
Cytotekniker-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
Cytotekniker-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
Cytotekniker-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
Cytotekniker-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
Cytotekniker-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
Cytotekniker-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Bemærk: Objektglas, som blev vurderet som utilfredsstillende til gennemgang af enten cytoteknikeren eller bedømmelsesresultaterne, blev ikke inkluderet i sensitivets- og specificitetsresultaterne i denne tabel.

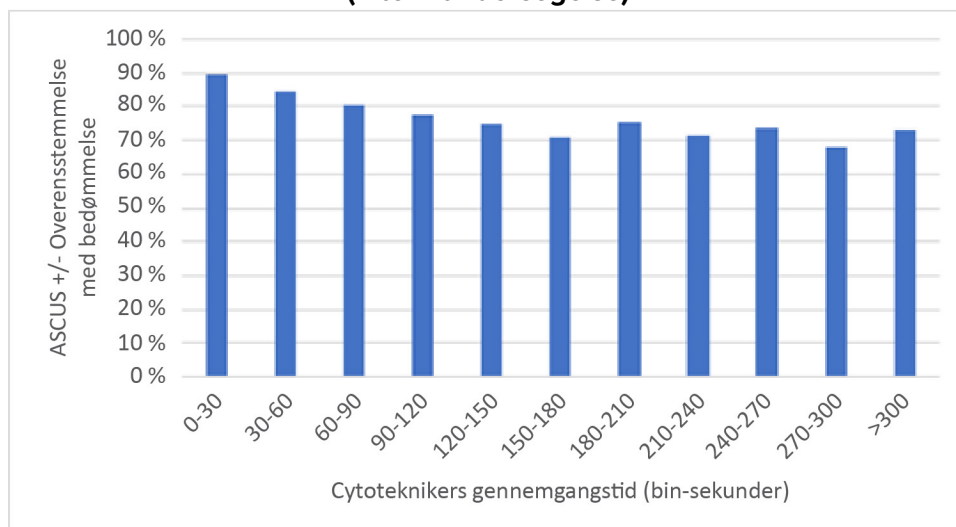
Figur 2 viser en grafisk fremstilling af forholdet mellem gennemsnitlig sagsgennemgangstid og diagnostisk ydeevne ved grænseværdien for ASCUS +/-.

**Figur 2. Cytoteknikers sagsgennemgangstid vs. sensitivitet/specificitet (intern undersøgelse)**



Figur 3 viser den diagnostiske overensstemmelse med bedømt sandhed ved grænseværdien for ASCUS +/- som en funktion af individuelle cytoteknikeres sagsgennemgangstider på tværs af alle cytoteknikere i denne undersøgelse.

**Figur 3. Overensstemmelse med bedømt "Sandhed" vs. cytoteknikers gennemgangstid (intern undersøgelse)**



Kvalitetsresultaterne for sagerne i undersøgelsen for alle ti cytoteknikere blev sammenlignet med de bedømte kvalitetsresultater. Tabel 23 viser resultaterne af sammenligningen.

**Tabel 23. Kontingenstabel for sagskvalitet – Resultater fra alle 10 cytoteknikere kombineret (intern undersøgelse)**

		Bedømt resultat	
		Tilfredsstillende	Utilfredsstillende
Resultat for Genius Digital Diagnostics System	Tilfredsstillende	15772	113
	Utilfredsstillende	105	81

Resultaterne viser en overensstemmelse på 98,6 % på tværs af alle resultater mellem Genius Digital Diagnostics Systemets gennemgange versus bedømte kvalitetsresultater og utilfredsstillende rater på 1,2 % for både Genius Digital Diagnostics System og bedømte resultater.

Denne undersøgelse viste, at cytoteknikernes gennemgangshastigheder for sagsbilleder på Genius Digital Diagnostics System er højere end ved andre gennemgangsmetoder, såsom manuel undersøgelse eller gennemgang ved hjælp af ThinPrep Imaging System (TIS).

Cytoteknikere havde en gennemsnitlig gennemgangstid af sager på ca. 1 minut pr. sag (minimum 44 sekunder og maksimum 63 sekunder pr. sag).

Hastighederne fra undersøgelsen forventes at være en undervurdering af gennemgang i den virkelige verden, da den kliniske population i denne undersøgelse var meget udfordrende (ca. 50 % unormal rate). En analyse af gennemgangstider pr. sag viste, at gennemgangstiden var længere for unormale (ASCUS+) sammenlignet med normale (ASCUS-) sager med hhv. 1:09 (et minut, ni sekunder) og 0:46 (seksogfyrre sekunder) gennemsnitlig gennemgangstid.

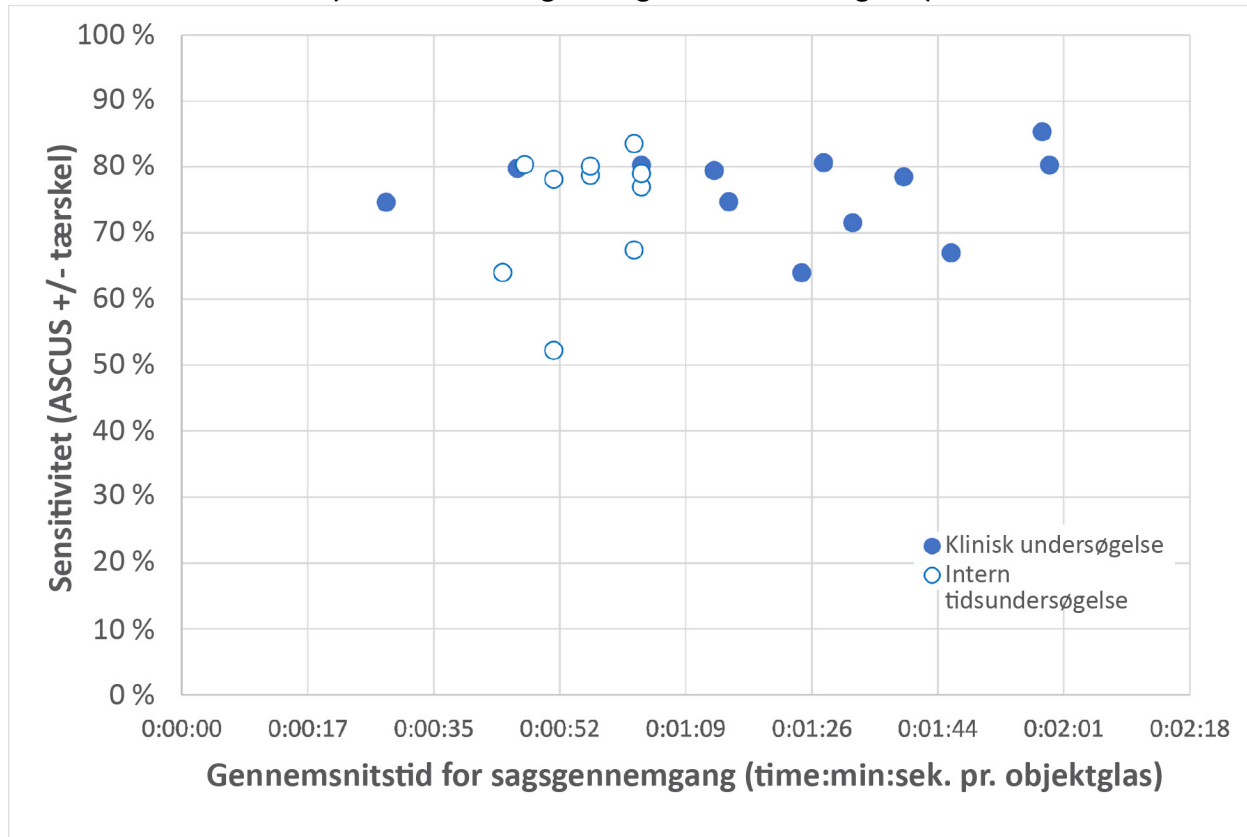
Prøvekontrollresultater viste en høj overensstemmelsesrate mellem de vurderede kontrolresultater og kontrolresultaterne fra Genius Digital Diagnostics System for hver cytotekniker og alle cytoteknikere kombineret (98,6 % overensstemmelse). Raterne for utilfredsstillende var også på forventede niveauer (ca. 1,2 % samlet) mellem bedømte resultater og resultater fra Genius Digital Diagnostics System-gennemgang.

#### **CYTOTEKNIKERES SCREENINGSHASTIGHEDER: VEJLEDNING FOR ARBEJDSBYRDE**

Arbejdsbyrde defineres af CLIA som maks. 100 sager på en arbejdsdag på min. 8 timer. Dette refererer til en udelukkende manuel undersøgelse af 100 sager. I det kliniske Genius Cervical AI-studie og i det interne CT-screeningstidsstudie diagnosticerede cytoteknikere nøjagtigt sager ved hjælp af digitale billeder fra systemet mere effektivt end med en udelukkende manuel undersøgelse af en sag.

Figur 4 sammenligner de gennemsnitlige cytotekniker-gennemgangstider fra både det kliniske studie og det interne studie med sensitiviteten for diagnostisk overensstemmelse med bedømt sandhed ved grænseværdien for ASCUS+/-.

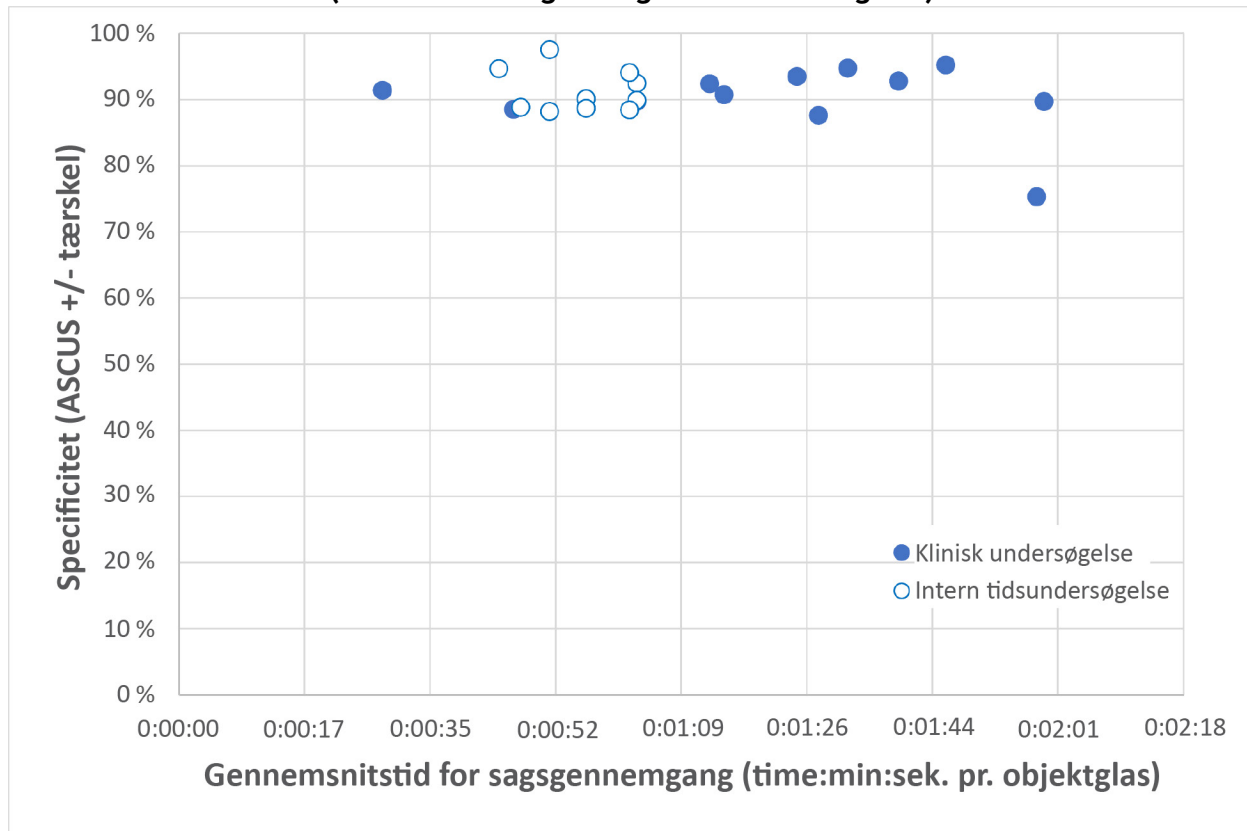
**Figur 4. Cytoteknikers sags gennemgangstid vs. Sensitivitet  
(klinisk undersøgelse og intern undersøgelse)**



Figur 5 sammenligner de gennemsnitlige cytotekniker-gennemgange fra både det kliniske studie og den interne undersøgelse med specificiteten af diagnostisk overensstemmelse med bedømt sandhed ved grænseværdien for ASCUS+/-.



**Figur 5. Cytoteknikers sags gennemgangstid vs. specificitet (klinisk undersøgelse og intern undersøgelse)**



I begge undersøgelser ændrede den tid, som cytoteknikeren brugte på at gennemgå en sag på Genius Digital Diagnostics System, ikke graden af overensstemmelse med det bedømte diagnostiske resultat ved grænseværdien for ASCUS +/-.

En "objektglas-ækvivalent"-faktor blev beregnet ud fra gennemgangstiderne af cytoteknikere i den kliniske undersøgelse (tabel 20) og i den interne undersøgelse af cytoteknikeres screeningstid (tabel 22).

CLIA-grænsen på 100 sager pr. dag med udelukkende manuel gennemgang (Full Manual Review - FMR) svarer til 4,8 minutter/objektglas på en 8-timers dag.

I sags gennemgangsdataene indsamlet fra undersøgelserne med Genius Digital Diagnostics System varierede den gennemsnitlige gennemgangstid for hver cytotekniker fra 28 sekunder (0,5 minut) til 1 minut, 59 sekunder (2 minutter). Baseret på sags gennemgangsdataene indsamlet i undersøgelserne var den observerede gennemsnitlige gennemgangstid 1 minut, 20 sekunder (1,33 minutter) pr. objektglas i det kliniske studie og 55 sekunder (0,92 minutter) pr. objektglas i den interne undersøgelse.

Samlet kan cytoteknikernes gennemgangstid antages at være cirka 1,2 minutter pr. objektglas eller en fjerdedel af den tid, der kræves til en udelukkende manuel undersøgelse (FMR) ved brug af et mikroskop. En resulterende "objektglas-ækvivalent"-anbefaling til sagsgennemgang med Genius Digital Diagnostics System er derfor:

### **1 Genius Digital Diagnostics System-sag = 0,25 CLIA objektglas-ækvivalent**

Et eksempel på arbejdsbyrden for gennemgang af ThinPrep Pap-tests med Genius Digital Diagnostic System:

$$200 \text{ Genius Digital sagsgennemgange} = 50 \text{ objektglas} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Samlet antal screenede objektglas: 50

Bemærk: ALLE laboratorier bør have en klar standarddriftsprocedure for dokumentation af deres metode til beregning af arbejdsbyrden og for fastsættelse af arbejdsbyrdegrænser.

Det er den tekniske leders ansvar at evaluere og fastsætte arbejdsbyrdegrænser for individuelle cytoteknikere baseret på laboratoriets kliniske præstation. Ifølge CLIA '88 bør disse arbejdsbyrdesgrænser revurderes hver sjette måned.

#### **UNDERSØGELSE AF IKKE-GYNÆKOLOGISKE PRØVER**

En laboratorieundersøgelse blev udført for at påvise, at Genius Digital Diagnostics System viser billeder af ikke-gynækologiske sager til objektglas, der ellers ville være passende til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Undersøgelsen sammenlignede resultater fra sager, der blev undersøgt af en cytotekniker ved hjælp af Genius Digital Diagnostics System, med resultaterne af en cytoteknikers gennemgang af de samme sagsobjektglas på et mikroskop (manuel undersøgelse).

Fire hundrede (400) ThinPrep-objektglas, inklusive en række ikke-gynækologiske prøvetyper, blev inkluderet i undersøgelsen. Undersøgelsen omfattede følgende typer prøver: anal Pap, væsker, FNA, respiratorisk/mucoid og urin. Prøverne var en blanding af normale, unormale og ikke-diagnostiske sager, ifølge deres donorkliniske resultater. Objektglassene blev vurderet under anvendelse af et manuelt mikroskop som kontrol. Objektglassene blev scannet på en Genius Digital scanner. Efter en to-ugers udvaskningsperiode, for at minimere genkendelsesbias, blev sagsbillederne evalueret ved hjælp af Genius Gennemgangsstationen.

## Resultater fra ikke-gynækologisk undersøgelse

Tabel 24 viser de overordnede resultater af den diagnostiske screening af prøverne.

**Tabel 24. Diagnostiske kategorier for matchede par, ikke-gynækologiske prøver**

		Manuel		
		Unormal	Normal	Ikke-diagnostisk
Genius	Unormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Ikke-diagnostisk	0	0	14

Yderligere analyse af undersøgelsens data blev udført for at sammenligne diagnoserne fra Genius sagsgennemgang versus den manuelle undersøgelse af objektglassene for objektglas, hvor en diagnose var mulig. Resultaterne er vist i tabel 25.

**Tabel 25. Andele af diagnoser for unormale sager, ikke-gynækologiske prøver**

	Andel	95 % konfidensinterval
Manuel undersøgelse	0,419	[0,370, 0,470]
Genius Digital gennemgang	0,451	[0,401, 0,501]
Forskel, Genius - Manuel	0,032	[-0,004, 0,062]

Dataene fra undersøgelsen viser, at andelen af unormale tilfælde i en blanding af ikke-gynækologiske prøver er overensstemmende, når de evalueres med Genius Digital Diagnostics System og evalueres med manuel gennemgang. Derfor kan ikke-gynækologiske cytologiprøver med pålidelighed gennemgås til diagnostisk evaluering ved hjælp af Genius Digital Diagnostics System.

## KONKLUSIONER

Dataene fra undersøgelse udført med Genius Digital Diagnostics System viser, at Genius Digital Diagnostics System anvendt sammen med Genius Cervical AI-algoritmen, er effektivt som en hjælp ved screening af cervixcancer med ThinPrep® Pap-test-objektglas for tilstedeværelse af atypiske celler, cervikal neoplasi, herunder underliggende læsioner (planocelullære intraepiteliale læsioner af lav grad, planocelullære intraepiteliale læsioner af høj grad) og karcinom, samt alle andre cytologiske kategorier, herunder adenokarcinom, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Dataene fra undersøgelserne udført med Genius Digital Diagnostics System viste større sensitivitet med Genius Digital Diagnostics System med Genius Cervical AI-algoritmen end med manuel undersøgelse ved sager med diagnosen HSIL+ og mere alvorlige læsioner. Stigningen i sensitivitet for HSIL+ sager er 5,7 % for alle lokationer tilsammen. Dataene viste en reduktion på 20 % i falsk negative i sager med diagnosen HSIL+ og mere alvorlige læsioner.

Dataene fra undersøgelserne udført med Genius Digital Diagnostics System viste, at screeningstiden bliver reduceret uden at påvirke den diagnostiske nøjagtighed negativt, hvilket bidrager til en anbefaling af arbejdsbyrdegrænse på 400 sager på en arbejdsdag på min 8 timer.

Dataene fra interne undersøgelser viser, at Genius Digital Diagnostics System giver billeder, der pålideligt kan gennemgås til diagnostisk evaluering af ikke-gynækologiske cytologiprøver.

## **NØDVENDIGE MATERIALER**

---

### **LEVEREDE MATERIALER**

- Genius Digital scanner
  - Digital scanner
  - Digital scanner-computer
  - Objektglasholdere
- Genius Gennemgangsstation
  - Skærm
  - Gennemgangsstation-computer\*
- Genius Billedstyringsserver
  - Server\*
  - Netværksswitch

\*I nogle konfigurationer af systemet kan laboratoriet muligvis levere Gennemgangsstation-computeren, som Hologic installerer et Hologic-leveret grafikkort i. I nogle konfigurationer af systemet kan et laboratorium muligvis levere serverhardwaren.

### **PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER**

- Farvevugge til objektglas
- Skærm, tastatur og mus til Billedstyringsserver
- Tastatur og mus til hver Gennemgangsstation

## **OPBEVARING**

---

- Se de tekniske specifikationer inkluderet i brugervejledningen til den Digitale scanner.
- Yderligere opbevaringskrav kan gælde. Se dokumentationen, der fulgte med serveren, skærmene og computerne.

## LITTERATURLISTE

---

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- OG PRODUKTINFORMATION

---

For teknisk service og assistance relateret til brug af Genius Digital Diagnostics System, kontakt Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

For internationale opkald eller opkald, der ikke kan anvende gratisnummer:  
Ring til 1-508-263-2900.

E-mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)

## REVISIONSHISTORIK

---

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-24823-1901 Rev. 001	8-2021	Udskift CE-mærket. Tilføj kliniske undersøgelsesdata. Tilføj vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.
AW-24823-1901 Rev. 002	3-2023	Præcisering af tilsigtet brug.



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

©2023 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



# Indholdsfortegnelse

---

## Kapitel 1

### Indledning

<b>AFSNIT A:</b>	Oversigt og funktion af Genius™ Digital scanner .....	1.1
<b>AFSNIT B:</b>	Genius Digital Diagnostics System-processen til screening for cervixcancer .....	1.6
<b>AFSNIT C:</b>	Genius Digital Diagnostics System-processen for Non gyn- og UroCyte-prøver .....	1.8
<b>AFSNIT D:</b>	Præparering og behandling af prøver.....	1.10
<b>AFSNIT E:</b>	Funktionsprincipper .....	1.11
<b>AFSNIT F:</b>	Tekniske specifikationer for den Digitale scanner .....	1.12
<b>AFSNIT G:</b>	Intern kvalitetskontrol.....	1.24
<b>AFSNIT H:</b>	Farer omkring den Digitale scanner.....	1.25
<b>AFSNIT I:</b>	Bortskaffelse.....	1.30

## Kapitel 2

### Digital scanner Installation

<b>AFSNIT A:</b>	Generelt .....	2.1
<b>AFSNIT B:</b>	Handling efter levering .....	2.1
<b>AFSNIT C:</b>	Klargøring inden installation .....	2.2
<b>AFSNIT D:</b>	Opbevaring og håndtering – efter installation .....	2.5

## Kapitel 3

### Brugergrænseflade

<b>AFSNIT A:</b>	Hovedskærm, Digital scanner ledig, Klar til behandling .....	3.3
<b>AFSNIT B:</b>	Statusindikatorer .....	3.4
<b>AFSNIT C:</b>	Valgmuligheder for prøvetype.....	3.12
<b>AFSNIT D:</b>	Administratorfunktioner .....	3.13
<b>AFSNIT E:</b>	Rapporter.....	3.40

## *Kapitel 4*

### **Betjening af den Digitale scanner**

<b>AFSNIT A:</b>	Kapiteloversigt .....	4.1
<b>AFSNIT B:</b>	Sådan strømforsynes udstyret.....	4.3
<b>AFSNIT C:</b>	Materialer, der kræves inden betjening .....	4.6
<b>AFSNIT D:</b>	Mærkning af objektglas.....	4.7
<b>AFSNIT E:</b>	Isætning af objektglasholdere .....	4.9
<b>AFSNIT F:</b>	Sæt objektglasholderen i den Digitale scanner .....	4.12
<b>AFSNIT G:</b>	Behandling af objektglas .....	4.14
<b>AFSNIT H:</b>	Tag objektglasholderen ud af den Digitale scanner .....	4.24
<b>AFSNIT I:</b>	Brug af en fejlobjektglasholder.....	4.25
<b>AFSNIT J:</b>	Sæt en batch på pause, og genoptag den.....	4.28
<b>AFSNIT K:</b>	Annuler behandling .....	4.34
<b>AFSNIT L:</b>	Nedlukning af den Digitale scanner .....	4.35
<b>AFSNIT M:</b>	Genstart af systemet .....	4.37

## *Kapitel 5*

### **Vedligeholdelse af Digital scanner**

<b>AFSNIT A:</b>	Ugentligt.....	5.1
<b>AFSNIT B:</b>	Efter behov .....	5.4
<b>AFSNIT C:</b>	Flytning af Imager.....	5.7

## *Kapitel 6*

### **Fejlfinding**

<b>AFSNIT A:</b>	Ingen forbindelse til Billedstyringsserveren .....	6.1
<b>AFSNIT B:</b>	Objektglashændelser .....	6.2
<b>AFSNIT C:</b>	Imager-fejl .....	6.5
<b>AFSNIT D:</b>	Objektglaspræparering og -kvalitet.....	6.13
<b>AFSNIT E:</b>	Imager-fejlkoder .....	6.14



*Kapitel 7*

Definitioner og forkortelser.....7.1

*Kapitel 8*

Serviceoplysninger .....8.1

*Kapitel 9*

Oplysninger om bestilling.....9.1

*Indeks*

**Etiketspecifikationer til ThinPrep Imaging-system**

Denne side er bevidst tom.



# Kapitel 1

---

## Indledning

AFSNIT  
A

### OVERSIGT OG FUNKTION AF GENIUS™ DIGITAL SCANNER

Den Digitale scanner er en komponent i Genius™ Digital Diagnostics System. Den Digitale scanner er et system til scanning af ThinPrep™-objektglas med cytologiske prøver. Objektglas, der er blevet behandlet på en ThinPrep-processor, farves derefter og forsynes med dækglas. Objektglassene sættes i objektglasholderne og placeres i den Digitale scanner. Objektglassene behandles ét objektglas ad gangen af den Digitale scanner, som læser objektglassets accessions-ID-nummer og scanner cellepletten på objektglasset. Den Digitale scanner-computer indeholder de processorer, der bruges til at scanne og overføre data. Sagsdata og billeder sendes til Genius™ Billedstyringsserveren (IMS), hvor de gemmes. Billedstyringsserveren vedligeholder databasen og billederne, og Billedstyringsserveren kommunikerer med Genius™ Gennemgangsstationen.

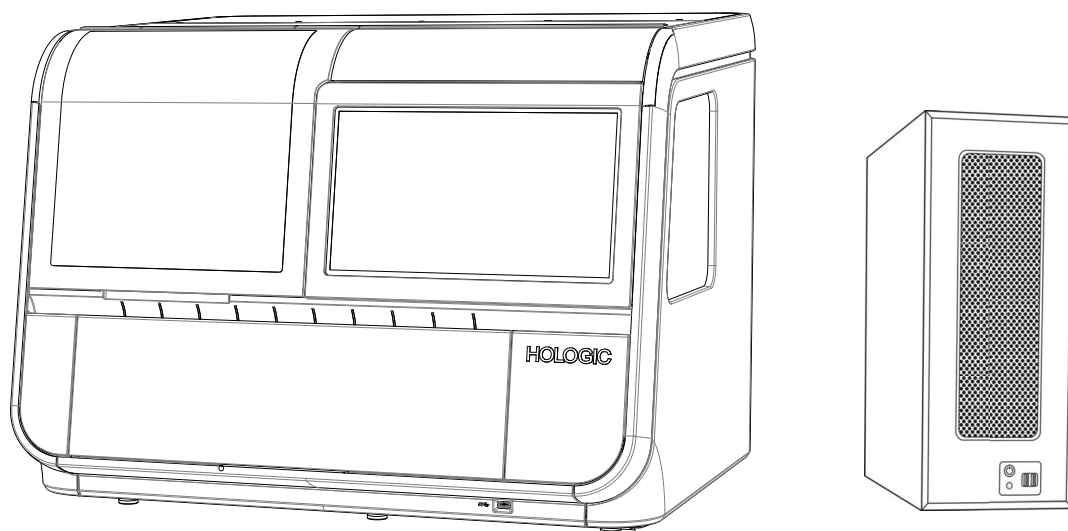
Genius Digital Diagnostics System er en version af ThinPrep™ Imaging-systemet.

Brugergrænsefladen til den digitale scanner er en menustyret, grafisk berøringskærm, der bruges af operatøren til betjening af udstyret. Den Digitale scanner består af:

- **Digital scanner-processor:** scanner objektglassene. (Se Figur 1-1).
- **Digital scanner-computer:** tager billederne og styrer de elektromekaniske komponenter i systemet.
- **Billedstyringsserver:** opbevarer objektglas-ID og tilhørende billeddata. Den Digitale scanner kræver en forbindelse til billedstyringsserveren.

**Bemærk:** I hele denne manual, medmindre en komponent specifikt nævnes, henviser udtrykket "Digital scanner" til det kombinerede system med den Digitale scanner-processor og den Digitale scanner-computer.

**Bemærk:** I denne manual er illustrationer af den Digitale scanner-computer, gennemgangsstations-computeren og billedstyringsserveren repræsentative. Det faktiske udstyrs udseende kan være anderledes end illustrationerne.



**Figur 1-1 Genius Digital scanner-processor og Digital scanner-computer**

### **Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål**

Den Digitale scanner er en komponent i Genius Digital Diagnostics System.

Genius Digital Diagnostics System er, når det anvendes sammen med Genius™ Cervical AI-algoritmen, kvalitativt *in vitro*-diagnostisk udstyr, der er beregnet til at hjælpe med screening af cervixcancer med ThinPrep™ Pap-testobjektglas for tilstedeværelse af atypiske celler, cervikal neoplasie, herunder underliggende læsioner (planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad, planocellulære intraepiteliale læsioner af høj grad) og karcinom, samt alle andre cytologiske kategorier, herunder adenokarcinom, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Genius Digital Diagnostics System kan også bruges sammen med ThinPrep™ ikke-gynækologiske objektglas og ThinPrep™ UroCyte™ objektglas som en hjælp til patologen ved gennemgang og fortolkning af digitale billeder.

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

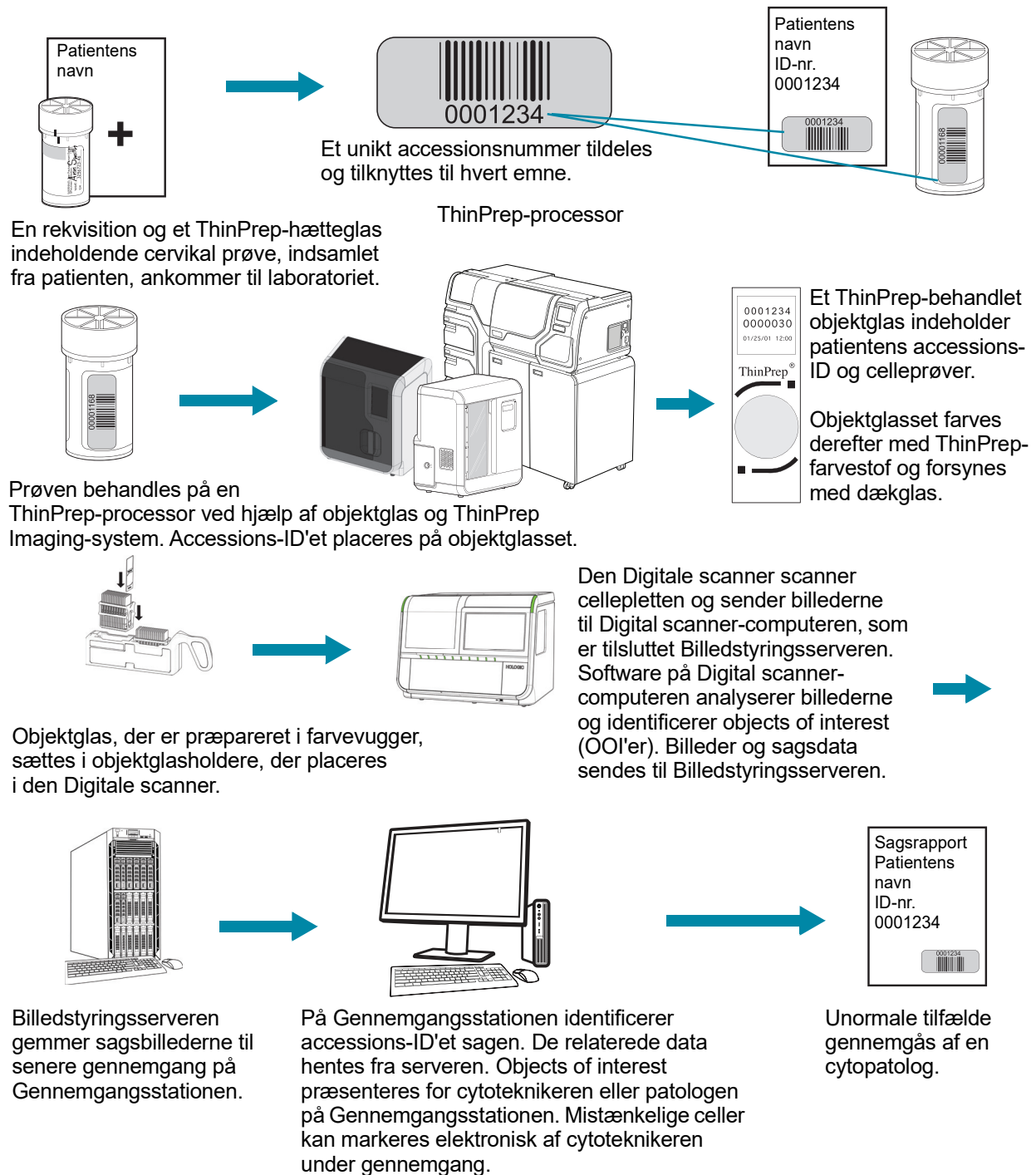
Genius Digital Diagnostics System omfatter den automatiske Genius digital scanner, Genius billedstyringsserver (IMS) og Genius gennemgangsstation. Systemet er til oprettelse og visning af digitale billeder af scannede ThinPrep-objektglas af glas, der i øvrigt ville være egnede til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Det er en kvalificeret patologs ansvar at anvende passende procedurer og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre gyldigheden af fortolkningen af billeder, opnået ved hjælp af dette system.

**Patientpopulation**

Genius Digital Diagnostics System bruger gynækologiske prøver fra kvinder, indsamlet under rutinescreening (inklusive første screening og fra henvisninger), og gynækologiske prøver fra kvinder med en tidligere cervikal abnormitet. Ikke-gynækologiske prøver til brug på Genius Digital Diagnostics System kan erhverves fra enhver patientpopulation.

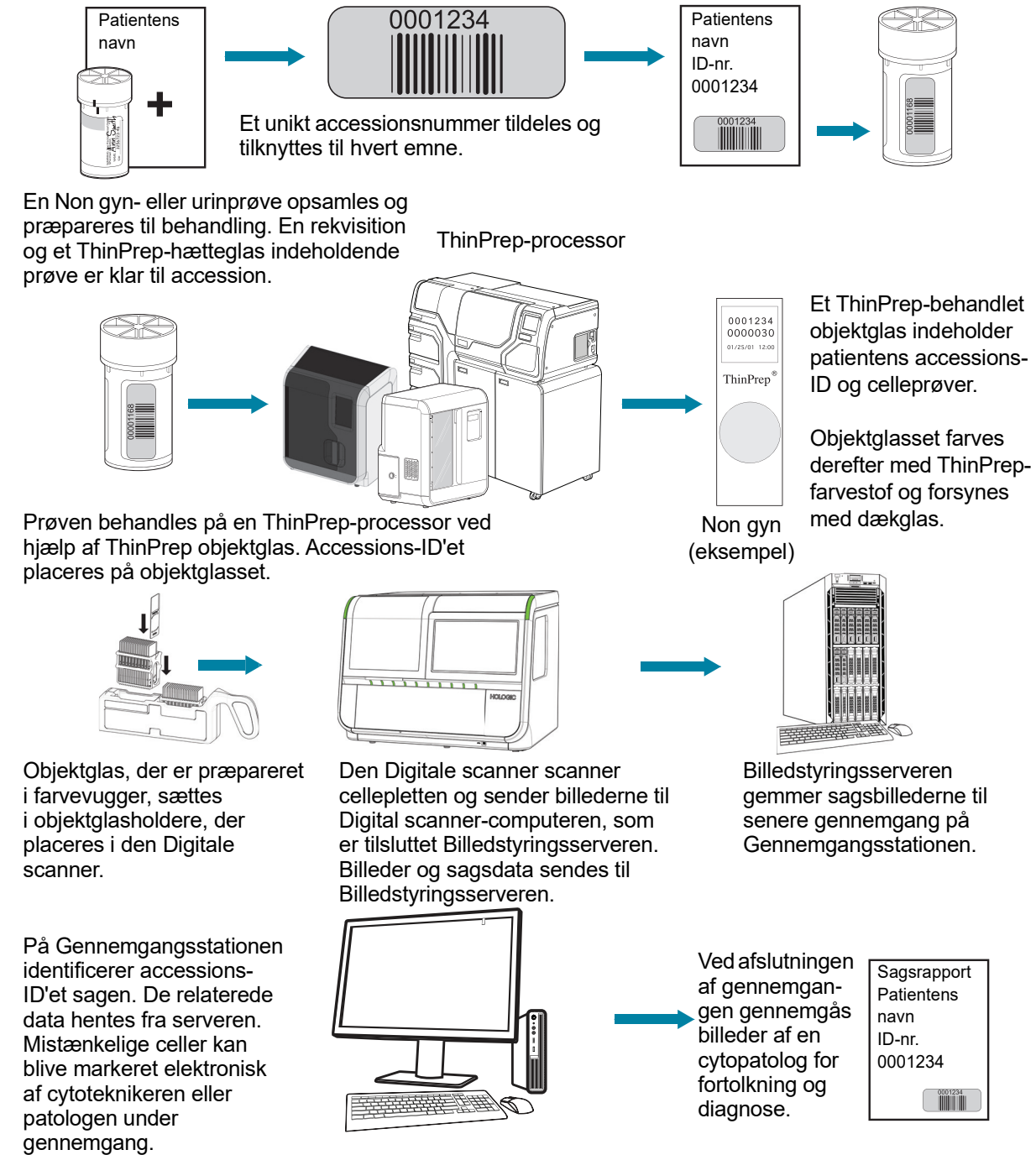
Til professionel brug.

## Genius Digital Diagnostics System: Laborierflow til screening for cervixcancer



**Figur 1-2 Labflow for ThinPrep™ Pap-testsager**

### Genius Digital Diagnostics System: LaboratoriefLOW, Non gyn- og UroCyte-prøver



**Figur 1-3 Labflow for Non gyn- og UroCyte-sager**



## GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM-PROCESSEN TIL SCREENING FOR CERVIXCANCER

Objektglas, der er præpareret til screening, sættes i objektglasholdere, der placeres i den Digitale scanner. Operatøren bruger en berøringsskærm på den Digitale scanner til at interagere med instrumentet via en grafisk, menustyret grænseflade.

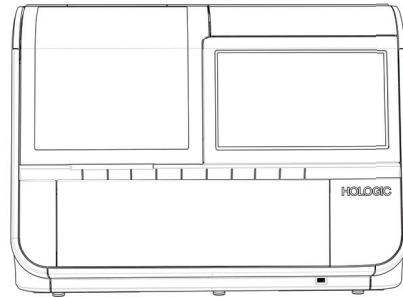
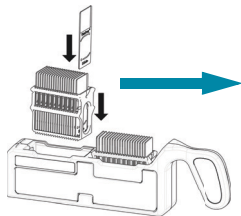
En objektglas-ID-læser scanner objektglassets accessions-ID og finder placeringen af cellepletten. Derefter scanner den Digitale scanner hele ThinPrep-cellepletten og skaber et fokuseret, helt objektglasbillede.

For ThinPrep™ Pap-test-patientprøveobjektglas identificerer systemet objects of interest fundet på objektglasset. De objekter, der klassificeres som mest klinisk relevante, præsenteres for en cytotechniker (CT) eller en patolog til gennemgang i et billedgalleri. Objektglasbilleddataene, objektglas-ID'et og den tilknyttede datapost sendes til Billedstyringsserveren, og objektglasset returneres til objektglasholderen.

Billedstyringsserveren fungerer som den centrale datastyring for Genius Digital Diagnostics System. Efterhånden som objektglas scannes af den Digitale scanner og gennemgås på Gennemgangsstationen, gemmer, henter og sender serveren oplysninger baseret på objektglas-ID'et.

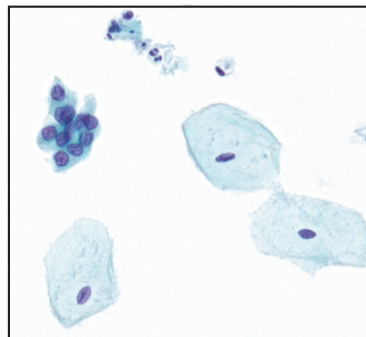
Cytotechnikeren eller patologen gennemgår sager på gennemgangsstationen. Gennemgangsstationen er en computer med et tilhørende softwareprogram og en skærm, der er egnet til diagnostisk gennemgang af interesseområder og/eller billeder af hele objektglas. Der er tilsluttet et tastatur og en mus til Gennemgangsstationen. Når der er identificeret et gyldigt sagsaccessions-ID på Gennemgangsstationen, sender serveren billederne til det ID. Cytotechnikeren eller patologen får et galleri med billeder af objects of interest for det pågældende objektglas.

Når et billede gennemgås, har cytotechnikeren eller patologen mulighed for at markere objects of interest elektronisk og medtage mærkerne i objektglasgennemgangen. Revieweren har altid mulighed for at flytte og zoome gennem en visning af hele objektglasbilledet, hvilket giver fuldstændig frihed til at flytte en hvilken som helst del af cellepletten ind i synsfeltet til undersøgelse.

**Digital Diagnostics-proces, Gyn-prøver**

Forberedte ThinPrep-objektglas sættes i en objektglasholder, der sættes i den Digitale scanner.

Cellepletten scannes



Den Digitale scanner scanner hele cellepletten. Algoritmen identificerer objects of interest på objektglasset.

Sagsdata og billeder, herunder objects of interest, gemmes på Billedstyringsserveren.

Sagsgennemgang foretages af cytoteknikeren eller patologen



Under gennemgangen præsenterer Gennemgangsstationen et galleri med billeder med objects of interest for revieweren.

Celler og andre objects of interest kan markeres elektronisk af revieweren. Sagen markeres som gennemgået.

Efter afslutningen opdateres sagsdataene med eventuelle markerede områder samt information om gennemgangssessionen.



Sagen er tilgængelig for efterfølgende reviewere på Gennemgangsstationen.

**Figur 1-4 Genius Digital Diagnostics System-proces, Gyn-prøver**



## GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM-PROCESSEN FOR NON GYN- OG UROCYTE-PRØVER

Objektglas, der er præpareret til screening, sættes i objektglasholdere, der placeres i den Digitale scanner. Operatøren bruger en berørings-skærm på den Digitale scanner til at interagere med instrumentet via en grafisk, menustyret grænseflade.

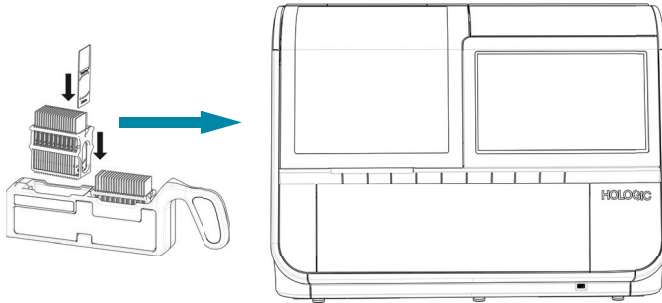
En objektglas-ID-læser scanner objektglassets accessions-ID og finder placeringen af cellepletten. Derefter scanner den Digitale scanner hele ThinPrep cellepletten og opretter et helt objektglasbillede.

Objektglasbilleddataene, objektglas-ID'et og den tilknyttede datapost sendes til Billedstyringsserveren, og objektglasset returneres til objektglasholderen.

Billedstyringsserveren fungerer som den centrale datastyring for Genius Digital Diagnostics System. Efterhånden som objektglas scannes af den Digitale scanner og gennemgås på Gennemgangsstationen, gemmer, henter og sender serveren oplysninger baseret på objektglas-ID'et.

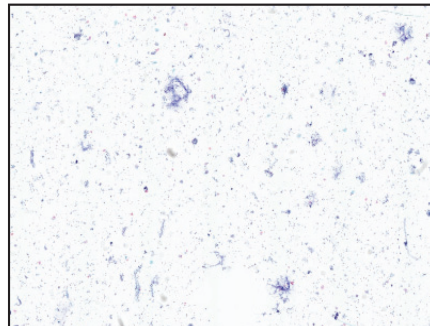
Cytoteknikeren eller patologen gennemgår sager på gennemgangsstationen. Gennemgangsstationen er en computer med et tilhørende softwareprogram og en skærm, der er egnet til diagnostisk gennemgang af billeder af hele objektglas. Der er tilsluttet et tastatur og en mus til Gennemgangsstationen. Når der er identificeret et gyldigt accessions-ID på Gennemgangsstationen, sender serveren hele objektglasbilledet til det pågældende ID, og cytoteknikeren eller patologen præsenteres for hele objektglasbilledet til gennemgang.

Cytoteknikeren eller patologen har mulighed for at markere objects of interest elektronisk og medtage mærkerne i sagsgennemgangen. Revieweren har altid mulighed for at flytte og zoome gennem en visning af hele objektglasbilledet, hvilket giver fuldstændig frihed til at flytte en hvilken som helst del af cellepletten ind i synsfeltet til undersøgelse.

**Behandling med Genius Digital Diagnostics System, Non gyn- eller UroCyte-prøve**

Forberedte ThinPrep-objektglas sættes i en objektglasholder, der sættes i den Digitale scanner.

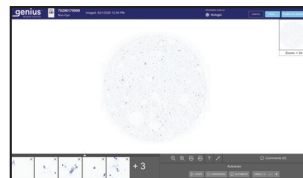
Cellepletten scannes.



Den Digitale scanner scanner hele cellepletten.

Sagsdata og billeder gemmes på Billedstyringsserveren.

Sagsgennemgang foretages af cytoteknikeren eller patologen



Under gennemgangen præsenterer Gennemgangsstationen et helt objektglasbillede for revieweren.

Celler og andre objects of interest kan markeres elektronisk af revieweren. Sagen markeres som gennemgået.

Efter afslutningen opdateres sagsdataene med eventuelle markerede områder samt information om gennemgangssessionen.



Sagen er tilgængelig for efterfølgende reviewere på Gennemgangsstationen.

**Figur 1-5 Scanningsproces, Non gyn- eller UroCyte-prøve**

## Gyn-prøver

Prøver til ThinPrep™ Pap-testen opsamles af en kliniker og nedsænkes derefter og skylles i et hætteglas med PreservCyt™-opløsning. Hætteglasset lukkes derefter, mærkes og sendes til et laboratorium udstyret med en ThinPrep™-processor. Efter behandling farves ThinPrep™ Imaging-system-objektglas med ThinPrep™ farvestof og forsynes med dækglas.

### Prøveintegritet

Objektglas behandlet af en ThinPrep-processor skal farves inden for 5 dage.

Farvede objektglas skal scannes af scanneren rettidigt, i overensstemmelse med normal laboratoriepraksis. Scanningsydeevnen er ikke blevet vurderet ud over 4 måneder.

### Interfererende stoffer

Patientprøve – brugen af smøremidler og andre interfererende stoffer bør minimeres inden prøvetagning. Smøremidler kan klæbe til filtermembranen og kan forårsage dårlig celleoverførsel til objektglasset.

Se betjeningsvejledningerne til ThinPrep-processorerne for flere oplysninger om præparering og behandling af ThinPrep-objektglas. Se brugervejledningen til ThinPrep-farvestoffet for oplysninger om brug af farvestoffet og anbefalinger til brug af dækglas. Dækglas skal være helt tørre, inden objektglas bruges på den Digitale scanner.

## Non gyn-prøver og UroCyt-prøver

Non-gynækologiske prøver til ThinPrep™ non-gynækologiske (Non gyn) objektglas indsamles og, afhængigt af prøvetypen, præpareres yderligere. Før behandling på en ThinPrep-processor nedsænkes prøven i et hætteglas med PreservCyt™-opløsning. Hætteglasset lukkes derefter, mærkes og køres på en ThinPrep-processor. Efter at være blevet behandlet, farves objektglassene og forsynes med dækglas.

Urinprøver til ThinPrep Non gyn-objektglas eller ThinPrep™ UroCyt-objektglas indsamles og, afhængigt af prøvetypen, præpareres yderligere. Før behandling på en ThinPrep-processor nedsænkes prøven i et hætteglas med PreservCyt™-opløsning eller et ThinPrep UroCyt PreservCyt-hætteglas. Hætteglasset lukkes derefter, mærkes og sendes til et laboratorium udstyret med en ThinPrep-processor. Efter at være blevet behandlet, farves objektglassene og forsynes med dækglas.

### Prøveintegritet

Se betjeningsvejledningerne til ThinPrep-processorerne for flere oplysninger om præparering og behandling af ThinPrep-objektglas. Dækglas skal være helt tørre, inden objektglas bruges på den Digitale scanner.

## Særlige forsigtighedsregler

Under visse betingelser kan det forekomme, at et objektglas ikke bliver ordentligt scannet. Visse forhold kan forhindres eller afhjælpes ved hjælp af nedenstående retningslinjer.

- Dækglasmediet er tørt. (Våde medier kan forårsage funktionsfejl).
- Objektglassene er rene (ingen fingeraftryk, støv, snavs, bobler). Håndter objektglassene i kanterne.
- Dækglasset dækker ikke ud over objektglassets overflade.
- Etiketten er påført på en måde, så den ikke rager ud over kanten. (Løftede kanter klæber muligvis fast under håndtering, hvilket kan medføre ødelagte objektglas eller instrumentfejl).
- Objektglasset er passende mærket til brug med den digitale scanner. Se "Mærkning af objektglas" på side 4.7.
- Farvestof – ved farvning af Gyn-objektglas må ThinPrep-farvestofopløsningerne ikke erstattes. Følg farvestofprotokollerne, nøjagtigt som de er skrevet. Se brugervejledningen til ThinPrep-farvestof.
- Der skal anvendes ThinPrep-objektglas, der er egnede til prøvetypen. Referencemærkerne på objektglas til ThinPrep Imaging-system må ikke ridses eller på anden måde beskadiges.

## Håndtering af prøver

Se dine laboratorieretningslinjer for håndtering af prøver.

AFSNIT  
E

## FUNKTIONSPRINCIPPER

Genius Digital scanner består af et diashåndteringssystem, et objektglasholderdæk, scannings- og billedbehandlingsmoduler samt elektronik og kabler. Sensorerne på armen til håndtering af objektglas registrerer placeringen af objektglas, som operatøren har sat i instrumentet.

Den Digitale scanner styres af Digital scanner-computeren. Digital scanner-computeren udfører også billedkomprimering og analyse, og den sørger for kommunikationen til og fra Billedstyringsserveren.

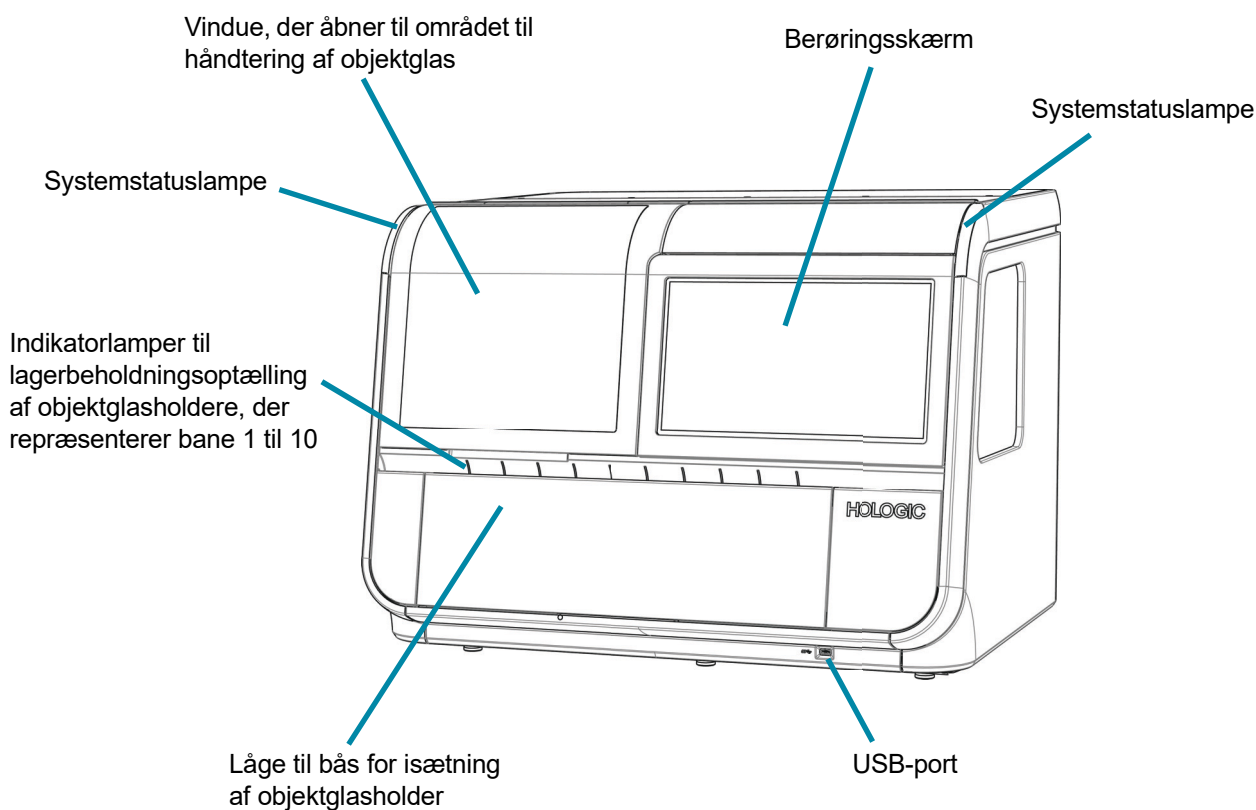
Hver scanningssekvens for objektglasset er optimeret for de biologiske karakteristika i de forskellige cytologiske prøver.

Til Gyn-prøver bruger Digital scanner-computeren Genius™ Cervical AI som en hjælp til primær scanning for cervixcancer af ThinPrep™ Pap-test. Prøverne præpareres på ThinPrep Imaging-system-objektglas og scannes på Genius Digital Diagnostics System for tilstedeværelsen af atypiske celler, cervikal neoplasi, herunder underliggende celleforandringer (planocellulære intraepiteliale læsioner af lav grad, planocellulær intraepiteliale læsioner af høj grad) og karcinom, samt alle andre cytologiske kriterier, herunder adenokarcinom, som defineret af *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitioner, kriterier og forklarende bemærkninger*<sup>1</sup>.

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR DEN DIGITALE SCANNER

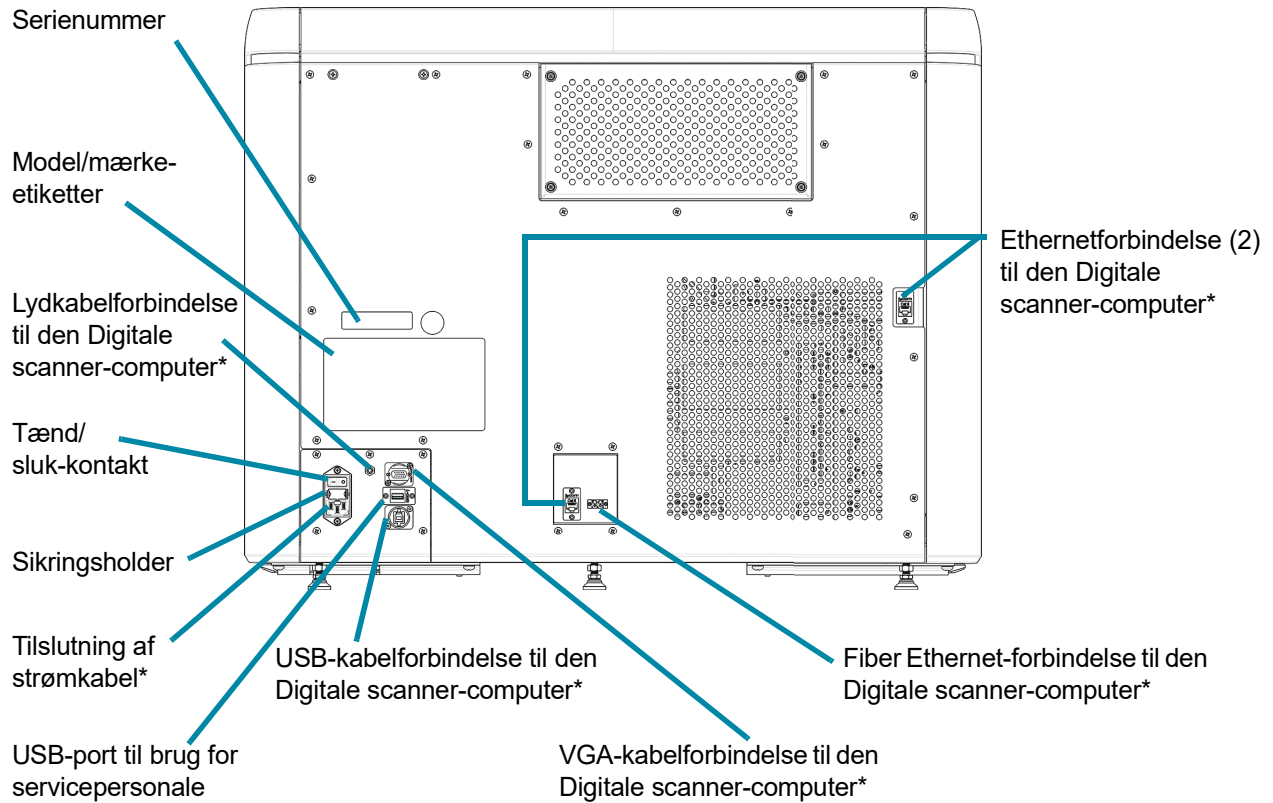
**Oversigt over komponenter**

Se Figur 1-6 til Figur 1-15 for oplysninger om komponenter og specifikationer.



**Figur 1-6 Set forfra, Digital scanner**

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

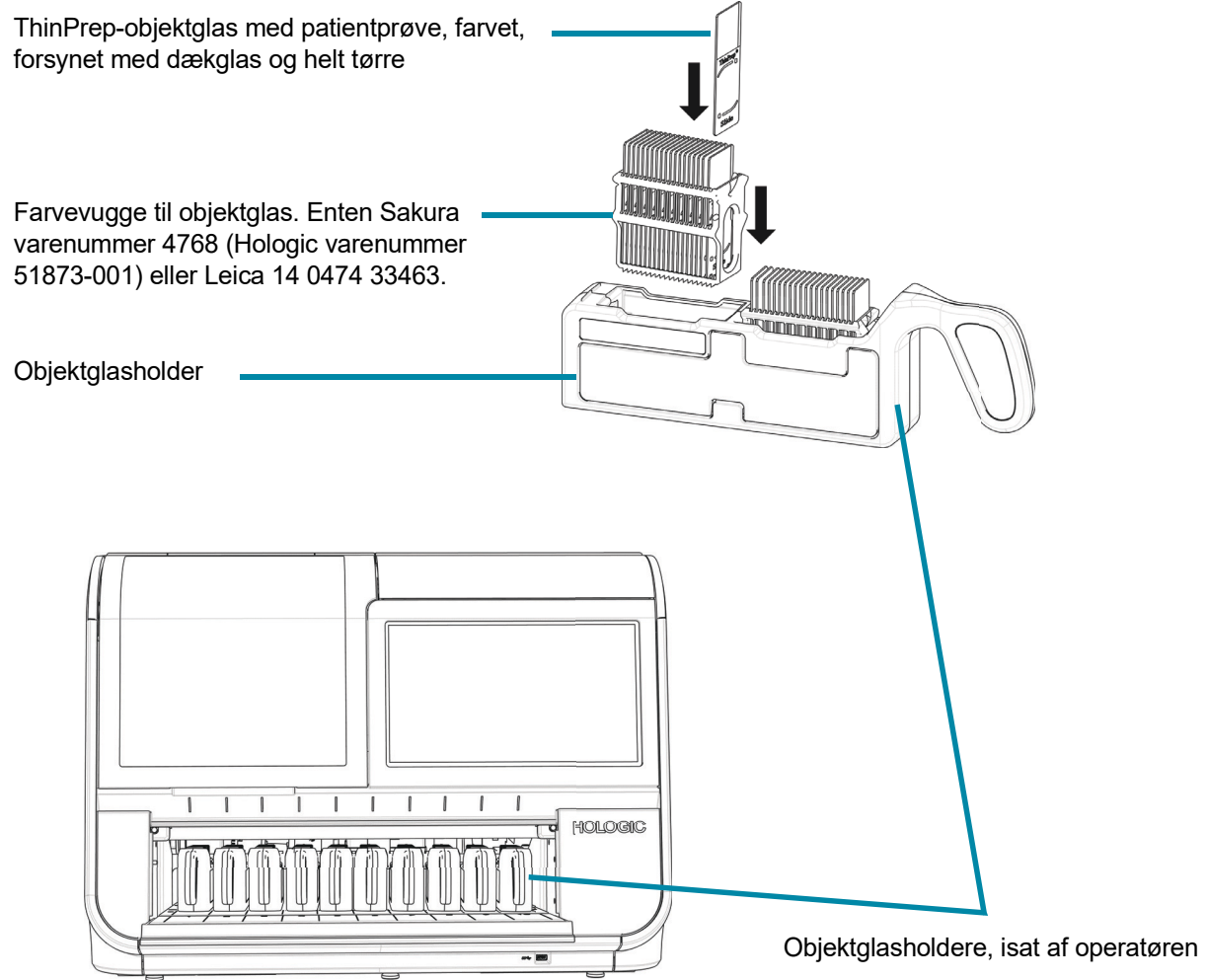


\* Kabler og ledninger leveret af Hologic

**Figur 1-7 Set bagfra, Digital scanner**



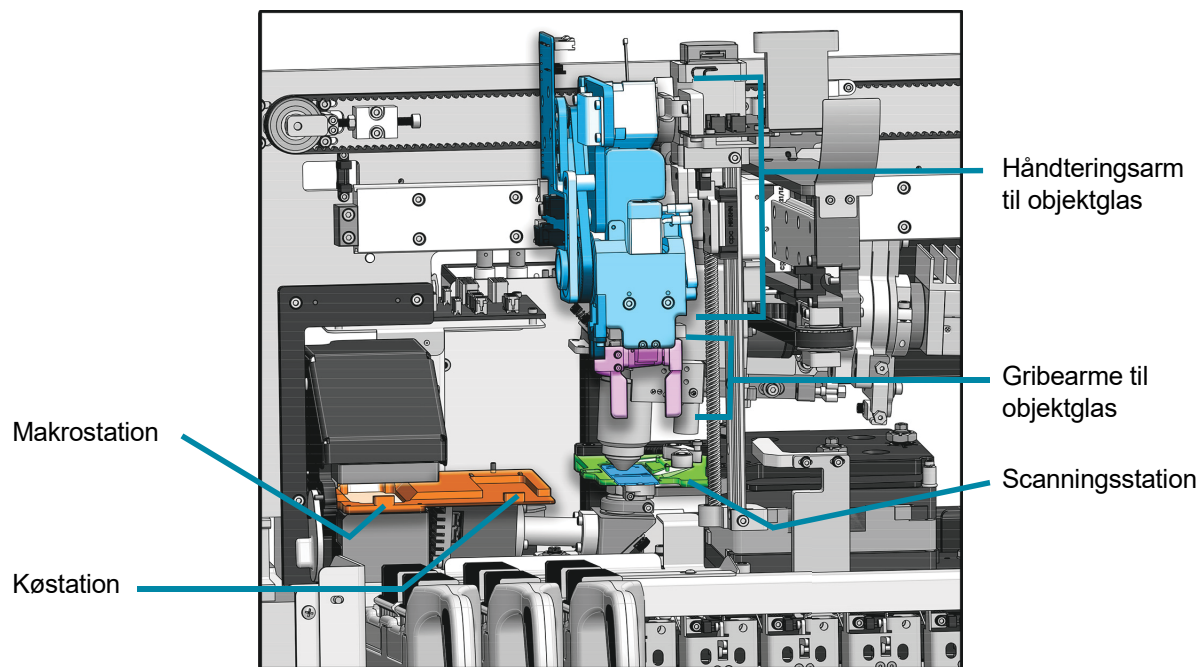




**Figur 1-9 Objektglasholdere i den Digitale scanner (dør i Digital scanner åben)**

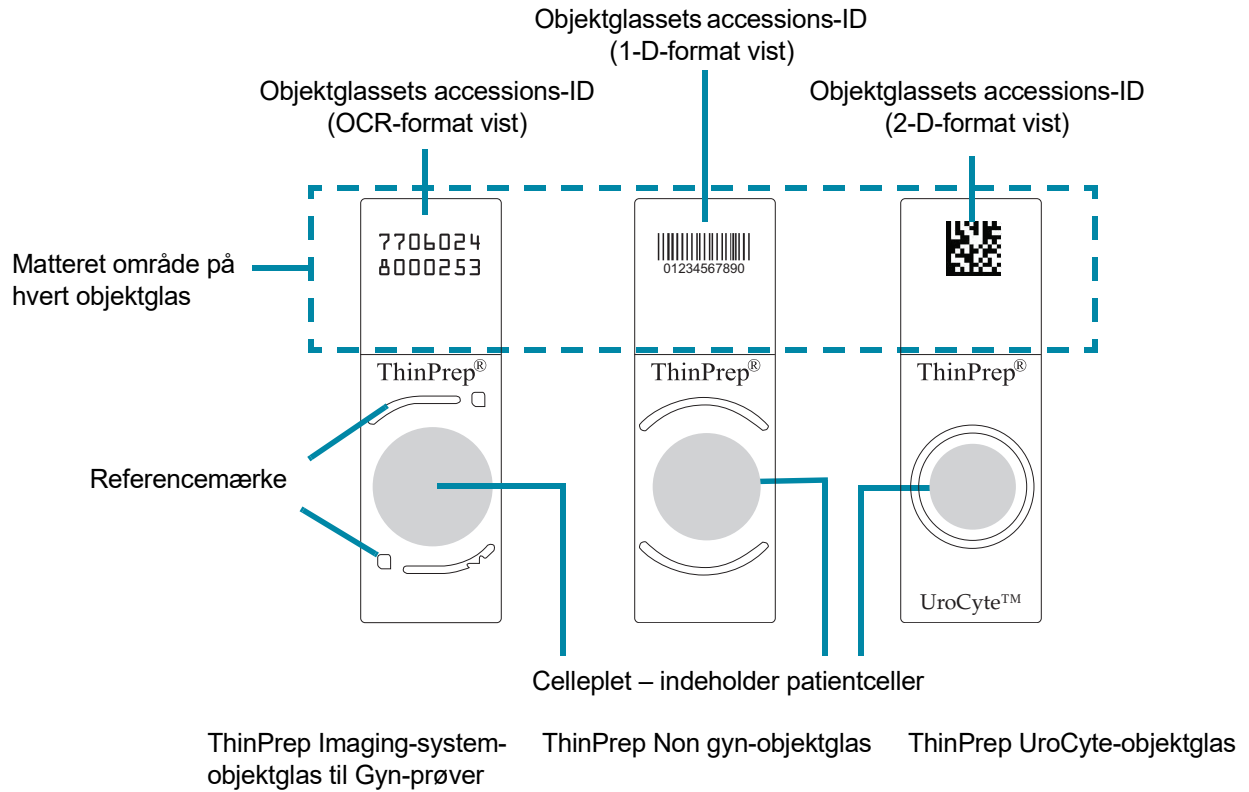
# 1

## INDLEDNING



Den indvendige del af den Digitale scanner – afdækninger fjernet for at vise detaljer

**Figur 1-10 Håndtering af objektglas i den Digitale scanner**

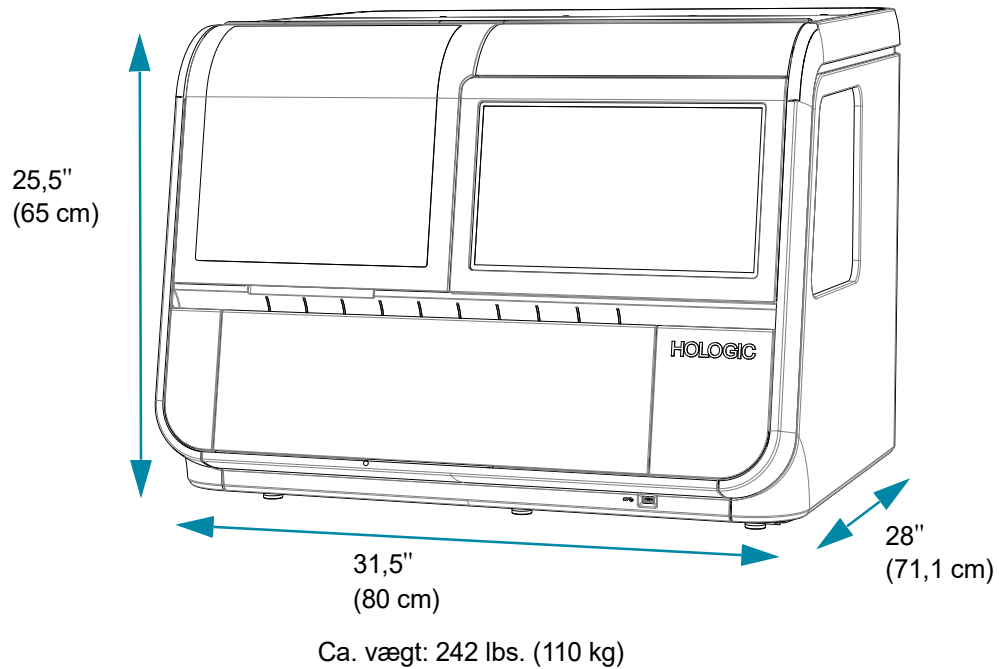


**Figur 1-11 Objektglas, der bruges i systemet**

# 1

## INDLEDNING

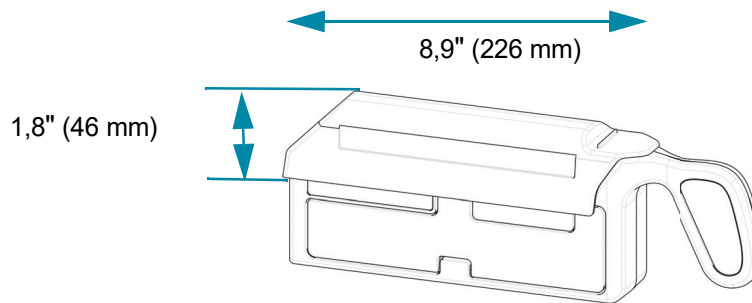
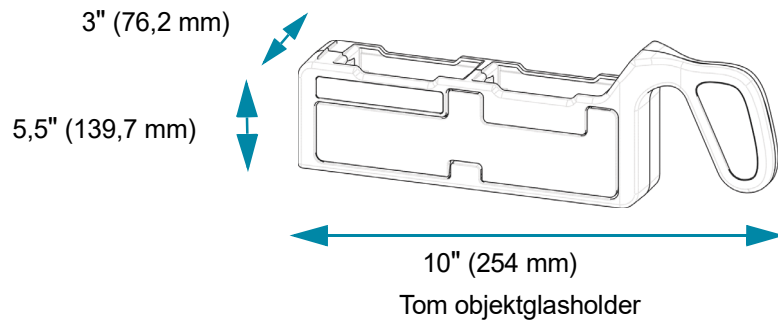
### Dimensioner for Digital scanner



**Figur 1-12 Dimensioner for Digital scanner**

Anbefalede afstande: 76,2 mm (3") til alle sider. Sørg for, at man kan komme til at frakoble strømkablet. Dybden på den Digitale scanner med døren åben er 86,4 cm (34"). Højde med åbent vindue er 71,1 cm (28").

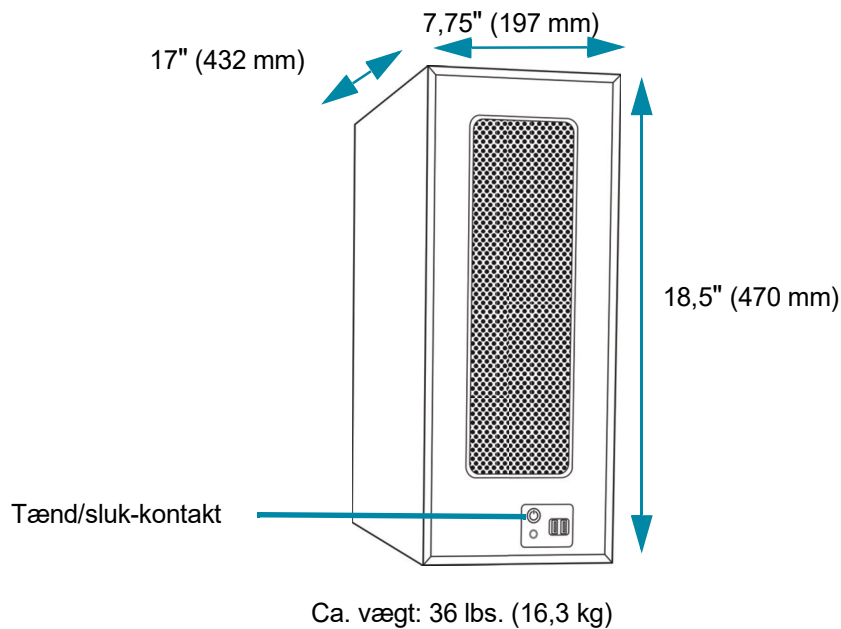
### Dimensioner for objektglasholder



Valgfrit objektglasholderlåg på objektglasholder

**Figur 1-13 Dimensioner for objektglasholder**

## Dimensioner for Digital scanner-computer



**Figur 1-14 Dimensioner for Digital scanner-computer**

Se de dokumenter, der fulgte med udstyret, for tekniske specifikationer.

### Andre komponenter

De andre komponenter, der udgør Genius Digital Diagnostics System-netværket, pakkes ud og installeres af Hologic-personale. Se instruktionerne, der fulgte med de andre komponenter, for specifikationer, betjening, sikkerhed og vedligeholdelse.

**Bemærk:** Hvis en komponent i Genius Digital Diagnostics System-netværket kræver vedligeholdelse, skal du kontakte Hologic Teknisk support eller din lokale distributør.

### Miljø

#### Driftstemperaturområde

16 °C til 32 °C

#### Temperaturområde uden for drift

-28 °C til 50 °C

#### Luftfugtighedsområde ved drift

20 til 80 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

#### Luftfugtighedsområde uden for drift

15 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

**Forureningsgrad: II, i overensstemmelse med IEC 61010-1.**

**Kategori II,** Genius Digital Diagnostics System er kun til indendørs brug på et kontor eller et rent laboratoriemiljø.

#### **Lydniveauer**

Dette udstyr skaber ikke lydniveauer over 80 dBA.

#### **Strøm**

##### **Spænding**

100–240 volt vekselstrøm, intet valg krævet

Lysnetforsyningsspændingen må ikke overstige  $\pm 10\%$  af den nominelle spænding

##### **Frekvens**

50 til 60 Hz

#### **Strøm**

Digital scanner

5 A maksimalt

Digital scanner-computer

Se de dokumenter, der fulgte med udstyret.

#### **Varme genereret**

Digital scanner

Ca. 1600 BTU/time (470 W)

Digital scanner-computer

Se de dokumenter, der fulgte med udstyret.

#### **Sikringer**

Digital scanner

To glassikringer på 5 x 20 mm, 10 A tidsforsinkelse

Digital scanner-computer

Se de dokumenter, der fulgte med udstyret.

#### **Dimensioner og vægt (ca.)**

Digital scanner: 25,5" (65 cm) H x 31,5" (80 cm) B x 28" (71 cm) D, 242 lbs. (110 kg), ikke klassificeret

Digital scanner-computer: 18,5" (470 mm) H x 7,75" (197 mm) B x 17" (432 mm) D, 36 lbs. (16,3 kg), ikke klassificeret

#### **Standarder for Genius Digital Diagnostics System**

Genius Digital Diagnostics System er testet og certificeret af et amerikansk nationalt anerkendt testlaboratorium (NRTL) for at overholde gældende standarder for sikkerhed, elektromagnetisk interferens (EMI) og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Der henvises til produktmærkningen bag på instrumentet vedr. sikkerhedscertificering.

Dette udstyr må ikke bruges tæt på andet udstyr, der udsender stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. uskærmede tilsigtede RF-kilder), da det kan virke forstyrrende og resultere i, at udstyret ikke fungerer korrekt.

Dette produkt er et *in vitro*-diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr.



Dette produkt indeholder en enhed, der er klassificeret i henhold til EN 60825-1: 2014, udgave 3 som et klasse 1 laserprodukt.

Dette udstyr overholder kravene til emission og immunitet i IEC 61326-2-6 og IEC 60601-1-2. Dette udstyr er blevet udviklet og testet ifølge CISPR 11 klasse A. Det kan forårsage radiointerferens i beboelsesområder; i et sådant tilfælde kan det være nødvendigt at træffe forholdsregler for at nedsætte interferensen. Det elektromagnetiske miljø skal evalueres inden udstyret betjenes.

### Oplysninger om elektromagnetisk miljø

Følgende tabeller giver information om det elektromagnetiske miljø, hvori den Digitale scanner kan fungere uden risiko. Brug af dette udstyr i et miljø, der overskrider disse grænser, kan få enheden til at stoppe med at fungere korrekt.

**Tabel 1. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner**

<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner</b>		
Den Digitale scanner er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af den Digitale scanner skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Indstrålede og ledningsførte emissioner CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Gruppe 1, klasse A	Betjening af den Digitale scanner er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.
Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	Den Digitale scanner er velegnet til brug i alle erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

**Tabel 2. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
Den Digitale scanner er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af den Digitale scanner skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-1-2-testniveau</b>	<b>Overholdelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (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	Stedet skal have afbødende foranstaltninger mod elektrostatisk udladning, herunder luftfugtighedsniveauet.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsyningsledninger Varighed ≥1 min  100 kHz gentagelsesfrekvens 5 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV til strømforsyningsledninger ved 100 kHz  ±1 kV til strømforsyningsledninger ved 5 kHz	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	±1 kV ledning til ledning  ±2 kV ledning til jord	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % $U_T$ ; 1 cyklus ved 0°  40 % $U_T$ ; 6 cyklusser ved 0°  70 % $U_T$ ; 30 cyklusser ved 0°  0 % $U_T$ ; 300 cyklusser ved 0°	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % $U_T$ ; 1 cyklus ved 0°  40 % $U_T$ ; 6 cyklusser ved 0°  70 % $U_T$ ; 30 cyklusser ved 0°  0 % $U_T$ ; 300 cyklusser ved 0°	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af den Digitale scanner kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at den digitale scanner får strøm fra en strømforsyning, der ikke kan afbrydes.
Magnetfelter med netfrekvenser IEC 61000-4-8	30 A/m ved 60 Hz	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK $U_T$ er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

**Tabel 3. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
Den Digitale scanner er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af den Digitale scanner skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-1-2-testniveau</b>	<b>Overholdelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz-80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz 6 Vrms, i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Ledede elektriske felter skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Indstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m	Indstrålede elektriske felter skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Indstrålet elektrisk immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 60601-1-2	Testniveauer som defineret i tabel 9 i IEC 60601-1-2	op til 28 V/m	Immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr



## INTERN KVALITETSKONTROL

### Selvtest ved opstart (POST)

Når der tændes for den Digitale scanner (se "Sådan strømforsynes udstyret" på side 4.3), udfører systemet en selvdiagnostisk test. Alle de elektriske og mekaniske systemer samt software-/kommunikationssystemerne testes for at bekræfte, at de alle fungerer korrekt. Operatøren advares om enhver funktionsfejl via en meddelelse i brugergrænsefladen. Hvis systemet ikke fungerer, eller der er vedvarende fejl, skal du kontakte Hologic Teknisk support. Se Kapitel, 8, Serviceoplysninger.

## FARER OMKRING DEN DIGITALE SCANNER

Den Digitale scanner er beregnet til at blive brugt på den måde, der er specificeret i denne vejledning. Sørg for at læse og forstå de oplysninger, der er anført herunder, for at undgå personskade og/eller beskadigelse af instrumentet.

Hvis dette udstyr bruges på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, udstyret yder, blive forringet.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til denne enhed eller enhver af de komponenter, der bruges med denne enhed, skal du rapportere den til Hologic Teknisk support og den kompetente myndighed lokalt for brugeren og/eller patienten.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne for denne enhed kan findes i EUDAMED-databasen på [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).




### Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

Udtrykkene **ADVARSEL**, **FORSIGTIG** og **Bemærk** har specifikke betydninger i denne vejledning.

- En **ADVARSEL** fraråder visse handlinger eller situationer, der kan resultere i personskade eller død.
- **FORSIGTIG** fraråder handlinger eller situationer, der kan medføre beskadigelse af udstyr, frembringe unøjagtige data eller ugyldiggøre en procedure, selvom personskade er usandsynlig.
- **Bemærk** giver nyttige oplysninger inden for rammerne af de anvisninger, der gives.

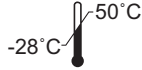
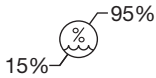



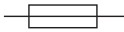





### Symboler, der anvendes på instrumentet





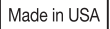





På dette instrument anvendes følgende symboler:

	Forsigtig – se den medfølgende dokumentation.
	Advarsel, risiko for elektrisk stød (kun intern brug, ikke tilgængelig for operatører).
 <a href="http://hologic.com/ifu">hologic.com/ifu</a>	Se betjeningsvejledningen. Angiver behovet for, at brugeren konsulterer betjeningsvejledningen.

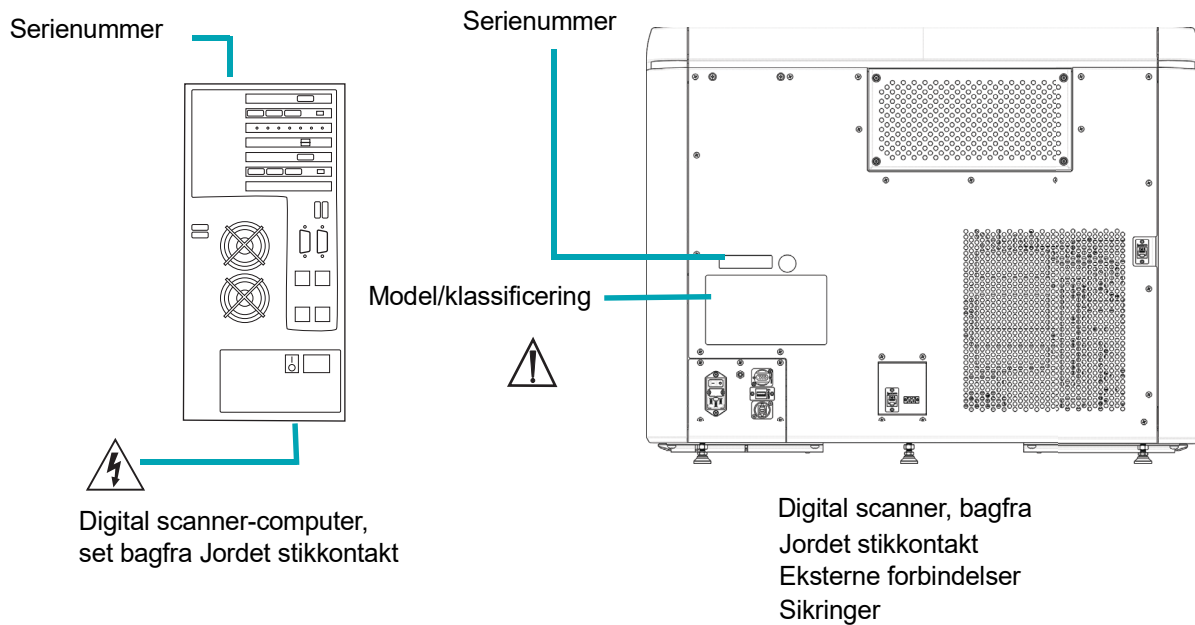
# 1

## INDLEDNING

	<p>Temperaturgrænse. Angiver den temperaturgrænse, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.</p>
	<p>Luftfugtighedsbegrænsning. Angiver det luftfugtighedsinterval, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.</p>
	<p>Beskyttende lederterminal (kun intern brug, ikke tilgængelig for operatører).</p>
	<p>Strømafbryder tændt</p>
	<p>Strømafbryder slukket</p>
	<p>Sikring</p>
	<p>Affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Kontakt Hologic for bortskaffelse af instrumentet.</p>
	<p>Serienummer</p>
	<p>Fremstillingsdato</p>
	<p>Fabrikant</p>
	<p>Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab</p>

	Katalognummer
	USB 3-port
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Kinas RoHS-direktiv og brugbar levetid
	Fremstillet i USA
	Oplysninger om overensstemmelse for instrumenter, der anvendes i USA og Canada.
	Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU-IVD-forordning 2017/746 med et bemyndiget organ fra BSI (Holland).
	Forsigtig: I henhold til den amerikanske forbundslovgivning (USA) må dette instrument udelukkende sælges af eller på foranledning af en læge eller enhver anden person, der har licens i henhold til lovgivningen i den stat, hvor brugeren praktiserer, bruger eller afgiver bestilling om brug af instrumentet og er uddannet og erfaren i brugen af produktet.
	ETL-mærket er bevis på produktets overensstemmelse med nordamerikanske sikkerhedsstandarder. Myndigheder med jurisdiktion (AHJ'er) og kodeksembedsmænd i hele USA og Canada accepterer ETL Listed Mark som bevis på produktets overensstemmelse med offentliggjorte industristandarder
	UK overensstemmelsesvurdering (Storbritannien)

## Placering af etiketter, der anvendes på instrumentet



Figur 1-15 Etiketplaceringer

### Advarsler, der anvendes i denne vejledning:

#### ADVARSEL

#### Kun serviceinstallation

Dette instrument må kun installeres af uddannet Hologic-personale.

#### ADVARSEL

Ingen ændringer af systemet er tilladt af brugeren i instrumentets levetid.

#### ADVARSEL

#### Instrumentsikringer.

For at opnå kontinuerlig beskyttelse mod brand må sikringerne kun udskiftes med sikringer af den specificerede type og nominelle strømstyrke. Sikringer må kun udskiftes af uddannet Hologic-personale.

**ADVARSEL**

Brug kun kabler og supportudstyr, der er specificeret af Hologic, sammen med den digitale scanner. Den digitale scanner må ikke tilsluttes udstyr, der ikke er specificeret som kompatibelt med den digitale scanner.

**ADVARSEL**

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end det, der er specificeret eller leveret af Hologic, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.

**ADVARSEL**

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af den Digitale scanner, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.

**ADVARSEL****Bevægelige dele**

Instrumentet indeholder bevægelige dele. Hold hænder, løst tøj, smykker osv. væk fra disse dele.

**ADVARSEL****Jordet stikkontakt**

For at opnå sikker drift med instrumenterne skal der bruges en jordet stikkontakt med tre ledninger.

**ADVARSEL****Glas**

Instrumentet bruger objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Vær forsigtig, når du håndterer objektglas og rengør instrumentet.



# 1

## INDLEDNING

AFSNIT  
I

## BORTSKAFFELSE

### Bortskaffelse af instrumentet

Må ikke bortskaffes via den kommunale affaldsordning.

Kontakt Hologic Teknisk support.

Hologic vil sørge for indsamling og korrekt genindvinding af det elektriske udstyr, vi leverer til vores kunder. Hologic bestræber sig på at genbruge Hologic-enheder, underenheder og komponenter, når det er muligt. Når genbrug ikke er passende, vil Hologic sikre, at affaldsmaterialet bortskaffes korrekt.



EC REP

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

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien



## Kapitel 2

---

### Digital scanner Installation

**ADVARSEL:** Kun serviceinstallation

AFSNIT  
**A**

#### GENERELT

Den Digitale scanner og Digital scanner-computeren skal installeres af Hologic servicepersonale. Det komplette Genius Digital Diagnostics System skal installeres af Hologic servicepersonale. Når installationen er udført, vil servicepersonalet undervise operatørerne ud fra betjeningsvejledningen.

Hvis udstyret skal flyttes efter installationen, kontaktes Hologic Teknisk support. Se Kapitel 8, Serviceoplysninger.

AFSNIT  
**B**

#### HANDLING EFTER LEVERING

Læs folderen *Betjeningsvejledning inden installation*, som er fastgjort til transportæsken.

Kontrollér, om transportæskerne er beskadigede. Undersøg stødfølere på transportæsken til den Digitale scanner for skader. Informer straks speditøren og/eller Hologic Teknisk support om eventuelle skader så hurtigt som muligt. Se Kapitel 8, Serviceoplysninger.

Efterlad udstyret i transportemballagen, så Hologic Service kan foretage installationen.

Opbevar udstyret i velegnede omgivelser indtil installation (køligt, tørt, vibrationsfrit område).

### Vurdering af stedet før installation

Serviceteknikere fra Hologic foretager en vurdering af installationsstedet inden installation. Sørg for at have foretaget alle nødvendige ændringer af stedet efter serviceteknikernes nærmere anvisninger.

### Placering og konfiguration

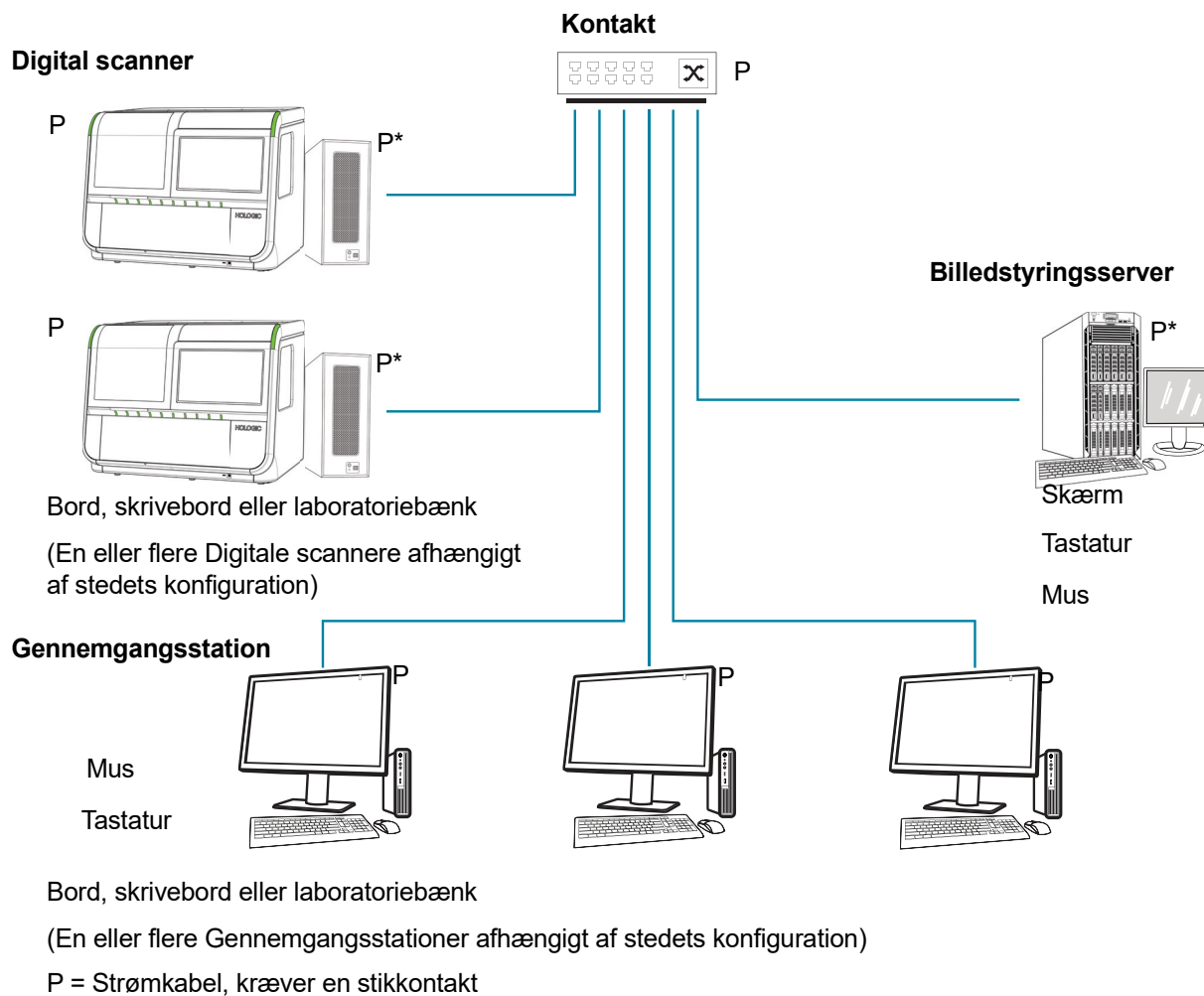
**FORSIGTIG:** Tilslut alle forbindelser omhyggeligt for at undgå, at kablerne kommer i klemme. Placer kablerne i god afstand fra al gangtrafik for at undgå at snuble over eller frakoble kablerne.

**Bemærk:** For at installere hele Genius Digital Diagnostics System vil Hologic-servicepersonale have brug for hjælp fra laboratoriets IT-personale til korrekt konfiguration af systemet.

**ADVARSEL:** Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt.

### Konfiguration af lokalnetværk

Kablerne, der forbinder Genius digital scanner og Genius digital scanner-computeren, skal være de kabler, der leveres af Hologic. Kablerne kan ikke udskiftes med andre kabler. Den Digitale scanner og den Digitale scanner-computer skal placeres i samme område, så sammenkoblingskabler let kan nå alle komponenter (inden for 2 meter [6,6 fod] fra hinanden). Se Figur 2-1. Digital Scanner-systemet og Billedstyringsserveren kan være placeret længere fra hinanden, hvilket laboratoriet og servicepersonalet fra Hologic bestemmer ved vurderingen af stedet.



\* Kan stå på gulvet under forudsætning af, at der ikke samler sig støv på eller rundt om den.

**Figur 2-1 Skema over tilslutning til lokalt netværk (eksempel)**

**FORSIGTIG:** Tilslut alle forbindelser omhyggeligt for at undgå, at kablerne kommer i klemme. Placer kablerne i god afstand fra al gangtrafik for at undgå at snuble over eller frakoble kablerne.

**ADVARSEL:** Jordet stikkontakt

### **Komponentkonfiguration**

Komponenterne kan placeres efter ønske på bordet, dog således at kablerne nemt kan nås. Den Digitale scanner-computer kan placeres på gulvet nær arbejdsområdet, såfremt der er tilstrækkelig luftcirkulation til at forebygge ophobning af støv, og såfremt den placeres i sikker afstand fra gangtrafik og interferens. Den skal være tilgængelig for rutinemæssig vedligeholdelse.

En vudering af stedet, udført af Hologic-servicepersonale forud for installationen, vil identificere alle yderligere krav. Sørg for at have klargjort stedet som instrueret af servicepersonalet inden planlægning af systeminstallationen.

### **Sikkerhed**

Hologic anbefaler, at hvert laboratorium arbejder direkte med deres eksisterende informationssystemer og sikkerhedspersonale for at bestemme de mest passende handlinger, der skal udføres baseret på informationsteknologiens (IT) infrastruktur på stedet.

### **Begræns adgangen til betroede brugere**

Genius Digitale scanner anvender Windows® sikkerheds- og adgangskontroller. Den Digitale scanner kræver ikke, at brugeren logger på for at få adgang til grænsefladen på brugerniveau. Denne grænseflade er tilgængelig for alle, der har fysisk adgang til systemet. Der er minimale cybersikkerhedsrisici for systemet, men en person med fysisk adgang til grænsefladen på brugerniveau kan forårsage utilsigtet eller forsætlig skade. Denne skade er begrænset til at forårsage et ikke-funktionelt system, som kan forsinke objektglasscanning i laboratoriet. Hologic anbefaler, at den Digitale scanner placeres i et område, der kun er tilgængeligt for betroede brugere, som kunden finder passende. I tilfælde af, at et system ikke fungerer, skal du kontakte Hologic Teknisk support som beskrevet i Kapitel 8, Serviceoplysninger.

### **Cybersikkerhed og databeskyttelse**

For at understøtte dataintegritet, fortrolighed og sikkerhed forhindrer Genius digitalscanner-processoren og -computeren installation og udførelse af uautoriseret software og tillader ikke uautoriserede ændringer af systemsoftwaren. Som supplement til disse beskyttelsesforanstaltninger skal du udføre følgende handlinger for at sikre, at systemet er beskyttet og sikkert:

- Computerens USB-porte bør kun bruges i overensstemmelse med de instruktioner, der følger med systemet. Sørg altid for, at det eksterne USB-flashdrev eller det bærbare lagermedie er virusfrit og ikke bruges på offentlige computere eller hjemmecomputere.
- Hvis instrumentet er forbundet til et kundenetværk uden for Hologics private netværk, kræver Hologic, at der er placeret en firewall mellem systemet og kundenetværket for at beskytte mod ondsindede netværkstrusler.
- Sørg for, at alle eksterne lagerenheder opbevares på et sikkert sted og kun er tilgængelige for autoriseret personale.

Overordnet set skal du huske på, at alle medarbejdere er ansvarlige for integriteten, fortroligheden og tilgængeligheden af de data, der behandles, transmitteres og gemmes på systemet. Manglende overholdelse af disse anbefalinger kan øge risikoen for at blive udsat for virus, spyware, trojaner eller anden fjendtlig kodeindtrængning. Hvis der er mistanke om nogen af disse, bedes du kontakte Hologic Teknisk support så hurtigt som muligt.

**Opdateringer vedrørende cybersikkerhed**

Hologic evaluerer løbende softwareopdateringer, sikkerhedsrettelser og effektiviteten af de implementerede sikkerhedsforanstaltninger for at afgøre, om opdateringer er nødvendige for at afbøde nye trusler. Hologic vil levere validerede softwareopdateringer og rettelser i hele det medicinske udstyrs livscyklus for at sikre dets fortsatte sikkerhed og effektivitet.

AFSNIT

D

**OPBEVARING OG HÅNDTERING – EFTER INSTALLATION****Miljømæssige hensyn**

- Den Digitale scanner er følsom over for pludselige ændringer i varme eller fugtighed. Den må ikke placeres i nærheden af vinduer, radiatorer, ventilatorer, ventilationskanaler eller døre, der jævnligt er i brug.
- Under betjening er den Digitale scanner følsom over for vibrationer. Den skal anbringes på en solid, plan flade i god afstand fra centrifuger, vortex-mixere eller andet udstyr, der kan forårsage vibrationer. Placeres i afstand af al arbejdsuro såsom konstant gangtrafik, elevatorer og døre, der hyppigt bliver åbnet og lukket.

# 2

## DIGITAL SCANNER INSTALLATION

Denne side er bevidst tom.





## Kapitel 3

---

### Brugergrænseflade

Dette kapitel indeholder detaljerede oplysninger om brugergrænsefladeskærmene og hvordan de bruges til at betjene, foretage fejlfinding og vedligeholde den Digitale scanner.

Indhold i dette kapitel:

<b>Hovedskærm, Digital scanner ledig, Klar til behandling</b>	<b>3.3</b>
• Lys	3.4
• Lagerføring for objektglasholdere	3.5
• Under behandlingen	3.7
• Status for sending af objektglasdata	3.9
• Oplysninger om objektglasholder	3.10
<b>Valgmuligheder for prøvetype</b>	<b>3.12</b>
• Vælg prøvetype for en objektglasholder	3.12
<b>Administratorfunktioner</b>	<b>3.13</b>
• Scannernavn	3.14
• Sprog	3.15
• Grænse for rapportlængde	3.17
• Indstil lydstyrke	3.17
• Tone for fuldført	3.18
• Fejltoner	3.18
• Rengør skærm	3.20
• Servicetilstand	3.20
• Indsaml diagnostik	3.21
• Konfigurer strekkoder	3.22
• Konfigurer objektglas-ID	3.26
• Konfigurer objektglas-ID – Gyn-objektglas	3.27
• Konfigurer objektglas-ID – Non-gyn-objektglas	3.31
• Konfigurer objektglas-ID – UroCyte-objektglas	3.36
• Knappen Om	3.38
• Afbryderknap	3.39

# 3

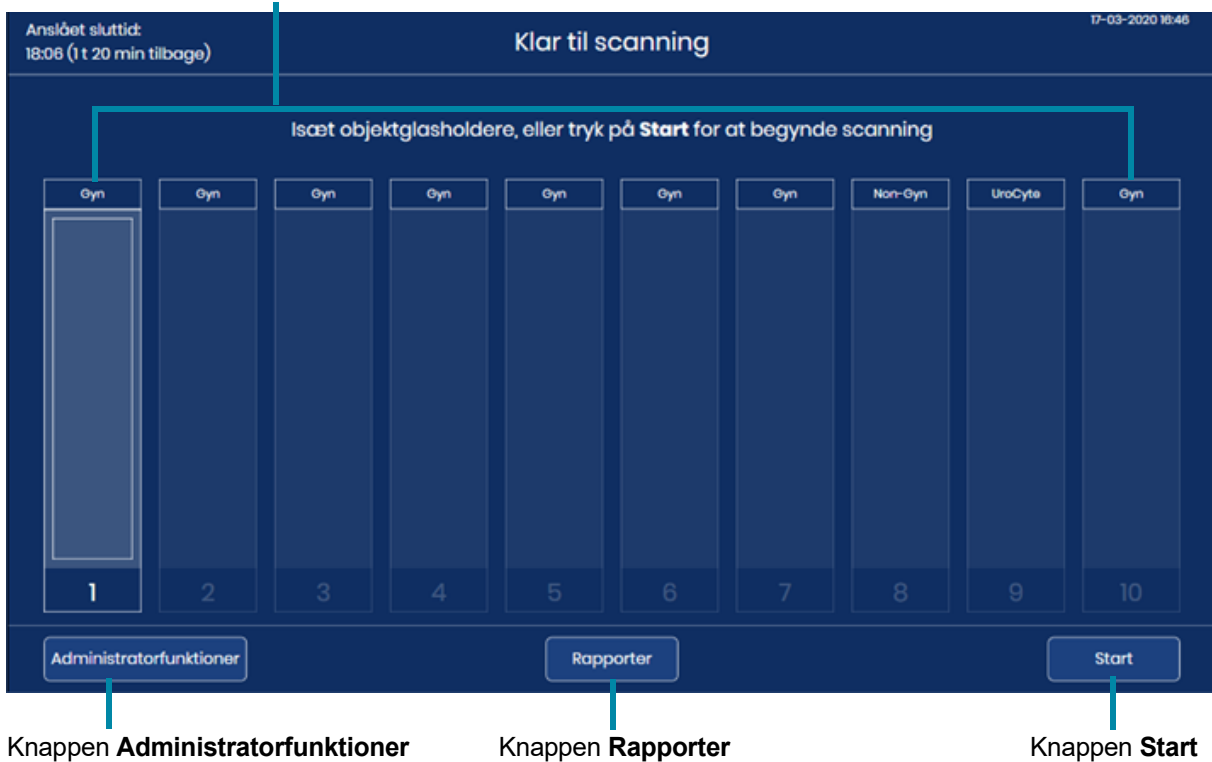
## BRUGERGRÆNSEFLADE

<b>Rapporter</b>	<b>3.40</b>
• Objektglassøgning	3.41
• Log over objektglashændelser	3.43
• Log over scannerfejl	3.45
• Scanningsrapport	3.47
• Fejlholderrapport	3.53

## HOVEDSKÆRM, DIGITAL SCANNER LEDIG, KLAR TIL BEHANDLING

Når Genius Digital scanner er tændt og klar til brug, vises hovedskærmen.

Ti positioner til objektglasholdere  
Tryk for at ændre prøvetypen for en objektglasholderposition.



**Figur 3-1 Hovedskærm, klar til scanning**

Knappen **Administratorfunktioner** åbner skærbilledet Administratorfunktioner. Se "Administratorfunktioner" på side 3.13.

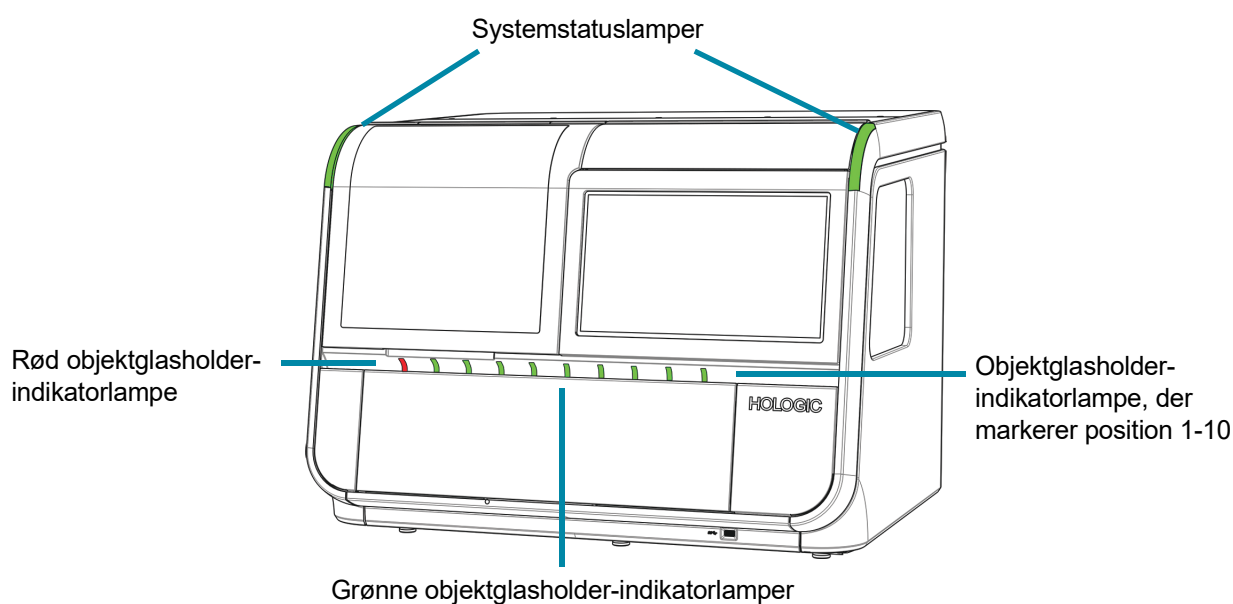
Knappen **Rapporter** åbner skærbilledet Rapporter. Se "Rapporter" på side 3.40.

Knappen **Start** starter behandling af objektglas. Se "Behandling af objektglas" på side 4.14. Der skal sættes mindst én objektglasholder i den Digitale scanner, før knappen **Start** er tilgængelig.

## STATUSINDIKATORER

**Lys**

LED-lys indikerer den overordnede systemstatus, den objektglasholder, hvis objektglas behandles, og de positioner, hvor objektglasholdere kan isættes eller genisættes i den Digitale scanner.

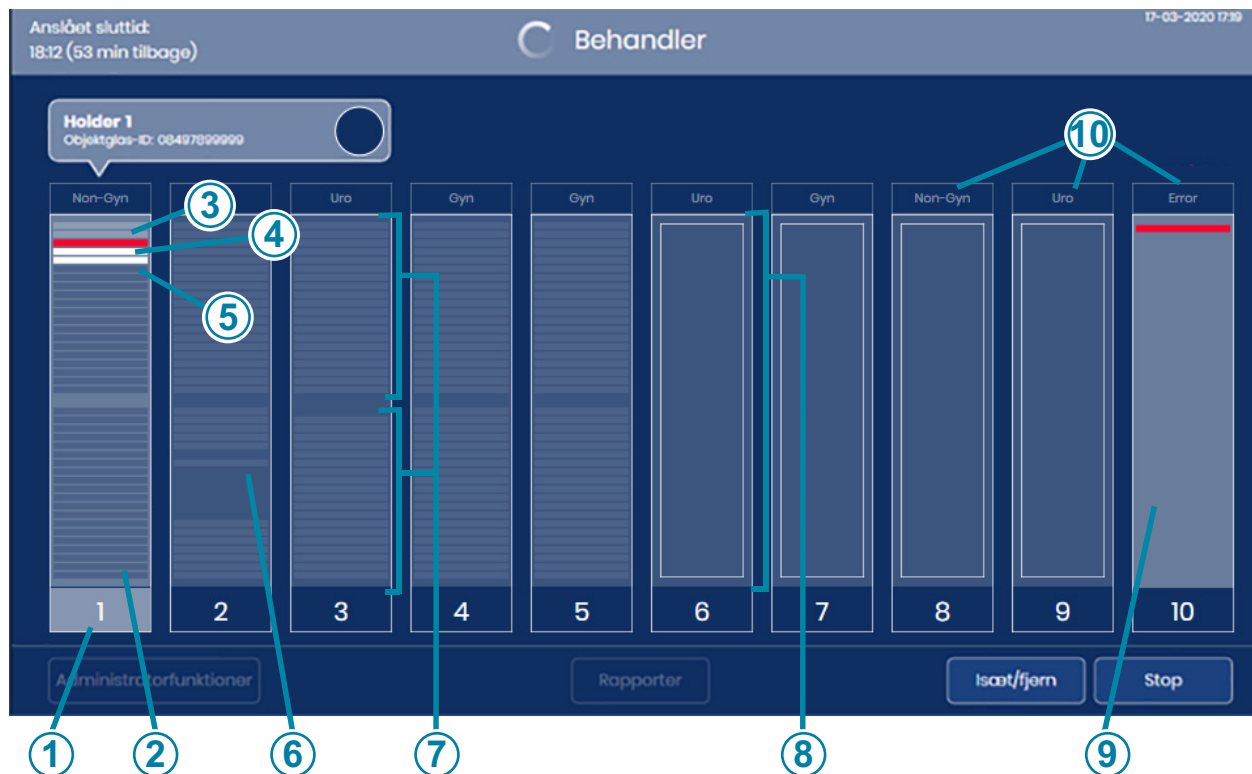
**Figur 3-2 Indikatorlamper**

Udvendige LED-lamper		
Systemstatuslampe	Grøn	Den Digitale scanner er tændt, og den Digitale scanner er klar til anvendelse.
	Rød	Den Digitale scanner er tændt, og der er opstået en fejl i den Digitale scanner.
	Lyser ikke	Den Digitale scanner er ikke tændt, eller den forsynes ikke med strøm.

Udvendige LED-lamper		
Objektglasholders indikatorlampe	Grøn	<p>En objektglasholder kan isættes eller fjernes i denne position. Objektglas fra denne objektglasholder er ikke aktivt i behandling på den Digitale scanner.</p> <p>I denne position:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der kan være en objektglasholder med objektglas, der endnu ikke er behandlet</li> <li>• Der kan være en objektglasholder uden objektglas</li> <li>• Der kan være en objektglasholder med objektglas, og hvor scanningen er udført, eller</li> </ul> <p>Der er muligvis ikke isat en objektglasholder i den Digitale scanner.</p>
	Rød	<p>Fjern ikke objektglasholderen fra en position markeret med et rødt lys. Objektglas fra objektglasholderen i denne position er i brug af den Digitale scanner.</p>

### Lagerføring for objektglasholdere

Berøringsskærmens display angiver, hvor objektglasholdere er isat, og hvor objektglas er sat i farvevuggerne i disse objektglasholdere. Under behandlingen ændres berøringsskærmens udseende, når scanningen skrider frem gennem hvert af objektglassene i hver af objektglasholderne.



Figur 3-3 Skærmvisning indikerer objektglasholderens position

Forklaring til Figur 3-3	
①	Fremhævet nummer Objektglas fra denne holder er i brug af den Digitale scanner.
②	Mørkegrå striber, holder i brug Objektglas i farvevuggens pladser i objektglasholderen Den Digitale scanner foretog en lagerbeholdningsoptælling og registrerede objektglas i pladser, der vises som striber.
③	Lysegrå striber, holder i brug Behandlede objektglas Den Digitale scanner scannede objektglassene på disse pladser i farvevuggen i objektglasholderen og returnerede objektglassene til objektglasholderen.
④	Rød stribe Objektglashændelse Den Digitale scanner forsøgte at scanne objektglasset i denne plads i farvevuggen, og der opstod en objektglasscanningshændelse. Den Digitale scanner returnerede objektglassene til farvevuggen i objektglasholderen.  <b>Bemærk:</b> Når position 10 er udpeget som en fejlholder, returneres et objektglas med en objektglashændelse til fejlholderen. Den tomme plads i startholderens farvevugge og den plads, der holder objektglasset i fejlholderen, er rød.
⑤	Hvid stribe Objekt fjernet fra objektglasholder Den Digitale scanner har fjernet objektglasset i denne plads i farvevuggen og har ikke returneret objektglasset til farvevuggen i objektglasholderen.
⑥	Mørkt område i de tynde striber Tomme pladser i en farvevugge i en objektglasholder sat i den Digitale scanner
⑦	Grå striber, holder i brug Objektglas i farvevuggens pladser i objektglasholderen Den Digitale scanner foretog en lagerbeholdningsoptælling og registrerede objektglas i pladser, der vises som striber.
⑧	"Tomt" felt Den Digitale scanner registrerede, at der er sat en objektglasholder i denne plads, men den Digitale scanner har endnu ikke foretaget en lagerbeholdningsoptælling af objektglassene i den pågældende objektglasholder.
⑨	Fejlholder Position 10 kan udpeges som en fejlholder. Når position 10 anvendes som en fejlholder, flyttes et objektglas med en objektglashændelse til fejlholderen.
⑩	Prøvetype Se "Vælg prøvetype for en objektglasholder" på side 3.12.

## Under behandlingen

Under behandlingen viser berøringskærmen til den Digitale scanner oplysninger om batchens forløb. Detaljeret information om hvert objektglas er også tilgængelig.



**Figur 3-4 Skærmvisning under behandling**

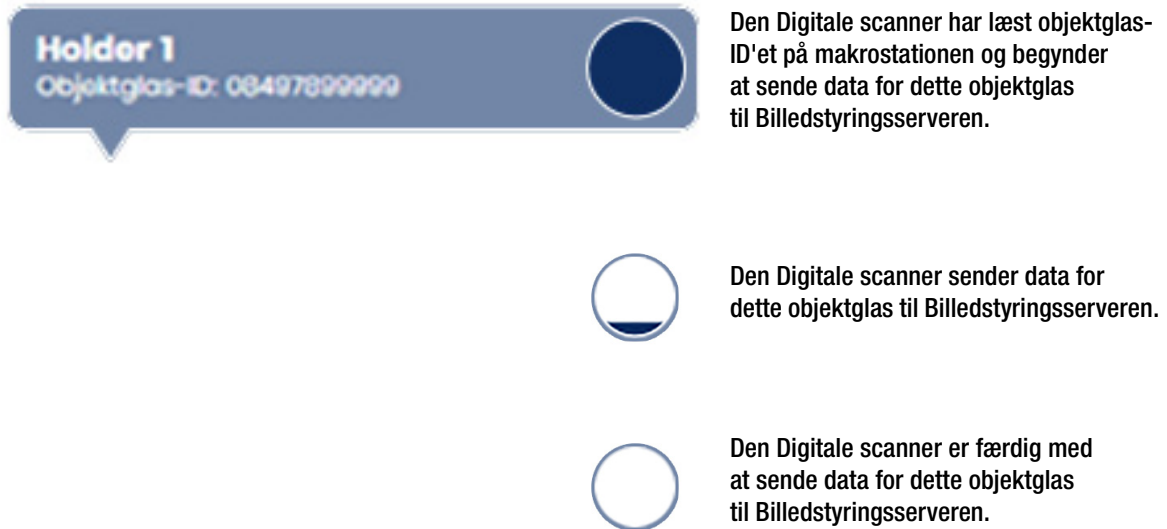
Forklaring til Figur 3-4	
①	Objektglas i holder 1 behandles. For at åbne den detaljerede visning af denne objektglasholders objektglas skal du trykke hvor som helst på illustrationen af holder 1 på berøringskærmen.
②	Under behandlingen vises positionen for den holder, der er i gang, over illustrationen af holderen. Objektglas-ID'et for det objektglas, hvis scanningsdata i øjeblikket sendes, vises også. Se "Status for sending af objektglasdata" på side 3.9.



Forklaring til Figur 3-4	
③	<p>Anslået sluttid</p> <p>Under behandling af objektglas estimerer den Digitale scanner sluttiden til scanning af alle objektglas i alle objektglasholdere. I begyndelsen af behandlingen af objektglas er den estimerede sluttid baseret på antallet af objektglasholdere, der er sat i instrumentet. Efterhånden som behandlingen skrider frem, foretager instrumentet en lagerbeholdningsoptælling af hver objektglasholder. Antallet af objektglas i hver objektglasholder medregnes derefter i den estimerede sluttid. Når lagerbeholdningsoptællingen er færdig, er den estimerede sluttid mere nøjagtig, end når lagerbeholdningsoptællingen af objektglas er i gang.</p>
④	<p>Systemstatus</p> <p>Systemstatus vises øverst i displayområdet.</p> <p>Status ændres fra "Klar til scanning" til "Behandling", når operatøren har trykket på knappen <b>Start</b>.</p> <p>Når behandlingen er afsluttet, ændres status til "Behandling udført".</p> <p>Hvis behandlingen er sat på pause, hvis kommunikationen til Billedstyringsserveren afbrydes, eller hvis der opstår en systemfejl, ændres statuslinjen øverst i displayområdet.</p>
⑤	<p>Aktuel dato og tid.</p> <p>Datoen og tid på den Digitale scanner indstilles af Billedstyringsserveren.</p>

**Status for sending af objektglasdata**

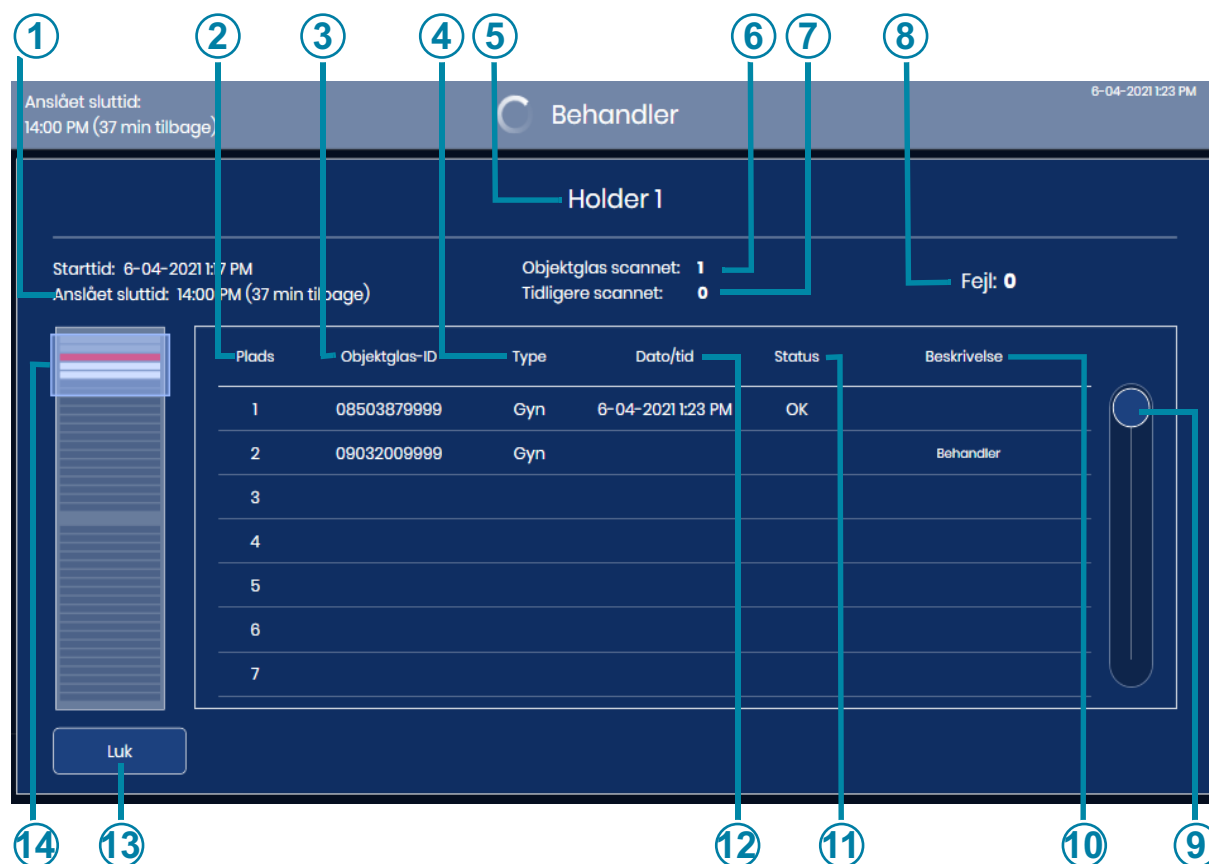
Cirkelikonet viser status for dataoverførsel fra den Digitale scanner til Billedstyringsserveren.



**Figur 3-5 Status for sending af objektglasdata**

### Oplysninger om objektglasholder

Tryk på rektanglerne, der repræsenterer objektglasholderen på berøringskærmen under behandlingen for at vise detaljer om objektglas i den pågældende objektglasholder.



**Figur 3-6 Skærbillede med objektglasholder (holder 1, eksempel)**

Forklaring til Figur 3-6	
①	Dato og tid, hvor behandlingen startede for alle objektglasholdere, der er sat i instrumentet, og den estimerede tid, hvor alle objektglasholdere, der er sat i instrumentet, vil afslutte behandlingen
②	Pladsens nummer i objektglasholderens farvevugge
③	Objektglas-ID'et læst af den Digitale scanner
④	Prøvetypen, valgt af operatøren til objektglasholderen

Forklaring til Figur 3-6	
⑤	Positionsnummeret for objektglasholderen, hvis detaljer vises
⑥	Det samlede antal objektglas i den aktuelle objektglasholder, der er blevet scannet.
⑦	Det samlede antal objektglas fra den aktuelle holder, der tidligere er blevet scannet af Genius Digital Diagnostics System. Et objektglas-ID, der allerede er blevet scannet, kan ikke scannes igen.
⑧	Samlet antal fejl for objektglas, der allerede er behandlet i denne objektglasholder
⑨	Tryk på og skub cirklen for at gå gennem listen
⑩	Beskrivelse af scanningsstatus For objektglas med en fejl viser statuskolonnen fejlkoden, og der vises en kort beskrivelse. For objektglas, der er i gang, er beskrivelsen "Behandler". Når behandlingen er afsluttet, vises dato/tid og status.
⑪	Scanningsstatus For objektglas med statussen "OK" er scanningen færdig og udført. For objektglas med en fejl viser statuskolonnen fejlkoden.
⑫	Den dato/tid, objektglasset blev scannet
⑬	Knappen <b>Luk</b> Tryk på knappen <b>Luk</b> for at vende tilbage til behandlingsskærmen

Skærbilledet med oplysninger om objektglasholder viser oplysninger om hver af objektglas-ID'erne i denne objektglasholder. Oplysningerne på skærbilledet med detaljer om objektglasholderen udfyldes, efterhånden som behandlingen skrider frem et objektglas ad gangen.

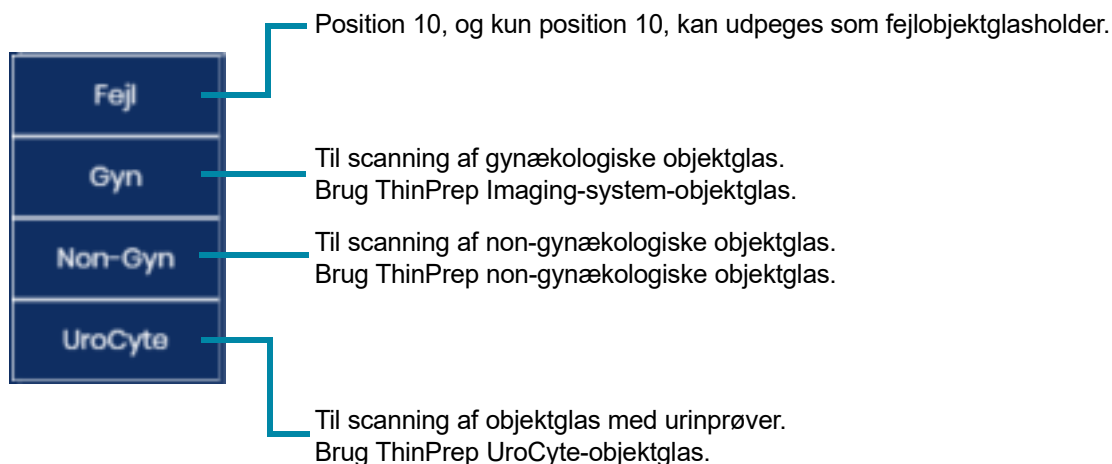
Detaljerne er tilgængelige på berøringsskærmen, mens behandling af objektglas er i gang. I slutningen af objektglasbehandlingen, og før objektglasholderne genindsættes, er detaljer fra den forrige kørsel tilgængelige ved at trykke på illustration af en objektglasholder på hovedskærmen.

Når en objektglasholder er blevet fjernet eller genisat i en objektglasholderposition, er oplysningerne på skærbilledet med detaljer om objektglasholder tilgængelige som Scanningsrapport på Digital scanner.

## VALGMULIGHEDER FOR PRØVETYPE

**Vælg prøvetype for en objektglasholder**

Før behandling af objektglas kan prøvetypen for hver bane i objektglasholderen ændres. For at ændre prøvetypen skal du trykke på navnet på processen øverst på hver illustration af objektglasholdere på berøringsskærmen for at åbne indstillingerne: Gynækologiske prøver (Gyn), non-gynækologiske prøver (Non-gyn), UroCyte™-prøver (UroCyte).

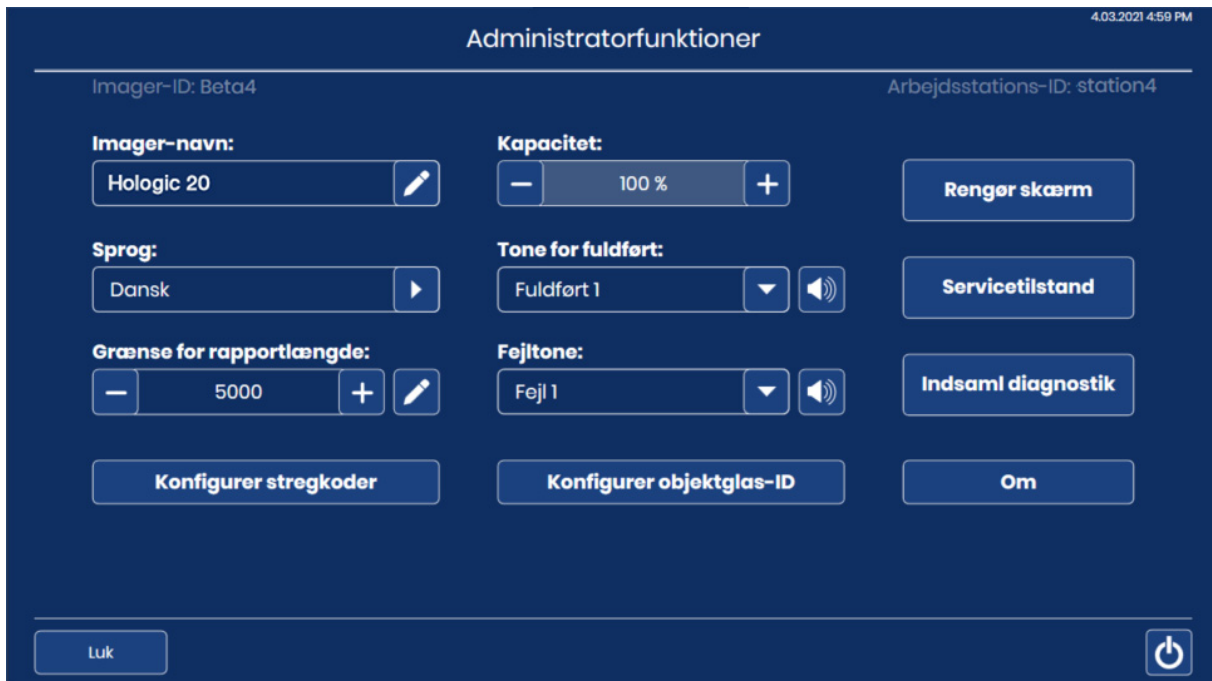
**Figur 3-7 Valg af prøvetype**

Valget af prøvetype forbliver, indtil brugeren ændrer det igen, eller indtil instrumentet genstartes.

**FORSIGTIG:** For at køre Non-gyn- eller UroCyte-prøver, efter at den Digitale scanner er genstartet, skal operatøren udpege en objektglasholderposition som Non-gyn eller UroCyte igen. Når den Digitale scanner genstartes, indstilles alle objektglasholdere til standardprøvetype Gyn.

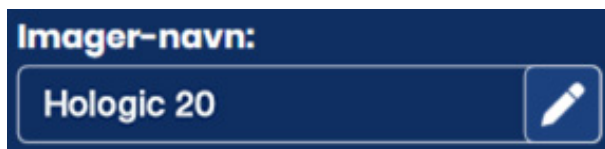
## ADMINISTRATORFUNKTIONER

Systemet har valgmuligheder til konfiguration af visse funktioner i den Digitale scanner.



**Figur 3-8 Skærbilledet Administratorfunktioner**

Serienummeret på den Digitale scanner (Imager-ID) og serienummeret på den Digitale scanner-computer (Arbejdsstations-ID) vises øverst på skærmen Administratorfunktioner. De aktuelle indstillinger for de Administratorfunktioner vises. Brug knapperne på skærbilledet Administratorfunktioner til at ændre en indstilling.


**Scannernavn**

Skærmen viser den aktuelle indstilling.


**Figur 3-9 Knappen Scannernavn**

Der kan indtastes eller redigeres et navn på den digitale scanner ved at trykke på knappen **Scannernavn**.



Tryk på redigeringsknappen  for at åbne tastaturet på berøringskærmen.

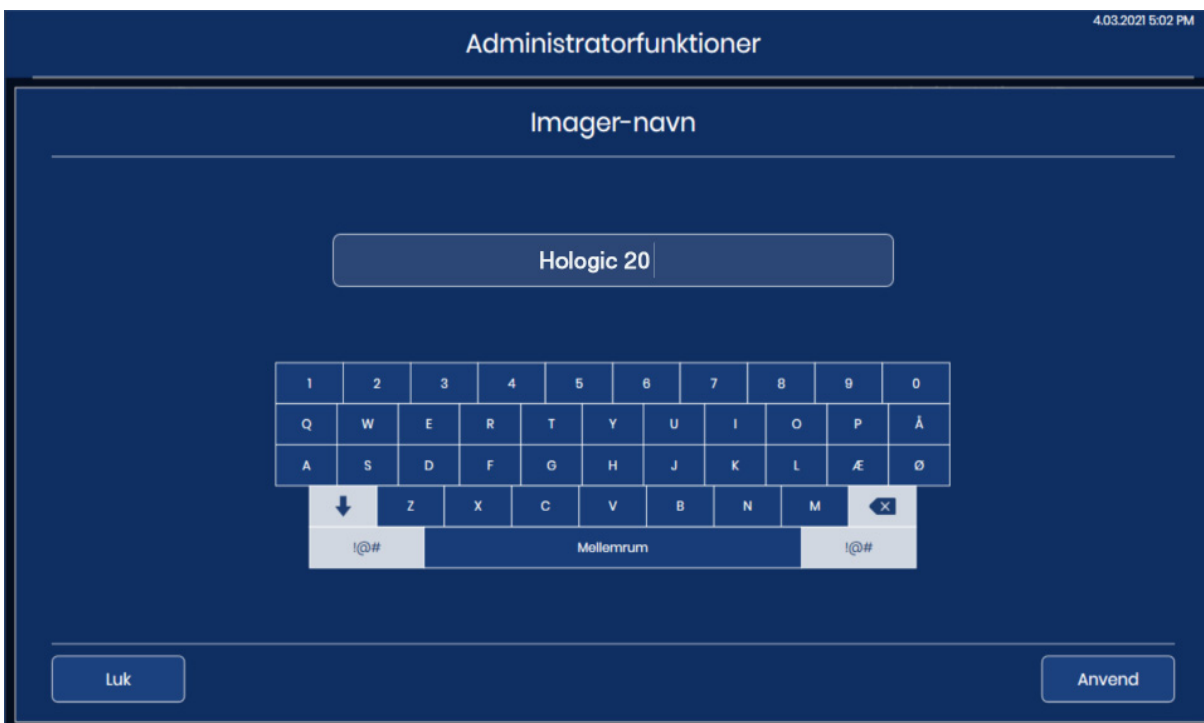
Tryk på bogstavtasterne for at indtaste et navn på op til 20 tegn. Se Figur 3-10. For at skrive et stort bogstav skal du trykke på **Shift**-tasten og derefter trykke på bogstavet. Ved det næste bogstav vender systemet tilbage til små bogstaver.

Brug **Mellemrumstasten** til at indsætte et mellemrum og **Tilbagetasten**  til at slette indtastede bogstaver.

Tryk på knappen **!@#** for at få vist et skærbillede til indtastning af specialtegn. Tryk på knappen **ABC** for at vende tilbage til bogstavtaster. Når bogstavtasterne anvendes, skifter pil op til store bogstaver (ALL CAPS), og pil ned skifter tilbage til små bogstaver.

Tryk på knappen **Anvend** for at gemme og vende tilbage til skærmen Administrative indstillinger.

Tryk på knappen **Luk** for at vende tilbage til skærmen Administrative indstillinger.



**Figur 3-10 Skærbillede til redigering af scannernavn**

### Sprog

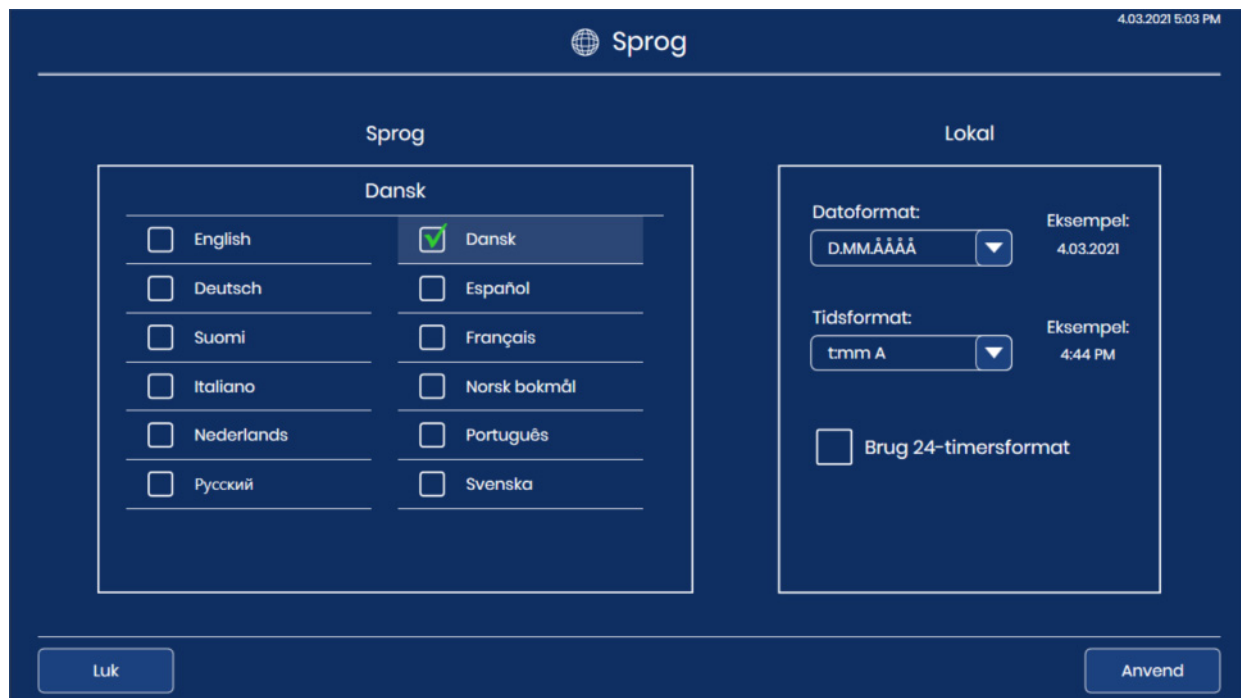


Skærmen viser den aktuelle indstilling.

**Figur 3-11 Knappen Sprog**



Tryk på knappen **Sprog** for at vælge sprog for brugergrænsefladen og rapporterne.



**Figur 3-12 Skærbillede til valg af sprog**

Det aktuelle valg vises øverst på skærmen. Tryk på navnet på sproget for at vælge det. Det grønne

flueben  markerer valget.

Vælg datoformatet. For at ændre det datoformat, der bruges på berøringsskærmen og i rapporter, skal du trykke på pilen til højre for det aktuelle datoformat for at se de tilgængelige indstillinger. Tryk på et datoformat for at vælge det. Eksemplet på datoformatet viser dags dato i det valgte format.

Vælg tidsformatet. For at ændre det tidsformat, der bruges på berøringsskærmen og i rapporter, skal du trykke på pilen til højre for det aktuelle tidsformat for at se de tilgængelige indstillinger. Tryk på et tidsformat for at vælge det. Eksemplet på tidsformatet viser det aktuelle klokkeslæt i det valgte format.

**Bemærk:** I 12-timersformaterne angiver "A" eller "P" i tidsformatskærmen am eller pm.

For at vise datoen i 24-timers format skal du flytte skyderen til højre. Hvis du vil bruge et 12-timers format, skal du flytte skyderen til venstre

Tryk på knappen **Anvend** for at gemme og vende tilbage til skærmen Administrative indstillinger.

Tryk på knappen **Luk** for at vende tilbage til skærmen Administrative indstillinger.

### Grænse for rapportlængde






Skærmen viser den aktuelle indstilling.

**Figur 3-13 Grænse for rapportlængde**

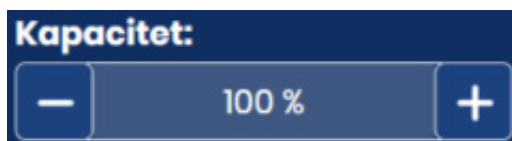
Grænsen for rapportlængde er det maksimale antal datalinjer, der hentes fra databasen til en rapport, fra 500 til 5000. (Hvis der er færre data end det valgte antal, rapporteres alle tilgængelige data). Standardindstillingen er en grænse på 500 resultater.

Når antallet af poster er større end grænsen for rapportlængde, når en rapport køres, viser rapporten kun en del af resultaterne, og en meddelelse vises på berøringsskærmen. Der er to måder at indstille grænsen på:

1. Tryk på redigeringsknappen  for at åbne tastaturet på berøringsskærmen.
2. Indtast nummeret
3. Tryk på knappen **Anvend** for at gemme og vende tilbage til skærmen Administrative indstillinger. eller
4. Brug plustegnet  til at øge grænsen eller minustegnet  for at sænke grænsen.

**Bemærk:** Hvis du vil generere rapporter, der ikke overstiger grænsen for rapportlængde, skal du overveje at angive mere snævre rapporteringskriterier, f.eks. et kortere datointerval.

### Indstil lydstyrke



Skærmen viser den aktuelle indstilling.

**Figur 3-14 Lydstyrke**

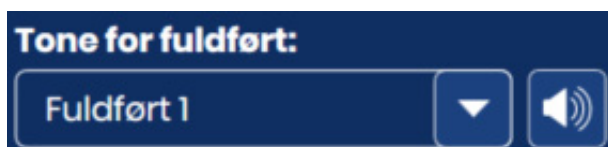
Hørbare alarmtoner kan indstilles til at lyde, når behandling af objektglas er fuldført, og i tilfælde af fejl. Der kan skrues op eller ned for lydstyrken på lydalarmtonerne under indstillingen **Lydstyrke**.

Brug plustegnet  til at øge lydstyrken eller minustegnet  for at sænke lydstyrken.

En tone afspilles ved lydstyrken, når der berøres plus- eller minustegn. Lydstyrken kan justeres fra 0 % til 100 %.

Med lydstyrken indstillet til 0 % udsender instrumentet ikke en tone, som om lyden er slukket.

### Tone for fuldført




Skærmen viser den aktuelle indstilling.

**Figur 3-15** Tone for fuldført

Tone for fuldført er en hørbar alarm, der lyder kort, når objektglasbehandlingen er fuldført. Du kan vælge mellem fire lyde.



For at afspille den aktuelle tone skal du trykke på højttalerikonet .

For at ændre tonen for fuldført skal du trykke på pil ned for at åbne listen.

Tryk på en af de fire poster for at vælge den.

**Bemærk:** Tonens lydstyrke justeres ved hjælp af indstillingen Kapacitet. Se "Indstil lydstyrke" på side 3.17.

Indstilling af toner, der lyder forskelligt, gør det lettere at vide, om instrumentet er færdigt med behandling. På et sted, hvor der er installeret flere maskiner, kan forskellige toner hjælpe med at identificere disse.

### Fejltoner




Skærmen viser den aktuelle indstilling.

**Figur 3-16** Fejltoner

Fejltonen er en hørbar alarm, der lyder under en fejltilstand. Du kan vælge mellem fire lyde.



For at afspille den aktuelle tone skal du trykke på højttalerikonet .

For at ændre fejltonen skal du trykke på pil ned for at åbne listen.



**Figur 3-17 Vælg Fejltone (valgfri)**

Tryk på en af de fire poster for at vælge den.

**Bemærk:** Tonens lydstyrke justeres ved hjælp af indstillingen Kapacitet. Se "Indstil lydstyrke" på side 3.17.

Indstilling af toner, der lyder forskelligt, gør det lettere at vide, om instrumentet er færdigt med en batch. På et sted, hvor der er installeret flere maskiner, kan forskellige toner hjælpe med at identificere disse.

# 3

## BRUGERGRÆNSEFLADE

Når der opstår en fejltilstand, lyder fejltonen og gentages derefter med få sekunders mellemrum. Vinduet med fejlmeddelelsen har en **Alarmlyd fra**-knap, som der kan trykkes på for at slå alarmerne fra. (Figur 3-18).



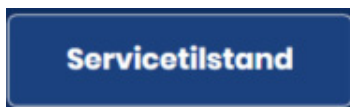
Tryk på **Alarmlyd fra**-knappen for at slukke for alarmerne, men beholde fejlmeddelelsen på berøringskærmen

**Figur 3-18 Knappen Alarmlyd fra**

### Rengør skærm

Dette er beskrevet i Kapitel 5, Vedligeholdelse af Digital scanner.

### Servicetilstand



**Figur 3-19 Knappen Servicetilstand**

Der er en **Servicetilstand**-knap til brug af serviceteknikere fra Hologic, og den er adgangskodebeskyttet.

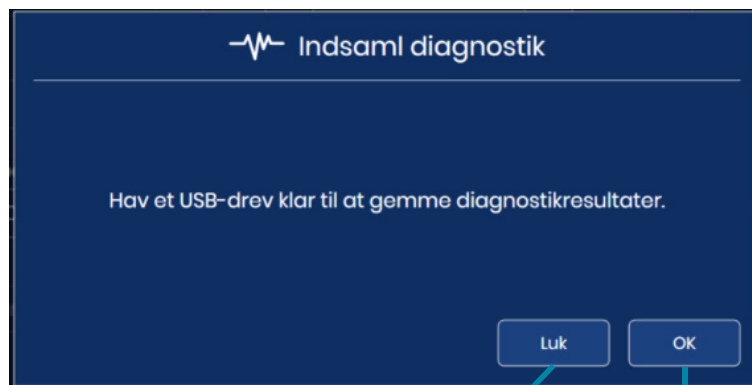
## Indsaml diagnostik



**Figur 3-20 Knappen Indsaml diagnostik**

Indsaml diagnostik er en funktion, som Hologic kan bruge ved fejlfinding af instrumentet Teknisk support. Det indsamler fejlhistoriklogge og andre oplysninger om instrumentets funktion og komprimerer dem i en zip-fil. Zip-filens indhold er adgangskodebeskyttet.

1. Tryk på knappen Indsaml diagnostik fra skærbilledet Administrationsindstillinger for at starte.

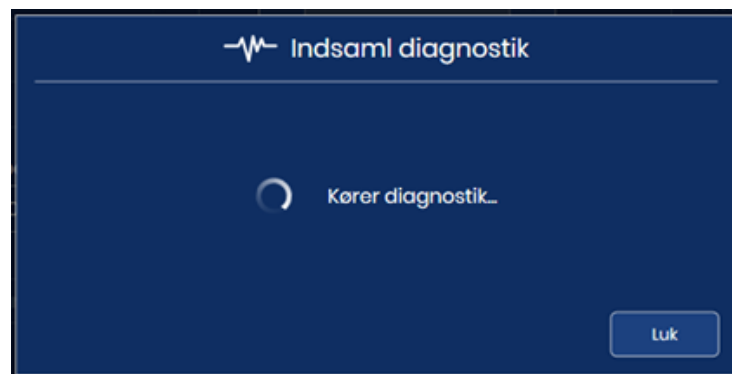


Skærmen Indsaml diagnostik kan lukkes uden at indsamle oplysningerne ved at trykke på knappen **Luk**.

Tryk på **OK** for at fortsætte med trinene for Indsaml diagnostik.

**Figur 3-21 Indsaml diagnostik: Indsæt et USB-drev**

2. Sæt en USB-enhed i USB-porten på forsiden af instrumentet. Se Figur 1-6. Hvis der er en USB-enhed i en af de andre porte på instrumentet, beder instrumentet om at vælge en af dem. Systemet samler filerne og zipper dem og placerer zip-filen på et USB-drev, som brugeren har placeret i USB-porten.



**Figur 3-22 Indsaml diagnostik: Kører diagnostik**

3. Berøringsskærmens skærm bekræfter en vellykket filoverførsel. Instrumentinformationen samles i en mappe på USB-enheden med titlen **ImagerDiagnostics.zip**. Filerne i mappen er adgangskodebeskyttet. Zip-filen kan e-maileres til Hologic Teknisk support til diagnosticerende fejlfinding.  
Eller, hvis instrumentet ikke kan indsamle, zippe og overføre filerne, vises en fejlmeddelelse.



**Figur 3-23 Indsaml diagnostik: Fil gemt på USB-drev**

4. Tryk på knappen **Luk** for at vende tilbage til skærbilledet Administratorfunktioner.

### Konfigurer strekkoder



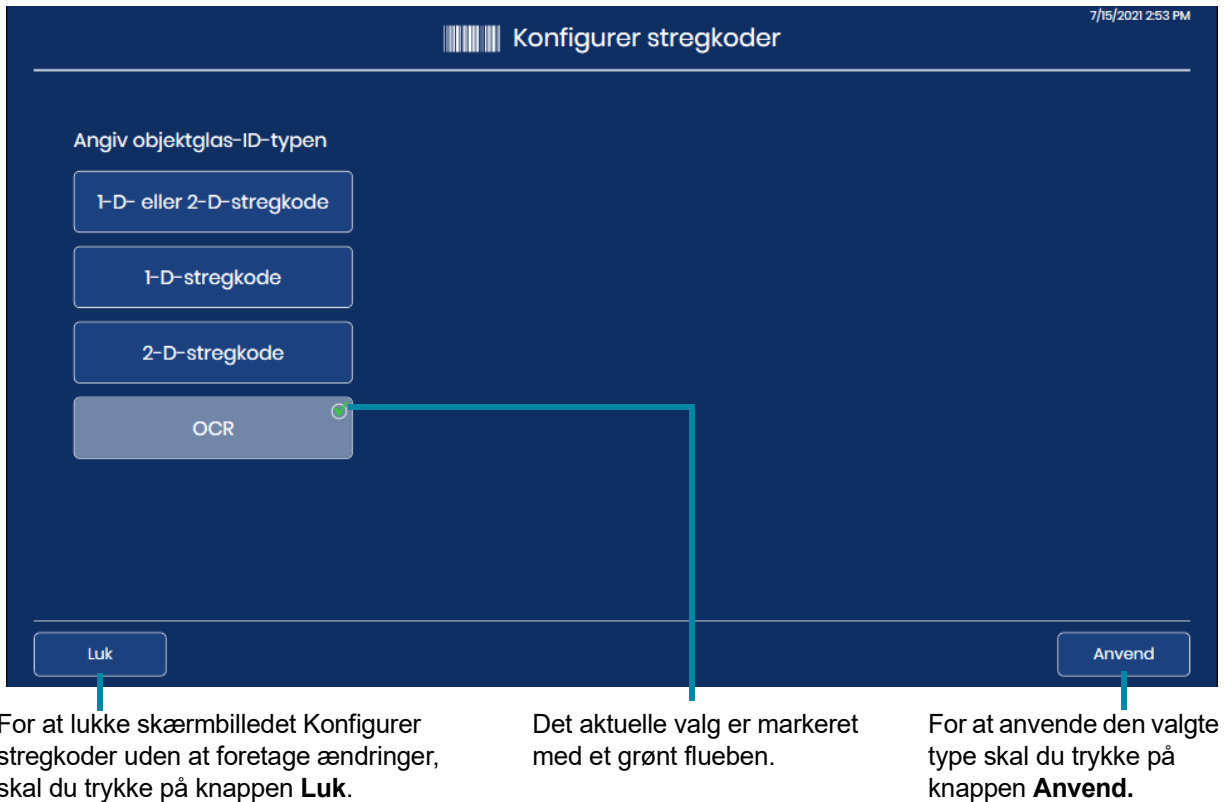
**Figur 3-24 Konfigurer strekkoder**

Indstillingerne i Konfigurer strekkoder er spørgsmål om, hvordan objektglassene mærkes i dit laboratorium.

Den Digitale scanner kan indstilles til at læse objektglas-ID'er som 1-D-strekkoder, 2-D-strekkoder eller OCR-format. Hvis objektglas-etiketter har mere end én strekkode, fortæller indstillingerne i Konfigurer strekkoder på den Digitale scanner, hvilken strekkode den Digitale scanner skal bruge som objektglas-ID.

Objektglas-ID'et skal bruge en af de seks 1-D-strekkodesymbologier, der understøttes (Kode 128, Interleaved 2 af 5, Kode 39, Kode 93, Codabar eller EAN-13/JAN), eller af de to 2-D-strekkodesymbologier, der understøttes (DataMatrix eller QR-kode). Et 7-over-7-OCR-objektglasetiketformat kan bruges.

1. Tryk på ID-typen for at vælge den: 1-D-stregkode, 2-D-stregkode eller OCR



**Figur 3-25 Konfigurer stregkoder: Angiv objektglas-ID-typen**

**Bemærk:** For at sikre en optimal ydelse bør der kun vælges den eller de typer af stregkoder, der anvendes til objektglas-ID'er på laboratoriet. Undgå at vælge stregkodetyper, der ikke anvendes på laboratoriet.

2. Tryk på **Anvend** for at gemme valget og lukke dette skærbillede. Eller tryk på **Luk** for at lukke skærmen uden at ændre det aktuelle valg.



3. For 1-D-stregkoder og 2-D-stregkoder skal du angive 1-D-objektglas-ID-typen/typerne og/eller 2-D-objektglas-ID-typen/typerne. Tryk på stregkodetypens navn for at vælge den. Da OCR-typen altid er 7-over-7, er der ingen muligheder for at vælge OCR.



Skærmen Konfigurer stregkoder kan lukkes og eventuelle ændringer kasseres ved at trykke på knappen **Luk**.

Den valgte type anvendes ved at trykke på knappen **Anvend**.

**Figur 3-26 Konfigurer stregkoder: Angiv 1-D-stregkode- eller 2-D-stregkode-typer**

**Bemærk:** For at sikre en optimal ydelse bør der kun vælges den eller de typer af stregkoder, der anvendes til objektglas-ID'er på laboratoriet. Undgå at vælge stregkodetyper, der ikke anvendes på laboratoriet.

4. Tryk på **Anvend** for at gemme valget og lukke dette skærbillede. Eller tryk på **Luk** for at lukke skærmen uden at ændre det aktuelle valg. For Kode 39 og for Interleaved 2 of 5 er der endnu en indstilling at indstille. For andre stregkodetyper vender berøringsskærmen tilbage til skærbilledet til valg af objektglas-ID-type.

5. For Interleaved 2 of 5 og for Kode 39 skal du angive, om dit laboratorium bruger et kontrolciffer i stregkoden. Tryk på "Ja" eller "Nej"



**Figur 3-27 Konfigurer stregkoder: Vælg Kontrolcifre for Interleaved 2 of 5 og for Kode 39**

6. For Kode 39 eller Interleaved 2 of 5 vender berøringskærmen tilbage til skærbilledet til valg af objektglas-ID-type. "Kontrolcifre ikke påkrævet" eller "Kontrolcifre påkrævet" vises under knappen **Kode 39** eller knappen **Interleaved 2 af 5**. For at ændre indstillingen for kontrolcifre skal du trykke på Kode 39 eller Interleaved 2 of 5 igen.
7. For Kode 39- eller Interleaved 2 af 5-stregkoder skal du trykke på **Anvend** for at gemme valget og lukke dette skærbillede. Eller tryk på **Luk** for at lukke skærmen uden at ændre det aktuelle valg.

### Konfigurer objektglas-ID



**Figur 3-28 Knappen Konfigurer objektglas-ID**

Funktionen Konfigurer objektglas-ID tillader, at det objektglas-ID eller accessions-ID, der bruges af Genius Digital Diagnostics System, er det samme som eller kun en del af objektglas-ID'et på selve objektglasetiketten. Accessionsnummeret, der bruges af Genius Digital Diagnostics System, er afledt af objektglas-ID'et, der er trykt på selve objektglasetiketten.

For Gyn-objektglas er indstillingerne i funktionen Konfigurer objektglas-ID at bruge hele det trykte objektglas-ID eller at bruge en del af det trykte objektglas-ID.

For Non-gyn-objektglas, hvor én prøve kan have mere end ét objektglas, giver funktionen Konfigurer objektglas-ID systemet mulighed for at bruge hele det trykte objektglas-ID, bruge en del af det trykte objektglas-ID og gruppere accessions-ID'erne for flere objektglas for én sag sammen.

For UroCyte-objektglas er indstillingerne i funktionen Konfigurer objektglas-ID at bruge hele det trykte objektglas-ID eller at bruge en del af det trykte objektglas-ID.



**Figur 3-29 Konfigurer objektglas-ID – Oversigtsskærm**

I indstillingerne Konfigurer objektglas-ID sammenligner den Digital scanner-software konfigurationen med dit laboratoriums konfiguration for objektglas-ID-stregkoder, der er indstillet på Digital scanner. Hvis der indtastes en umulig kombination, f.eks. en længde, der er for lang til at være et gyldigt objektglas-ID, bliver det grønne dataindtastningsfelt på berøringsskærmen rødt, og konfigurationen kan ikke anvendes. En indstilling for Konfigurer objektglas-ID kan kun anvendes, når boksen omkring dataindtastningsfeltet er grøn.



**Figur 3-30 Redigering af indstillingen Konfigurer objektglas-ID: Grøn til gyldig adgang**

Indstillingerne i Konfigurer objektglas-ID er valgfri. Hvis der ikke er indstillet noget på skærbillederne Konfigurer objektglas-ID, bruger Genius Digital Diagnostics System hele objektglas-ID'et, der er trykt på objektglasetiketten.

#### **Konfigurer objektglas-ID – Gyn-objektglas**

Hvis Gyn-objektglas ankommer til dit laboratorium med tegn i objektglas-ID'et, som du vil udelade fra accessions-ID'et, der bruges af Genius Digital Diagnostics System, kan den Digitale scanner konfigureres til at udelade disse tegn. De data, der overføres til Billedstyringsserveren, der er tilgængelige på Gennemgangsstationen, og som vises på den Digitale scanner, bruger objektglas-ID eller accessions-ID, som det vises, efter at indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID er anvendt.

**Bemærk:** På makrostationen på den Digitale scanner tager den Digitale scanner et billede af objektglasetiketten. En registrering af hele objektglas-ID'et på objektglasetiketten er tilgængelig på billedet taget på makrostationen.

1. På skærbilledet Administratorfunktioner skal du trykke på **Konfigurer objektglas-ID**. Det aktuelle valg er beskrevet under navnet på prøvetypen.
2. Under **Gyn**-valgmuligheder skal du vælge mellem "Hele den scannede værdi" eller "Vælg et segment".
  - **Hele den scannede værdi:** objektglas-ID'et eller accessions-ID-nummeret i Digital Imaging System vil være det samme som det ID, der er trykt på objektglasetiketten. Gå videre til trin 7.
  - **Vælg et segment:** objektglas-ID'et eller accessions-ID-nummeret, der anvendes af Digital Imaging System, vil være afledt fra det ID, der er trykt objektglas-etiketten. Fortsæt gennem trinnene for at specificere, hvilket segment af det trykte ID der skal bruges af Digital Imaging System.



**Figur 3-31 Konfigurer objektglas-ID: Vælg et segment, Gyn-objektglas**

3. Angiv, hvor i det objektglas-ID, der er trykt på objektglasetiketten, det segment, der bruges af Genius Digital Diagnostics System til objektglas-ID, starter. Tryk på **Tegn** eller **Position**:
  - Hvis startpunktet er et bestemt tegn i det trykte objektglas-ID, såsom en bindestreg, skal du trykke på knappen **Tegn** for at indtaste det pågældende tegn.
  - Hvis startpunktet er en bestemt position i det trykte objektglas-ID, f.eks. det femte tegn, skal du trykke på knappen **Position** for at indtaste positionen.
  - Hvis det første tegn i det segment, der skal bruges i objektglas-ID'et for Genius Digital Diagnostics System, er det første tegn i det trykte objektglas-ID, skal du lade feltet "Position" være tomt.

4. Brug tastaturet på berøringsskærmen til at angive, hvilket tegn eller hvilken position der starter segmentet. Brug knappen Backspace til at gå en plads tilbage, hvis det er nødvendigt. Tryk for eksempel på bindestreg for at indikere, at segmentet begynder efter bindestregstegnet, eller tryk på 5 for at indikere, at segmentet starter efter det femte tegn.

**Bemærk:** Starten af segmentet behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke i Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et. Accessions-ID'et starter, når tegnet er indtastet.

**Bemærk:** Hvis "Start ved"-tegnet er tomt, udelader ID'et det første tegn. Hvis du vil medtage det første tegn i objektglas-ID'et, der er trykt på objektglasetiketten, skal du vælge **Position** og lade feltet være tomt.

5. Angiv, hvor i det trykte objektglas-ID det segment, der bruges af Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et, slutter.

Tryk på **Længde** eller **Tegn**:

- Hvis slutpunktet altid er det samme antal tegn fra segmentets startpunkt, f.eks. 8 tegn, skal du bruge feltet **Længde**.
- Hvis slutpunktet altid er et bestemt tegn, såsom bindestreg, skal du bruge indstillingen **Tegn**.
- Hvis slutningen af det segment, der skal bruges i objektglas-ID'et til Genius Digital Diagnostics System, er slutningen af det trykte objektglas-ID, skal du lade feltet "Længde" være tomt.

6. Brug tastaturet på berøringsskærmen til at angive længden eller sluttegnet for segmentet. For eksempel skal du trykke på 8 for at angive, at segmentet slutter med 8 tegn, efter det starter, eller trykke på bindestreg for at indikere, at segmentet slutter ved bindestreg.

**Bemærk:** Et segments slutpunkt behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke i Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et. Accessions-ID'et slutter før det indtastede tegn.

# 3

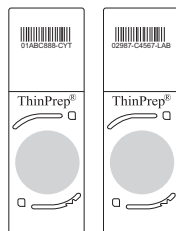
## BRUGERGRÆNSEFLADE

- Tryk på knappen **Anvend** for at gemme og vende tilbage til skærmen Konfigurer objektglas-ID. For at vende tilbage til skærbilledet Konfigurer objektglas-ID uden at anvende indstillingerne skal du trykke på knappen **Luk**.

Konfigurer et objektglas-ID-segment som en administratorfunktion for dit laboratorium.

Eksempel: Indstil et segment, der starter ved tegnet "C" og slutter ved bindestregetegnet.

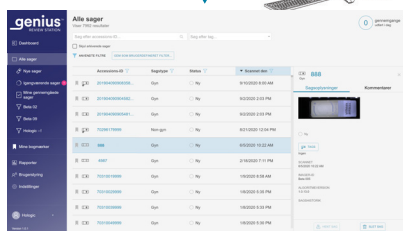
Scan objektglas mærket med objektglas-ID'er:



Eksempler:  
01ABC888-CYT  
02987-C4567-LAB



Objektglas-ID'erne vises på Gennemgangsstationen med indstillingerne fra Konfigurer objektglas-ID anvendt.



Eksempel: Billederne for objektglassene kan ses på Gennemgangsstationen som accessions-ID'erne "888" og "4567".

Objektglas-ID'erne vises på den Digitale scanner med indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID anvendt.



Eksempel: Objektglas-ID'erne rapporteres som "888" og "4567" på Digital scanner.

**Figur 3-32 Indstillinger for Konfigurer objektglas-ID, Gyn (eksempel)**

### Konfigurer objektglas-ID – Non-gyn-objektglas

Hvis Non-gyn-objektglas ankommer til dit laboratorium med tegn i objektglas-ID'et, som I ikke anvender, kan den Digitale scanner konfigureres til at udelade disse tegn. De data, der overføres til Billedstyringsserveren, er tilgængelige på Gennemgangsstationen og vises på den Digitale scanner, bruger objektglas-ID'et eller accessions-ID'et som det vises, efter at indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID er anvendt på det.

Den Digitale scanner kan også konfigureres til at gruppere objektglas-ID'erne sammen for flere objektglas til det samme Non-gyn-hætteglas. Objektglas vises som en gruppe, når deres data vises fra Gennemgangsstationen.

**Bemærk:** På makrostationen på den Digitale scanner tager den Digitale scanner et billede af objektglasetiketten. En registrering af hele objektglas-ID'et på objektglasetiketten er tilgængelig på billedet taget på makrostationen.

Når en sag har mere end ét objektglas, skal du sikre dig, at alle objektglassene til sagen er tilgængelige til gennemgang på samme tid. For at kunne vise alle objektglas i en grupperet sag i en gruppe på Gennemgangsstationen, skal data for hver af objektglassene i sagen være på Billedstyringsserveren.

Hvert objektglas i en gruppe er i sig selv tilgængelig til gennemgang. Hvert objektglas vises alene i rapporter.

1. På skærmbilledet Administratorfunktioner skal du trykke på **Konfigurer objektglas-ID**. Det aktuelle valg er beskrevet under navnet på prøvetypen.
2. Under valgmulighederne for **Non-gyn** skal du vælge "Samme som Gyn", "Hele den scannede værdi" eller "Vælg et segment".
  - **Samme som Gyn:** konfigurationen for Non-gyn-objektglas-ID'er vil være den samme som laboratoriets indstillinger for Gyn-objektglas-ID'er. Gå videre til trin 12.
  - **Hele den scannede værdi:** det ID, som bruges af Digital Imaging System, vil være det samme som det ID, der er trykt på objektglas-etiketten. Gå videre til trin 12.
  - **Vælg et segment:** det ID, som bruges af Digital Imaging System, vil være afledt af det ID, der er trykt på objektglas-etiketten.

For Non-gyn-objektglas har et laboratorium mulighed for at konfigurere en del af objektglas-ID'et som et primært ID og en anden del af objektglas-ID'et som et sekundært ID. Fortsæt gennem trinnene for at specificere, hvilket segment af det trykte ID, der skal bruges af Digital Imaging System som Primært ID og som Sekundært ID.

Det primære ID er den del af Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et, der bruges til alle objektglassene i patientsagen. Det primære ID er den del af objektglas-ID'et, som objektglassene i gruppen har til fælles.

Det sekundære ID er den del af Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et, der er forskelligt for hvert af objektglassene i patientsagen.





**Figur 3-33 Konfigurer objektglas-ID for Non-gyn-objektglas med primært ID og sekundært ID**

3. For det primære ID skal du angive, hvor i det trykte objektglas-ID på objektglas-etiketten det segment, der bruges af Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et, starter. Tryk på **Tegn** eller **Position**:
  - Hvis startpunktet er et bestemt tegn i det trykte objektglas-ID, såsom en bindestreg, skal du trykke på knappen **Tegn** for at indtaste det pågældende tegn.
  - Hvis startpunktet er en bestemt position i det trykte objektglas-ID, f.eks. det femte tegn, skal du trykke på knappen **Position** for at indtaste positionen.
  - Hvis det første tegn i det segment, der skal bruges i objektglas-ID'et til Genius Digital Diagnostics System, er det første tegn i det trykte objektglas-ID, skal du lade feltet "Position" være tomt.
4. Brug tastaturet på berøringsskærmen til at angive, hvilket tegn eller hvilken position der starter segmentet for det primære ID. Brug knappen Backspace, hvis du vil gå én plads tilbage, hvis det er nødvendigt. For eksempel skal du trykke på bindestreg for at angive, at segmentet begynder efter bindestregstegnet, eller trykke på 5 for at angive, at segmentet starter efter det femte tegn.

**Bemærk:** Starten af segmentet behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke i Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et. Accessions-ID'et starter, når tegnet er indtastet.

5. For det primære ID skal du angive, hvor i det trykte objektglas-ID det segment, der bruges af Genius Digital Diagnostics System- objektglas-ID'et, slutter. Tryk på **Længde** eller **Tegn**:
  - Hvis slutpunktet altid er det samme antal tegn fra segmentets startpunkt, f.eks. 8 tegn, skal du bruge feltet **Længde**.
  - Hvis slutpunktet altid er et bestemt tegn, såsom bindestreg, skal du bruge indstillingen **Tegn**
  - Hvis slutningen af det segment, der skal bruges i objektglas-ID'et til Genius Digital Diagnostics System, er slutningen af det trykte objektglas-ID, skal du lade feltet "Længde" være tomt.
6. For det primære ID skal du bruge tastaturet på berøringsskærmen til at angive længden eller sluttegnet for segmentet. For eksempel skal du trykke på 8 for at angive, at segmentet slutter med 8 tegn, efter det starter, eller trykke på bindestreg for at indikere, at segmentet slutter ved bindestreg.

**Bemærk:** Et segments slutpunkt behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke i Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et. Accessions-ID'et slutter før det indtastede tegn.

7. For at konfigurere et sekundært ID skal du trykke på knappen **Aktiver**. Hvis dit laboratorium ikke har brug for at gruppere flere objektglas fra en enkelt Non-gyn-sag sammen, skal du ikke vælge **Aktiver**. Gå videre til trin 12.
8. For det sekundære ID skal du angive, hvor i det objektglas-ID, der er trykt på objektglasetiketten, det unikke segment i objektglas-ID'et for et objektglas, der er en del af en Non-gyn-sag med flere objektglas, starter.  
Tryk på **Tegn** eller **Position**:
  - Hvis startpunktet er et bestemt tegn i det trykte objektglas-ID, f.eks. et bindestregstegn, skal du trykke på knappen **Tegn** for at vælge den.
  - Hvis startpunktet er en bestemt position i det trykte objektglas-ID, f.eks. det femte tegn, skal du trykke på knappen **Position** for at vælge den.
  - Hvis det første tegn i det unikke segment er det første tegn i det trykte objektglas-ID, skal du lade feltet "Position" være tomt.
9. For det sekundære ID skal du bruge tastaturet på berøringsskærmen til at angive, hvilket tegn eller hvilken position der starter segmentet. For eksempel skal du trykke på bindestreg for at angive, at segmentet begynder efter bindestregstegnet, eller trykke på 5 for at angive, at segmentet starter efter det femte tegn.

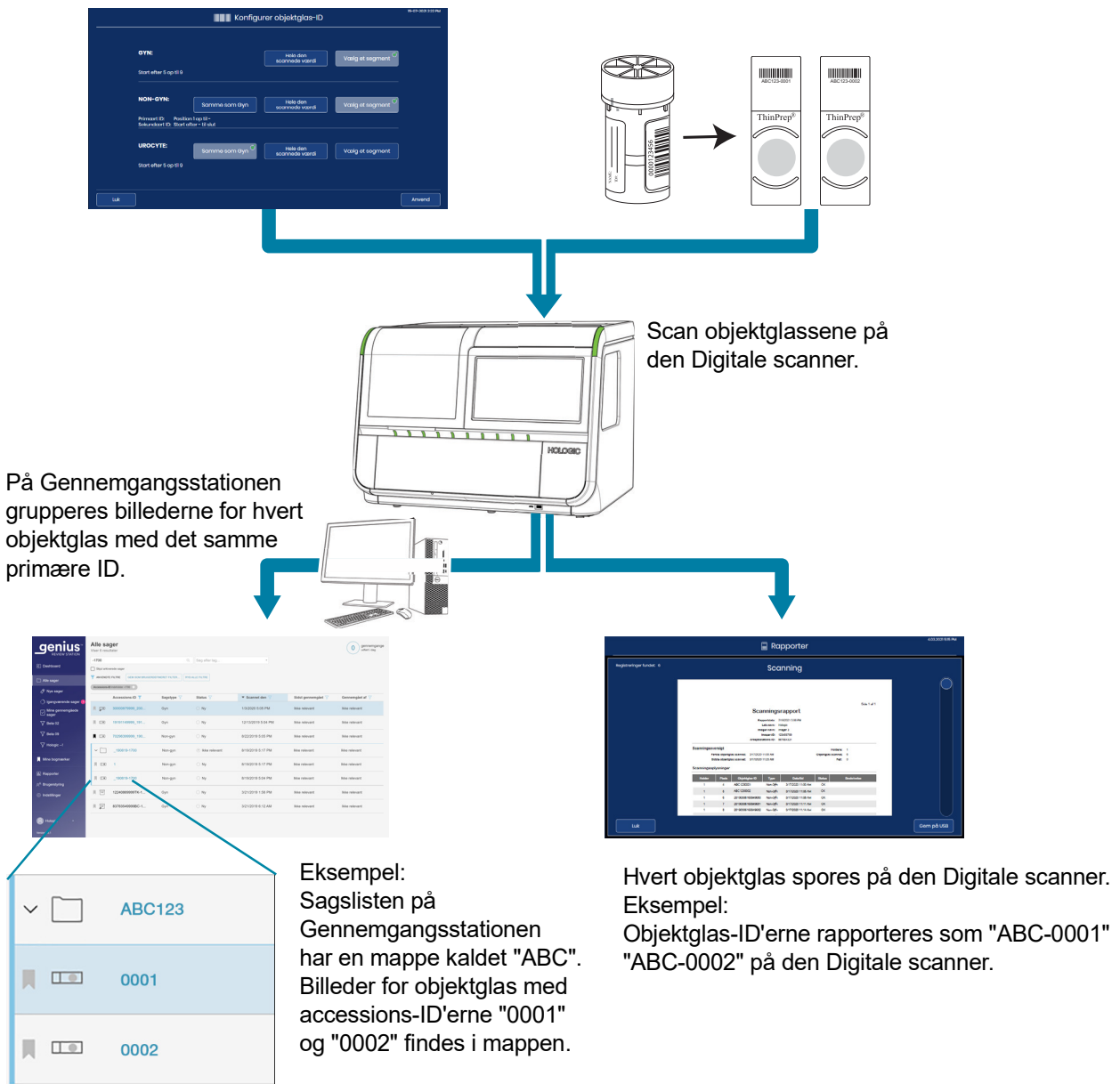
**Bemærk:** Starten af segmentet behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke i det sekundære ID. Accessions-ID'et starter, når tegnet er indtastet.

10. For det sekundære ID skal du angive, hvor i det trykte objektglas-ID det unikke segment i objektglas-ID'et slutter for et objektglas, der er en del af en Non-gyn-sag med flere objektglas. Tryk på **Længde** eller **Tegn**:
  - Hvis slutpunktet altid er det samme antal tegn fra segmentets startpunkt, f.eks. 8 tegn, skal du bruge feltet **Længde**.
  - Hvis slutpunktet altid er et bestemt tegn, såsom en bindestreg, skal du bruge indstillingen **Tegn**. Hvis slutningen på det unikke segment er slutningen på det trykte objektglas-ID, skal du lade feltet "Længde" være tomt.
11. For det sekundære ID skal du bruge tastaturet på berøringsskærmen til at angive længden eller sluttegnet for segmentet. For eksempel skal du trykke på 8 for at angive, at segmentet slutter med 8 tegn, efter det starter, eller trykke på bindestreg for at indikere, at segmentet slutter ved bindestreg.

**Bemærk:** Slutpunktet for et segment behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke i det sekundære ID. Accessions-ID'et slutter før det indtastede tegn.
12. Tryk på knappen **Anvend** for at gemme og vende tilbage til skærmen Konfigurer objektglas-ID. For at vende tilbage til skærbilledet Konfigurer objektglas-ID uden at anvende indstillingerne skal du trykke på knappen **Luk**.

Eksempel:  
Digital scanner konfigureret med:  
Primært ID: Position 1 til - (bindestreg)  
Sekundært ID: Start efter - (bindestreg) til slut

Eksempel på objektglas-ID'er for flere  
Non-gyn-objektglas pr. hætteglas:  
ABC-0001  
ABC-0002



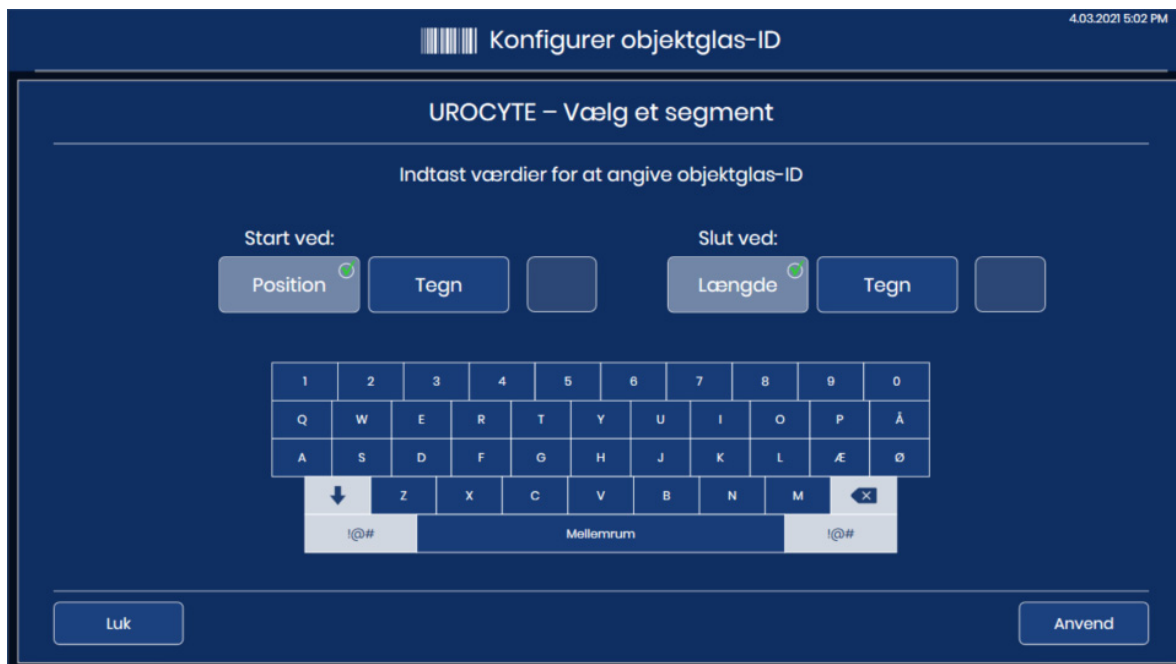
**Figur 3-34 Indstillinger for Konfigurer objektglas-ID, Non-gyn-prøve med flere objektglas pr. hætteglas (eksempel)**

### Konfigurer objektglas-ID – UroCyte-objektglas

Hvis UroCyte-objektglas ankommer til dit laboratorium med tegn i objektglas-ID'et, som I ikke anvender, kan den Digitale scanner konfigureres til at udelade disse tegn. De data, der overføres til Billedstyringsserveren, er tilgængelige på Gennemgangsstationen og vises på den Digitale scanner, bruger objektglas-ID'et eller accessions-ID'et som det vises, efter at indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID er anvendt på det.

**Bemærk:** På makrostationen på den Digitale scanner tager den Digitale scanner et billede af objektglasetiketten. En registrering af hele objektglas-ID'et på objektglasetiketten er tilgængelig på billedet taget på makrostationen.

1. På skærbilledet Administratorfunktioner skal du trykke på **Konfigurer objektglas-ID**. Det aktuelle valg er beskrevet under navnet på prøvetypen.
2. Under valgmulighederne for **UroCyte** skal du vælge "Samme som Gyn", "Hele den scannede værdi" eller "Vælg et segment".
  - **Samme som Gyn:** konfigurationen for UroCyte-objektglas-ID'er vil være den samme som laboratoriets indstillinger for Gyn-objektglas-ID'er. Gå videre til trin 7.
  - **Hele den scannede værdi:** det ID, som bruges af Digital Imaging System, vil være det samme som det ID, der er trykt på objektglas-etiketten. Gå videre til trin 7.
  - **Vælg et segment:** det ID, som bruges af Digital Imaging System, vil være afledt af det ID, der er trykt på objektglas-etiketten. Fortsæt gennem trinnene for at specificere, hvilket segment af det trykte ID der skal bruges af Digital Imaging System.



Figur 3-35 Konfigurer objektglas-ID: Vælg et segment, UroCyte-objektglas

3. Angiv, hvor i det objektglas-ID, der er trykt på objektglasetiketten, det segment, der bruges af Genius Digital Diagnostics System til objektglas-ID, starter.

Tryk på **Tegn** eller **Position**:

- Hvis startpunktet er et bestemt tegn i det trykte objektglas-ID, såsom en bindestreg, skal du trykke på knappen **Tegn** for at indtaste det pågældende tegn.
- Hvis startpunktet er en bestemt position i det trykte objektglas-ID, f.eks. det femte tegn, skal du trykke på knappen **Position** for at indtaste positionen.
- Hvis det første tegn i det segment, der skal bruges i objektglas-ID'et til Genius Digital Diagnostics System, er det første tegn i det trykte objektglas-ID, skal du lade feltet "Position" være tomt.

4. Brug tastaturet på berøringsskærmen til at angive, hvilket tegn eller hvilken position der starter segmentet. Brug knappen Backspace til at gå én plads tilbage, hvis det er nødvendigt. For eksempel skal du trykke på bindestreg for at angive, at segmentet begynder efter bindestregstegnet, eller trykke på 5 for at angive, at segmentet starter efter det femte tegn.

**Bemærk:** Starten af segmentet behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke i Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et. Accessions-ID'et starter, når tegnet er indtastet.

5. Angiv, hvor i det trykte objektglas-ID det segment, der bruges af Genius Digital Diagnostics System -objektglas-ID'et, slutter.

Tryk på **Længde** eller **Tegn**:

- Hvis slutpunktet altid er det samme antal tegn fra segmentets startpunkt, f.eks. 8 tegn, skal du bruge feltet **Længde**.
- Hvis slutpunktet altid er et bestemt tegn, såsom bindestreg, skal du bruge indstillingen **Tegn**.
- Hvis slutningen af det segment, der skal bruges i objektglas-ID'et til Genius Digital Diagnostics System, er slutningen af det trykte objektglas-ID, skal du lade feltet "Længde" være tomt.

6. Brug tastaturet på berøringsskærmen til at angive længden eller sluttegnet for segmentet. For eksempel skal du trykke på 8 for at angive, at segmentet slutter med 8 tegn, efter det starter, eller trykke på bindestreg for at indikere, at segmentet slutter ved bindestreg.

**Bemærk:** Et segments slutpunkt behandles som en grænse, og dette tegn medtages ikke i Genius Digital Diagnostics System-objektglas-ID'et. Accessions-ID'et slutter før det indtastede tegn.

7. Tryk på knappen **Anvend** for at gemme og vende tilbage til skærmen Konfigurer objektglas-ID. For at vende tilbage til skærbilledet Konfigurer objektglas-ID uden at anvende indstillingerne skal du trykke på knappen **Luk**.

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

Tryk på knappen **Om** for at se den Digitale scanners softwareversion.

Berøringskærmen viser det samlede antal objektglas, der er scannet af den Digitale scanner.

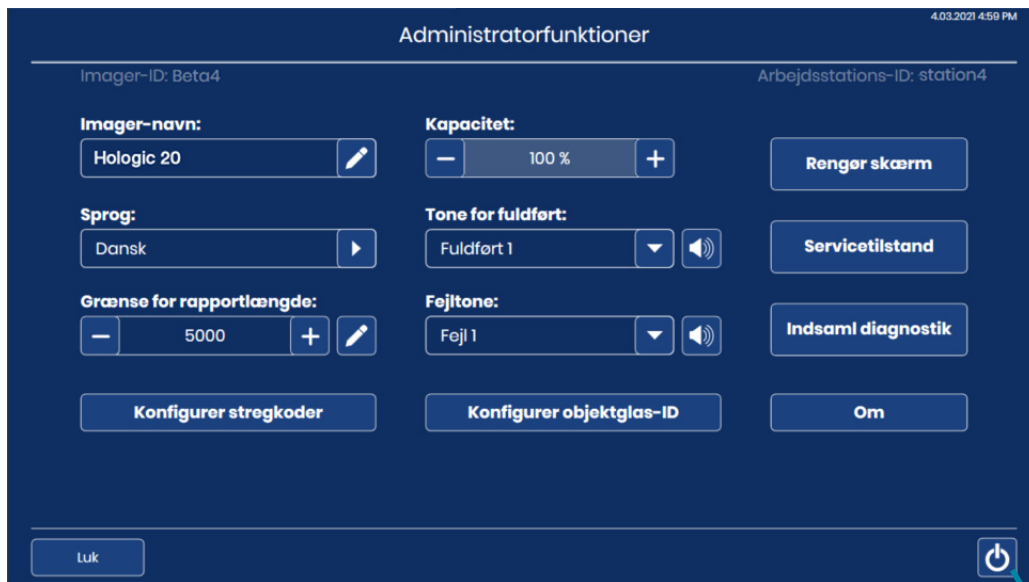
Berøringskærmen viser **Antal gennemførte**, som er det samlede antal objektglas scannet uden fejl.

Skærbilledet viser også scannernavn, den Digitale scanners serienummer (Imager-ID) og den Digitale scanner-computers serienummer (Arbejdsstations-ID).

**Figur 3-37 Om den Digitale scanner**

### Afbryderknop

Afbryderknappen på berøringsskærmen findes på skærmen Administratorfunktioner. For komplette instruktioner henvises til "Nedlukning af den Digitale scanner" på side 4.35.



Afbryderknop

Figur 3-38 Afbryderknop



# 3

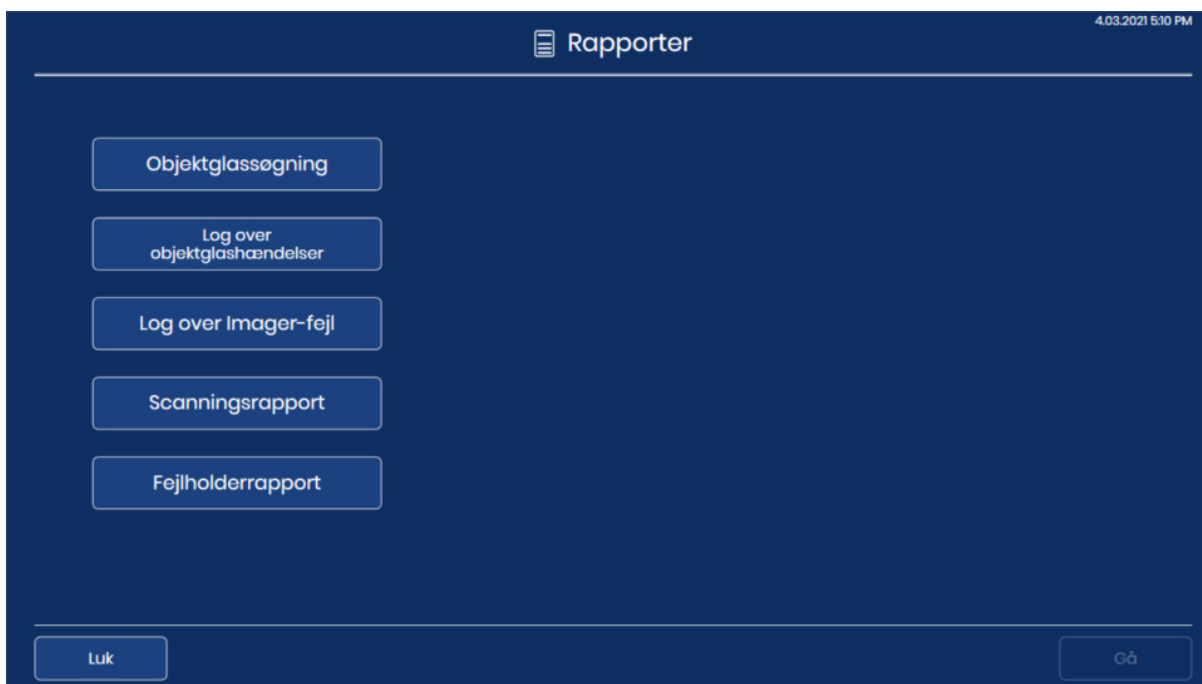
## BRUGERGRÆNSEFLADE

AFSNIT  
E

### RAPPORTER

Skærmen Rapporter giver operatøren mulighed for at generere rapporter om aktiviteter på Genius Digital Diagnostics System. Hver type rapport kræver, at brugeren indtaster nogle kriterier, såsom et datointerval eller et objektglas-ID. Hver rapport vises på berøringsskærmen og kan gemmes på en USB. Rapporter kan køres, mens den Digitale scanner er inaktiv. Under behandlingen kan data for alle objektglasholdere i batchen ses på skærmen, men den Digitale scanner kan ikke generere rapporter. Se "Oplysninger om objektglasholder" på side 3.10.

Tryk på knappen **Rapporter** fra hovedskærmen for at få vist skærmbilledet Rapporter.

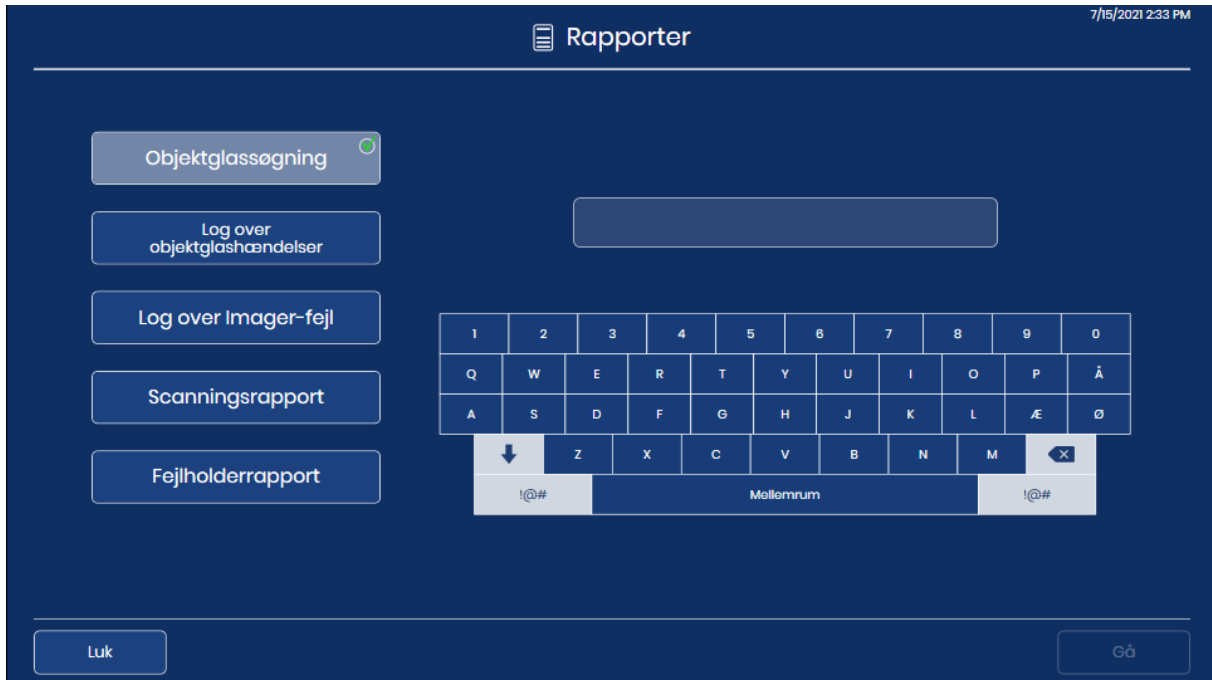


**Figur 3-39 Skærmen Rapporter**

Tryk på navnet på en rapport for at køre rapporten.


### Objektglassøgning

Brug Rapport over objektglasopslag til at afgøre, om et bestemt objektglas allerede er behandlet. Rapport over objektglasopslag forespørger på data fra alle de Digital scannere, der er tilsluttet til den samme Billedstyringsserver.



**Figur 3-40 Objektglassøgning: Indtast objektglas-ID'et med tastaturet**

1. Tryk på knappen **Objektglassøgning** for at vælge den. Et tastatur vises på berøringsskærmen.
2. Indtast objektglas-ID'et for et objektglas for at søge efter det. For at søge efter en gruppe af objektglas, der indeholder de samme tegn, skal du indtaste tegnene.

- Brug **Mellemrumstasten** til at indsætte et mellemrum og **Tilbagetasten**  til at slette indtastede bogstaver.
- Tryk på knappen **!@#** for at få vist et skærbillede til indtastning af specialtegn. Tryk på knappen **ABC** for at vende tilbage til alfabetet-taster. I alfabetstasterne skifter pil op til alle store bogstaver (ALL CAPS), og pil ned vender tilbage til små bogstaver.

3. Tryk på knappen **Gå** for at søge.

4. Søgeresultaterne vises på berørings-skærmen.

4.03.2021 5:12 PM

Rapporter

Registreringer fundet: 16

Objektglassøgning

Side 1 af 1

**Rapport over objektglasopslag**

Rapportdato: 4.03.2021 5:12 PM  
 Lab.navn: Hologic  
 Matches fundet: 16

Objektglas-ID	Imager	Dato/tid	Status	Beskrivelse
08502519999	----	4.03.2021 4:02 PM	E0008	Scanning af objektglas mislykkedes pga. oversprungete billeder
08513749999	----		E0001	Objektglas er blevet scannet tidligere.
08513749999	----	4.03.2021 12:01 PM	OK	
09161219999	----		E0001	Objektglas er blevet scannet tidligere.
08533129999	----	4.03.2021 9:20 AM	OK	
09161219999	----		E0001	Objektglas er blevet scannet tidligere.
09161219999	----		E0001	Objektglas er blevet scannet tidligere.
09161219999	----		E0001	Objektglas er blevet scannet tidligere.
09161219999	----	3.03.2021 4:07 PM	OK	
08572169999	----		E0001	Objektglas er blevet scannet tidligere.
09031999999	----	3.03.2021 2:44 PM	OK	
08516439999	----	3.03.2021 2:36 PM	OK	
08571789999	----	3.03.2021 2:33 PM	OK	

Luk

Gem på USB

**Figur 3-41 Rapport over objektglasopslag**

Overskriften på rapporten viser den dato, hvor rapporten blev kørt, lab.navnet og antallet af objektglas, der matcher søgekriterierne. Antallet af objektglas, der matcher søgekriterierne, vises også øverst til venstre på berørings-skærmen. Rapporten forbliver på skærmen, indtil der trykkes på knappen **Luk**.

Resultaterne vises i alfabetisk eller numerisk rækkefølge efter objektglas-ID. Hver objektglas-post viser objektglas-ID'et, navnet på den Digitale scanner, der behandlede objektglasset, tid og dato, hvor objektglasset blev behandlet, status og, hvis der var en fejl, en beskrivelse af fejlen.

For rapporter med flere sider skal du trykke på cirklen til højre på berørings-skærmen for at rulle gennem resultaterne.

For at gemme rapporten på et USB-drev skal du trykke på knappen **Gem på USB**.

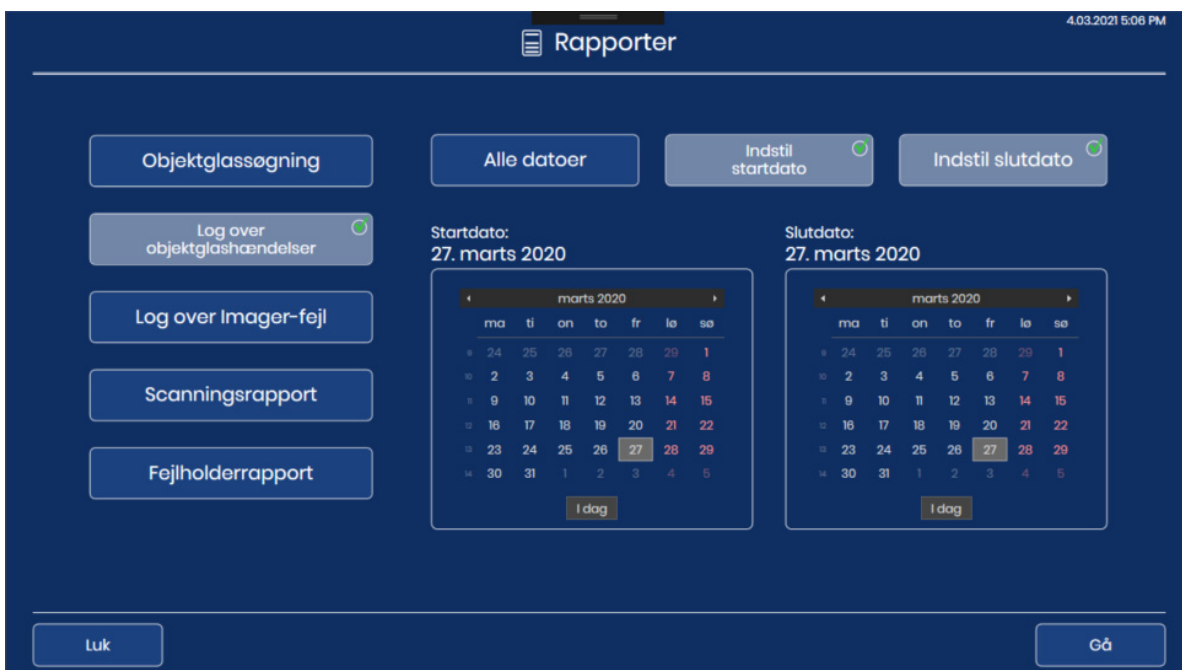
For at forlade rapporten og vende tilbage til hovedskærmen skal du trykke på knappen **Luk**.

Hvis et objektglas med objektglas-ID ikke er blevet behandlet på en Digital scanner i dit laboratorium, giver søgningen 0 resultater og præsenterer en tom rapport.

### Log over objektglashændelser

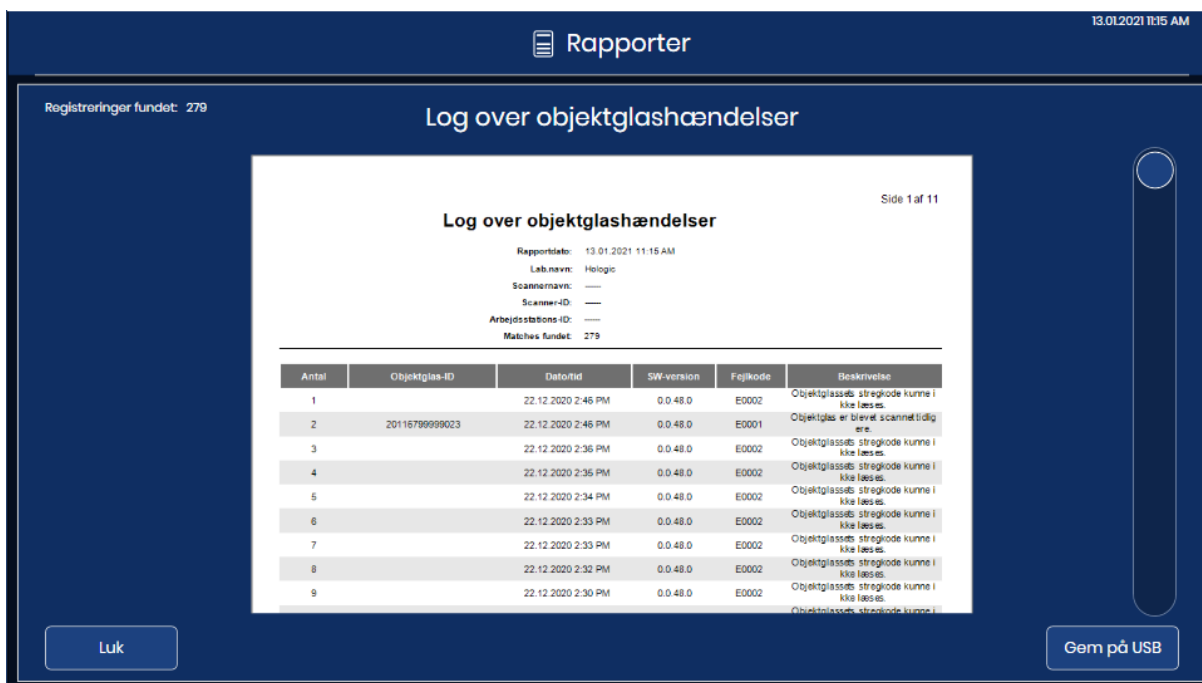
Log over objektglashændelser viser alle objektglashændelser fra denne Digitale scanner. Dette er de samme objektglashændelser, der vises, mens objektbehandlingen er i gang, i et rapportformat.

1. Tryk på knappen **Log** over objektglashændelser for at vælge den. Knapper til at indstille datointervallet vises.
  2. Vælg tidsrummet.
    - Vælg **Alle datoer** for at generere en log over alle objektglashændelser, der nogensinde er genereret af den Digitale scanner. Hvis rapporten giver flere resultater, end grænsen for rapportlængden tillader, vises en meddelelse øverst i rapporten. Se "Grænse for rapportlængde" på side 3.17.
    - For at generere en log over alle objektglashændelser i et bestemt tidsrum skal du bruge knapperne til at indstille en startdato og en slutdato for dataene i rapporten.
  - A. Tryk på knappen **Indstil startdato**. Der vises en kalender for den aktuelle måned. Brug pilene til venstre og højre for navnet på måneden for at ændre måneden for startdatoen. Tryk på en dato i kalenderen for at vælge den dag, der vil være startdatoen for rapporten.
  - B. Tryk på knappen **Indstil slutdato**. Der vises en kalender for den aktuelle måned. Brug pilene til venstre og højre for navnet på måneden for at ændre måneden for slutdatoen. Tryk på en dato i kalenderen for at vælge den dag, der vil være slutdatoen for rapporten. Hvis en startdato er indstillet uden en slutdato, kører rapporten fra startdatoen til den aktuelle dag (i dag).
3. Tryk på knappen **Gå** for at søge.



Figur 3-42 Log over objektglashændelser: Indstil datointervallet, tryk på Gå

4. Søgeresultaterne vises på berøringskærmen.



**Figur 3-43 Log over objektglashændelser**

Overskriften på rapporten viser den dato, hvor rapporten blev kørt, lab.navnet, navnet på den Digitale scanner, Imager-ID (Digital scanners serienummer), Arbejdsstations-ID (Digital Computers serienummer) og antallet af objektglas-hændelser, der matcher søgekriterierne. Antallet af objektglashændelser, der matcher søgekriterierne, vises også øverst til venstre på berøringskærmen.

Fejlene vises med de nyeste hændelser øverst og ældre hændelser derunder. Hver hændelsespost viser objektglas-ID'et, et tids- og datostempel, den version af softwaren, der kørte på den Digitale scanner på det pågældende tidspunkt, og en kort fejlkode/beskrivelse.

Rapporten viser det antal datalinjer, der valgt i indstillingen for rapportbegrænsning (500 til 5000), se "Grænse for rapportlængde" på side 3.17.

For rapporter med flere sider skal du trykke på cirklen til højre på berøringskærmen for at rulle gennem resultaterne.

For at gemme rapporten på et USB-drev skal du trykke på knappen **Gem på USB**.

For at forlade rapporten og vende tilbage til hovedskærmen skal du trykke på knappen **Luk**.

Hvis der ikke forekom nogen objektglashændelser på den Digitale scanner i datointervallet, genererer rapporten 0 resultater og præsenterer en tom rapport.

### Log over scannerfejl

Denne rapport viser fejl, som den Digitale scanner støder på.

- Tryk på knappen **Log over scannerfejl** for at vælge den. Knapper til at indstille datointervallet vises.
- Vælg tidsrummet.
  - Vælg **Alle datoer** for at generere en log over alle objektglashændelser, der nogensinde er genereret af den Digitale scanner. Hvis rapporten giver flere resultater, end grænsen for rapportlængden tillader, vises en meddelelse øverst i rapporten. Se "Grænse for rapportlængde" på side 3.17.
  - For at generere en log over alle Imager-fejl i et bestemt tidsrum skal du bruge knapperne til at indstille en startdato og en slutdato for dataene i rapporten.
    - Tryk på knappen **Indstil startdato**. Der vises en kalender for den aktuelle måned. Brug pilene til venstre og højre for navnet på måneden for at ændre måneden for startdatoen. Tryk på en dato i kalenderen for at vælge den dag, der vil være startdatoen for rapporten.
    - Tryk på knappen **Indstil slutdato**. Der vises en kalender for den aktuelle måned. Brug pilene til venstre og højre for navnet på måneden for at ændre måneden for slutdatoen. Tryk på en dato i kalenderen for at vælge den dag, der vil være slutdatoen for rapporten.
- Tryk på knappen **Gå** for at søge.



Figur 3-44 Log over Imager-fejl: Indstil datointervallet, tryk på Gå

## 4. Søgeresultaterne vises på berørings-skærmen.

4.03.2021 5:12 PM

Rapporter

Registreringer fundet: 5000  
Grænse nået

Log over Imager-fejl

Side 1 af 102

Log over Imager-fejl

Rapportdato: 4.03.2021 5:11 PM  
Lab.navn: Hologic  
Imager.navn: —  
Imager.ID: —  
Arbejdsstations.ID: —  
Matches fundet: 5000, grænse nået

Antal	Fejlkode	Dato/tid	SW-version	Beskrivelse
1	E6500	4.03.2021 5:06 PM	0.0.48.0	Arbejdsgangsvorøen kan ikke få forbindelse til arbejdsgangsserveren
2	E1001	4.03.2021 4:37 PM	0.0.48.0	Der opstod en fejl, mens Instrument-controlleren lukkede services
3	E1001	4.03.2021 4:37 PM	0.0.48.0	Der opstod en fejl, mens Instrument-controlleren lukkede services
4	E1000	4.03.2021 4:37 PM	0.0.48.0	Instrument-controlleren registrerede en alvorlig fejl under selvtestet ved opstart (POST).
5	E1000	4.03.2021 4:37 PM	0.0.48.0	Instrument-controlleren registrerede en alvorlig fejl under selvtestet ved opstart (POST).
6	E2501	4.03.2021 4:37 PM	0.0.48.0	Der opstod en ikke-håndteret fejl under et kald til billedkamera-API'en.
7	E2501	4.03.2021 4:37 PM	0.0.48.0	Der opstod en ikke-håndteret fejl under et kald til billedkamera-API'en.
8	E5502	4.03.2021 4:36 PM	0.0.48.0	Indstilling af status-LED'erne mislykkedes.
9	E5502	4.03.2021 4:36 PM	0.0.48.0	Indstilling af status-LED'erne mislykkedes.
10	E5502	4.03.2021 4:36 PM	0.0.48.0	Indstilling af status-LED'erne mislykkedes.

Luk

Gem på USB

Figur 3-45 Log over Imager-fejl

Overskriften på rapporten viser den dato, hvor rapporten blev kørt, lab.navnet, navnet på den Digitale scanner, Imager-ID (Digital scanners serienummer), Arbejdsstations-ID (Digital Computers serienummer) og antallet af objektglas-hændelser, der matcher søgekriterierne. Antallet af fejl, der matcher søgekriterierne, vises også øverst til venstre på berørings-skærmen.

Fejlene vises med de nyeste hændelser øverst og ældre hændelser derunder. Hver post viser fejlkode, tid og dato hvor fejlen opstod, den version af softwaren, der kørte på den Digitale scanner på det tidspunkt, og en kort beskrivelse af fejlen.

Rapporten viser det antal datalinjer, der valgt i indstillingen for rapportbegrænsning (500 til 5000), se "Grænse for rapportlængde" på side 3.17.

For rapporter med flere sider skal du trykke på cirklen til højre på berørings-skærmen for at rulle gennem resultaterne.

For at gemme rapporten på et USB-drev skal du trykke på knappen **Gem på USB**.

For at forlade rapporten og vende tilbage til hovedskærmen skal du trykke på knappen **Luk**.

Hvis der ikke skete nogen Imager-fejl på den Digitale scanner i datointervallet, genererer rapporten 0 resultater og præsenterer en tom rapport.

### Scanningsrapport

Scanningsrapport viser resultaterne fra behandlede objektglasholdere. Scanningsrapport beskriver hvert objektglas i hver objektglasholder. Scanningsrapport tager hensyn til den position, som objektglasholderen var i, og den dato, hvor objektglasholderen blev behandlet. Rapporten kan køres for objektglasholdere, der er kørt i de sidste 24 timer, 48 timer eller fra et tilpasset datointerval.

Hvis dit laboratorium ikke bruger position 10 som en fejlholder, kan Scanningsrapporten bruges som en praktisk metode til at identificere, hvilken objektglasholder der har haft en objektglashændelse.

Hvis dit laboratorium bruger position 10 som en fejlholder, kan Fejlholderrapporten bruges til at identificere et objektglas, der har haft en objektglashændelse.

Scanningsrapporten er også en nyttig måde at se det samlede antal objektglas, der er kørt i et tidsrum, for de objektglasholdere og den periode, der er valgt for rapporten.

### Objektglas kørt i løbet af de sidste 24 timer

1. Tryk på knappen **Scanningsrapport** for at vælge den. Standardindstillingen, som er for objektglasholdere, der har kørt de sidste 24 timer, vises. Brug 24 timer, eller vælg en anden mulighed.



Figur 3-46 Scanningsrapport: Objektglasholdere fra de sidste 24 timer



2. En liste over objektglasholdere vises på skærmen. Tryk på afkrydsningsfeltet for at vælge den eller de objektglasholdere, der skal medtages i rapporten.

**Bemærk:** Når mere end én objektglasholder er kørt i den samme position i det tidsrum, der er valgt for rapporten, vil start- og sluttiderne være forskellige for den første kørsel og alle efterfølgende kørsler. For eksempel kunne der være kørt to holdere i position 5 i de sidste 24 timer. Brug dato- og tidsstempelen til at skelne mellem dem.

3. Tryk på **Næste** for at generere rapporten.
4. Søgeresultaterne vises på berøringskærmen. Se "Scanningsrapport" på side 3.50.

#### Avancerede indstillinger for en Scanningsrapport

1. Tryk på knappen **Scanningsrapport** for at vælge den.
2. Tryk på pil ned ved siden af "24 timer" øverst til venstre.
3. Tryk på **Avanceret** for at få adgang til datointervalindstillingerne.

7/15/2021 2:44 PM

Rapporter

Startdato: 11/18/2019  
Slutdato: 11/18/2019

Vælg holdere

Avanceret

Alle datoer

Indstil startdato

Indstil slutdato

Startdato:

Slutdato:

Annuller

Næste

Figur 3-47 Scanningsrapport: Avanceret mulighed, indstil datointervallet

4. Vælg tidsrummet.
  - For at generere en rapport for hver objektglasholder, der nogensinde er behandlet på den Digitale scanner, skal du vælge **Alle datoer**. Hvis rapporten giver flere resultater, end grænsen for rapportlængden tillader, vises en meddelelse øverst i rapporten. Se "Grænse for rapportlængde" på side 3.17.
  - For at generere en log over alle objektglashændelserne i et bestemt tidsrum skal du bruge knapperne til at indstille en startdato og en slutdato for dataene i rapporten.
    - A. Tryk på knappen **Indstil startdato**. Der vises en kalender for den aktuelle måned. Brug pilene til venstre og højre for navnet på måneden for at ændre måneden for startdatoen. Tryk på en dato i kalenderen for at vælge den dag, der vil være startdatoen for rapporten.
    - B. Tryk på knappen **Indstil slutdato**. Der vises en kalender for den aktuelle måned. Brug pilene til venstre og højre for navnet på måneden for at ændre måneden for slutdatoen. Tryk på en dato i kalenderen for at vælge den dag, der vil være slutdatoen for rapporten. Hvis en startdato er indstillet uden en slutdato, kører rapporten fra startdatoen til dags dato (i dag).
5. Tryk på **Næste** for at generere en liste over objektglasholdere, der er kørt i dette tidsrum. Listen vises i kronologisk rækkefølge med den nyeste holder øverst på listen.
6. Tryk på afkrydsningsfeltet for at vælge den eller de objektglasholdere, der skal medtages i rapporten.

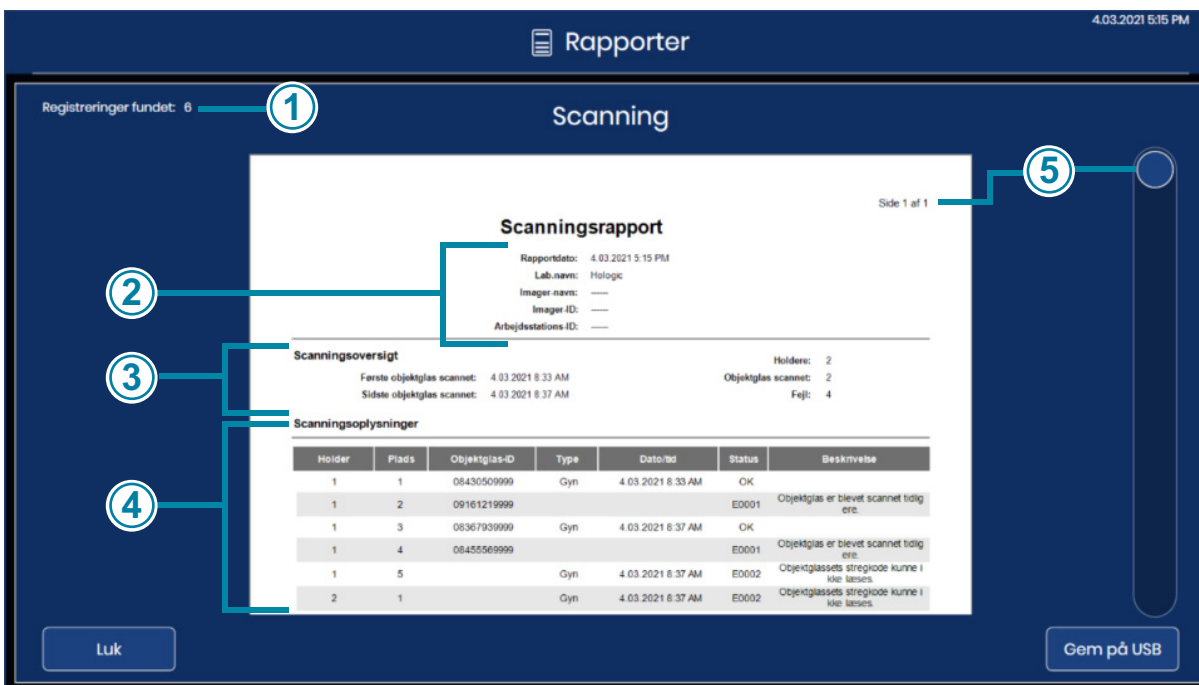


Figur 3-48 Scanningsrapport: Vælg fra listen over objektglasholdere

# 3

## BRUGERGRÆNSEFLADE

7. Tryk på **Næste** for at generere rapporten.
8. Søgeresultaterne vises på berøringskærmen.



**Figur 3-49 Scanningsrapport**

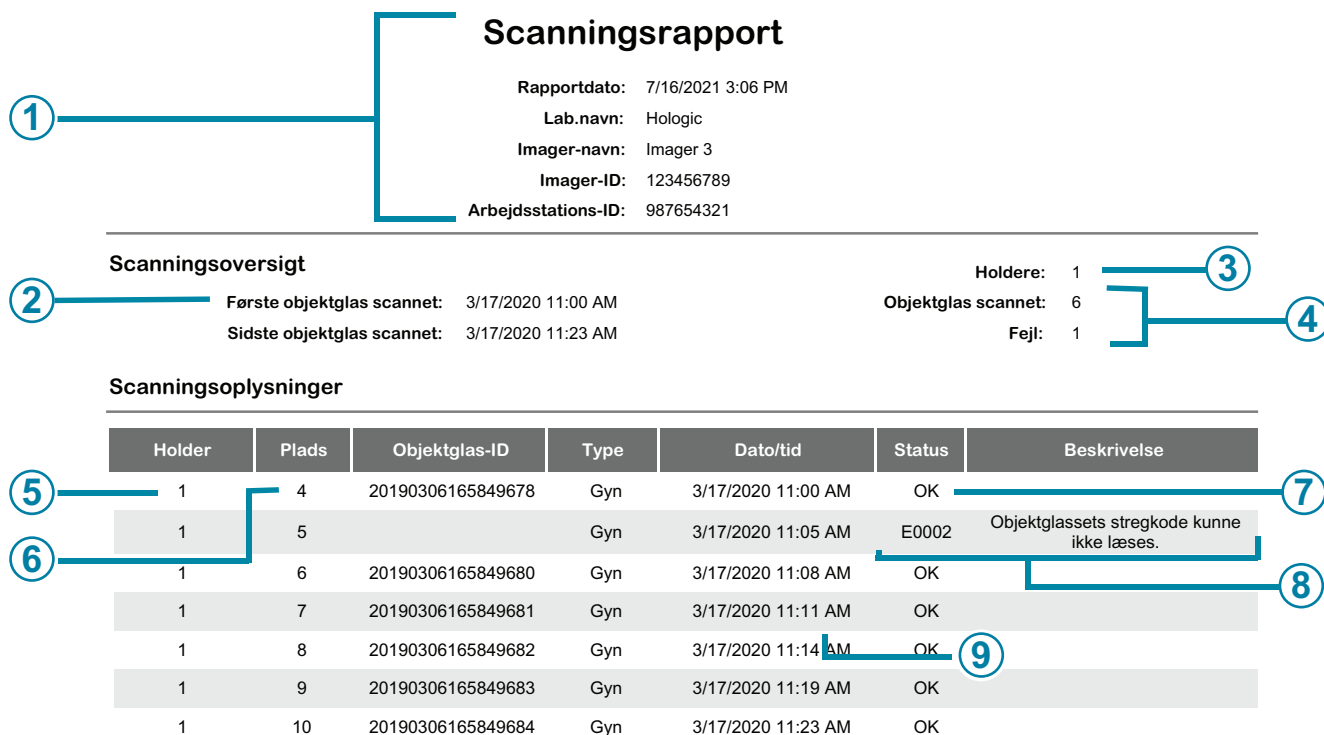
Forklaring til Figur 3-49	
①	Antallet af fundne poster er det samlede antal kørte objektglas, med og uden fejl, for de objektglasholdere og det tidsrum, der er valgt for rapporten.
②	Overskriften på rapporten viser den dato, hvor rapporten blev kørt, lab.navnet, navnet på den Digitale scanner, Imager-ID (serienummer på den Digitale scanner) og arbejdsstations-ID (serienummer på den Digitale computer).

Forklaring til Figur 3-49	
③	<p>Afsnittet Scanningsoversigt viser:</p> <p>Første objektglas scannet: Dato og tid for det første objektglas, scannet i de holdere, der er valgt til rapporten</p> <p>Sidste objektglas scannet: Dato og tid for det sidste objektglas scannet i de holdere, der er valgt</p> <p>Holdere: Antallet af objektglasholdere, der er valgt til rapporten</p> <p>Objektglas scannet: Antallet af objektglas, der er scannet i gruppen af objektglas i objektglasholderne, der er valgt til rapporten</p> <p>Fejl: Antallet af objektglas med objektglashændelser i gruppen af objektglas i objektglasholderne, der er valgt til rapporten.</p> <p>Antallet af objektglas, der er beskrevet i rapporten, vises også øverst til venstre på berøringsskærmen. Antallet af registrerede fund er summen af de scannede objektglas og objektglas med fejl.</p>
④	<p>Posterne i afsnittet Scanningsoplysninger i rapporten er organiseret efter objektglasholder og derefter efter pladsnummer i farvevuggen. Posterne starter med objektglasholderen i positionen med det laveste nummer (f.eks. objektglasholder i position 1) og fortsætter til objektglasholder i positionen med det højeste nummer (f.eks. objektglasholder i position 10). Inden for hver objektglasholder begynder posterne med pladsen i farvevuggen med det laveste nummer (f.eks. plads 1) og fortsætter til pladsen med det højeste nummer (f.eks. plads 40).</p> <p>For hvert objektglas i hver holder indeholder rapporten objektglas-ID'et, prøvetyper, et dato- og tidsstempel samt status. For objektglas, der blev scannet, er status "OK". For objektglas, hvor der opstod en fejl, er status fejlkoden, og feltet "Beskrivelse" beskriver objektglashændelsen.</p> <p>Rapporten viser det antal datalinjer, der valgt i rapportindstillingsindstillingen (500 til 5000), se "Grænse for rapportlængde" på side 3.17.</p>
⑤	<p>For rapporter med flere sider skal du trykke på cirklen til højre på berøringsskærmen for at rulle gennem resultaterne</p>

Rapporten kan gemmes på et USB-drev ved at trykke på knappen **Gem på USB**.

Rapporten lukkes, og der vendes tilbage til hovedskærmen ved at trykke på knappen **Luk**.

Hvis der ikke blev behandlet nogen objektglas på den Digitale scanner i tidsrummet, genererer rapporten 0 resultater og præsenterer en tom rapport.



**Figur 3-50 Scanningsrapport (eksempel)**

Forklaring til Figur 3-50	
①	Oplysningerne i overskriften genereres af rapporten. Den Digitale scanner identificeres ved sit serienummer og scannernavn (hvis der bruges et navn).
②	Rapporten bruger det datointerval, som operatøren har angivet; de sidste 24 timer, 48 timer eller et avanceret datointerval.
③	Rapporten viser antallet af objektglasholdere, som operatøren har angivet til rapporten. Der er to objektglasholdere i dette eksempel.
④	For alle objektglas i alle objektglasholdere, der er valgt til rapportens datointerval, vises antallet af objektglas, der er scannet, og antallet af objektglas med objektglashændelser, i afsnittet Scanningsoversigt. I dette eksempel har de to objektglasholdere i alt 26 objektglas.

Forklaring til Figur 3-50	
⑤	Holder: I dette eksempel blev objektglasholderen i position 1 valgt af operatøren til medtagelse i rapporten.
⑥	Plads: i dette eksempel var det første objektglas (laveste pladsnummer) i objektglasholderen i position 1 i plads 4.
⑦	Eksempel på et objektglas, der blev scannet uden fejl
⑧	Eksempel på et objektglas med en objektglashændelse
⑨	Den dato/tid, objektglasset blev scannet

### Fejlholderrapport

Hvis objektglasholderen i position 10 er blevet brugt som en fejlholder, beskriver Fejlholderrapporten de objektglas, der er anbragt i fejlholderen. Hvis dit laboratorium bruger position 10 som en fejlholder, kan Fejlholderrapporten bruges som en praktisk metode til at identificere, hvorfor et objektglas havde en objektglashændelse, hvilket hjælper med at bestemme, hvordan objektglasset kan scannes igen.

Overvej at køre Fejlholderrapporten efter afslutning af behandlingen, hver gang position 10 bruges som en fejlholder.

1. Tryk på knappen **Fejlholderrapport** for at vælge den. Knapper til at indstille datointervallet vises.
2. Vælg tidsrummet. Hvis en startdato er indstillet uden en slutdato, kører rapporten fra startdatoen til dags dato (i dag).
3. Tryk på **Næste** for at generere en liste over fejlholdere for det pågældende tidsrum.

# 3

## BRUGERGRÆNSEFLADE

- Tryk på afkrydsningsfeltet for at vælge den eller de objektglasholdere, der medtages i rapporten



Figur 3-51 Fejlholderrapport: Vælg Fejlholder fra listen

- Tryk på **Næste** for at generere rapporten.
- Søgeresultaterne vises på berøringskærmen.



Figur 3-52 Fejlholderrapport

Overskriften på rapporten viser den dato, hvor rapporten blev kørt, lab.navnet, navnet på den Digitale scanner, Imager-ID (serienummer på Digital scanner) og arbejdsstations-ID (serienummer på Digital computer). Antallet af objektglas i rapporten, vises også øverst til venstre på berøringsskærmen.

Posterne i Fejlholderrapport er arrangeret efter pladsnummer i farvevuggen. Posterne begynder med pladsen i farvevuggen med det laveste nummer (f.eks. plads 1) og fortsætter til pladsen med det højeste nummer (f.eks. plads 40).

For hvert objektglas i hver holder indeholder rapporten pladsnummeret, objektglas-ID'et (hvis det er læst), prøvetypen, et dato- og tidsstempel, fejlkoden samt en beskrivelse af fejlen.

Rapporten viser det antal datalinjer, der valgt i indstillingen for rapportbegrænsning (500 til 5000), se "Grænse for rapportlængde" på side 3.17.

For rapporter med flere sider skal du trykke på cirklen til højre på berøringsskærmen for at rulle gennem resultaterne.

For at gemme rapporten på et USB-drev skal du trykke på knappen **Gem på USB**.

For at forlade rapporten og vende tilbage til hovedskærmen skal du trykke på knappen **Luk**.

Hvis der ikke var udpeget en fejlholder, eller hvis ingen objektglas havde objektglashændelser i det tidsrum, der er valgt for rapporten, genererer rapporten 0 resultater og præsenterer en tom rapport.



# 3

## BRUGERGRÆNSEFLADE

Denne side er bevidst tom.



## Kapitel 4

---

### Betjening af den Digitale scanner

**AFSNIT  
A****KAPITELOVERSIGT**

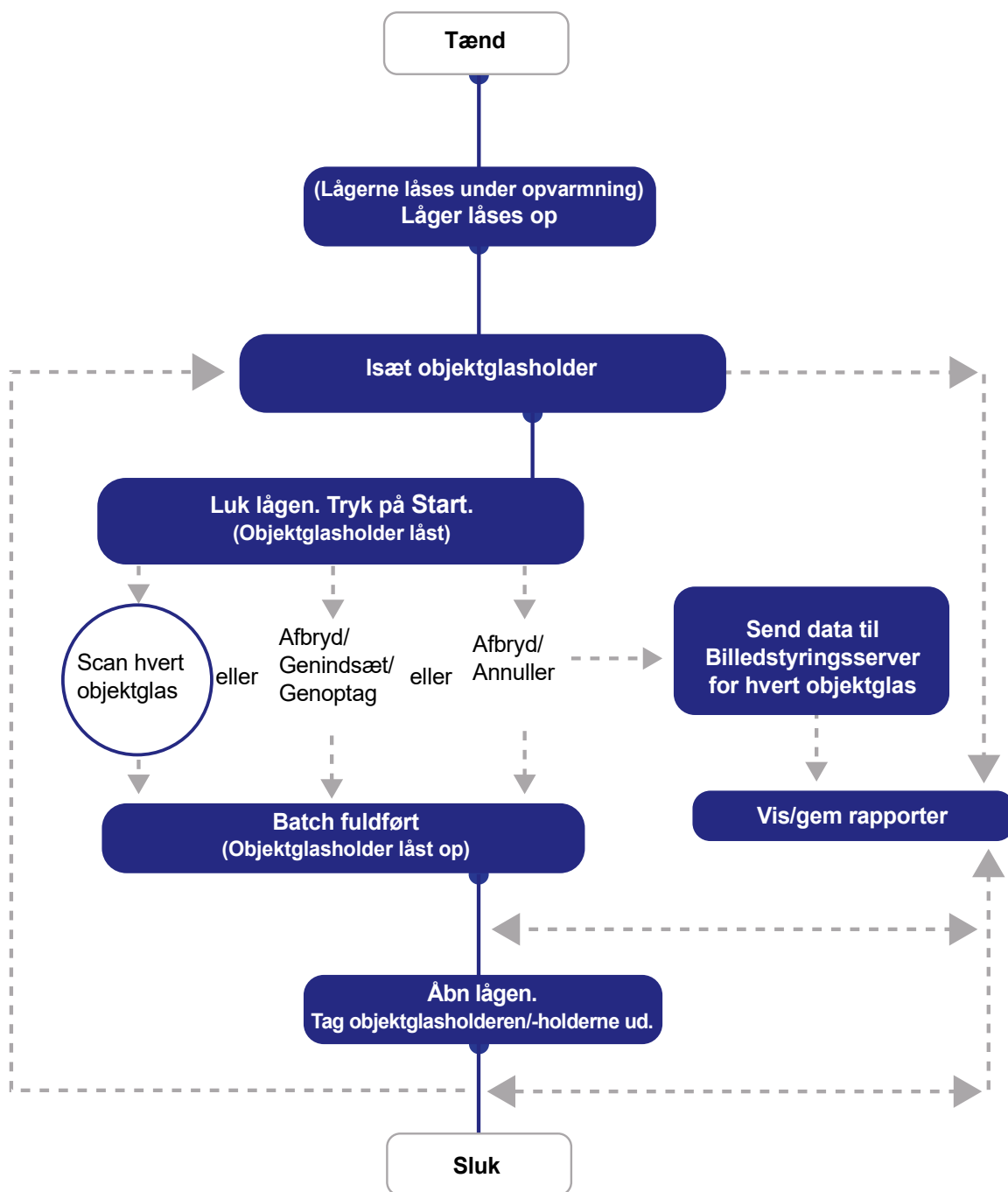
Korrekt drift af Genius Digital Diagnostics System kræver, at den Digitale scanner, Billedstyringsserveren og Gennemgangsstationen er tilsluttet, og det kræver en forbindelse mellem Billedstyringsserveren og et laboratoriearkivsystem. Instruktionerne i denne brugsanvisning beskriver betjeningen af Digital scanner-delen af det samlede system. Se betjeningsvejledningen til Gennemgangsstationen og betjeningsvejledningen til Billedstyringsserveren for at få flere oplysninger om disse komponenter.

Normal betjening af Genius Digital Scanner består i at tænde for Digital scanner-computeren og den Digitale scanner, indsætte klargjorte objektglas i objektglasholdere og starte funktionen til behandling af objektglas. Ved afslutning af objektglasbehandling fjernes objektglasholdere fra den Digitale scanner. Under objektglasbehandling vises status for hvert objektglas og en indikation af, hvilke objektglas der eventuelt kræver operatørens opmærksomhed, på brugergrænsefladen. Disse oplysninger rapporteres også som en Log over objektglashændelser. Rapporten kan vises i brugergrænsefladen, og rapporten kan gemmes som en tekstfil på en USB-nøgle.

Operatøren kan når som helst under behandling af objektglas afbryde og genoptage eller afbryde og annullere behandlingen.

Udstyret kan om nødvendigt lukkes ned ifølge en fast sekvens af handlinger. Se "Nedlukning af den Digitale scanner" på side 4.35.

Se Figur 4-1 for et diagram over en typisk objektglasscanningsbehandling.



Figur 4-1 Typisk objektglasscanningsbehandling

AFSNIT  
B

## SÅDAN STRØMFORSYNES UDSYRET

**ADVARSEL:** Jordet stikkontakt. Instrumentsikringer. Hvis udstyret er beskadiget, må det ikke tændes eller betjenes.

Sæt strøm til serveren, den Digital scanner og den Digitale scanner-computer i henhold til følgende fremgangsmåde.

**Bemærk:** Alle netledninger skal sættes i jordede stikkontakter. Afbrydelse fra strømforsyningskilden sker ved at tage netledningen ud.

Tilførelse af strøm til udstyret skal udføres i den beskrevne rækkefølge for at etablere korrekt kommunikation mellem den Digitale scanner, Digital scanner-computeren og Billedstyringsserveren.

Sørg for, at lågen og vinduet i den Digitale scanner er helt lukket.

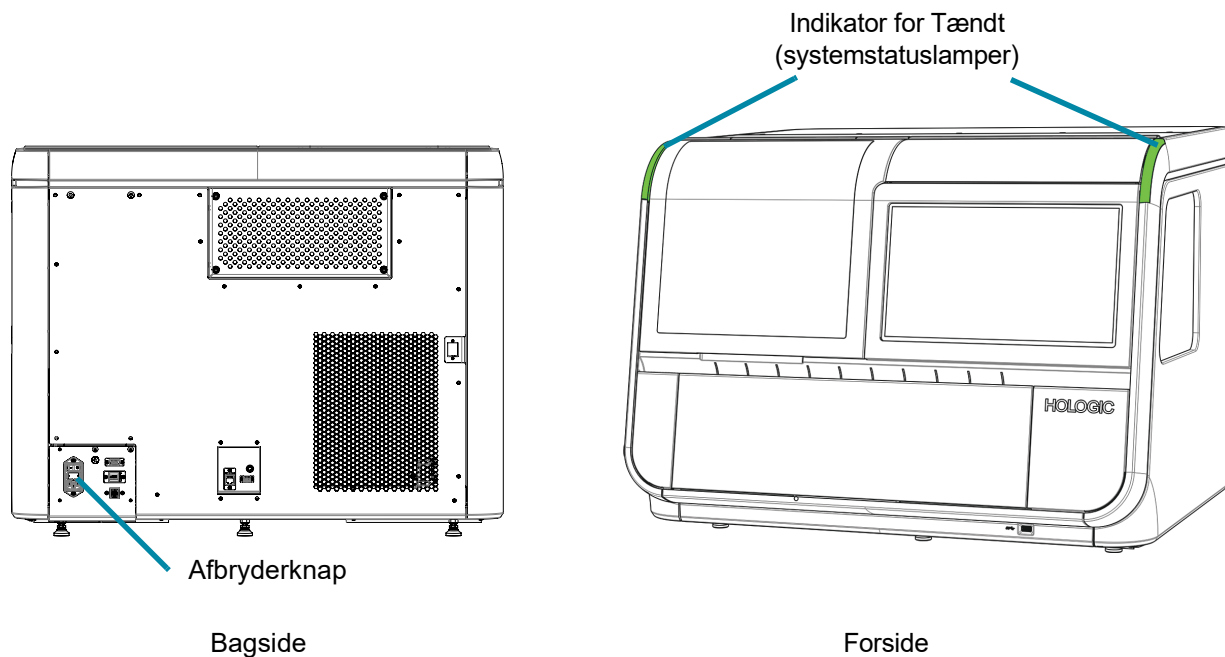
**Bemærk:** Digital Scanner-computeren skal være forbundet til Billedstyringsserveren, før den Digitale scanner og Digital scanner-computeren kan fungere korrekt.

**Bemærk:** Den Digitale scanner skal være tændt, før Digital Scanner-computeren tændes. Når du tænder for strømmen til den Digitale scanner, startes en opvarmningscyklus på 7 minutter.

1. Hvis vinduet eller lågen er åben, viser berøringsskærmen en meddelelse om at lukke vinduet og lågen. Luk vinduet og lågen for at fortsætte.

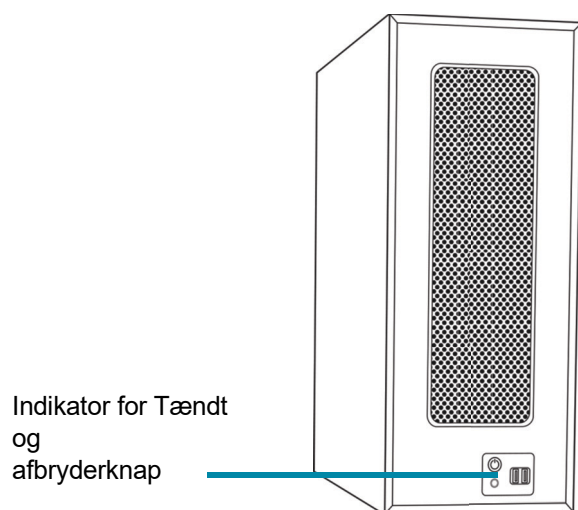
# 4

## BETJENING AF DEN DIGITALE SCANNER



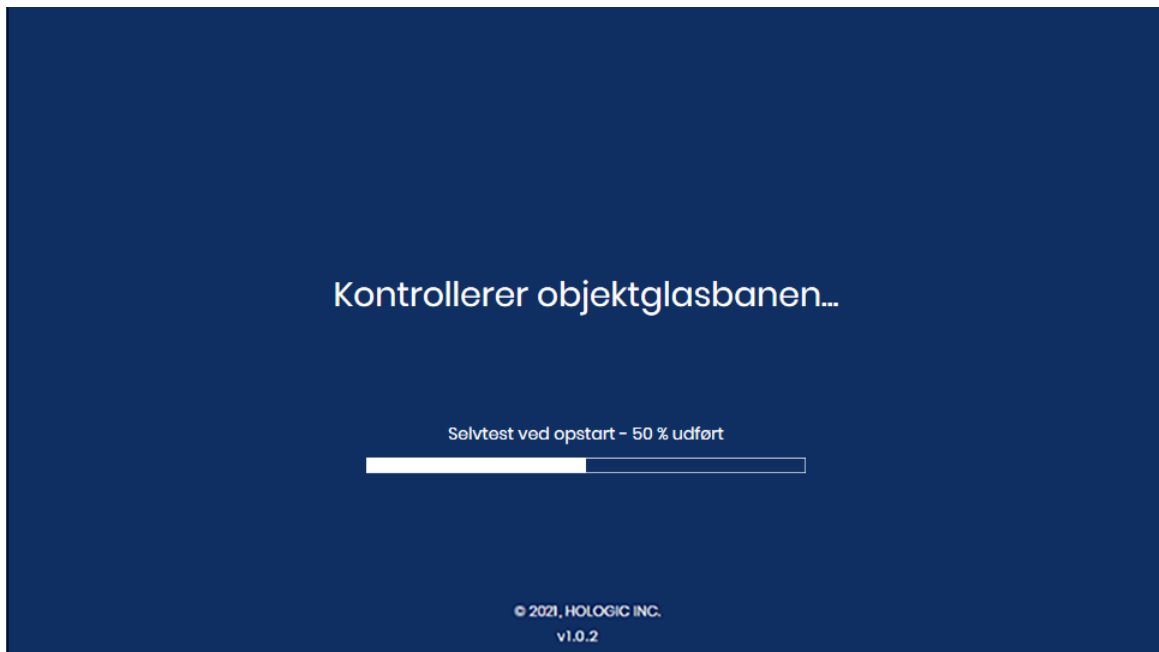
**Figur 4-2 Afbryder på den Digitale scanner**

2. Tryk vippekontakten bag på den Digitale scanner til ON (I). (Se Figur 4-2).



**Figur 4-3 Tænd for den Digitale scanner-computer**

3. Tænd for strømmen til den Digitale scanner-computer. (Se Figur 4-3).
4. Berøringskærmen viser status, når systemet kontrollerer forskellige undersystemer, mens systemet starter. Berøringskærmen viser status for selvtest ved opstart med en bjælke og procentdelen. Objektglashåndteringsmekanismerne bevæger sig gennem objektglashåndteringsstien.



**Figur 4-4 Opvarmning i gang**

Hvis der registreres et objektglas i instrumentet under selvtest ved opstart, skal du følge instruktionerne på berøringskærmen for at fjerne objektglasset og lukke vinduet.

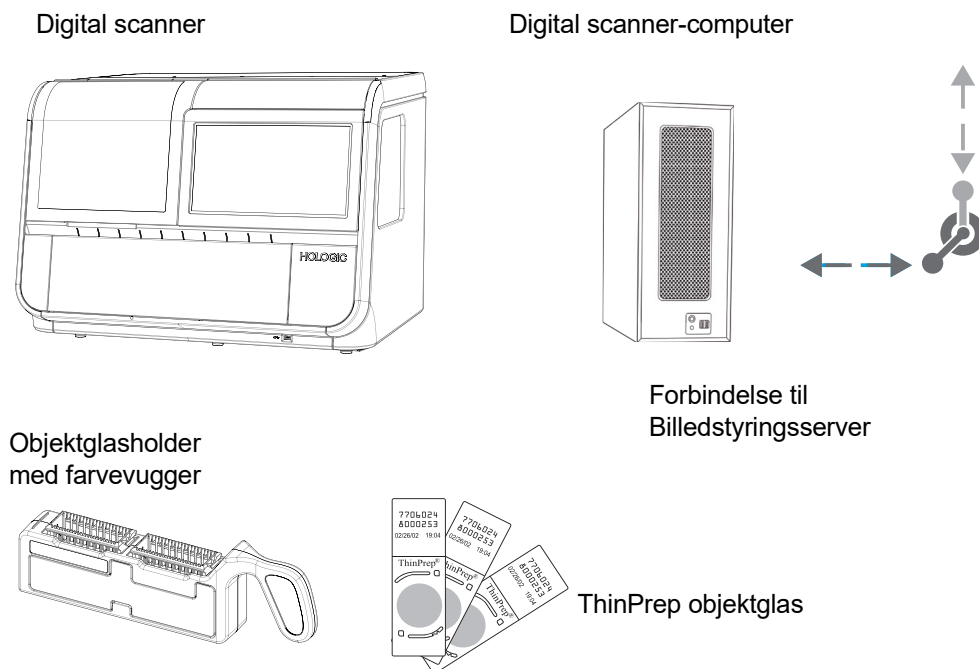
- Hvis et objektglas kan flyttes til en objektglasholder, viser berøringskærmen instruktioner om at placere en tom objektglasholder i position 1 (bås 1), så instrumentet kan returnere objektglasset til en objektglasholder.
- Hvis der er et objektglas i instrumentet, der ikke kan flyttes til en objektglasholder, skal du følge instruktionerne på berøringskærmen for at hente objektglasset ved at åbne objektglas-gribearmen.

**Bemærk:** Når opvarmningscyklussen slutter, forsvinder meddelelsen, og lågerne låses op.

Skærmen **Klar til scanning** vises, når den Digitale scanner er klar til brug. Se Figur 3-1.

For oplysninger om at slukke for den Digitale scanner henvises til "Nedlukning af den Digitale scanner" på side 4.35. Den Digitale scanner og Digital scanner-computeren skal slukkes i den rækkefølge, som er beskrevet der.

## MATERIALER, DER KRÆVES INDEN BETJENING



**Figur 4-5 Artikler, der kræves til objektglas-billedbehandling**

**Objektglasholdere** leveres ved installation. Se Oplysninger om bestilling for at få oplysninger om at bestille flere.

Den **Digitale scanner** har to komponenter, en Digital scanner-processor og en Digital scanner-computer. Digital scanner-processoren indeholder objektglasholderen/holderne. Operatøren sørger for, at den Digitale scanner-processor er tændt, at objektglasholderne er isat korrekt, og at lågerne er lukket sikkert inden objektglasbehandling. Berøringsskærmen på den Digitale scanner er brugergrænsefladen. Digital Scanner-processoren scanner hvert objektglas og sender dataene til Digital scanner-computeren. Den Digitale scanner-computer indeholder scanningsprocessoren og styrer instrumentets elektromekaniske funktioner. For Gyn-prøvetyper analyserer Digital Scanner-computeren også dataene for de scannede objektglas. For alle prøvetyper sender Digital Scanner-computeren dataene, der skal gemmes på **Billedstyringsserveren**.

**Billedstyringsserveren** gemmer objektglasrelaterede data og styrer kommunikationen for alle systemtjenester til de andre enheder i Genius Digital Diagnostics System. Det er mastercontrolleren, når der er tilsluttet mere end én Digital scanner til serveren.



AFSNIT  
D

## MÆRKNING AF OBJEKTGLAS

Kameraet, der scanner objektglasetikettens accessions-ID, genkender stregkoder (1-dimensionelle eller 2-dimensionelle) eller OCR-format (optisk tegngenkendelse). Den kan ikke læse begge på samme tid. Som en del af den oprindelige opsætning af den Digitale scanner, eller når laboratoriet ændrer etiketter til objektglassene, skal etiketformatet vælges via brugergrænsefladen. Se "Konfigurer stregkoder" på side 3.22.

**Bemærk:** For Digitale scannere, der er konfigureret til at læse 1-dimensionelle (1-D) og 2-dimensionelle (2-D) objektglasetiketter, kan objektglasholdere have blandede stregkodeetiketformater, så længe objektglasetiketterne matcher konfigurationen på instrumentet. En Digital scanner, der er konfigureret til at læse OCR-objektglasetiketter, kan ikke læse stregkodede objektglasetiketter.

OCR-formatet skal være 14 cifre langt i to rækker, 7 cifre over 7 cifre, hvor patient-ID'et er 11 cifre og et 3-cifret CRC i slutningen. Skrifttypen skal være 12-punkts OCR-A. Kun tal, ingen bogstaver. (Se Figur 4-6.) På nogle ThinPrep-processorer hedder dette format "OCR Scanner".

Stregkodeetiketter til objektglas kan være 1- eller 2-dimensionelle. Se tabellen nedenfor for eventuelle påkrævede begrænsninger. Objektglasetiketter kan udskrives og påføres eller trykkes eller ætzes direkte på objektglasset. (Se Figur 4-6). Kontroller under alle omstændigheder, at kontrasten er tilstrækkelig til, at scanneren kan læse etiketten.

**Table 4.1 Objektglasbegrænsninger baseret på anvendt stregkodesymbologi**

1-D Code 128	Alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives, understøttes. Stregkodens bredde varierer afhængigt af indholdet. Der kræves mindst 5 tegn, og der kan være højst 8 bogstaver eller 14 cifre på et objektglas. Hvis de blandes, forkortes den maksimale længde.
1-D Interleaved 2 af 5	Kun cifre understøttes. 5, 7, 9 eller 11 tegn +1 (valgfrit) kontrolciffer er formatet.
1-D Kode 39	Understøttede tegn i er A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'mellemrum' * Der kræves mindst 5 tegn, og der er plads til højst 6 tegn på et objektglas. (Der kan vælges en kontrolfunktion for et enkelt ciffer).
1-D Kode 93	De understøttede tegn er A-Z, 0-9. - + . \$ / % 'mellemrum'* Der kræves mindst 5 tegn, og der er plads til højst 8 tegn på et objektglas.
1-D Codabar	Understøttede tegn er 0-9, : / + . - *\$* ABCD bruges som start- og stop tegn.
1-D EAN/JAN-13	Understøttede tegn er 0-9. Koden skal have 13 cifre.

**Tabel 4.1 Objektglasbegrænsninger baseret på anvendt stregkodesymbologi**

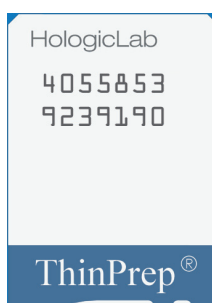
2-D QR	Understøtter alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives.*
2-D datamatrix	Understøtter alle ASCII 128-tegn, der kan udskrives.* Maksimalt 16 tegn understøttes.

\*Stregkoder til objektglas-ID'er kan typisk ikke bruge tegn, der er forbudt i Windows-filnavne (\, /, :, <, >, \*, ?, " og |) og heller ikke komma (,).



Eksempler med 1-dimensionel stregkode

Eksempel med 2-D-stregkode



OCR-format

**Figur 4-6** Eksempler på, hvordan stregkoder passer på et ThinPrep-objektglas

## ISÆTNING AF OBJEKTGLASHOLDERE

**ADVARSEL:** Glas. Skarpe kanter.

Alle objektglas i samme objektglasholder skal være samme type objektglas (alle Gyn-objektglas, alle Non gyn-objektglas eller alle UroCyte-objektglas). Se "Vælg prøvetype for en objektglasholder" på side 3.12 for information om udpegning af objektglastyper.

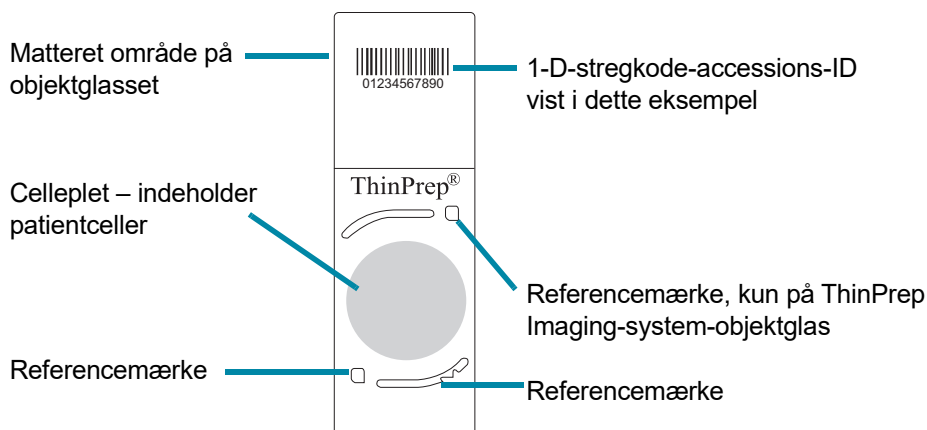
Når Gyn-sekvensen bruges, må der kun anvendes farvede, dækglasbelagte objektglas til ThinPrep™ Imaging-system. Se brugervejledningen til ThinPrep-farvestof for anbefalinger til dækglasmedier.

Til Non Gyn objektglas må der kun anvendes farvede, ThinPrep™ Non gyn mikroskopobjektglas med dækglas.

Til UroCyte-objektglas må der kun anvendes farvede ThinPrep™ UroCyte™ mikroskopobjektglas med dækglas.

**FORSIGTIG:** Objektglassene skal være blevet behandlet på en ThinPrep Processor.

Se Figur 4-7. På mikroskopobjektglas til ThinPrep Imaging-system er referencemærkerne permanent trykte features på objektglasset, der bruges til at registrere objektglaspositionen på scanningsbordet.



**Figur 4-7 ThinPrep mikroskopobjektglas til brug med den Digitale scanner (ThinPrep Imaging-System mikroskopobjektglas til Gyn-prøve vist)**

**FORSIGTIG:** Objektglassene skal placeres korrekt i objektglasholderen for at forhindre unødige objektglashændelser under batchkørslen.

Undersøg visuelt objektglassene, inden du lægger dem i objektglasholderen.

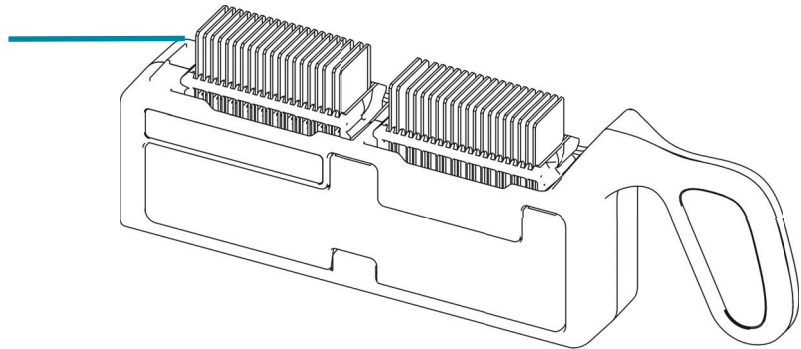
Isæt forsigtigt objektglassene i en objektglas-farvevugge – et objektglas pr. plads. Orienter objektglasset, så etiketsiden vender opad og vender mod ordene "up side", der er præget i farvevuggen.

Objektglasholderen har to åbninger. Hver åbning rummer én vugge med objektglas. Sænk forsigtigt objektglassene i objektglas-farvevuggen ind i objektglasholderen.

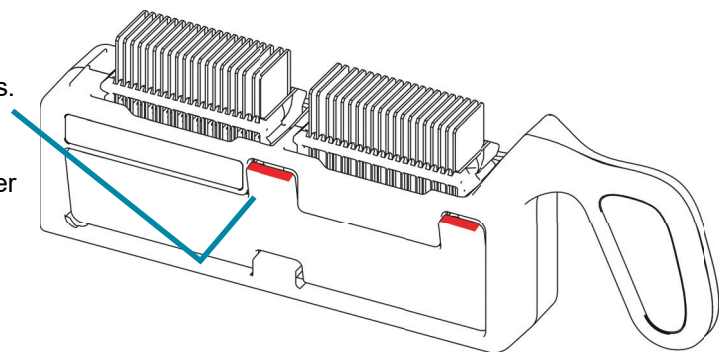
Hvis farvevuggen vender den forkerte vej i objektglasholderen, vil objektglassene ikke sidde fladt, padlen på siden af objektglasholderen vil støde ud, og røde flige kan ses. Hvis farvevuggen vender den forkerte vej i objektglasholderen, kan objektglasholderen ikke sættes i den Digitale scanner.

En objektglasholder kan bruges med en eller to farvevugger. En objektglasholder kan køre på den Digitale scanner med 1-40 objektglas. Den Digitale scanner starter med det objektglas, der er længst væk fra objektglasholderens håndtag.

**KORREKT OBJEKTGLASPOSITION:**  
Objektglasetiketterne vender væk fra objektglasholderens håndtag. Tomme pladser er OK.



**FORKERT ISÆTNING AF OBJEKTGLAS:**  
Farvevugge sat i baglæns - røde flige kan ses.  
Objektglas sat i omvendt eller på hovedet,  
flere objektglas på én plads  
Objektglas sat i skævt eller på tværs af pladser



**Figur 4-8** Ilægning af objektglas i objektglasholderen

Når objektglassene isættes, skal du bekræfte følgende:

- ThinPrep™-objektglas med referencemærker bruges til Gyn-prøver. Referencemærkerne ikke er ridsede eller på anden måde beskadigede.

**FORSIGTIG:** Monteringsmedierne skal være helt tørre, før objektglassene sættes ind i Scanningsstationen.

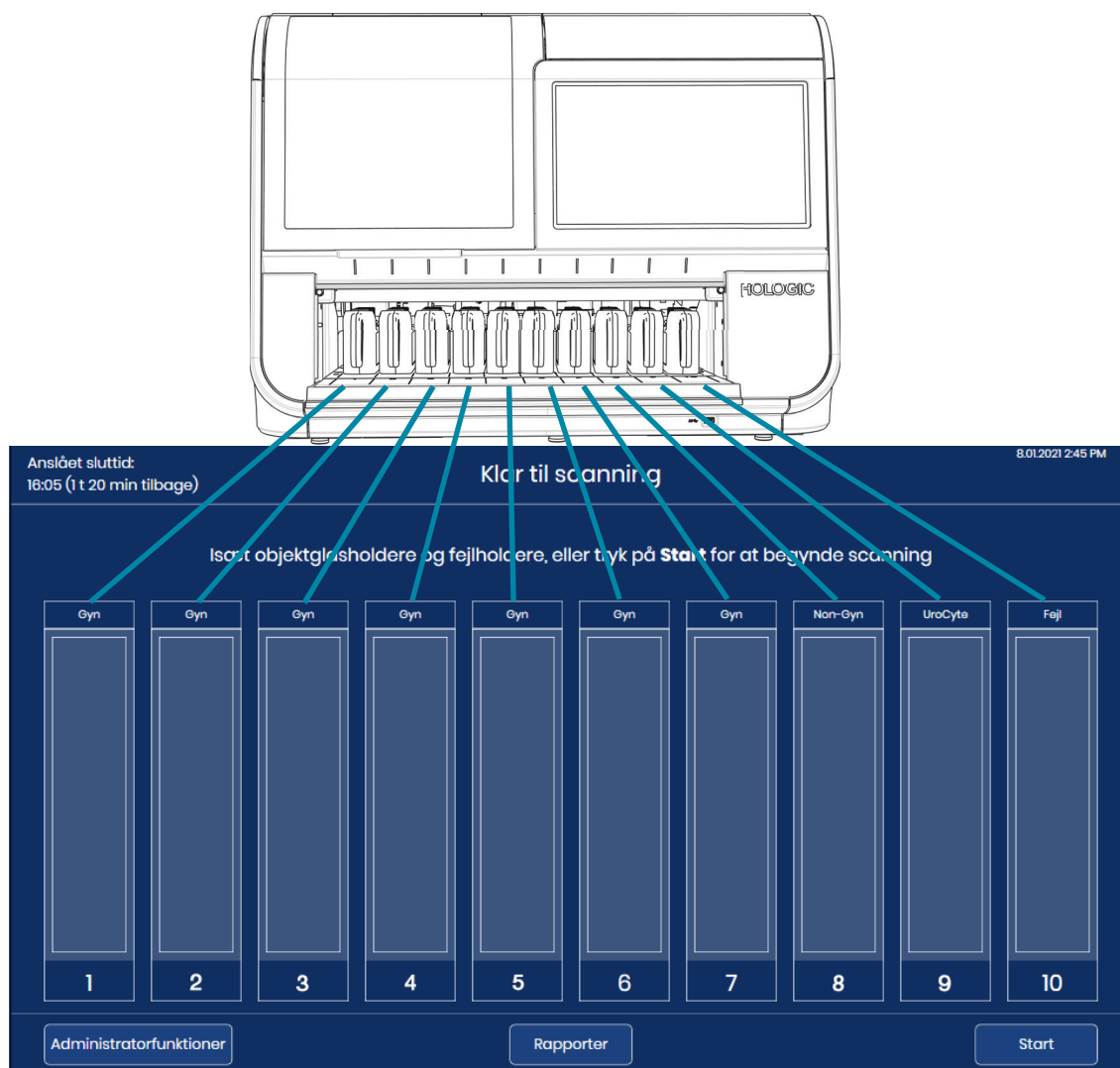
- Dækglasmediet er helt tørt (våde medier kan forårsage funktionsfejl i instrumentet). Dette er især vigtigt for objektglas, der bruger dækglas af glas.
- Objektglassene er rene (ingen fingeraftryk, støv, snavs, bobler). Håndter objektglassene i kanterne. Skårede eller beskadigede objektglas bliver muligvis ikke scannet.
- Dækglasset dækker ikke ud over objektglassets overflade.
- Etiketten er påført på en måde, så den ikke rager ud over kanten. (Løftede kanter klæber muligvis fast under håndtering, hvilket kan medføre ødelagte objektglas eller instrumentfejl).
- Objektglasset er passende mærket til brug med den digitale scanner. Se "Mærkning af objektglas" på side 4.7.
- Objektglas-ID'er i OCR-format kan ikke blandes med objektglas-ID'er i noget stregkodeformat i samme objektglasholder.

Den Digitale scanner skal være indstillet til at matche formatet på objektglasetiketterne i objektglasholderen. Se "Konfigurer stregkoder" på side 3.22 for at få yderligere oplysninger. Når konfigurationen er indstillet, fortsætter indstillingen.

Hver objektglasholder kan rumme op til 40 objektglas. Objektglassene behøver ikke at blive isat i en bestemt rækkefølge; pladser kan springes over.

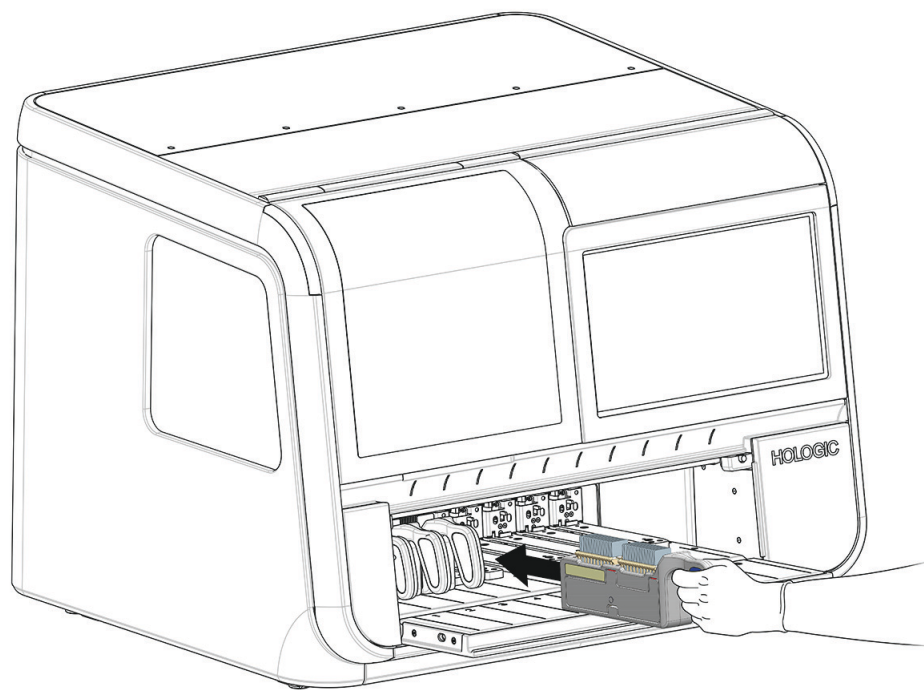
## SÆT OBJEKTGLASHOLDEREN I DEN DIGITALE SCANNER

1. Åbn lågen for at få adgang til objektglasholderdækket. Banerne eller positionerne på objektglasholderdækket er markeret 1-10, med position 1 længst til venstre.
2. Bekræft eller vælg objektglastypen for en bane. Positionerne på objektglasholderdækket er vist på berøringskærmen.
  - Hvis du vil ændre en objektglasbetegnelse for objektglasholderen, skal du trykke på navnet på objektglastypen over positionen på berøringskærmen. Tryk på navnet på den ønskede objektglasstype (Gyn, Non gyn eller UroCyte) for at vælge det. Position 10 kan også betegnes som en fejlobjektglasholder (Gyn, Non gyn, UroCyte eller Fejl).



Figur 4-9 Objektglasholderdækket svarer til berøringskærmvisning

3. Hold en fyldt objektglasholder i hånden, og placer objektglasholderen på en tom position i den åbne låge. Lyset over en inaktiv objektglasholderposition er grønt.
4. Skub objektglasholderen fremad. Rillen i bunden af objektglasholderen passer på skinnen i objektglasholderbåsen. Objektglasholderen sidder korrekt, når den klikker ind i låsen og berører sensoren på instrumentets anden side. Når objektglasholderen er på plads, skifter illustrationen af positionen på berøringsskærmen til en lysere blå farve. Lyset over en inaktiv objektglasholderposition er grønt.



**Figur 4-10 Skub den isatte objektglasholder ind i en tom position**

Objektglas kan scannes med 1-10 objektglasholdere isat i den Digitale scanner. Den Digitale scanner begynder at behandle med objektglasholderen længst til venstre og fortsætter forbi eventuelle åbne positioner. Den Digitale scanner kan rumme op til 10 objektglasholdere. Det er ikke nødvendigt for objektglasholderne at være i en bestemt rækkefølge; baner kan springes over.

Objektglasholdere kan ikke sættes i og tages ud af den Digitale scanner, mens objektglas fra den pågældende objektglasholder er i gang. Objektglasholderen låses på plads, og lyset over positionen på objektglasdækket er rødt, indtil scanningsforløbene er udført for objektglas fra denne objektglasholder.

Behandlingen kan sættes på pause af operatøren for at isætte objektglasholdere i en tom position, en position, hvor objektglasbehandlingen er færdig, eller en position, hvor en gruppe objektglas, der haster, kan isættes. Se "Behandling af STAT-objektglas" på side 4.31.

# 4

## BETJENING AF DEN DIGITALE SCANNER

5. Fortsæt med at isætte objektglasholdere i tilgængelige baner på objektglasholderdækket.  
**Bemærk:** Der er ti baner til objektglasholdere. Isæt så mange objektglasholdere som nødvendigt. Hver objektglasholder kan rumme 40 objektglas, så den samlede batchstørrelse er 400 objektglas. Der skal isættes mindst én objektglasholder med mindst ét objektglas, for at objektglasscanning kan begynde.  
**Bemærk:** Hvis position 10 er udpeget som en fejlholder, skal du sætte en tom objektglasholder i position 10, inden objektglasbehandling påbegyndes.
6. Luk lågen helt.

### AFSNIT G

## BEHANDLING AF OBJEKTGLAS

1. Tryk på **Start** på berøringskærmen for at begynde behandlingen. Lågen og vinduet skal være lukkede, og mindst én objektglasholder skal være isat, før knappen **Start** er tilgængelig.

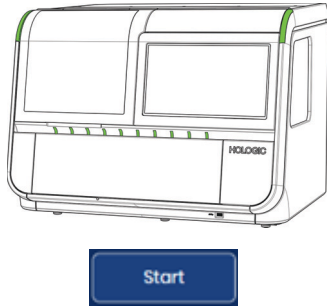
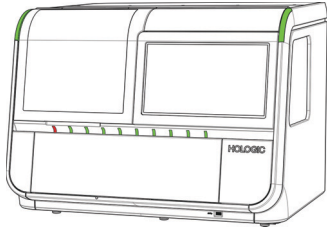
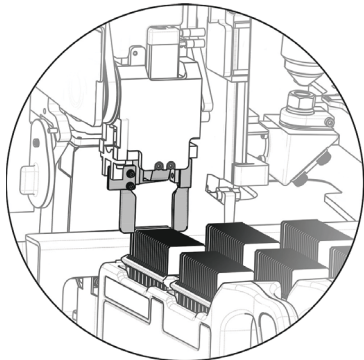


**Figur 4-11** Begynd scanning af objektglas: Isæt objektglasholdere, eller tryk på **Start**

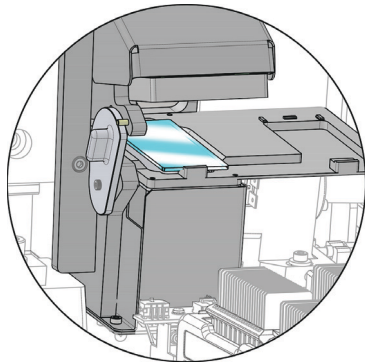
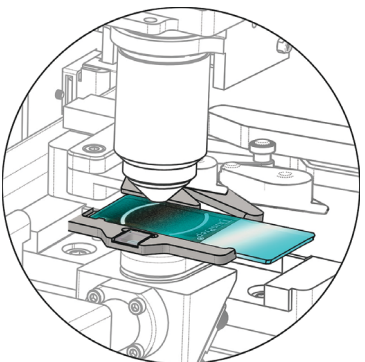
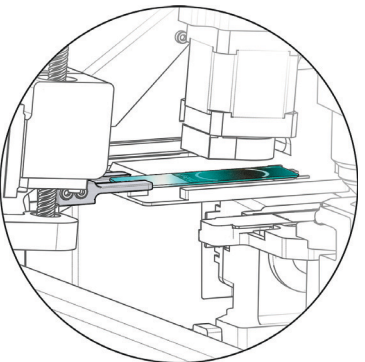
2. Den Digitale scanner fortsætter gennem den rækkefølge af begivenheder, der er anført her.



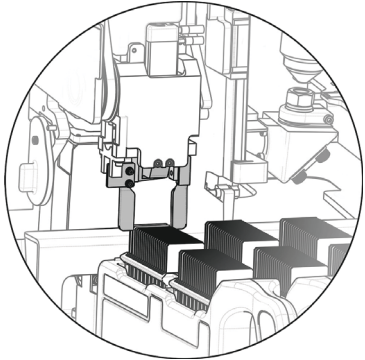
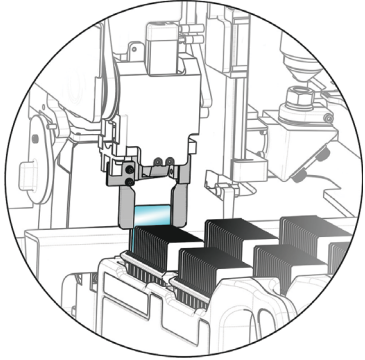
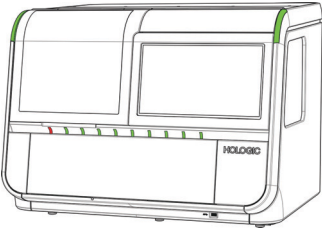
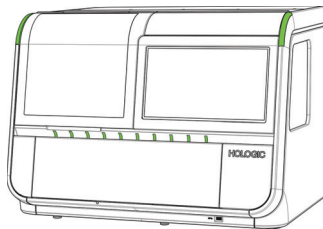
**Tabel 4.2 Sekvens af hændelser ved scanning af objektglas**

	<p>Der trykkes på knappen <b>Start</b>.</p>
	<p>Lågen låser og forbliver låst, indtil objektglasbehandlingen er færdig eller sættes på pause af operatøren.</p> <p>Det kontrolleres, om der er objektglas i en objektglasholder. Indikatorlampen for objektglasholderen for den pågældende objektglasholder lyser rødt.</p> <p>Softwaren estimerer tiden til behandling af alle objektglas, der er indlæst i den første holder.</p>
	<p>Der fjernes et objektglas fra en objektglasholder.</p> <p>Objektglasbehandling begynder med den første objektglasholder med objektglas til venstre (positionerne med lave numre) og fortsætter mod højre (positionerne med høje numre).</p> <p>I hver objektglasholder begynder objektglasbehandling med objektglasset på den plads, der er længst væk fra objektglasholderens håndtag.</p>

Tabel 4.2 Sekvens af hændelser ved scanning af objektglas

	<p>Objektglasset flyttes til makrostationen. Objektglasset scannes med makroscanneren for at registrere objektglas-ID'et på objektglas-etiketten.</p> <p>Brug Konfigurer objektglas-ID – Gyn-objektglas-indstillingerne til at registrere accessions-ID'et baseret på objektglas-ID'et på objektglas-etiketten.</p> <p>Kontroller, at objektglasset ikke allerede er blevet scannet.</p>
	<p>Flyt objektglasset til scanningsbordet. Scan objektglasset i høj opløsning.</p> <p>Mens et objektglas er på scanningsbordet, skal du fjerne det næste objektglas fra objektglasholderen og flytte det til makrostationen.</p> <p>Flyt objektglashåndteringsarmen til den næste objektglasholder med objektglas, og foretag en lagerbeholdningsoptælling for at bestemme, hvor objektglassene er sat i objektglasholderen.</p>
	<p>Send accessions-ID'et, objektglasbillederne og relaterede data (dato, tid, navn på den Digitale scanner osv.) til Billedstyringsserveren.</p> <p>Billedstyringsserveren gemmer disse data, så der er adgang til dataene fra Gennemgangsstationen.</p> <p>For at frigøre objektglashåndteringsarmen og gå videre til næste objektglas skal du placere objektglasset midlertidigt på køstationen.</p>

**Tabel 4.2 Sekvens af hændelser ved scanning af objektglas**

	<p>Sæt objektglasset tilbage i objektglasholderen.</p> <p>Bemærk: Typisk returneres objektglasset til startholderen. I tilfælde, hvor operatøren har udpeget position 10 som en fejlholder, returneres et objektglas med en objektglashændelse til fejlholderen i position 10.</p>
	<p>Fjern det næste tilgængelige objektglas fra objektglasholderen.</p> <p>Processen gentages, indtil alle objektglas i objektglasholderen er blevet behandlet.</p>
	<p>Når alle objektglassene i en objektglasholder er blevet behandlet, skifter lyset over objektglasholderens position fra rødt til grønt.</p> <p>Behandlingen gentages, indtil alle objektglasholdere er behandlet.</p>
	<p>Den Digitale scanner fortsætter, indtil hvert objektglas i hver objektglasholder, der er sat i instrumentet, er blevet behandlet.</p>

3. Når det grønne lys indikerer, at alle objektglas i en objektglasholder er blevet behandlet, kan objektglasholderen fjernes fra den Digitale scanner.

## Under behandling af objektglas

Efterhånden som objektglassene behandles, viser berøringsskærmen ændringer, der viser fremskridt. Se "Statusindikatorer" på side 3.4 for at få flere oplysninger om statusindikatorer på berøringsskærmen. Figur 4-12 viser, hvordan berøringsskærmen viser fremskridt gennem de isatte objektglasholdere.



**Figur 4-12 Scanningsstatus for objektglasholdere (eksempel)**

Forklaring til Figur 4-12	
①	I dette eksempel behandles objektglas i objektglasholder 1. For at åbne den detaljerede visning af denne objektglasholders objektglas skal du trykke hvor som helst på illustrationen af holder 1 på berøringsskærmen.
②	I dette eksempel er der sat objektglasholdere i position 2-5. Når objektglas scannes fra objektglasholderen i position 1, foretog den Digitale scanner en optælling af tilstedeværende eller manglende objektglas i objektglasholdere i position 2, 3, 4 og 5. Når alle objektglas i den første objektglasholder er behandlet, begynder den Digitale scanner at behandle objektglas i den næste objektglasholder, som er i position 2 i dette eksempel.
③	Den Digitale scanner har registreret, at der er objektglasholdere indsat i position 6, 7, 8 og 9 i dette eksempel. Den Digitale scanner foretager en optælling af tilstedeværende eller manglende objektglas i disse objektglasholdere.

Forklaring til Figur 4-12	
④	Operatøren har udpeget position 10 som en fejlholder. I dette eksempel er et objektglas, der startede i objektglasholderen i position 1, blevet returneret til fejlholderen i position 10.
⑤	Knappen <b>Isæt/fjern</b> er tilgængelig, når den digitale scanner behandler objektglas.
⑥	<b>Start</b> -knappen erstattes med en <b>Stop</b> -knap, når den digitale scanner behandler objektglas.

Den Digitale scanner sender data til Billedstyringsserveren for hvert objektglas. Cirklen i boksen over objektglasholderen på berøringsskærmen viser status for dataoverførslen. Se "Status for sending af objektglasdata" på side 3.9 for at få yderligere oplysninger.

Mens objektglasbehandlingen er i gang, skal du trykke på rektanglet, der repræsenterer objektglasholderen på berøringsskærmen for at vise detaljer om objektglasset i den pågældende objektglasholder, som vist i Figur 3-6.

# 4

## BETJENING AF DEN DIGITALE SCANNER

### Periodisk kontrol

Med jævne mellemrum i løbet af normal drift foretager den Digitale scanner en kontrol af dens forskellige systemer og undersystemer. Hvis lågen er åben, vil den Digitale scanner bede operatøren om at lukke lågen. Lågen låses. Der vises en meddelelse på berøringskærmen.

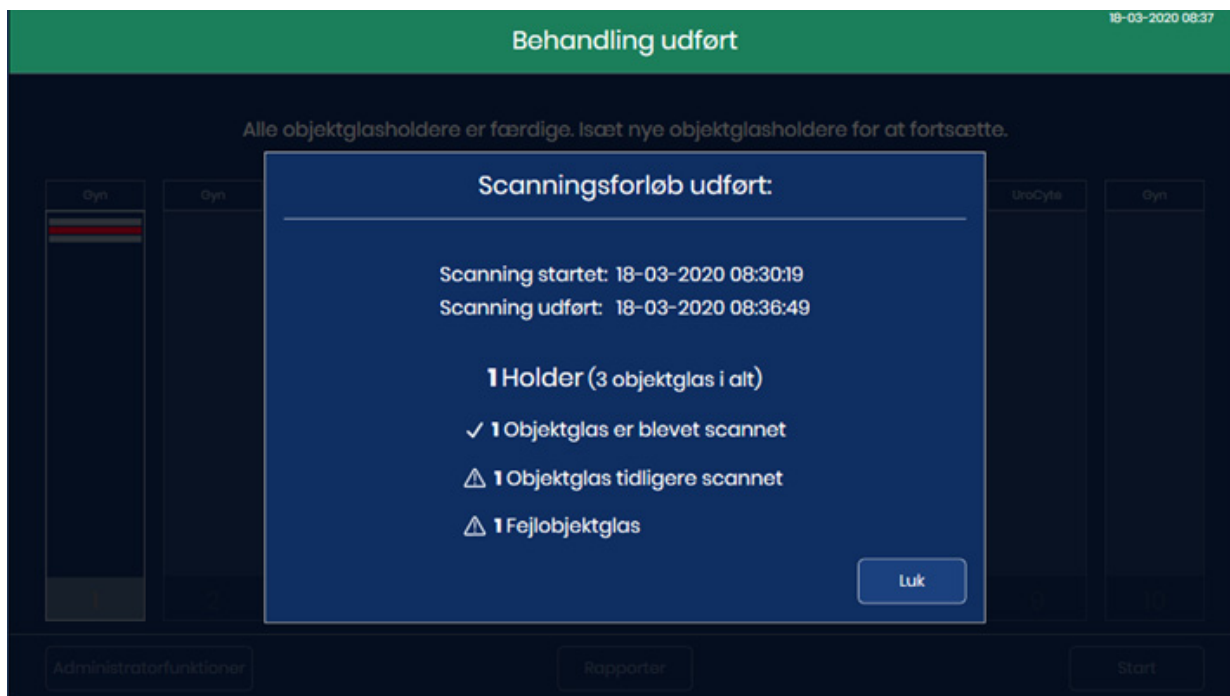
Operatøren skal ikke foretage sig noget. Når kontrollen er afsluttet, genoptager den Digitale scanner, hvad den var i gang med, før den stoppede for at kontrollere.



Figur 4-13 Periodisk kontrol

### Behandling udført

Når alle objektglassene i alle holderne er behandlet, viser berøringskærmen antallet af behandlede objektglas og antallet af objektglashændelser under behandlingen.



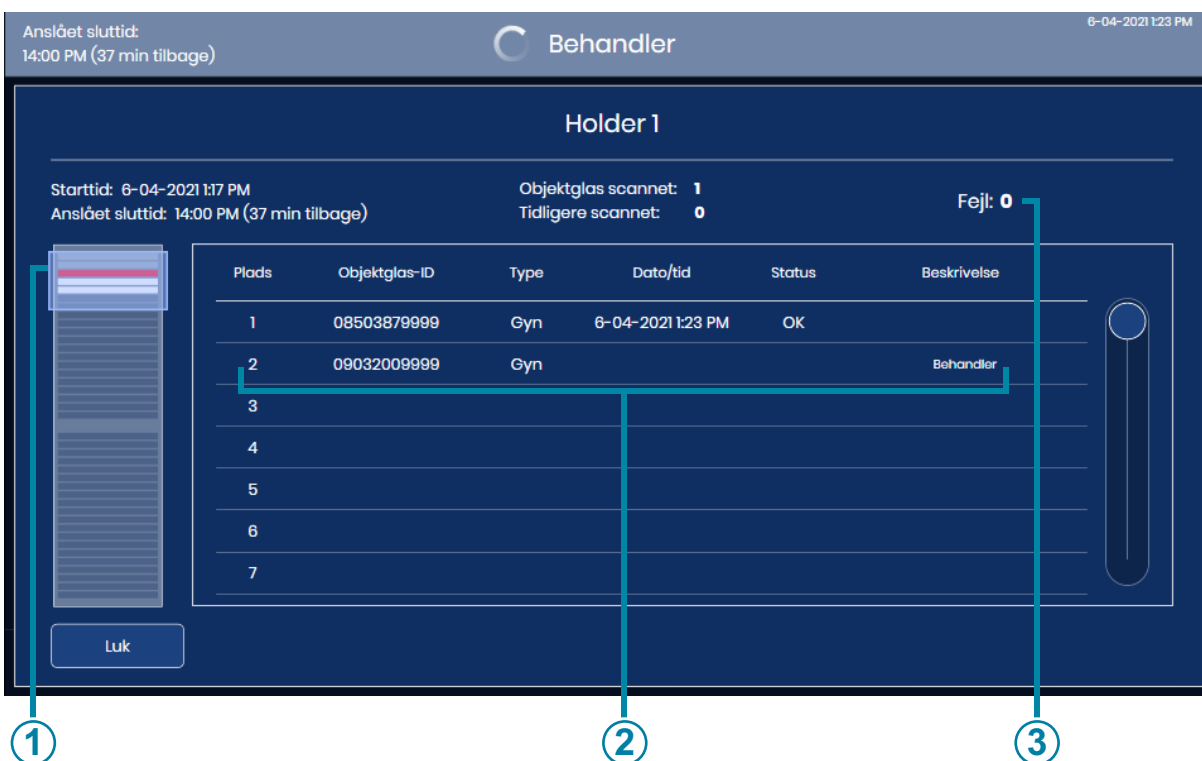
**Figur 4-14 Behandling udført**

Tryk på knappen **Luk** for at vende tilbage til hovedskærmen med "Behandling udført" vist. Når den Digitale scanner er inaktiv (ikke behandler dias), kan der genereres rapporter. Se "Rapporter" på side 3.40.

### Objektglashændelse under behandling

Når den Digitale scanner behandler objektglas, ændres visningen af en objektglasholder på berøringsskærmen til visning af fremskridt. En rød stribe angiver en objektglashændelse.

Mens objektglasbehandlingen er i gang, skal du trykke på rektanglet, der repræsenterer en objektglasholder på berøringsskærmen for at vise detaljer om objektglasset i den pågældende objektglasholder.



Figur 4-15 Objektglashændelse under behandling

Forklaring til Figur 4-15	
①	Den røde stribe repræsenterer et objektglas med en fejl.
②	Skærmen viser pladsnummer i farvevuggen, objektglas-ID, prøvetype, dato og tid samt en beskrivelse af fejlen.
③	Dette er det samlede antal objektglas med fejl, der er forekommet for objektglassene i denne objektglasholder.



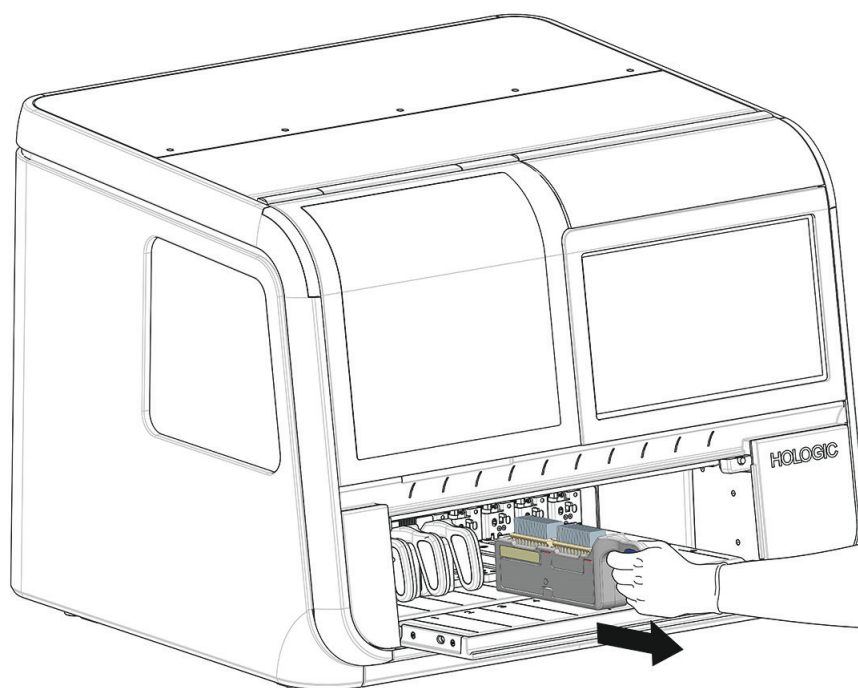
Hvis et objektglas forårsagede en hændelse under behandlingen, skal du bruge beskrivelsen af fejlen til at afgøre, om der findes en korrigerende handling, der gør det muligt at behandle objektglasset i en anden holder. Dette kan omfatte:

- Et objektglas er sat forkert i objektglasholderen
- Objektglasset var ikke helt tørt, da det blev sat i objektglasholderen
- Der var monteringsmedie på den mattede side af objektglasset
- Objektglasset indeholder luftbobler
- Dækglasset stikker ud over kanten og medfører interferens
- Objektglasset er snavset (støv, fingeraftryk)
- Objektglassets etiket kan ikke læses under scanning af accessions-ID
- Objektglassets etiket kan læses, men den Digitale scanner er konfigureret til at læse en anden strekkodetype eller OCR-format
- Objektglasset er allerede scannet (accessions-ID'et findes allerede i serverdatabasen)
  - **Bemærk:** Ved fejlen "Objektglas er blevet scannet tidligere" skal du altid kontrollere objektglas-ID'et i forhold til patientposten for at bekræfte, at det ikke er et duplikeret accessions-ID.
- Andre fejl i forbindelse med objektglassene (som ikke nødvendigvis kan udbedres af brugeren) kan omfatte:
  - At prøven er for tæt
  - At prøven er for sparsom
  - Andre biologiske artefakter
  - At der er okklusioner eller huller i cellepletten
  - At objektglasset ikke er et ThinPrep-objektglas

**Bemærk:** Hvis et objektglas ikke behandles med succes af den Digitale scanner, kan billederne ikke gennemgås på Gennemgangsstationen. Et objektglas kan køres igen på den Digitale scanner.

## TAG OBJEKTGLASHOLDEREN UD AF DEN DIGITALE SCANNER

1. Når instrumentet er inaktivt (ikke behandler objektglas), skal du åbne lågen for at få adgang til objektglasholderdækket. Banerne eller positionerne på objektglasholderdækket er markeret 1-10, med position 1 længst til venstre.
2. En objektglasholder i en position markeret med et grønt lys kan fjernes fra den Digitale scanner. Tag fat i objektglasholderens håndtag, og træk forsigtigt den isatte objektglasholder tilbage mod dig.



**Figur 4-16 Fjern objektglasholderen fra den Digitale scanner**

3. Når rillen i bunden af objektglasholderen ikke længere er i indgreb med skinnen i objektglasholderbåsen, skal du flytte objektglasholderen til dit opbevaringssted.

**FORSIGTIG:** Håndter objektglassene forsigtigt. Objektglassene vil falde ud af objektglasholderen, hvis objektglasholderen vendes på hovedet.

## BRUG AF EN FEJLOBJEKTLASHOLDER

Den Digitale scanner kan indstilles til at returnere objektglas med objektglashændelser til et af to steder:

- Returnere objektglasset til den samme objektglasholder, som det startede i.
- Returnere objektglasset til en fejlobjektglasholder i position 10.

For at udpege position 10 som en fejlobjektglasholder skal du trykke på navnet på objektglastypen over position 10 og vælge **Fejl**. Det er kun position 10, der kan udpeges som fejlobjektglasholder. Når position 10 er udpeget som en fejlholder, forbliver valget på den Digitale scanner, indtil det ændres igen. Operatøren kan om ønsket ændre indstillingen, når som helst instrumentet er inaktivt.

Hvis du vil bruge en fejlobjektglasholder, skal du sætte en tom objektglasholder med en eller to tomme farvevugger i, inden du begynder at behandle objektglas.

Når fejlobjektglasholderen bruges, vil alle objektglas, der har en objektglashændelsesfejl i hele kørslen af objektglas, blive returneret til fejlholderen i stedet for den objektglasholder, som det startede fra. I den objektglasholder, som objektglasset startede fra, vil der være en tom plads for hvert objektglas, der returneres til fejlobjektglasholderen. Log over objektglashændelser og Scanningsrapporten beskriver begge fejlen og startholderpositionen for objektglasset. En fejlholderrapport beskriver fejlen og den returnerede position inden for fejlholderen for objektglasset.

En objektglasholder med to farvevugger i har en kapacitet på 40 objektglas. Når fejlholderen registrerer, at der kun er 10 tomme pladser tilbage, vises en meddelelse om "Mangel på plads" på berøringsskærmen, og fejlholderen vises med gult.

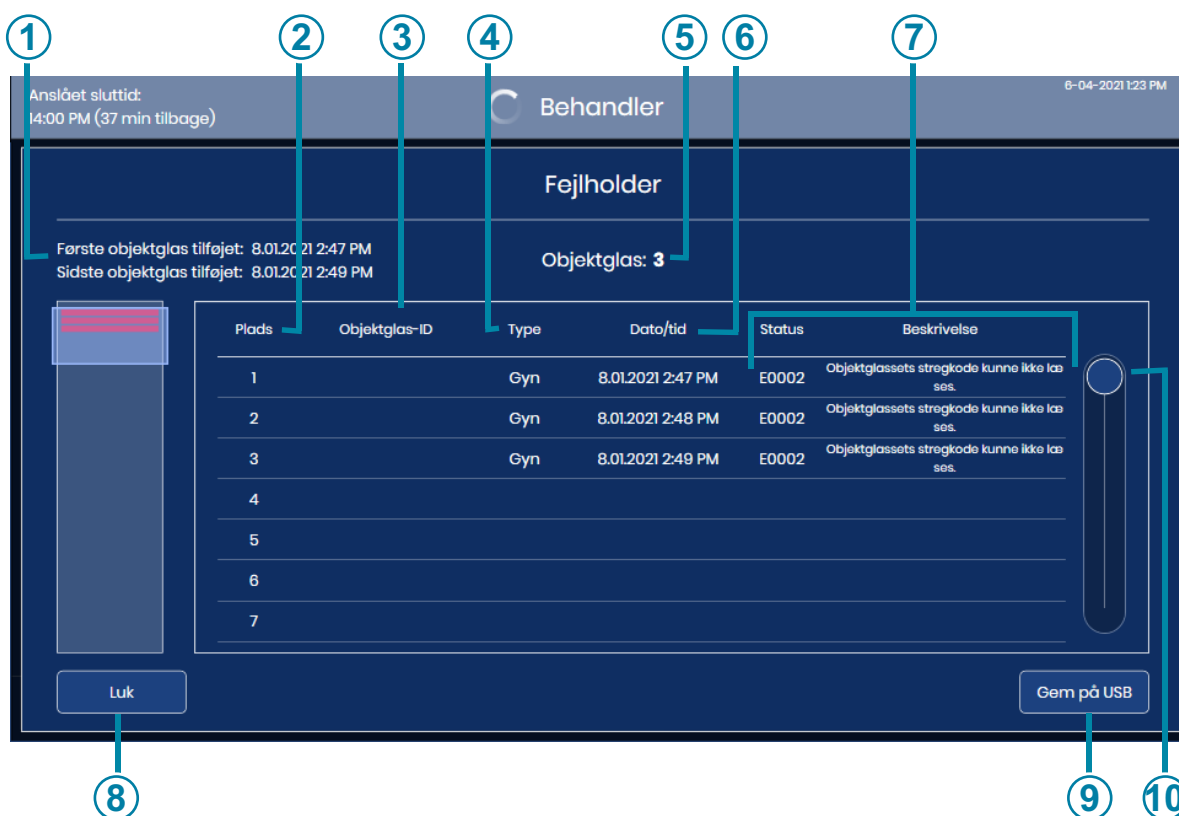
Tryk på knappen **Isæt/fjern** for at stoppe behandlingen, så lågen låses op. Udskift den fulde fejlholder med en tom fejlholder. Se "Isætning af objektglasholdere" på side 4.9.

Den Digitale scanner stopper behandlingen, hvis fejlholderen når sin kapacitet.

Udskift den fulde fejlholder med en tom fejlholder. Overvej at bruge en fejlholder, når der er en operatør til stede, der kan udskifte en fuld fejlholder, hvis det bliver nødvendigt.

### Beskrivelse af objektglassene i fejlobjektglasholderen

For at se beskrivelser af objektglashændelsen for hvert objektglas i fejlholderen skal du trykke på grafikken, der repræsenterer fejlholderen. Berørings-skærmen viser pladsnummeret, objektglas-ID, type, dato og tid, status og beskrivelse.



Figur 4-17 Detaljer om objektglas i fejlholderen

Forklaring til Figur 4-17	
①	Det tidsrum, hvori denne fejlholder har været i brug
②	Plads i farvevuggen i fejlholderen
③	Objektglas-ID'et vises (for objektglas, der er blevet stregkodescannet)

Forklaring til Figur 4-17	
④	Prøvetype: Gyn, UroCyte eller Non Gyn
⑤	Antallet af objektglas i fejlholderen
⑥	Dato og tidspunkt, hvor fejlen opstod
⑦	Fejlkode og dens beskrivelse
⑧	Tryk på knappen <b>Luk</b> for at vende tilbage til hovedskærbilledet for behandling
⑨	Gem dataene som xml-fil på et USB-drev
⑩	Tryk på og skub cirklen for at rulle gennem listen

Når position 10 anvendes som en fejlholder, beskrives hvert objektglas i fejlholderen flere steder. Beskrivelsen på skærmen af fejlholderen og Fejlholderrapporten beskriver den fejlholder, som et objektglas returneres til. Log over objektglashændelser og Scanningsrapporten beskriver objektglasset og dets objektglashændelse baseret på, hvor objektglasset startede. For mere information om rapporter henvises til "Rapporter" på side 3.40.

## SÆT EN BATCH PÅ PAUSE, OG GENOPTAG DEN

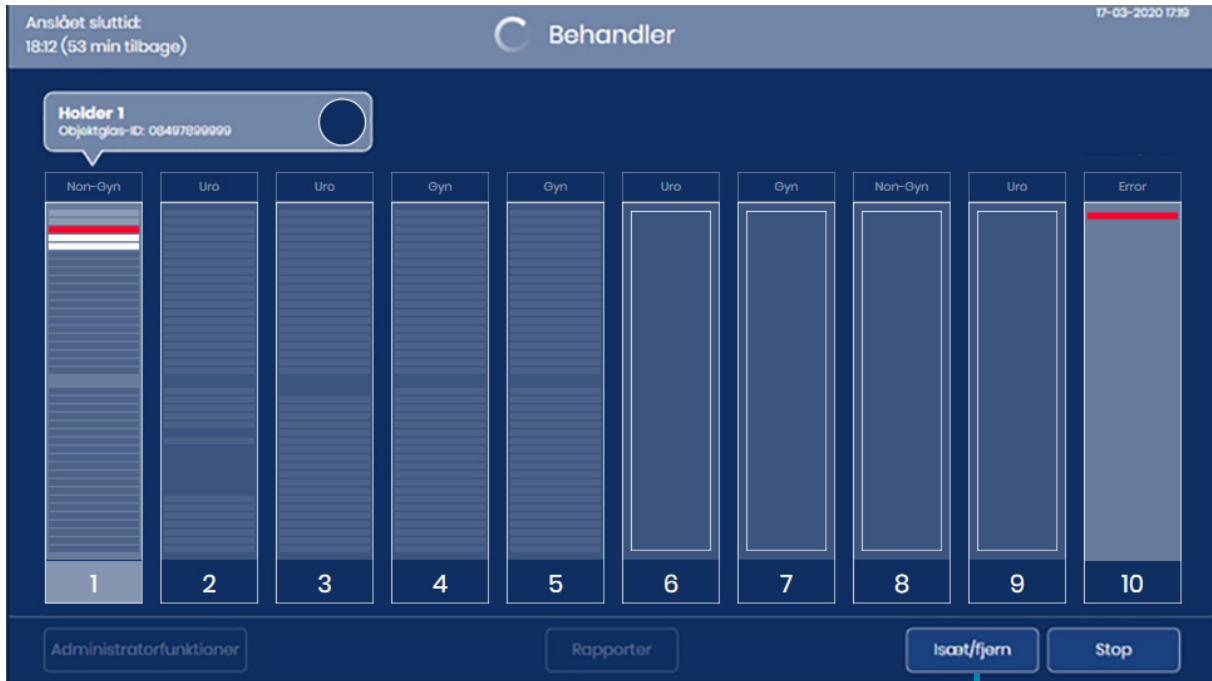
### Afbryd objektglasbehandling

Objektglasbehandling kan afbrydes og genoptages eller afbrydes og annulleres via brugergrænsefladen. Objektglasbehandling kan blive afbrudt af nedenstående årsager:

**FORSIGTIG:** Den Digitale scanner er designet til at sikre, at alle objektglas fra en objektglasholder returneres til en objektglasholder, før instrumentet stopper behandlingen. Alle objektglas i en objektglasholder skal returneres til en objektglasholder, før objektglasholderen kan fjernes.

- Sådan køres et STAT-objektglas
  - Sådan fjernes fuldførte objektglasholdere, og nye objektglasholdere isættes, så en Digitale scanner kontinuerligt behandler dias
  - Sådan lukkes systemet ned, fordi strømmen skal afbrydes
  - Sådan lukkes systemet ned pga. vedligeholdelse eller reparation
  - Sådan afhjælpes fejl, der skyldes synligt forkert isatte objektglas
1. Isæt eller fjern en eller flere objektglasholdere, mens den Digitale scanner behandler objektglas, ved at trykke på **Isæt/fjern** på berøringskærmen.

**Bemærk:** Vær opmærksom på at fjerne den rigtige objektglasholder, når behandlingen er sat på pause. Når en objektglasholder fjernes, og en ny objektglasholder sættes i på den samme position, antager den Digitale scanner, at objektglasholderne i den pågældende objektglasholder skal behandles. Hvis behandlingen er sat på pause, og en holder med behandlede objektglas ved en fejltagelse fjernes og erstattes med den samme holder, vil den Digitale scanner forsøge at behandle objektglassene i den pågældende holder igen. Den Digitale scanner tager sig tid til at rapportere, at disse objektglas er blevet scannet tidligere.



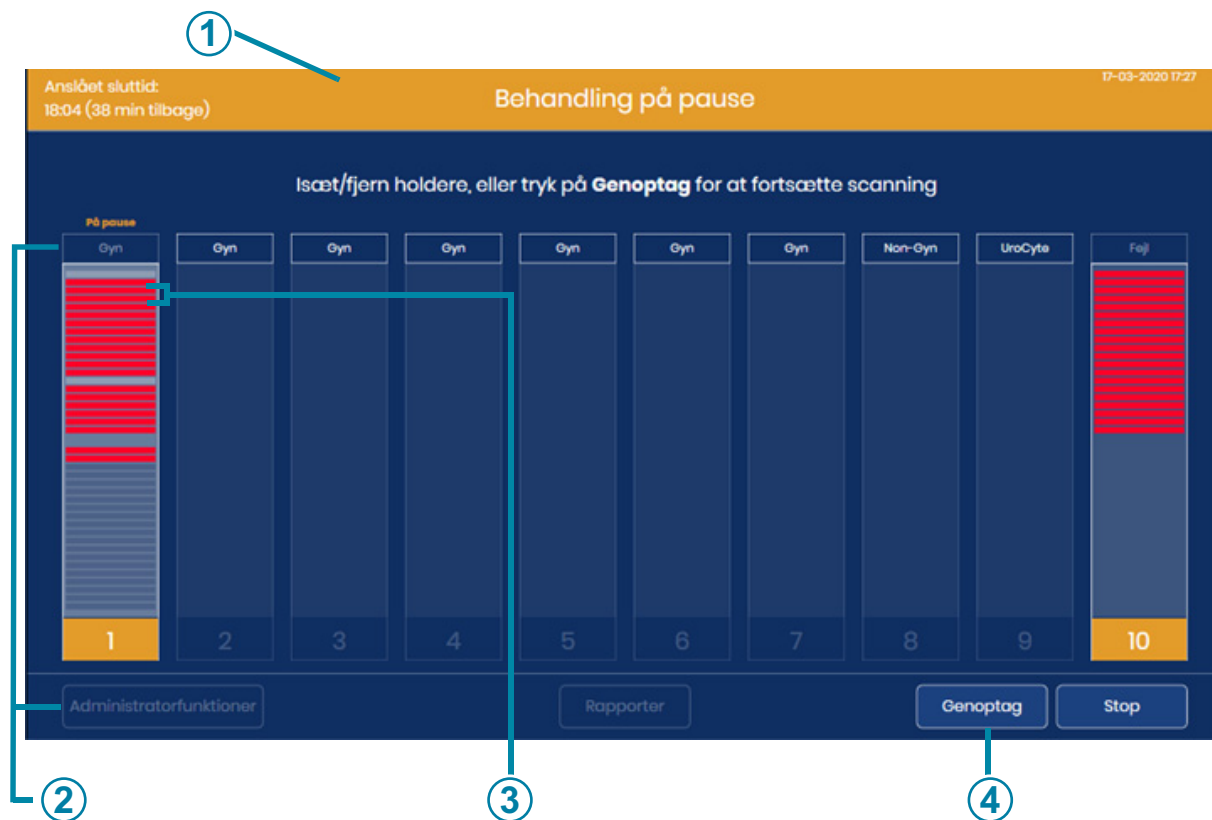
Knappen **Isæt/fjern**

**Figur 4-18** Behandling af objektglas: Knappen **Isæt/fjern**

# 4

## BETJENING AF DEN DIGITALE SCANNER

- Den Digitale scanner afslutter behandlingen af et eller flere objektglas, der er fjernet fra en objektglasholder, inden for 60 sekunder. Berøringskærmen viser statussen **Behandling på pause**. Den aktive objektglasholder, der er markeret med et rødt lys over lågen, kan ikke fjernes eller udskiftes.



**Figur 4-19 Objektglasbehandling sat på pause**

Forklaring til Figur 4-19	
①	Orange overskrift angiver, at behandlingen er sat på pause
②	Orange farve angiver, at behandlingen er sat på pause. I dette eksempel var objektglas fra objektglasholder 1 i gang, da behandlingen blev sat på pause.
③	I dette eksempel blev to objektglas fjernet fra holderen, da behandlingen blev sat på pause.
④	Knappen <b>Genoptag</b>



3. Åbn lågen.
4. Fjern alle objektglasholdere fra en position med et grønt lys, og/eller isæt en objektglasholder med objektglas i en position med et grønt lys.
  - A. Fuldførte objektglasholdere kan fjernes og erstattes med ikke-behandlede objektglasholdere, men objektglasholderpositionerne kan også være tomme.  
**Bemærk:** Fejlobjektglasholderen kan også fjernes og erstattes med en tom objektglasholder med tomme farvevugger. Der må ikke være nogen objektglas i fejlholderen, når fejlholderen skiftes ud, mens behandlingen på den Digitale scanner er sat på pause.
  - B. Hvis ufærdige objektglasholdere fjernes, skal disse scannes igen på et senere tidspunkt for at regnes som færdige.
  - C. Tag objektglasholderne ud, hvis systemet skal lukkes ned. Kør ikke-behandlede objektglasholdere på et andet tidspunkt.
5. Luk lågen.
6. Systemet lukkes ned ved at trykke på knappen **Stop**, mens instrumentet er sat på pause. Se "Nedlukning af den Digitale scanner" på side 4.35 for at få yderligere anvisninger.
7. Tryk på **Fortsæt** for at genoptage behandlingen. Systemet begynder at behandle ved det næste ikke-behandlede objektglas, som muligvis er i den objektglasholder, der var aktiv, da der blev trykket på knappen **Isæt/fjern**. Den Digitale scanner udfører en optælling af alle objektglasholdere, der blev isat eller udskiftet i instrumentet. Behandlingen fortsætter med den næste ikke-behandlede objektglasholder, den kommer til, når driften genoptages, startende med objektglasholderen på positionen med det laveste nummer (positionen længst til venstre).

#### **Annuller behandling efter en pause i objektglasbehandlingen**

1. Tag objektglasholderne ud, hvis systemet skal lukkes ned. Hvis en objektglasholder er delvist behandlet og er en blanding af behandlede og ikke-behandlede objektglas, skal du overveje at adskille de behandlede objektglas fra de ikke-behandlede objektglas, så de ikke-behandlede objektglas kan køres på et andet tidspunkt.
2. Systemet lukkes ned ved at trykke på knappen **Stop**, mens instrumentet er sat på pause. Se "Nedlukning af den Digitale scanner" på side 4.35 for at få yderligere anvisninger.

#### **Behandling af STAT-objektglas**

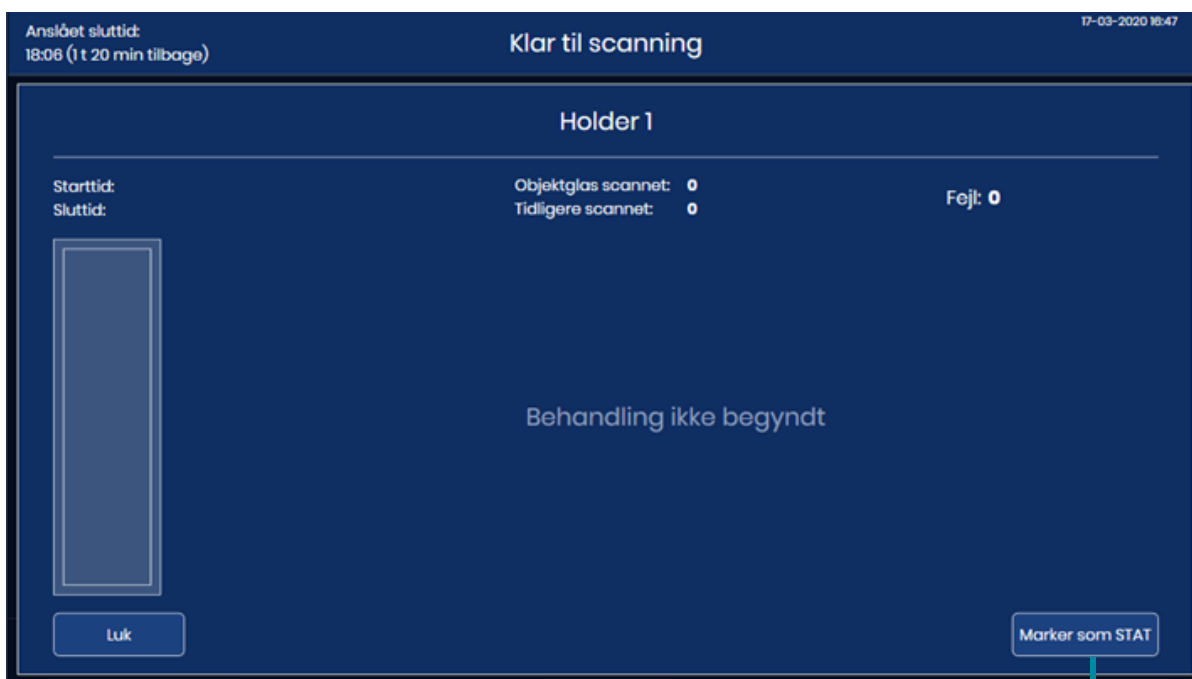
En batch kan afbrydes for at køre en enkelt objektglasholder med STAT-objektglas. Operatøren kan genoptage eller afslutte batchen efter at have kørt STAT-objektglassene, svarende til at holde pause og genoptage for at isætte andre objektglasholdere. STAT-objektglasset eller -objektglassene placeres i en objektglasholder i en hvilken som helst position, der er markeret med et grønt lys. Et til 40 objektglas kan køres.

1. Tryk på **Isæt/fjern** på berøringsskærmen, mens den Digitale scanner behandler objektglas.
2. Den Digitale scanner afslutter behandlingen af objektglasset eller objektglassene, der er fjernet fra en objektglasholder. Berøringsskærmen viser statussen **Behandling på pause**. Den aktive objektglasholder, der er markeret med et rødt lys over lågen, kan ikke fjernes eller sættes på plads.
3. Åbn lågen.

# 4

## BETJENING AF DEN DIGITALE SCANNER

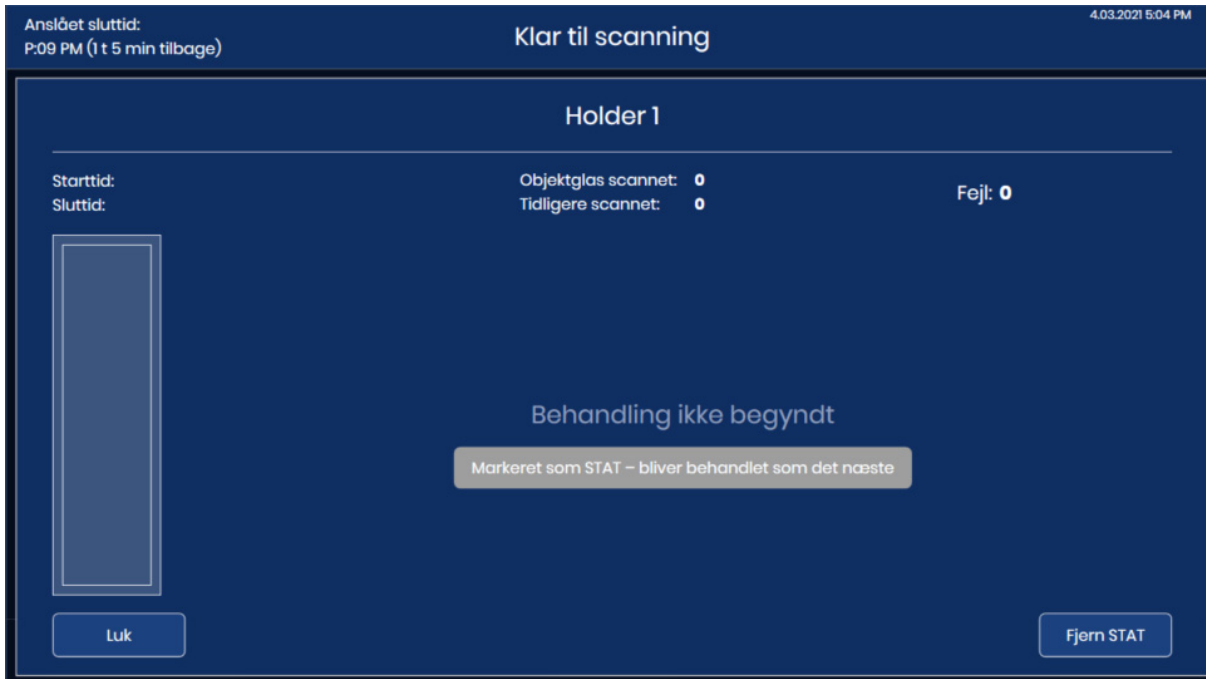
4. Sæt objektglasholderen, der indeholder STAT-objektglassene, i en tilgængelig position. Hvis alle objektglasholderpositioner er fulde, skal du tage en holder ud fra en position markeret med et grønt lys, så der er plads til STAT-objektglasholderen. Hvis position 10 er udpeget som en fejlholder, skal du overveje at placere STAT-objektglasholderen i en anden position for at beholde position 10 til en fejlholder.
5. Tryk på rektanglet, der repræsenterer objektglasholderen på berøringskærmen for at vælge holderen med Stat-objektglas i.
6. Tryk på knappen **Marker som STAT**.



Knappen **Marker som STAT**

**Figur 4-20 Kør STAT-holder: Marker objektglasholder som STAT**

Meddelelsen "Markeret som STAT - bliver behandlet som det næste" vises på berøringskærmen. Knappen nederst til højre skifter til knappen **Fjern STAT**.



Knappen **Luk** fører tilbage til skærmen **Klar til scanning**

Knappen **Fjern STAT**

**Figur 4-21 Bekræftelsesmeddelelse om STAT-afbrydelse**

- Tryk på **Luk** for at forlade dette skærbillede og fortsætte med STAT-objektglas. Du kan også trykke på **Fjern STAT** for at fortsætte med at behandle objektglas fra objektglasholderen med ikke-behandlede objektglas i positionen med det laveste nummer mod objektglasholderen med positionen med det højeste nummer (fra venstre mod højre).
- Tryk på **Genoptag**, og systemet behandler objektglas i STAT-objektglasholderen.

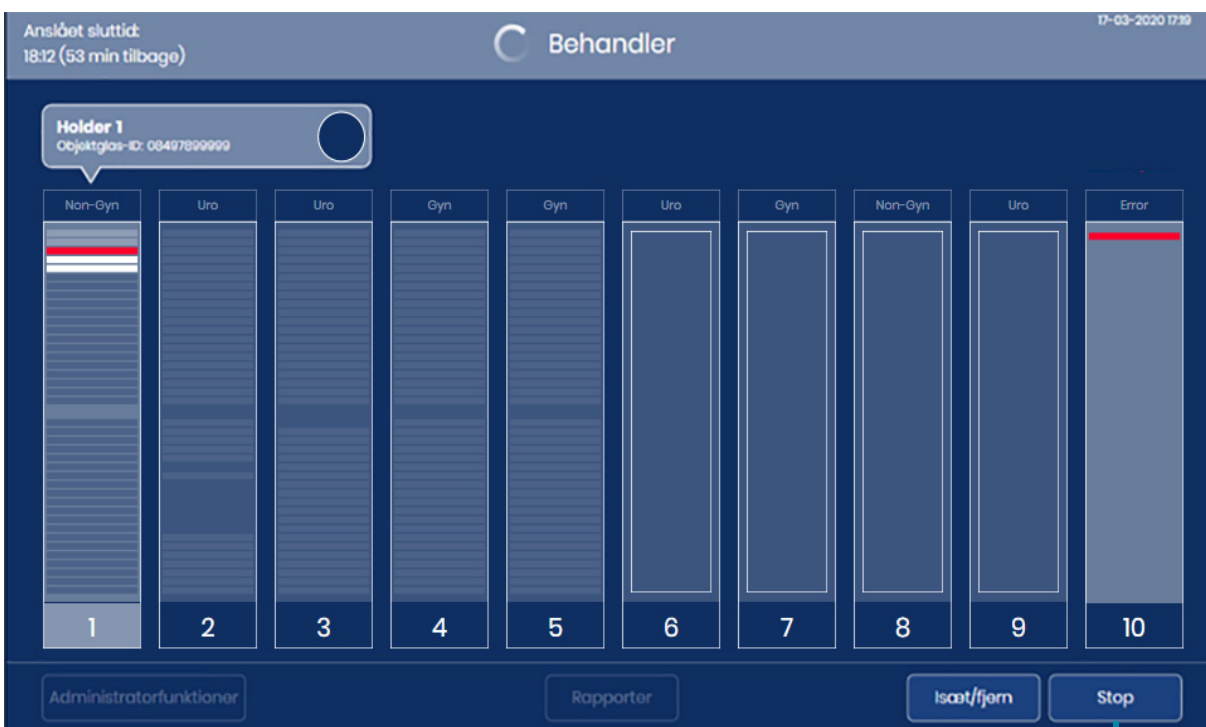
**Bemærk:** Hvis objektglas blev fjernet fra en objektglasholder, når behandlingen blev sat på pause, for eksempel hvis et objektglas er på et af instrumentets trin, returnerer den Digitale scanner disse objektglas til en objektglasholder, før den behandler objektglassene i STAT-objektglasholderen.

Status for objektglassene i STAT-objektglasholderen vises på berøringskærmen.

- Når objektglassene i STAT-objektglasholderen er fuldført, genoptages behandlingen af objektglassene fra objektglasholderen med positionen med det laveste nummer. Brug knappen **Isæt/Fjern** for at fjerne STAT-objektglasholderen, eller vent med at fjerne STAT-objektglasholderen, indtil behandlingen af alle objektglasholderne er fuldført.

## ANNULLER BEHANDLING

Brug knappen **Stop** for at annullere behandlingen. Knappen **Stop** vises, mens den Digitale scanner behandler objektglas. Knappen **Stop** vises også, når behandlingen er afbrudt med knappen **Pause**.



Knappen **Stop**

**Figur 4-22 Knappen Stop**

Instrumentet afslutter det aktuelle trin for igangværende objektglas og returnerer disse objektglas til en objektglasholder.

Vælg "Ja" på bekræftelsesskærmen for at fortsætte med at lukke ned.

Berøringskærmen vender tilbage til hovedskærmen "Klar til scanning".

## NEDLUKNING AF DEN DIGITALE SCANNER

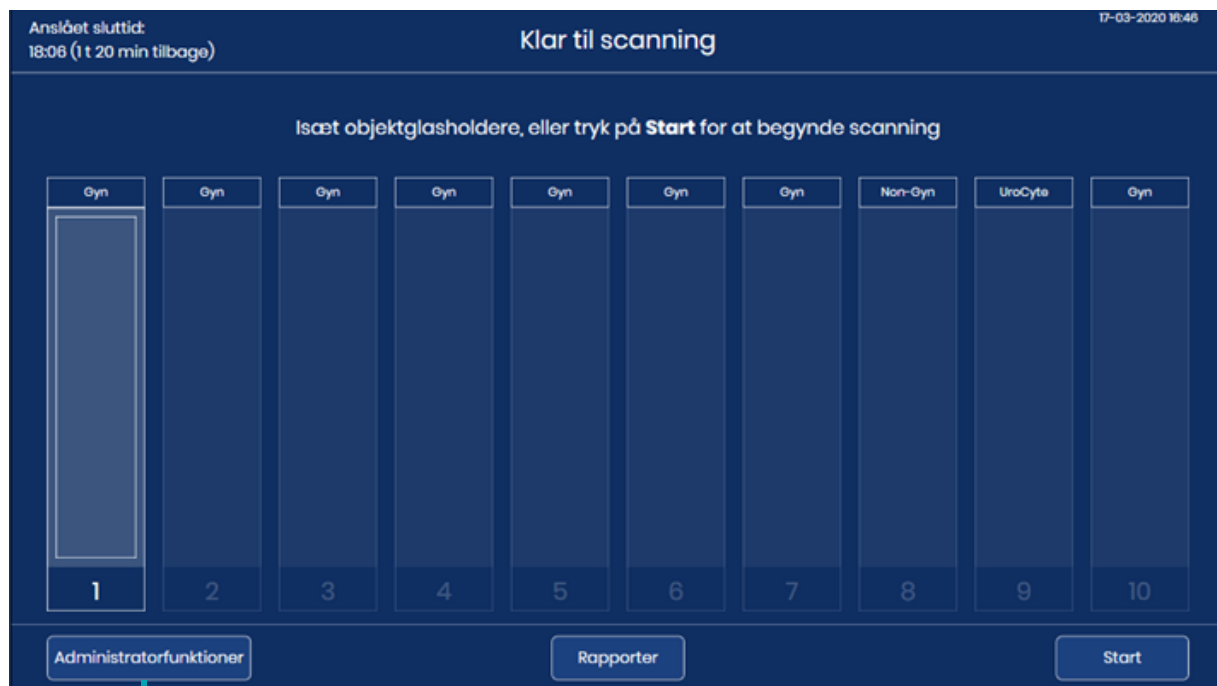
**ADVARSEL:** Afbryd aldrig strømforsyningen til udstyret uden at lukke systemet ned via brugergrænsefladen!

Den Digitale scanner er beregnet til at være tændt. I tilfælde af at den Digitale scanner skal slukkes, skal du følge disse instruktioner.

### Normal nedlukning

#### Digital scanner-computer

1. Stop enhver behandling af objektglas, eller vent indtil den Digitale scanner er inaktiv.
2. På hovedskærmen skal du trykke på **Administratorfunktioner**.



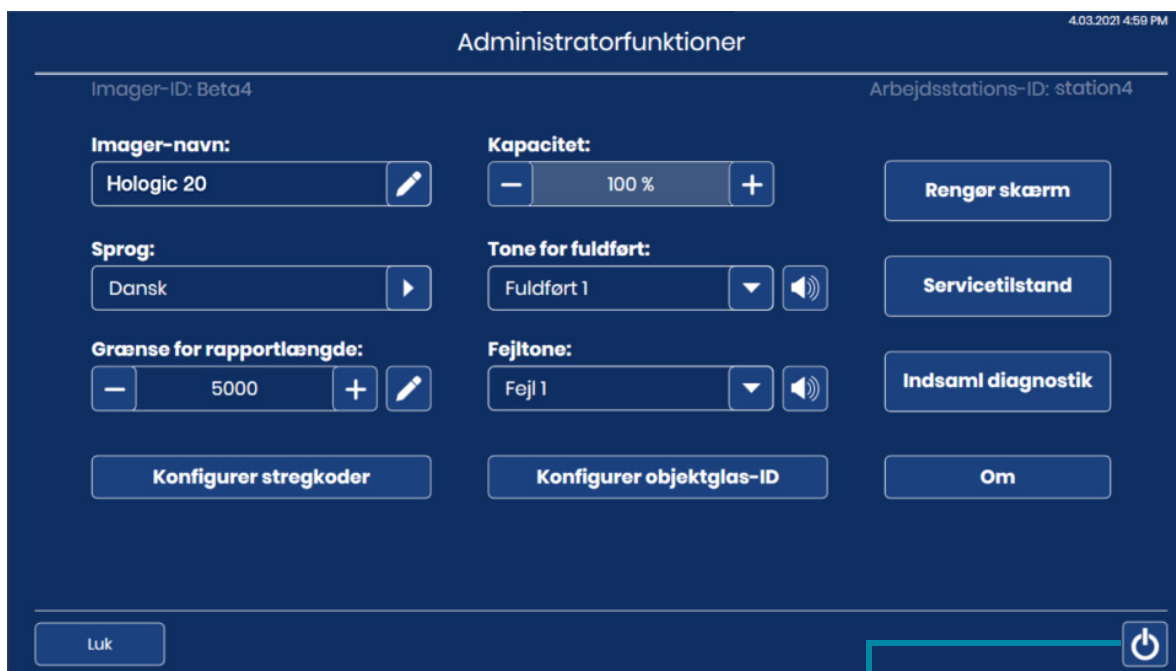
Knappen **Administratorfunktioner**

**Figur 4-23 Tryk på Administratorfunktioner fra hovedskærmen**

# 4

## BETJENING AF DEN DIGITALE SCANNER

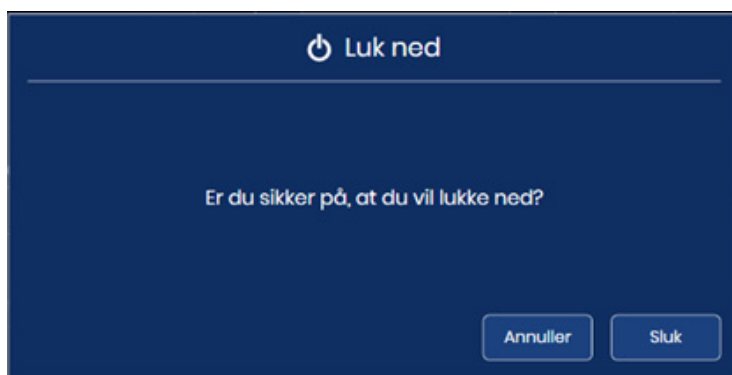
- Tryk på afbryderknappen på skærmen Administratorfunktioner.



Afbryderknap til at slukke for den Digitale scanner-computer

**Figur 4-24 Afbryderknap på berøringsskærmen**

- Vælg **Sluk** på bekræftelsesskærmen for at fortsætte med nedlukning. (Se Figur 4-25).



**Figur 4-25 Bekræft nedlukning**

- Den Digitale scanner-computer lukker ned. Touchskærmen på Digital Scanner-processoren og statusindikatorerne slukkes.

**Digital scanner**

1. For fuldstændigt at fjerne strømmen fra den Digitale scanner, efter Digital Scanner-computeren er lukket, skal du trykke på vippekontakten på bagsiden af den Digitale scanner. Se Figur 1-7.

**Nedlukning på grund af strømafbrydelse**

I tilfælde af strømafbrydelse skal du følge de normale instruktioner for at tænde instrumentet, når strømmen er vendt tilbage. Se "Sådan strømforsynes udstyret" på side 4.3.

**Hvis instrumentet tages ud af drift (længerevarende nedlukning)**

Hvis udstyret skal flyttes efter installationen, kontaktes teknisk support hos Hologic. Se Kapitel 8, Serviceoplysninger.

Hvis den Digitale scanner skal lukkes ned i længere tid, skal du følge nedlukningsinstruktionerne på "Nedlukning af den Digitale scanner" på side 4.35.

Fjern alle objektglasholdere fra den Digitale scanner, og opbevar patientens objektglas sikkert.

Luk lågen.

Frakobl netledningen til den Digitale scanner.

**GENSTART AF SYSTEMET**

Hvis den Digitale scanner genstartes af en eller anden grund:

1. Luk komponenterne som beskrevet i "Nedlukning af den Digitale scanner" på side 4.35.
2. Lad der gå 15 sekunder, før du tænder for den Digitale scanner og Digital scanner-computeren.

# 4

## BETJENING AF DEN DIGITALE SCANNER

Denne side er bevidst tom.





## Kapitel 5

### Vedligeholdelse af Digital scanner

Systemet skal vedligeholdes regelmæssigt for at sikre pålidelig ydeevne. Udfør vedligeholdelse af systemet som beskrevet i dette afsnit. Systemet kræver årligt supplerende forebyggende vedligeholdelse af Hologic-servicepersonale.

Ugentligt eller oftere	Rengør køstationen og objektglas-gribearmene
	Rengør objektglasholderdækket
	Rengør objektglasholdere
Efter behov	Rengør verifikationschippen
	Rengør berøringskærmen
	Rengør Imagers yderside

AFSNIT

A

#### UGENTLIGT

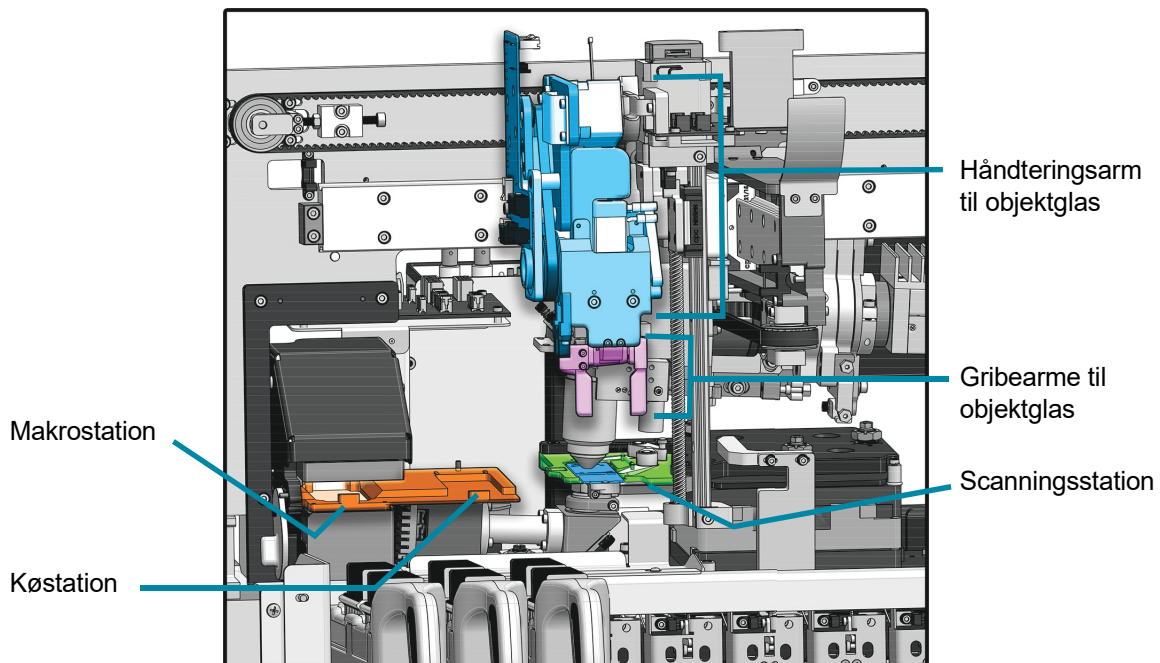
De ugentlige vedligeholdelsesopgaver kan udføres oftere afhængigt af instrumentbrug i dit laboratorium.

#### Rengør køstationen og objektglasgribearmene

1. Vent, indtil instrumentet er inaktivt (ikke behandler objektglas). Åben vinduet.
2. Aftør alt glasstøv og snavs fra køstationen og objektglas-gribearmene i den Digitale scanner med en fnugfri serviet, der er fugtet med deioniseret vand.
3. Aftør derefter køstationen og objektglas-gribearmene med en fnugfri serviet, der er fugtet med 70 % alkohol. Lad køstationen og objektglas-gribearmene tørre, før du bruger processoren.

**ADVARSEL:** Skarpe kanter

Objektglas-gribearmens fingre har skarpe kanter. Vær forsigtig, når du rengør objektglas-gribearmens fingre.



Den indvendige del af den Digitale scanner – afdækninger fjernet for at vise detaljer

**Figur 5-1 Makrostation, Køstation, Scanningsstation og objektglas-gribearm**

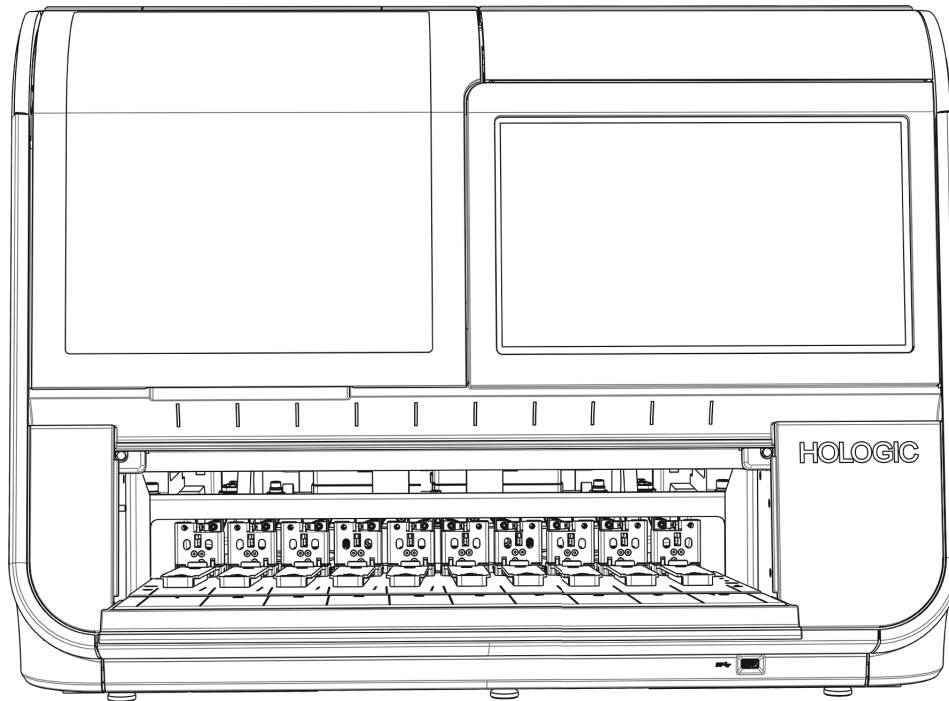
**ADVARSEL:** Glas

Instrumentet anvender objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Udvis forsigtighed ved håndtering af objektglas og ved rengøring af instrumentet.

### Rengør objektglasholderdækket

Rengør ugentligt omkring bunden af behandlingsområdet med 70 % alkohol og fnugfri servietter. Brug handsker under rengøring.

Fjern alle objektglasholdere fra den Digitale scanner.



**Figur 5-2 Fjern objektglasholderne for at aftørre objektglasholderdækket**

Aftør alt glasstøv og snavs fra objektglasholderdækket, skinnerne, der holder objektglasholderne, og indersiden af lågen. Se Figur 1-9.

Sprøjt ikke vand eller rengøringsmiddel på indersiden af den Digitale scanner.

**FORSIGTIG:** For at undgå at beskadige sensorerne bagerst i sætningsområdet må du ikke røre ved mekanismen og sensorerne bagerst i sætningsområdet.

### Rengør objektglasholdere

Rengør en tom objektglasholder, der ikke har nogen objektglas eller farvevugger i, med vand og sæbe. Det valgfri låg til objektglasholderen kan også rengøres med vand og sæbe.

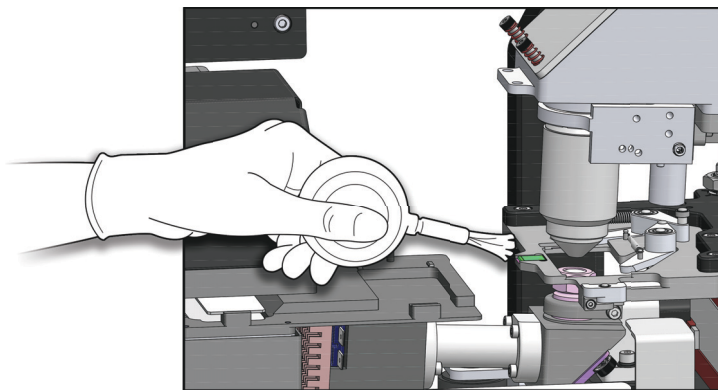
Lad objektglasholderen og låget tørre helt, inden du bruger dem.

Rengør objektglasholderne, når de ikke er sat iden Digitale scanner.

### Rengør verifikationschippen

Scanningsbordet er sart. Det skal være i samme position og fri for ridser for at opnå den korrekte ydeevne af den Digitale scanner. Verifikationschippen eller "V-chip" er et lille stykke objektglas, der er fastgjort permanent til scanningsbordet.

Over tid ophobes der støv på scanningsbordet, og verifikationschippen skal rengøres med en manuel luftblæser eller en kombineret linseblæser/renebørste, der designet til rengøring af linser.



**Figur 5-3 Rengør verifikationschippen**

1. Åbn vinduet, når den Digitale scanner er inaktiv. Bær rene nitrilhandsker, og undgå at berøre bordoverfladerne.
2. Klem på bolden til luftblæseren med kompressor eller den kombinerede linseblæser/børste for at blæse støvet forsigtigt væk fra verifikationschippen.
3. Luk vinduet.

**FORSIGTIG:** Brug ikke drivmiddel såsom trykluft på dåse, da komponenterne omkring verifikationschippen kan blive beskadiget. Aftør ikke verifikationschippen, da den eller komponenterne i nærheden af den kan blive ridset af snavs.

## Rengør berøringsskærmen

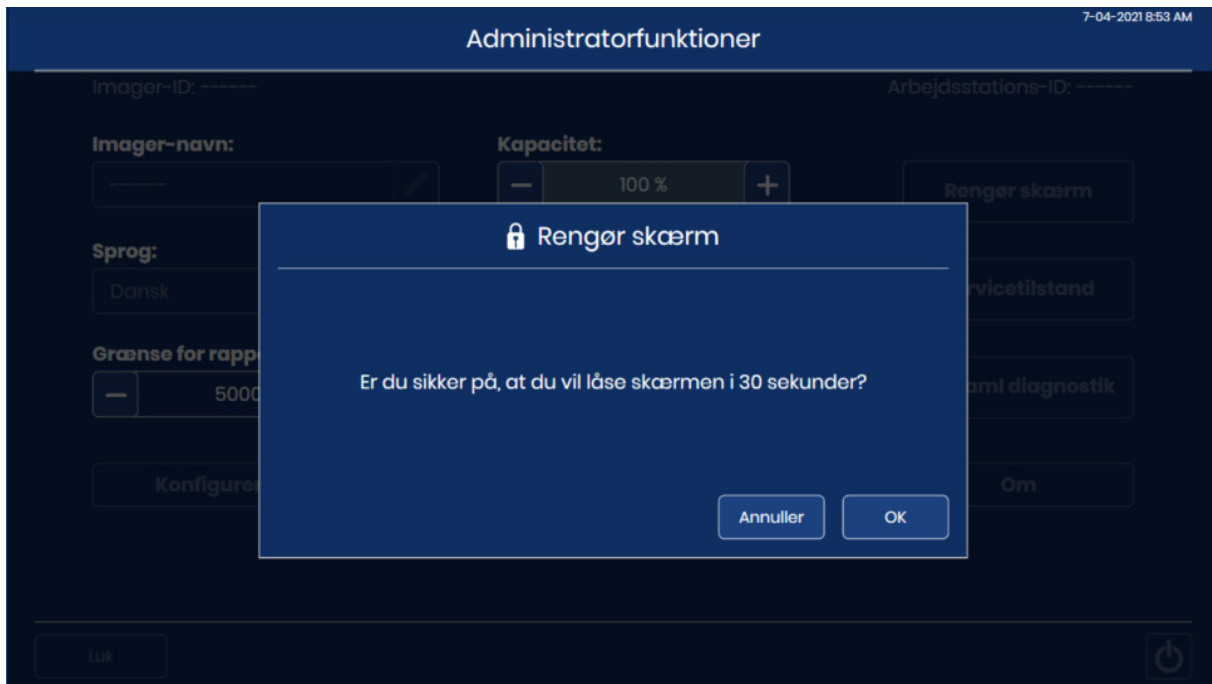
Rengør berøringsskærmen på brugergrænsefladen med en fnugfri klud let fugtet med 70 % alkohol.

1. Vælg **Administratorfunktioner** på hovedskærmen. Vælg derefter **Rengør skærm**.



**Figur 5-4 Knappen Rengør skærm**

2. På bekræftelsesskærmen skal du trykke på **OK** for at låse berøringsskærmen, så berøringsskærmen kan rengøres. Tryk på **Annuller** for at annullere og vende tilbage til skærmbilledet Administratorfunktioner.



**Figur 5-5 Bekræft, at berøringsskærmen er deaktiveret til rengøring**

3. Systemet deaktiverer berøringskærmen i 30 sekunder, så berøringskærmen kan renses uden utilsigtet at aktivere knapper eller slukke for den Digitale scanner.



**Figur 5-6 Rengør skærm tæller ned i 30 sekunder**

**Forsigtig:** Anvend ikke kraftige opløsningsmidler på lågen eller berøringskærmen på den Digitale scanner, såsom xylen, som kan beskadige overfladen på lågen eller berøringskærmen.

### Rengør Imagers yderside

Til rengøring af vinduet er det bedst at bruge et almindeligt glasrengøringsmiddel. Åbn vinduet, og rengør den indvendige overflade med en fnugfri serviet. Luk vinduet, og rengør den udvendige side af den Digitale scanner med en fnugfri serviet.

AFSNIT  
C

## FLYTNING AF IMAGER

Hvis det bliver nødvendigt at ændre placeringen af den Digitale scanner og den Digitale scannecomputer, skal du kontakte teknisk support hos Hologic eller den lokale Hologic-forhandler. Et servicebesøg er påkrævet.

**Forsendelse af udstyret til en ny placering:**

Hvis den Digitale scanner skal sendes til et nyt sted, skal du kontakte teknisk support hos Hologic eller den lokale Hologic-forhandler. Se Kapitel 8, Serviceoplysninger.



# Genius Digital scanner

Rutinmæssig vedligeholdelse i måneden: \_\_\_\_\_

Dato	Ugentligt			Efter behov		
	Rengør køstationen og objektglasgribearmene side 5.1	Rengør objektglasholderdækket side 5.3	Rengør objektglasholdere side 5.3	Rengør verifikationschippen side 5.4	Rengør berørings-skærmen side 5.5	Rengør ydersiden af Digital scanner side 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 6

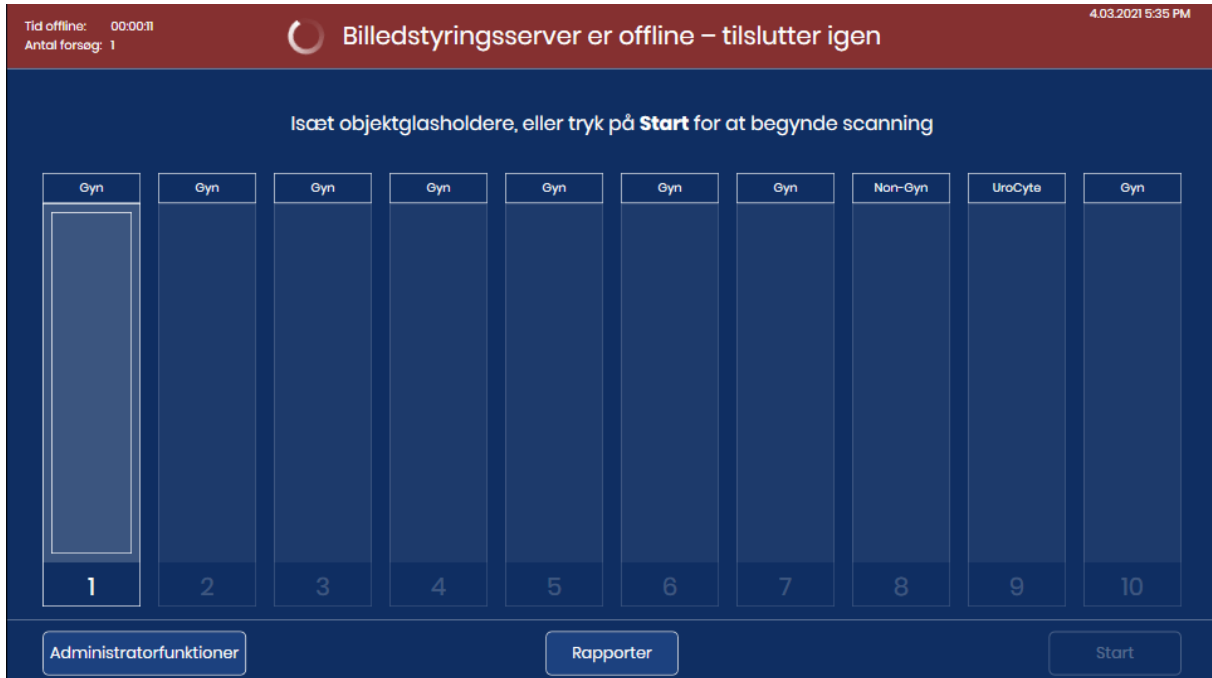
### Fejlfinding

AFSNIT  
A

#### INGEN FORBINDELSE TIL BILLEDSTYRINGSSERVEREN

Den Digitale scanner skal have en aktiv forbindelse til Billedstyringsserveren for at kunne scanne objektglas eller vise data, der beskriver objektglas.

Hvis kommunikationen mellem den Digitale scanner og Billedstyringsserveren forstyrres, bliver banneret over toppen af berøringskærmen rødt. Der kan ikke scannes objektglas, før forbindelsen til Billedstyringsserveren er gendannet.



**Figur 6-1 Ingen forbindelse mellem Billedstyringsserveren og den Digitale scanner**

Kontroller, at kablet til Billedstyringsserveren er tilsluttet korrekt til den Digitale scannercomputer. Kontroller, at Billedstyringsserveren kører. Dette kan kræve hjælp fra din lokale netværksadministrator.

## OBJEKTGLASHÆNDELSE

De Digitale scannerfejl sorteres i to grupper: Objektglashændelser og Imager-fejl.

Under behandlingen logges objektglashændelser i en fil og vises på brugergrænsefladen med en rød stribe i statussen for en objektglasholder. For at se detaljerne i en objektglashændelse, mens den Digitale scanner stadig behandler en objektglasholder, skal du trykke på rektanglet, der repræsenterer objektglasholderen, som vist i Figur 3-6. Oplysninger om at generere en log over objektglashændelser findes i "Log over objektglashændelser" på side 3.43.

Når der anvendes en fejlholder, vises objektglashændelser også i Fejlholderrapporten. Se "Fejlholderrapport" på side 3.53.

Objektglasfejl forekommer, når objektglas af en eller anden grund ikke kan scannes (gælder ikke, hvis disse allerede er scannet). Når behandlingen er udført eller stoppet, skal du inspicere de pågældende objektglas, der er anført i loggen over objektglashændelser, for at se om objektglasproblemet kan afhjælpes, og objektglasset kan scannes i en anden kørsel.

**Bemærk:** Hvis et objektglas ikke behandles korrekt af den Digitale scanner, kan dets billede ikke gennemgås på Gennemgangsstationen.

Nedenfor følger en liste over objektglashændelser. Objektglasset scannes ikke, når der forekommer en objektglashændelse.

**Tabel 6.1 Meddelelser ved objektglashændelser**

Hændelseskode	Hændelsesbeskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling
E0001	Objektglas er blevet scannet tidligere	Objektglasset er blevet scannet.	Objektglasset er klar til gennemgang på Gennemgangsstationen.
		Dobbelt objektglas-accessions-ID.	Brug forespørgslen Objektglassøgning (side 3.41). Bekræft, at ID'et er unikt. Hvis der er et dobbelt nummer, skal begge patientposter afstemmes. Den ene påsættes en ny etiket og objektglasset behandles igen.

**Tabel 6.1 Meddelelser ved objektglashændelser**

Hændelseskode	Hændelsesbeskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling
E0002	Objektglassets stregkode kunne ikke læses	Forkert type objektglas eller etiket.	Bekræft, at der anvendes et ThinPrep-objektglas.  Kontroller, at den Digitale scanner er konfigureret til at læse det stregkodeformat eller OCR-format, der bruges i laboratoriet. Se "Konfigurer stregkoder" på side 3.22.
		Forkert accessions-ID-format.  Fejltrykt objektglas-ID.	Tjek etikettens tilstand, og at ID'et er i et format, som den Digitale scanner kan læse. Se "Mærkning af objektglas" på side 4.7.
		Objektglas ikke isat korrekt i objektglasholder.	Læg objektglasset i objektglasholderen med etiketten opad og væk fra objektglasholderens håndtag.
		Mulig funktionsfejl på makrostationen.	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0007	Scanning af objektglas mislykkedes pga. fokus-QC	Objektglasetiket, der går ud over højre side af objektglasetiketområdet, hvilket får objektglasset til ikke at sidde ordentligt i scanningsbordet	Kontroller, at etiketten er sat korrekt på objektglasset uden at stikke udenfor.
		Muligt problem med scanning af objektglas på instrumentet	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0009	Scanning af objektglas mislykkedes pga. overmættede billeder	Muligt problem med scanningsfrekvens eller belysning under scanning.	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0010	Scanning af objektglas mislykkedes pga. en forstyrrelse på scanningsbordet	Bordet bevægede sig eller blev påvirket under scanning.	Under betjening er den Digitale scanner følsom over for vibrationer. Den skal anbringes på en solid, plan flade i god afstand fra centrifuger, vortex-mixere eller andet udstyr, der kan forårsage vibrationer. Placeres i afstand af al arbejdsuro såsom konstant gangtrafik, elevatorer og døre, der hyppigt bliver åbnet og lukket.

**Tabel 6.1 Meddelelser ved objektglashændelser**

Hændelseskode	Hændelsesbeskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling
E0013	Stregkoden indeholder ugyldige tegn	Stregkoden til objektglas-ID'et har tegn, der ikke accepteres af den Digitale scanner for den pågældende stregkodetype.	Påsæt en ny etiket på objektglasset med korrekt ID-format. Se Tabel 4.1 på side 4.7.
E0014	Kunne ikke gribe makro. Objektglasset blev fjernet manuelt af operatøren	Objektglas-gribearmen fik ikke ordentligt fat i et objektglas, eller objektglasset blev manuelt fjernet af operatøren.	Hvis objektglasset blev fjernet manuelt af operatøren, skal objektglasset behandles igen.  Kontroller, at objektglasset er korrekt forsynet med dækglas og mærket. Se "Mærkning af objektglas" på side 4.7. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0015	Kunne ikke parse stregkode	Det ID, der er trykt på objektglasetiketten, kan ikke bruges af Genius Digital Diagnostics System.	Indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID på den Digitale scanner er for lange eller for korte til objektglasset. Ret indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID. Se "Konfigurer objektglas-ID" på side 3.26.
		Det ID, der er trykt på objektglasetiketten, er korrekt, og indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID er forkerte.	
		Indstillingerne for Konfigurer objektglas-ID er korrekte, og det ID, der er trykt på objektglas-etiketten er forkert (for langt, for kort, anvender ikke et angivet tegn).	Kontroller, det ID, der er trykt på objektglasetiketten, er i det korrekte format til laboratoriet. Påsæt en ny etiket på objektglasset med korrekt ID-format.
E0016	Scanning af objektglas mislykkedes pga. fejl med cellefokus	Et problem med prøvetagning eller præparation af objektglasset betyder, at cellepletten er blank eller meget svag.	Sørg for, at de korrekte procedurer til prøvetagning og procedurer til præparering af objektglas følges. Se instruktionerne i betjeningsvejledningen til ThinPrep-processor.
		Et problem med den Digitale scanner betyder, at objektglasset er i en position, der er svær at scanne.	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

**Tabel 6.1 Meddelelser ved objektglashændelser**

Hændelseskode	Hændelsesbeskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Hændelser med objektglasbehandling	---	Prøv at behandle objektglasset igen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.



## IMAGER-FEJL

Der er tre typer fejl i den Digitale scanner: Fejl, som systemet selv kan afhjælpe, fejl, der kan afhjælpes af brugeren og uoprettelige fejl.

Alle fejl i den Digitale scanner logges i en fil, som kan åbnes via brugergrænsefladen. Se "Log over scannerfejl" på side 3.45.

### Fejl, som systemet selv kan afhjælpe

Disse fejl, som automatisk afhjælpes, er fejl i Digital scanner, der ikke kræver handling fra hverken brugeren eller servicepersonale. Når Digital scanner støder på en sådan fejltilstand under behandlingen, har den en række trin at udføre for at gendanne fra tilstanden.

Når den Digitale scanner har afhjulpet fejlen, vender den tilbage til behandling af objektglas og fortsætter fra det sted, hvor den stoppede før fejlen. En meddelelsesboks viser fejlnummeret og den korte beskrivelse. Tryk på knappen **Luk** for at bekræfte og lukke meddelelsesfeltet. (Se Figur 6-2).

# 6

## FEJLFINDING

Hvis den akustiske alarm er aktiveret, lyder alarmen, indtil du enten trykker på knappen **Alarmlyd fra** eller på knappen **Luk**. Systemets statuslys blinker rødt.



**Figur 6-2** Brugerbesked: Fejl, der kan afhjælpes



## Brugerkorrektionsfejl

Ved fejl, der kan afhjælpes af brugeren, skal den Digitale scanner bruge hjælp fra brugeren til at afhjælpe fejlen. Når den Digitale scanner støder på en fejltilstand under behandling, der kan afhjælpes af brugeren, har den en række trin, der skal udføres for at genoprette fra tilstanden. Et eller flere trin kræver en handling fra operatøren – typisk at hjælpe med at flytte et objektglas.



**Figur 6-3 Brugerkorrigerbar fejl (eksempel)**

Forklaring til Figur 6-3	
①	Berøringskærmen viser, at behandlingen er stoppet med et rødt banner øverst.
②	Fejlkode vises.
③	Udover en beskrivelse af fejlen indeholder fejlmeddelelsen instruktioner til operatøren.

Forklaring til Figur 6-3	
④	Hvis lydalarmeren aktiveres, lyder alarmen, indtil du enten trykker på knappen <b>Alarmlyd fra</b> eller på knappen <b>Luk</b> . Systemets statuslys blinker rødt
⑤	Ved brugerkorrigerbare fejl er knappen <b>Luk</b> tilgængelig, når operatøren hjælper med gendannelsen efter fejl. I dette eksempel vises knappen <b>Luk</b> , når operatøren har åbnet vinduet og fjernet objektglasset fra makroholderen.

Når den Digitale scanner har afhjulpet fejlen, vender den tilbage til behandling af objektglas og fortsætter fra det sted, hvor den stoppede før fejlen.

### Uoprettelige fejl

For uoprettelige fejl skal den Digitale scanner genstartes for at forsøge gendannelse. I nogle tilfælde kan Imager kræve et Hologic-servicebesøg.

Når der opstår en tilstand med en uoprettelig fejl, afbrydes objektglasbehandlingen. Gendannelsen kræver nedlukning og genstart af den Digitale scanner.

Hvis den akustiske alarm er aktiveret, lyder alarmen, indtil du enten trykker på knappen **Alarmlyd fra** eller på knappen **Luk**. Systemets statuslys blinker rødt.



Figur 6-4 Uoprettelig fejl på scanneren, genstart påkrævet

Vinduet viser fejlnummeret, en kort beskrivelse af fejlen og afbryderknap.

Forklaring til Figur 6-4	
①	Berøringsskærmen viser, at den har en uoprettelig fejl, i et rødt banner øverst.
②	Fejlkoden vises.
③	En beskrivelse af fejlen vises.
④	Hvis lydalarmeren aktiveres, lyder alarmeren, indtil du enten trykker på knappen <b>Alarmlyd fra</b> eller lukker instrumentet ned. Systemets statuslys blinker rødt.
⑤	Ved uoprettelige fejl vises knappen <b>Service tilstand</b> i fejlmeddelelsen. <b>Service tilstand</b> er beregnet til serviceteknikere fra Hologic og er beskyttet med adgangskode.
⑥	Ved uoprettelige fejl vises afbryderknappen i fejlmeddelelsen. For at forsøge gendannelse af fejl med en genstart eller for at lukke instrumentet skal du trykke på afbryderknappen.

1. Hvis alarmeren afspilles, og du ønsker at slå alarmeren fra, skal du trykke på knappen **Alarmlyd fra**.

**Bemærk** For at undgå objektglashændelsen "objektglas allerede behandlet", når den Digitale scanner genstarter, skal du fjerne objektglasholderne, hvis objektglas er blevet scannet, fra den Digitale scanner, før den Digitale scanner lukkes ned. Når den Digitale scanner lukker ned, kan den ikke holde styr på, hvor i batchen den stoppede. Når den Digitale scanner genstartes, optæller den lagerbeholdningen af objektglasholderne igen og vil forsøge at behandle objektglasset på den plads, der har det laveste nummer, i den objektglasholder, der har den laveste position (f.eks. plads 1 på objektglasholderen i position 1), uanset om objektglasset er blevet behandlet eller ej.

2. Tryk på **Afbryderknappen** på berøringskærmen for at lukke den Digitale scanner-applikation og for at slukke for den Digitale scannercomputer.
3. Tryk på vippekontakten på bagsiden af den Digitale scanner for at slukke helt for den Digitale scanner.
4. Åbn vinduet, og fjern eventuelle objektglas, der befinder sig på makrobordet, købordet eller scanningsbordet. Fjern ethvert objektglas, der er synligt ude af sted. Forsøg ikke at fjerne et objektglas fra den Digitale scanners objektglas-gribearm.

5. Luk vinduet.

**Bemærk:** Hvis fejlen opstod med den tomme objektglas-gribearm nær en objektglasholder med objektglas, skal du fjerne objektglasholderen fra denne position. Når den Digitale scanner starter, vil den bevæge objektglas-gribearmen på en måde, så der er risiko for kollision mellem den tomme objektglas-gribearm og et objektglas i den pågældende objektglasholder.

6. Vent 15 sekunder.

7. Tryk på vippekontakten på bagsiden af den Digitale scanner for at tænde for den Digitale scanner.

8. Ved genstart forsøger den Digitale scanner alle de sædvanlige kontroller for selvtest ved opstart (POST).

A. I nogle tilfælde er genstart nok til at rydde fejlen. Når hovedskærmen vises, skal du isætte objektglasholdere efter behov og trykke på **Start** for at behandle objektglas.

B. I andre tilfælde registrerer den Digitale scanner under POST et eller to objektglas i en position, hvor brugerhandling er nødvendig for at rydde fejlen. Følg instruktionerne på berøringsskærmen.

Hvis den Digitale scanner registrerer et objektglas, som den kan flytte til en objektglasholder, men der ikke er isat en objektglasholder, viser berøringsskærmen instruktioner om at isætte en tom objektglasholder i den Digitale scanner.



**Figur 6-5** Brugerassisteret genoprettelse efter fejl: Isæt en tom objektglasholder

Sæt en tom objektglasholder i position 1, og luk lågen.

Når den Digitale scanner returnerer objektglasset/-glassene til objektglasholderen, skal du fjerne objektglasholderen, når du bliver bedt om det på berøringsskærmen.

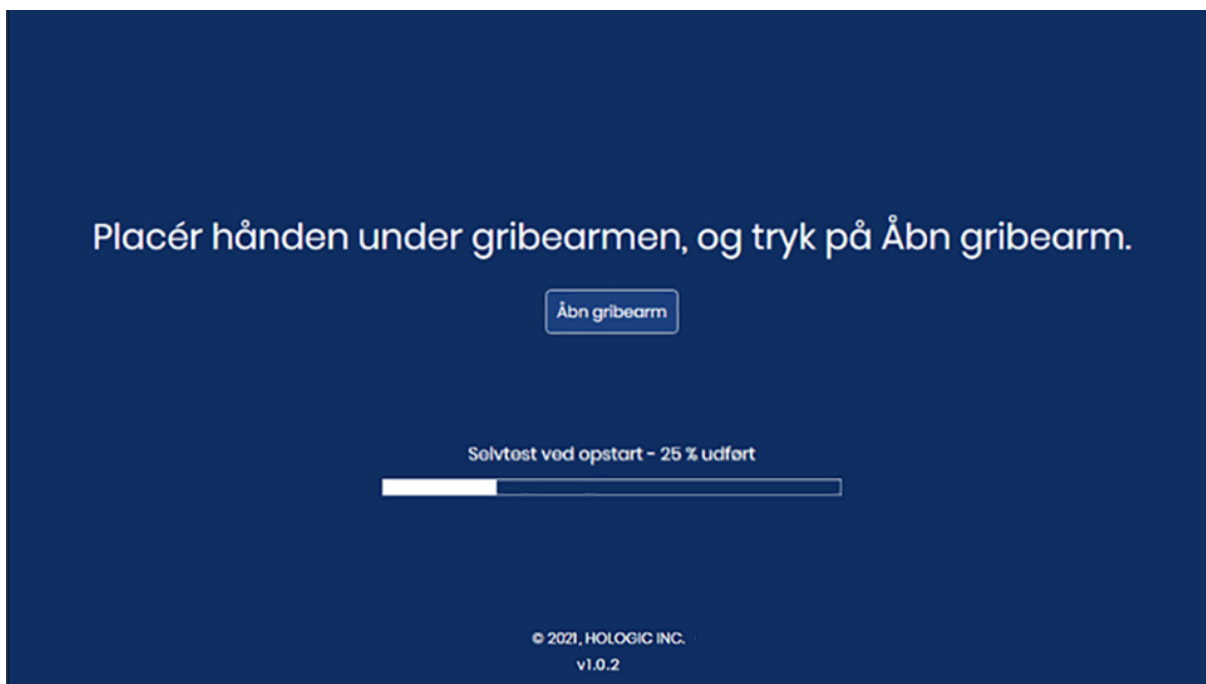
Når hovedskærmen vises, skal du isætte objektglasholdere efter behov og trykke på **Start** for at behandle objektglas.

Hvis den Digitale scanner registrerer et objektglas, som den ikke kan flytte til en objektglasholder, viser berøringsskærmen instruktioner til at åbne vinduet.



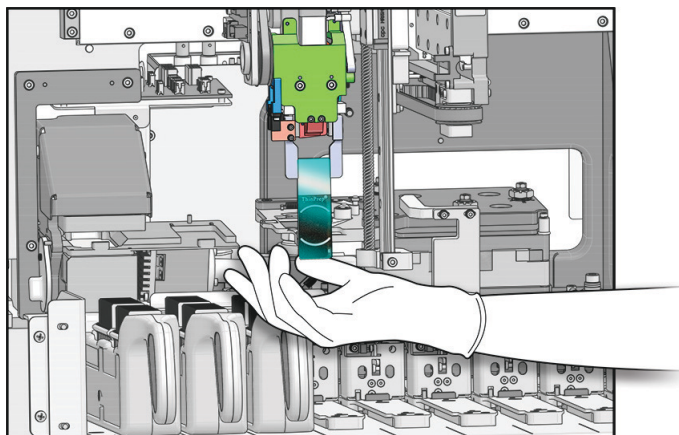
**Figur 6-6 Brugerassisteret genoprettelse efter fejl: Åbn vinduet for at fjerne objektglas**

- Åben vinduet.
- Placer en behandsket hånd under objektglas-gribearmen.



**Figur 6-7 Klar til at trykke på Åbn gribearm**

- Med den ene hånd klar til at modtage objektglas skal du trykke på knappen **Åbn gribearm**. Objektglas-gribearmen åbner for at frigøre objektglasset.



Den indvendige del af den Digitale scanner – afdækninger fjernet for at vise detaljer

**Figur 6-8 Klar til at trykke på Åbn gribearm**

- Kassér ikke objektglasset. Objektglasset er ikke blevet scannet uden fejl af den Digitale scanner.
- Luk vinduet. Når hovedskærmen vises, skal du isætte objektglasholdere efter behov og trykke på **Start** for at behandle objektglas.
- C. Og i andre tilfælde fjerner genstart ikke fejlen. Kontakt teknisk support hos Hologic eller din lokale distributør for at få hjælp. Et servicebesøg kan være påkrævet.

AFSNIT  
D

## OBJEKTGLASPRÆPARERING OG -KVALITET

Omhyggelig præparering af objektglas kan forhindre mange typer objektglas- og systemfejl. Når der forekommer en objektglas- eller systemfejl, skal det objektglas, der genererede fejlen, inspiceres.

**Korrekt objektglas**

Når Gyn-sekvensen bruges, kan kun farvede ThinPrep™ Imaging System-objektglas med dækglas anvendes. ThinPrep Imaging-systems objektglas har referencemærker. (Se Figur 6-9). Se brugervejledningen til ThinPrep-farvestof for anbefalinger til dækglasmedier.

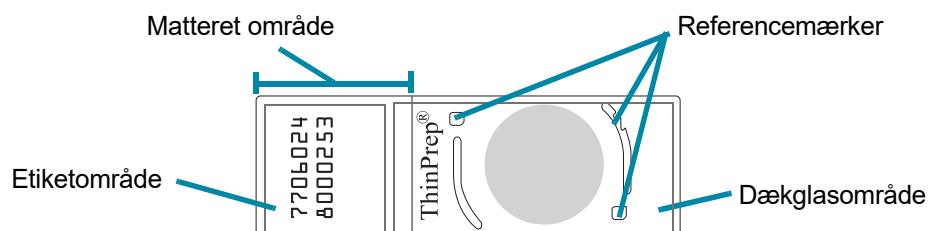
Til Non-gyn-objektglas kan kun farvede ThinPrep™ non-gynækologiske objektglas med dækglas anvendes.

Til UroCyte-objektglas kan kun farvede ThinPrep™ UroCyte™ objektglas med dækglas anvendes.

**FORSIGTIG:** Objektglassene skal være blevet behandlet på en ThinPrep Processor.

Kontroller, at objektglasset ikke er beskadiget, at referencemærkerne er til stede og intakte, at objektglasset ikke er ridset eller skåret, og at det mattede område er pletfrit.

Tør evt. snavs eller farvestof af med isopropylalkohol og en fnugfri serviet. Husk at rense kanterne på objektglasset.



**Figur 6-9 ThinPrep Imaging-system-objektglas til Gyn-prøver**

### Tørt monteringsmedie

Monteringsmedierne skal være tørre, inden objektglassene sættes i holderen og scannes. Våde eller klæbrige monteringsmedier kan medføre funktionsfejl.

Der må ikke stikke monteringsmedie ud over kanten på objektglasset. Rens kanterne på glasset med xylen og en fnugfri serviet.

Der må ikke være bobler over referencemærkerne eller cellepletten.

### Dækglassmateriale og -placering

Se brugervejledningen til ThinPrep-farvestoffet angående anbefalet brug af dækglas og monteringsmedier.

Dækglasset skal placeres således, at det ikke stikker ud over nogen del af objektglasset.

Kontroller, at dækglasset er til stede og intakt.

**Bemærk:** Hvis der bruges Sakura Tissue-Tek SCA-film, skal objektglassene renses med xylen.

### Objektglasetiketters format og placering

Objektglasetiketten skal have det korrekte accessions-ID-format, for at den Digitale scanner kan scanne og læse ID'et. Se "Mærkning af objektglas" på side 4.7.

Objektglasetiketten skal sidde korrekt på glasset, så ID-læseren kan finde den.

Etiketten skal være ren og intakt og må ikke stikke ud over kanten af objektglasset.

**Tabel 6.2 Fejlkode til Digital scanner**

Hændelseskode	Hændelsesbeskrivelse	Mulig årsag	Korrigerende handling
E0500 til E0512, E0515	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E0514	Der blev registreret en fejl under kørslen af periodisk kontrol.	Imager gennemførte en selvkontrol, der ikke bestod.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt, hvis fejlen varer ved Teknisk support.
E0516	Fejlholderen er fuld.	Fejlholderen indeholder 40 objektglas.	Udskift den fulde objektglasholder i position 10 med en tom objektglasholder.



**Tabel 6.2 Fejlkoder til Digital scanner**

E0518	Belysningens ensartethed over billedet er ikke inden for specifikationen.	Belysning er forkert justeret med målet, eller V-chip er beskadiget, snavset eller ude af position.	Rengør verifikationschippen. Se "Rengør verifikationschippen" på side 5.4. Hvis fejlen varer ved, kontaktes teknisk support.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E1003	Lågen eller vinduet blev uventet fundet åben/åbent under opstart.	Låsning af låge eller vindue mislykkedes; brugeren åbnede lågen eller vinduet.	Den Digitale scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1007	Lågen eller vinduet blev uventet fundet åben/åbent under genoptag.	Låsning af låge eller vindue mislykkedes; brugeren åbnede lågen eller vinduet.	Den Digitale scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1008 til E1012, E1014 til E1017	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E1013	Lågen eller vinduet blev uventet fundet åben/åbent under periodisk kontrol.	Låsning af låge eller vindue mislykkedes; brugeren åbnede lågen eller vinduet.	Den Digitale scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1018	Uventet åbning af lågen.	Låsen kunne ikke forhindre brugeren i at åbne lågen.	Den Digital3 scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1019	Uventet åbning af vinduet.	Låsen kunne ikke forhindre brugeren i at åbne vinduet.	Den Digitale scanner kan ikke fungere med lågen eller vinduet åbent. Luk lågen eller vinduet.
E1500 til E1504	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2000	Der opstod en fejl under start af behandling af billedopgaven.	Kameraet producerer ikke billeder; bordet bevæger sig ikke.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2001	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2002	Der opstod en fejl under behandlingen af en bane.	En ImageProcessor-komponent udløste en undtagelse.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

**Tabel 6.2 Fejlkoder til Digital scanner**

E2003	Der opstod en fejl, mens der blev ventet på den afsluttende bane.	Kameraet kunne ikke producere billeder. FocalMerger fik timeout, mens den flettede.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2004	Der opstod en fejl under afslutningen af en bane.	En billedbehandlingskomponent udløste en undtagelse. Fejl i billedkomprimering.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2005	Der opstod en fejl, mens der blev ventet på, at billedbehandlingsopgaven blev udført.	En billedbehandlingskomponent udløste en undtagelse.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E2006 til E4000	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4001	Et objektglas blev fundet i gribearmen ved opstart.	Instrumentet blev slukket med et objektglas i gribearmen.	Sluk og tænd for systemet. Efter genstart skal du følge vejledningen fra instrumentet for at fjerne objektglasset fra objektglas-gribearmen. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4003	Objektglashåndteringse nheden kom ikke hjem.	Motorbevægelsesfejl forårsaget af mekanisk blokering.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved. Fjern eventuelle blokeringer, mens instrumentet er slukket.
E4004	En flytning til en holderplacering mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4005	En flytning til miniatureplaceringen mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4006	En flytning til makroplaceringen mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4007	En flytning til køplaceringen mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4008	En flytning til scaningsbordplaceringen mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4009	En flytning til den sikre placering mislykkedes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

**Tabel 6.2 Fejlkoder til Digital scanner**

<b>E4010</b>	<b>Scannerfejl</b>	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
<b>E4011</b>	<b>En samtidig motorflytning med flere akser mislykkedes.</b>	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
<b>E4012</b>	<b>En opsamling fra en holder mislykkedes.</b>	Objektglasset var ikke til stede i pladsen eller blev forkert indsat i pladsen.	Systemet flytter til det næste objektglas, der skal opsamles.
<b>E4013</b>	<b>En opsamling fra makroholderen mislykkedes.</b>	Objektglasset på makroen blev droppet eller var placeret forkert.	Der vises en gendannelsesdialogboks.
<b>E4014</b>	<b>En opsamling fra køen mislykkedes.</b>	Objektglasset i køen blev droppet eller placeret forkert	Der vises en gendannelsesdialogboks.
<b>E4015</b>	<b>En opsamling fra scanningsbordet mislykkedes.</b>	Objektglasset på scanningsbordet var ikke på det forventede sted, eller også var bordet ikke i isætningsposition.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
<b>E4016</b>	<b>Placering af et objektglas i en holder mislykkedes.</b>	Værdien for stedplaceringen i holderen blev forkert beregnet.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
<b>E4017</b>	<b>Placering af et objektglas i makroholderen mislykkedes.</b>	En eller flere aksebevægelser mislykkedes, eller gribearmen kunne ikke åbne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
<b>E4018</b>	<b>Placering af et objektglas i køen mislykkedes.</b>	En eller flere aksebevægelser mislykkedes, eller gribearmen kunne ikke åbne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
<b>E4019</b>	<b>Placering af et objektglas i scanningsbordet mislykkedes.</b>	En eller flere aksebevægelser mislykkedes, eller gribearmen kunne ikke åbne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
<b>E4020</b>	<b>Lagerbeholdningsholde rhandlingen mislykkedes.</b>	En eller flere motoraksebevægelser mislykkedes, eller aflæsningen af sensoren til lagerbeholdningsoptælling mislykkedes.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.

**Tabel 6.2 Fejlkoder til Digital scanner**

E4022 til E4513	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4514	Der opstod en fejl under autokalibrering.	Forkert konfigurerede V-chip positioner.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4515	Partikeldefekt fundet under autokalibrering.	Partikler på V-chip eller linse. Forkert konfigureret V-chip-position.	Rengør verifikationschippen. Se "Rengør verifikationschippen" på side 5.4. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E4516 til 4518	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E5000	Lavniveauhardwaren kunne ikke initialiseres.	CAN-bus-kommunikationsfejl. Hardwarefejl.	Kontroller, at systemet har strømforbindelse. Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E5002	Gribearmen kom ikke hjem.	Bevægelse af gribearmens motor mislykkedes.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E5003	Gribearmen kunne ikke åbne.	Bevægelse af gribearmens motor mislykkedes.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E5001, E5004 til E6001	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E6002	Kunne ikke få forbindelse til service efter scanning.	Post Scanning Service er afbrudt.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E6003 til E6006	Scannerfejl	Fejl med en af systemkomponenterne.	Sluk og tænd for systemet. Kontakt teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E6007	Serverfejl	Netværksforstyrrelser, fejl på serversiden	Kontakt laboratoriets systemadministrator for at tænde for Billedstyringsserveren. Tænd for både Digital scanner-systemet og Billedstyringsserveren. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.
E6500	Arbejdsgangproxyen kan ikke få forbindelse til arbejdsgangserveren.	Arbejdsgangserveren er nede, IIS i Arbejdsgang kører ikke, eller Imager-service i Arbejdsgang kører ikke.	Kontakt laboratoriets systemadministrator for at tænde for Billedstyringsserveren. Tænd for både Digital scanner-systemet og Billedstyringsserveren. Kontakt Teknisk support, hvis fejlen varer ved.



## Kapitel 7

---

### Definitioner og forkortelser

#### **Celleplet**

Området inden for de fortrykte buer på et ThinPrep™ objektglas, der indeholder patientprøvecellerne.

#### **Referencemærker**

Permanent trykte funktioner på ThinPrep Imaging-system-objektglas, der bruges som referenceakse til at fastlægge placeringen af objects of interest for Gyn-prøver, der er behandlet på Digital scanner. Referencemærkerne anvendes også til at registrere objektglas-positionen på scanningsbordet i begyndelsen og ved afslutningen af objektglasscanning.

#### **Galleri**

På Gennemgangsstationen er galleriet gruppen af objects of interest, opdelt i firkantede felter, der vises i venstre side af Gennemgangsstation-displayet for objektglas, der er analyseret af Genius Cervical AI.

#### **Billedstyringsserver**

Billedstyringsserveren er computerserveren, der styrer kommunikationen mellem Genius Digital Diagnostics System-komponenter. Serveren gemmer også objektglasbillederne og objektglasdataposten.

#### **OCR**

Optical Character Recognition (optisk tegngenkendelse). Den Digitale scanner indeholder en scanner med optisk tegngenkendelse. Se "Konfigurer strekkoder" på side 3.22.

#### **OOI**

Object of interest. En celle eller klynge af celler på et objektglaspræparat, der sandsynligvis indeholder klinisk relevant information til diagnostiske formål. Ved screening for cervixcancer af Gyn-prøver identificeres og udvælges OOI'er af Genius Cervical AI-algoritmen.

## Slukke og tænde

Normalt kan en fejltilstand ryddes ved at slukke og tænde Imaging-system igen. Se "Nedlukning af den Digitale scanner" på side 4.35, inden du slukker for strømmen til nogen af komponenterne.

## Objektglasholder

Beholderen, der indeholder farvevugger med objektglas til behandling. Hver objektglasholder kan holde op til 40 objektglas. Objektglasholderne er designet til at holde objektglassene sikkert i den Digitale scanner under objektglasbehandling. Der er positioner til 10 objektglasholdere, som kan sættes i den Digitale scanner. Som tilvalg kan der fås et objektglasholderlæg, som beskytter objektglassene i objektglasholderen, når denne ikke er isat i den Digitale scanner.

## Objektglasdatapost

Sagsdataposten. De data, der er tilknyttet til et bestemt accessions-ID/objektglas. Dataene gemmes i serverdatabasen. De genereres på det tidspunkt, hvor et objektglas-ID scannes uden fejl i den Digitale scanner inden scanning. Dataposten opdateres, når objektglasset er blevet scannet, og billedanalysen er afsluttet. Dataposten opdateres igen, når sagen gennemgås på Gennemgangstationen.

## Objektglashændelse

Objektglashændelser er fejl, der opstår under objektglasbehandling. Under behandlingen repræsenterer en rød stribe i holdergrafikken en objektglashændelse, hvis beskrivelse kan ses ved at åbne skærbilledet med objektglasdetaljer. Efter behandling vises objektglashændelser i Loggen over objektglashændelser, Scanningsrapporten og, hvis dit laboratorium bruger en fejlholder, i Fejlholderrapporten.

## ThinPrep™ Imaging-system-objektglas

Et bestemt glas-objektglas, der bruges sammen med ThinPrep-processorer. Objektglasset har features, der muliggør automatisk registrering af objektglasset med den Digitale scanner.

## 1-D-stregkode

Endimensionel eller lineær stregkode. Den Digitale scanner indeholder en scanner, der kan konfigureres til at læse objektglas-ID'er i bestemte 1-D-stregkodeformater. Se "Konfigurer stregkoder" på side 3.22 for de tilgængelige typer.

## 2-D-stregkode

Todimensionel stregkode. Den Digitale scanner indeholder en scanner, der kan konfigureres til at læse objektglas-ID'er i bestemte 2-D-stregkodeformater. Se "Konfigurer stregkoder" på side 3.22 for de tilgængelige typer.





## Kapitel 8

---

### Serviceoplysninger

**Virksomhedens adresse**

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

**Kundeservice**

Produktordrer, der omfatter stående ordrer, afgives via kundeservice pr. telefon i åbningstiden. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant.

**Garanti**

En kopi af Hologics begrænsede garanti og andre salgsbetingelser kan fås ved at kontakte kundeservice.

**Teknisk support**

For teknisk support, kontaktes lokale Hologic Technical Solutions-kontor eller den lokale distributør.

For spørgsmål om problemer med den Digitale scanner og relaterede applikationsproblemer er repræsentanter fra teknisk support tilgængelige i Europa og Storbritannien via telefon 8.00 til 18.00 CET mandag til fredag på [TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com) og via de gratisnumre, der er anført her:

<b>Finland</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Sverige</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irland</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Storbritannien</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Frankrig</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Spanien</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugal</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italien</b>	<b>800 786308</b>
<b>Holland</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgien</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Schweiz</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>

**Protokol for returnerede varer**

For teknisk returnering af Genius Digital Diagnostics System-artikler og forbrugsvarer kontaktes teknisk support.



## Kapitel 9

---

### Oplysninger om bestilling

**Postadresse**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

**Returadresse**

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009, USA

**Kundeservice**

Produktordrer, der omfatter stående ordrer, afgives via kundeservice pr. telefon i åbningstiden. Kontakt den lokale Hologic-repræsentant.

**Garanti**

En kopi af Hologics begrænsede garanti og andre salgsvilkår og -betingelser kan rekvireres ved at kontakte kundeservice på ovenstående telefonnumre.

**Genbestilling af artikler til den Digitale scanner****Fra Hologic**

Vare	Beskrivelse	Antal	Varenummer
Objektglasholdere, pakke med 10	Ekstra objektglasholdere	10 objektglasholdere	ASY-14299
Objektglasholderlåg, pakke med 10	Valgfrit låg til opbevaring af objektglas i en objektglasholder	10 låg	ASY-14300
Farvevugge til objektglas, Sakura 4768	Ekstra farvevugger til objektglas	10 stativer	51873-001
Luftblæser	Luftblæser til rengøring af v-chippen	stk.	MME-04132
Luftblæser/børste	Kombinationsluftblæser/børste til rengøring af v-chippen	stk.	MME-04131
Betjeningsvejledning	Ekstra eksemplar af betjeningsvejledningen	stk.	MAN-08801-1901

**Fra andre leverandører**

Leverandør	Beskrivelse	Varenummer
Leica	Farvevugge til objektglas, Sakura-type	14 0474 33463



## Indeks

### Nummer

1-D-stregkode 4.7  
2-D-stregkode 4.7

### A

Afbryde behandling af objektglas 4.28  
Alarmlyd fra 3.20  
Alarmtoner  
    fejltone 3.18  
    tone for fuldført 3.18  
Annullere 4.31

### B

Behandling  
    Annullere efter afbrydelse 4.31  
    procesdiagram 4.2  
    starte 4.14  
Berøringsskærm 1.12  
    rengøre 5.5  
Billedbehandling  
    påkrævede artikler 4.6  
Billedstyringsserver 1.1, 4.6  
Brugerkorrigerbare fejl 6.7, 6.8

### C

computer, Digital billedbehandling 1.1

## D

- Digital Scanner
  - computer 1.1
  - processor 1.1
- Digital scanner 4.6
  - Dimensioner 1.18
- Digital scanner-computer
  - Dimensioner 1.20
- Dimensioner 1.21

## F

- Fejl
  - brugerkorrigerbare 6.7, 6.8
  - Fejlfindingstabel 6.14
  - genoprette efter 6.13
- Fejlfinding 6.1
- Fejlkoder 6.2
- Fejlobjektglasholder 3.12
- Flytning til et nyt sted 5.7
- Format for objektglas-ID 3.26

## G

- Genoptage objektglasbehandling efter afbrydelse 4.31
- Genstart af systemet 4.37
- Genstarte systemet 4.37
- Grænse for rapportlængde 3.17
- Gyn-objektglas
  - konfigurer objektglas-ID 3.27
  - objektglasholder 3.12



## H

- Holder 7.2
  - status 4.18
- Holdere
  - placeringer 4.14
- Hovedskærm, inaktiv processor 3.3

## I

- Imager-fejlkode 6.14
- Indikation 1.2
- Indsaml diagnostik 3.21
- Installation 2.1
- Isætte objektglasholdere 4.9

## K

- Kapacitet 3.17
- Konfigurer objektglas-ID 3.26
  - Gyn-objektglas 3.27
  - Non-gyn-objektglas 3.31
  - UroCyte-objektglas 3.36
- Korrekt objektglas 6.13
- Kundeservice 8.1, 9.1
- Køstation, rengøre 5.1

## L

- Lagerføring 3.5
- Lamper 3.4
- lokalt netværk 2.2

## INDEKS

Lukke ned  
    Digital scanner-computer 4.35  
    Lukke den Digitale scanner ned 4.35  
Lydstyrke 3.17  
Låge 1.12  
    rengøre 5.6

## M

Miljømæssige specifikationer 1.20  
Monteringsmedie 6.14

## N

netværk 2.2  
Non-gyn-objektglas  
    konfigurer objektglas-ID 3.31  
    objektglasholder 3.12

## O

Objektglas  
    afbryde behandling 4.28  
    Behandling 4.14  
    genoptage behandling 4.31  
    gribearme 5.1  
    holder 4.14, 7.2  
    hændelser 6.1, 6.2  
    kvalitet 6.13  
    mærkning 4.7  
    præparering 6.13  
    STAT 4.31  
    status for holder 4.18  
    Status for scanning af holder 4.18  
    vælge prøvetype 3.12

Objektglasdata	
objektglasdatapost-definition	7.2
transmissionsstatus	3.7
Objektglas-gribearme, rengøre	5.1
Objektglasholder	
Dimensioner	1.19
Indikatorlamper	1.12
isætte	4.9
lagerføring	3.5
tage ud	4.24
vælg prøvetype	3.12
Objektglasholdere	
vedligeholdelse	5.3
Objektglashændelser	6.2
Objektglas-ID-format	
konfigurer stregkoder	3.22
Objektglaspræparering og kvalitet	6.13
OCR	4.7
definition	7.1
Opbevaring og håndtering	2.5
Oplysninger om bestilling	9.1

## P

Placering af etiketter, der anvendes på instrumentet	1.28
Processor, Digital scanner	1.1
Præparering af prøver	1.10
Påkrævede artikler til behandling af objektglas	4.6

## R

- Rapporter 3.40
- Referencemærker
  - definition 7.1
- referencemærker 4.9
- Rengøre
  - berøringsskærm 5.5
  - køstation og objektglasgribearme 5.1
  - låge 5.6
  - objektglasholderdæk 5.3
  - objektglasholdere 5.3
  - Verifikationschip 5.4

## S

- Server 1.1
- Serviceoplysninger 8.1
- Servicetilstand 3.20
- Slukke og tænde for systemet 4.37
- Specifikationer
  - miljømæssige 1.20
  - strøm 1.21
- specifikationer
  - Dimensioner og vægt 1.21
- Sprogvalg 3.15
- STAT-objektglas 4.31
- Statusindikatorlamper 3.4
- stregkodeformat 4.7
- Stregkodesymbologier 3.22, 4.7
- Strømforsyning udstyret 4.3
- Strømspecifikationer 1.21

System	
administratorfunktioner	3.13
fejl	6.5
fejl med automatisk afhjælpning	6.5
opvarmning	4.5
Systemfejl, kan afhjælpes af brugeren	6.7
Systemfejl, kan afhjælpes af systemet	6.5
Systemstatuslampe	1.12

## T

Tage objektglasholder ud	4.24
Technical Solutions	8.1
Teknisk support	8.1
Tilbehør, bestilling	9.2
Tænde for udstyret	4.3

## U

Under behandling af objektglas	
status for scanning	4.18
UroCyte-objektglas	
konfigurer objektglas-ID	3.36
objektglasholder	3.12
USB-port	1.12

## V

V-chip-rengøring	5.4
Vedligeholdelsesplan	5.8
Verifikationschip	5.1
Vindue	1.12

## INDEKS

Denne side er bevidst tom.

## Specifikationer for etiketter der anvendes til ThinPrep® Imaging System

Nedenstående oplysninger indeholder specifikationerne for de objektglasetiketter, der anvendes til ThinPrep Imaging System.

### Accessionsnumre på objektglas

#### Kontrol af cyklisk redundans (CRC)

De tre sidste af de 14 taltegn i accessionsnummeret er CRC-tal. De genereres automatisk, når etiketsoftwaren opretter rækken af accessionsnumre. Imaging-systemet benytter disse tal til at bekræfte, at nummeret er registreret korrekt. (Se Fig. 1).

#### Reserverede numre

En række numre er reserveret til brug for Hologics medarbejdere. Der må ikke bruges objektglas-id-numre inden for dette reserverede område, da der så er risiko for at miste patientdata i forbindelse med servicebesøg.

Alle objektglas-id-numre med '9999' som de sidste fire cifre før CRC-tallet er reserverede numre. Disse fjernes fra patientdatabasen i forbindelse med et serviceopkald. (Se Fig. 1).

Hvis der startes med et lige accessionsnummer, og der derefter kun bruges lige numre, kan der undgås konflikt med de reserverede numre.

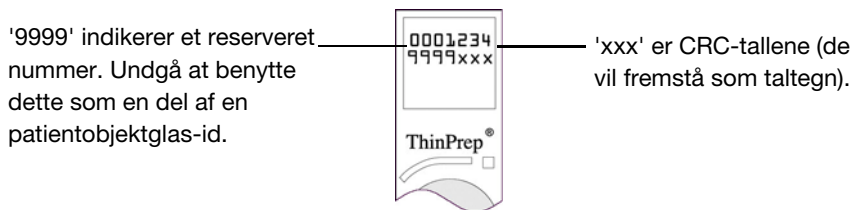


Fig. 1. Accessionsnummer

#### Påkrævet format

Etiketter (52 lb label stock), der kan tåle xylene, på bagpapir, med klar laminering og med gummibaseret klæbemiddel på bagsiden.

Sorte tegn på hvid baggrund.

Stregkodens indhold: op til 11 cifre.

Udskriftkvaliteten skal opfylde kravene i ANSI X3. 182.

Formatet skal bestå af to rækker à syv talord over hinanden (kun numeriske). Den første række à syv talord placeres øverst på etiketten, og den anden række à syv talord nederst.

Skrifttypen skal være OCR-A størrelse 12. Dimensionerne for placering af tegnene skal være som vist i Fig. 2. Bemærk, at der skal være en zone uden tekst på præcis 1 tegns størrelse (1,6 mm) omkring udskriftområdet.

## Specifikationer for etiketter der anvendes til ThinPrep® Imaging System

### Dimensioner

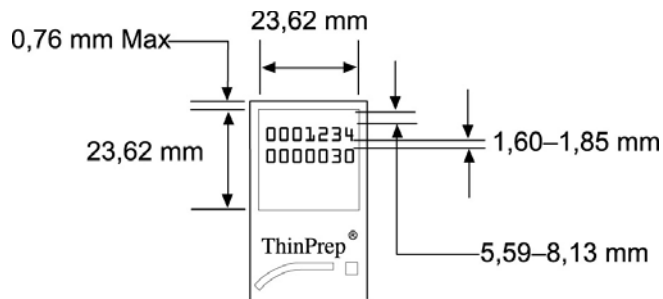


Fig. 2. Dimensioner for etiketter til objektglas

### Stregkodeetiketter til prøveglas (til ThinPrep 3000-processoren)



Fig. 3. Stregkodeetiket til prøveglas (ThinPrep 3000)

Da ThinPrep 3000-processoren udskriver accessionsnummeret direkte på patientobjektglasset, er objektglasetiketter ikke påkrævet. Men de ovenfor beskrevne anvisninger i forbindelse med CRC-tal og reserverede numre skal følges.

### Kontrol af cyklisk redundans (CRC)

Dette er påkrævet for strekkoder på prøveglas, der bruges til klargøring af objektglas til anvendelse på ThinPrep Imaging System. ThinPrep 3000-systemet skal være indstillet til Imaging System Mode Printing. Systemsoftwaren knytter automatisk CRC-tallene til accessionsnummeret, når strekkoden på prøveglasset scannes. Patientobjektglasset udskrives i korrekt format.

### Reserverede numre

Accessionsnumre med 9999 lige før CRC-tallet er reserveret til brug for Hologics medarbejdere og fjernes fra patientdatabasen i forbindelse med et servicebesøg.

Hvis der startes med et lige accessionsnummer, og der derefter kun bruges lige numre, kan der undgås konflikt med de reserverede numre.

Der henvises til specifikationer for udskrivning af strekkodeetiketter til prøveglas i betjeningsvejledningen til ThinPrep 3000-processoren. (Oplysninger om bestilling, forbrugsvarer)



# Hologic® Genius™ Digital Scanner | Bettejerningsvejledning



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien



MAN-08801-1901 Rev. 002