

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Manual do Operador



Manual do Operador do ThinPrep™ Integrated Imager

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador australiano:
Hologic (Australia e
Nova Zelândia Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Austrália
Tel.: 02 9888 8000

O ThinPrep™ Integrated Imager é um sistema automático de leitura e análise de imagens baseado em PC para utilização com as lâminas de amostras cervicais citológicas ThinPrep. O ThinPrep Integrated Imager destina-se a ajudar o citotécnico ou patologista a realçar determinadas áreas de uma lâmina para a análise manual adicional. Este produto não substitui a análise manual. A determinação da adequação das lâminas e do diagnóstico de pacientes deve ser decidida pelos citotécnicos e patologistas formados pela Hologic em termos de avaliação das lâminas ThinPrep preparadas. Se, e apenas se, for determinado em última instância por um tribunal de jurisdição competente que o produto indicado abaixo vendido ao cliente apresentava deficiências de conceção ou algum defeito de fabrico e que esse defeito foi exclusivamente responsável por um erro de diagnóstico que tenha provocado lesões numa paciente, a Hologic indemnizará o cliente pelos danos compensatórios, pagos pelo cliente, de modo a eliminar a possibilidade de avaliação dos danos pessoais no que diz respeito ao produto.

© Hologic, Inc., 2021. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação nem traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos, mecânicos, magnéticos, óticos, químicos, manuais ou outros, sem o consentimento prévio por escrito da Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Estados Unidos da América.

Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado por forma a garantir a máxima correção, a Hologic não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões, nem por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos EUA identificadas em <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt e ThinPrep são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. nos Estados Unidos da América e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade das respetivas empresas.

As alterações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade, poderão invalidar o direito do utilizador ao uso do equipamento.

Número do documento: AW-22851-601 Rev. 001

7-2021



Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-22851-601 Rev. 001	7-2021	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves. Mudanças administrativas. Eliminar condições de armazenamento para amostras em Solução PreservCyt.

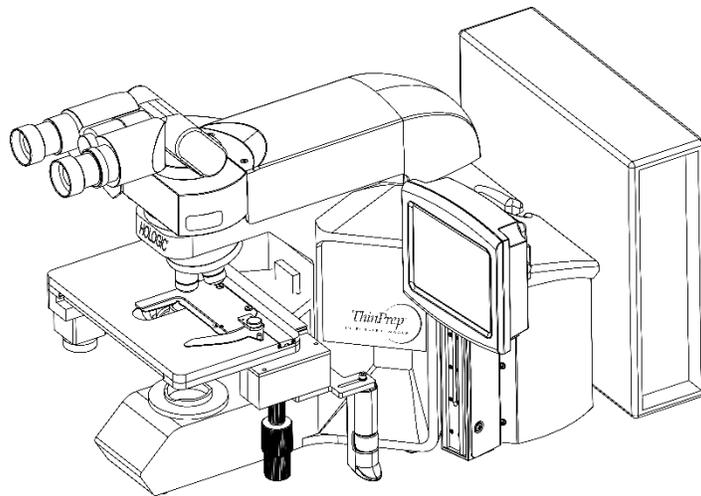
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Instruções de Utilização

Instruções de Utilização



Resumo do funcionamento e informação clínica



O ThinPrep™ Integrated Imager



A. APLICAÇÃO

O ThinPrep™ Integrated Imager é um dispositivo semiautomático que utiliza a tecnologia de leitura de imagens por computador para ajudar no processo de rastreio de cancro cervical inicial através da análise de lâminas ThinPrep Pap Test para deteção da presença de células atípicas, neoplasia cervical, incluindo respetivas lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau, lesões intraepiteliais escamosas de alto grau) e carcinoma, bem como outros critérios citológicos definidos pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Para utilização profissional.

B. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO SISTEMA

O ThinPrep Integrated Imager é um sistema automático de leitura e análise de imagens que se destina a ser utilizado com as lâminas ThinPrep Pap Test. Este sistema combina a tecnologia de leitura de imagens para identificação dos campos microscópicos de interesse diagnóstico com o movimento automático da platina de um microscópio por forma a localizar esses campos. Em utilização de rotina, o ThinPrep Integrated Imager seleciona 22 campos de visão para análise por um citotécnico (CT). Após a análise destes campos, o citotécnico concluirá o diagnóstico caso não tenham sido identificadas quaisquer anomalias ou procederá à análise global da lâmina caso sejam identificadas anomalias. O ThinPrep Integrated Imager permite igualmente a marcação física de locais de interesse para o citotécnico.

C. Princípios de funcionamento

O ThinPrep Integrated Imager é um sistema combinado que utiliza análise de imagem computadorizada e localização automática do microscópio para ajudar um citotécnico ou patologista a identificar as áreas de uma lâmina que são de maior interesse. As lâminas utilizadas com este sistema têm primeiro de ser preparadas num processador ThinPrep™ Genesis™, no sistema ThinPrep™ 2000 ou nos processadores ThinPrep™ 5000 e submetidas ao processo de coloração com o Corante ThinPrep™. O ThinPrep Integrated Imager pode ser utilizado como um microscópio convencional quando não é utilizado para a leitura de imagens ThinPrep™.

O ThinPrep Integrated Imager lê o esfregaço de células da lâmina em aproximadamente 90 segundos. O sistema recebe e processa dados de imagens provenientes das lâminas para identificação de células ou grupos de células diagnosticamente relevantes, com base num algoritmo de leitura de imagens que considera as características celulares e a tonalidade escura nuclear. Durante a leitura de imagens da lâmina, é registado o identificador alfanumérico de acesso da lâmina e são armazenadas no sistema as coordenadas x e y de 22 campos de interesse.

Após processamento da imagem, o dispositivo atua como um microscópio automático, apresentando os 22 campos contendo as células de interesse ao citotécnico para análise. O citotécnico utiliza o controlo de revisão ou ecrã tátil para percorrer cada um dos campos de interesse (Localização automática). Além disso, o Review Scope proporciona um método de marcação de objetos para análise adicional. Se o citotécnico identificar algum desses campos como contendo objetos com anomalia, esse campo pode ser marcado eletronicamente. O Integrated Imager orientará o citotécnico no sentido de efetuar a análise global do esfregaço de células em qualquer lâmina que tenha campos marcados eletronicamente (Leitura automática).

O citotécnico determinará a adequação da amostra e a presença de infeções durante a análise dos 22 campos de visão apresentados pelo ThinPrep Integrated Imager. Pode ser utilizado um de dois métodos na determinação da adequação da amostra. O primeiro método consiste na contagem de células e determinação do número médio de células nos 22 campos de visão apresentados pelo Imager. O segundo método consiste na contagem e determinação do número médio de células em 10 campos de visão apresentados ao longo do diâmetro do esfregaço de células. Qualquer um dos métodos permitirá ao citotécnico determinar se o número mínimo de células, conforme recomendado pelos

critérios do Bethesda System, está presente na lâmina. Concluída a análise da lâmina, os objetos marcados eletronicamente são marcados manualmente na lâmina pelo citotécnico. As informações das lâminas são armazenadas na base de dados do computador, incluindo as coordenadas x e y que representam os locais marcados eletronicamente e o estado da lâmina é designado como “concluído”.

O citotécnico pode analisar as lâminas imediatamente após ser produzida a imagem de cada lâmina (modalidade sequencial) ou, como fluxo de trabalho alternativo para laboratórios, é possível produzir as imagens das lâminas sucessivamente e as coordenadas armazenadas na base de dados do computador para posterior análise pelo citotécnico ou patologista (modalidade por lotes).

O resumo da segurança e desempenho deste dispositivo pode ser encontrado no Web site da Hologic em hologic.com/package-inserts e na base de dados EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com o mesmo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação ao utilizador e/ou paciente.

D. LIMITAÇÕES

- O ThinPrep Integrated Imager deve ser utilizado apenas por pessoal com formação adequada.
- Todas as lâminas submetidas o rastreo inicial automático com o Integrated Imager requerem um novo exame manual dos campos de visão selecionados por um citotécnico ou patologista.
- O ThinPrep Integrated Imager destina-se a utilização apenas com o teste de Papanicolau ThinPrep Pap Test.
- O ThinPrep Integrated Imager só é indicado para as lâminas ThinPrep Pap Test preparadas com o processador ThinPrep™ Genesis™, o sistema ThinPrep™ 2000 System e o processador ThinPrep™ 5000. O ThinPrep Integrated Imager não é indicado para as lâminas ThinPrep Pap Test preparadas com o processador ThinPrep™ 3000.
- Terão de ser utilizadas lâminas ThinPrep™ com marcas de referência.
- As lâminas devem ser submetidas ao processo de coloração utilizando o Corante ThinPrep de acordo com o protocolo de coloração de lâminas do ThinPrep Integrated Imager.
- As lâminas devem estar limpas e livres de detritos antes de serem colocadas no sistema.
- A lâmina deve apresentar-se seca e ser localizada corretamente.
- As lâminas partidas ou que apresentem montagem deficiente não devem ser utilizadas.
- As lâminas utilizadas com o ThinPrep Integrated Imager devem conter informações de identificação de número de sequência formatado apropriadamente, conforme descrito no Manual do Operador.
- Quando as imagens das lâminas forem produzidas com sucesso no Integrated Imager, não é possível produzir novamente imagens das mesmas lâminas.
- O desempenho do ThinPrep Integrated Imager utilizando lâminas preparadas a partir de frascos de amostras reprocessados não foi avaliado, pelo que recomendamos que estas lâminas sejam manualmente analisadas.

E. ADVERTÊNCIAS

- O Integrated Imager gera, utiliza e pode radiar energia de radiofrequência e pode causar interferências nas comunicações de rádio.
- O ThinPrep Integrated Imager tem de ser instalado por um representante autorizado do serviço de assistência da Hologic.

F. PRECAUÇÕES

- Deve-se proceder com precaução ao colocar e retirar as lâminas de vidro do ThinPrep Integrated Imager, de modo a evitar que as lâminas se partam e/ou que provoquem ferimentos.
- O Integrated Imager deve ser colocado numa superfície plana e sólida, afastado de qualquer equipamento que possa provocar vibrações para garantir um funcionamento correto.

G. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O ThinPrep Integrated Imager é tecnologicamente semelhante ao ThinPrep Imaging System. As características de desempenho do ThinPrep Integrated Imager foram comparadas com as do ThinPrep Imaging System num estudo clínico multicêntrico. O ThinPrep™ Imaging System foi comparado à Análise manual num estudo clínico multicêntrico separado. Ambos os estudos clínicos encontram-se descritos nas secções seguintes.

G.1 ThinPrep Imaging System comparado com a Análise manual

Foi efetuado um estudo clínico multicêntrico, em duas vertentes, com a duração de onze (11) meses, em quatro (4) locais (laboratórios de citologia) no território dos Estados Unidos². O objetivo do estudo, intitulado “Estudo multicêntrico para avaliação da principal funcionalidade de rastreio do ThinPrep™ Imaging System”, foi mostrar que o rastreio de rotina das lâminas ThinPrep Pap Test utilizando o ThinPrep Imaging System é equivalente a uma análise manual das lâminas ThinPrep relativamente a todas as categorias utilizadas no diagnóstico citológico (adequação das amostras e diagnóstico descritivo), conforme definido pelos critérios do Bethesda System¹.

A abordagem do estudo em duas vertentes permitiu a comparação da interpretação citológica (diagnóstico descritivo e adequação das amostras) de uma lâmina ThinPrep preparada, examinada em primeiro lugar seguindo as práticas padrão de laboratório relativamente à citologia cervical (*Análise manual*) e, a seguir, após um intervalo de tempo de 48 dias, examinada com a ajuda do ThinPrep Imaging System (*Análise com o Imager*). Um subconjunto de lâminas provenientes do estudo foi analisado e aprovado por um grupo de três (3) citopatologistas independentes para determinação de um diagnóstico consensual. O diagnóstico consensual foi utilizado como “padrão-ouro” para classificação de “verdadeiro” na avaliação dos resultados do estudo.

G.1.1 Características dos laboratórios e pacientes

Dos 10 359 indivíduos que participaram no estudo, 9550 cumpriram os requisitos de inclusão no estudo de adequação de amostras. Durante o estudo, 7,1% (732/10 359) das lâminas não puderam ser lidas no Imager e necessitaram de uma análise manual durante a vertente de *Análise com o Imager*. Um número excessivo de bolhas de ar nas lâminas foi o principal responsável. Outros fatores incluíram problemas de focagem, densidade das lâminas, falhas na leitura da identificação das lâminas, lâminas detetadas fora de posição, múltiplas lâminas inseridas numa ranhura da cassetete e lâminas cujas imagens já tenham sido produzidas. Participaram no estudo quatro laboratórios de citologia. Todos os locais tinham uma vasta experiência de processamento e avaliação de lâminas ginecológicas ThinPrep, e o pessoal

possuía formação na utilização do ThinPrep Imaging System. A população de estudo representou diversas regiões geográficas e populações de estudo constituídas por mulheres submetidas a exame cervical através do ThinPrep Imaging System em utilização clínica normal. Estes locais incluíram quer mulheres a ser submetidas a exame de rotina (população em estudo), quer pacientes com anomalia cervical anterior recente (população de referência). As características dos locais de estudo estão resumidas na Tabela 1.

Tabela 1. Características dos locais

Local	1	2	3	4
População em estudo (baixo risco)	88%	82%	90%	94%
População de referência (elevado risco)	12%	18%	10%	6%
Prevalência de HSIL+	1,1%	0,7%	0,4%	0,6%
Testes ThinPrep Pap Test por ano	120 000	70 200	280 000	105 000
Número de citotécnicos	14	9	32	11
Número de citotécnicos no estudo	2	2	2	2
Número de citopatologistas	6	5	6	14
Número de citopatologistas no estudo	1	2	1	2

G.1.2 Estimativas da sensibilidade e especificidade do diagnóstico descritivo

Um grupo de três citopatologistas independentes aprovou lâminas provenientes de todos os casos de diagnóstico descritivos (diferença citológica de um grau ou superior) discordantes (639), de todos os casos positivos concordantes (355) e um subconjunto aleatório de 5% dos 8550 casos negativos concordantes (428). Os citopatologistas pertencentes ao grupo especializado eram certificados pela Ordem e todos tinham uma sub-especialização em citopatologia. Os seus níveis de experiência em citopatologia variaram entre os 6 e 12 anos. Dois dos elementos do grupo provinham de consultórios universitários e um outro elemento de um centro médico privado. Os volumes de resultados recebidos nas instituições de aprovação variaram entre os 12 000 e 30 000 testes ThinPrep Pap Test por ano.

O diagnóstico consensual implicava o acordo pela maioria (pelo menos 2 dos 3 citopatologistas). As lâminas enviadas ao grupo especializado de citopatologistas não estavam identificadas por local nem ordenadas de modo algum. Nos casos em que não foi possível obter um diagnóstico consensual por maioria (2 dos 3 citopatologistas), o grupo analisou cada caso simultaneamente utilizando um microscópio de cabeças múltiplas para chegar a um diagnóstico consensual.

Os resultados aprovados foram utilizados como “padrão-ouro” para definir as seguintes principais classificações de “verdadeiro” no diagnóstico descritivo do Bethesda System: Negativo, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, Carcinoma de Células Escamosas (SQ CA) e Carcinoma de Células Glandulares (GL CA). As estimativas da sensibilidade e especificidade, juntamente com intervalos de confiança de 95% foram calculadas relativamente às vertentes do estudo *Análise manual* e *Análise com o Imager* do estudo. Foram igualmente calculadas as diferenças de sensibilidade e especificidade entre as duas vertentes, juntamente com os respetivos intervalos de confiança de 95%. Entre o subconjunto aleatório de 5% dos 8550 casos

(428 lâminas) que se concluiu serem negativos em ambas as vertentes e aprovados, existiram 425 lâminas negativas “verdadeiro” e 3 lâminas ASCUS “verdadeiro”. Foi utilizada uma técnica de imputação múltipla para ajustar os números de positivos verdadeiros e negativos verdadeiros relativamente aos 8550 casos negativos concordantes, com base nos 5% de casos aprovados².

A Tabela 2 apresenta um resumo das estimativas de sensibilidade e especificidade do diagnóstico descritivo com intervalos de confiança de 95% para todos os locais combinados relativamente a ASCUS+, LSIL+ e HSIL+ “verdadeiro”.

Tabela 2. Análise manual versus Análise pelo Imager, Resumo Descritivo do Diagnóstico

Limiar	Sensibilidade			Especificidade		
	Manual (95% IC)	Imager (95% IC)	Diferença (95% IC)	Manual (95% IC)	Imager (95% IC)	Diferença (95% IC)
ASCUS+	75,6% (72,2% a 78,8%)	82,0% (78,8% a 84,8%)	+6,4% (2,6% a 10,0%)	97,6% (97,2% a 97,9%)	97,8% (97,4% a 98,1%)	+0,2% (-0,2% a 0,6%)
LSIL+	79,7% (75,3% a 83,7%)	79,2% (74,7% a 83,2%)	-0,5% (-5,0% a 4,0%)	99,0% (98,8% a 99,2%)	99,1% (98,9% a 99,3%)	+0,09% (-0,1% a 0,3%)
HSIL+	74,1% (66,0% a 81,2%)	79,9% (72,2% a 86,2%)	+5,8% (-1,1% a 12,6%)	99,4% (99,2% a 99,6%)	99,6% (99,5% a 99,7%)	+0,2% (0,06% a 0,4%)
UNSAT	29,3% (18,1% a 42,7%)	13,8% (6,1% a 25,4%)	-15,5% (-25,9% a 5,0%)	99,5% (99,3% a 99,6%)	99,8% (99,7% a 99,9%)	+0,3% (0,2% a 0,4%)

Os resultados apresentados na Tabela 2 mostram que relativamente a ASCUS+, o aumento da sensibilidade da *Análise com o Imager* face à *Análise manual* foi estatisticamente significativo, com o limite inferior do intervalo de confiança de 95% a situar-se em 2,6% relativamente a todos os locais combinados. A diferença observada entre as sensibilidades relativamente a ASCUS+ variaram entre os locais, de -2,8% com um intervalo de confiança de 95% de (-10,6%; 5,0%) a +14,4% com um intervalo de confiança de 95% (8,2%; 20,5%). A diferença dos resultados da especificidade entre a *Análise com o Imager* e a *Análise manual* não foi estatisticamente significativa, com um intervalo de confiança de 95% de -0,2% a +0,6%. As diferenças observadas entre especificidades variaram de local para local entre -0,3% e +0,4%.

Os resultados apresentados na Tabela 2 mostram que a diferença de sensibilidades entre as vertentes da *Análise com o Imager* e a *Análise manual* relativamente a LSIL+ em todos os locais combinados não foi estatisticamente significativa, com um intervalo de confiança de 95% de -5,0% a +4,0%. A diferença observada entre as sensibilidades relativamente a LSIL+ variaram entre os locais, de -6,3% com um intervalo de confiança de 95% (-14,7%; 2,1%) a +8,1% com um intervalo de confiança de 95% (-4,0%; 20,1%). A diferença dos resultados da especificidade entre a *Análise com o Imager* e a *Análise manual* não foi estatisticamente significativa, com um intervalo de confiança de 95% de -0,1% a +0,3%. As diferenças observadas entre especificidades variaram de local para local entre -0,4% e +0,6%.

Os resultados apresentados na Tabela 2 mostram que a diferença entre as sensibilidades entre as vertentes da *Análise com o Imager* e *Análise Manual* relativamente a HSIL+ em todos os locais combinados não foi estatisticamente significativa, com um intervalo de confiança de 95% de -1,1% a +12,6%. A diferença observada entre as sensibilidades relativamente a HSIL+ variaram entre os locais, de -2,5% com um intervalo de confiança de 95% de (-15,4%; 10,4%) a +13,6% com um intervalo de confiança de 95% de (-0,7%; 28,0%). O aumento da especificidade da *Análise com o Imager* relativamente à *Análise manual* foi estatisticamente significativa, com um intervalo de confiança de 95% de +0,06% a +0,4%. As diferenças observadas entre especificidades variaram de local para local entre -0,1% e +0,7%.

A Tabela 3 mostra os dados das frequências marginais não aprovadas relativamente a alterações celulares benignas para todos os locais combinados.

Tabela 3. Frequências marginais não aprovadas – Resumo do diagnóstico descritivo relativamente a alterações celulares benignas – todos os locais combinados

	Análise manual		Análise com o Imager	
	N	%	N	%
Número de pacientes:	9550		9550	
Diagnóstico descritivo	N	%	N	%
Alterações celulares benignas:	405	4,2	293	3,1
Infeção:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Organismos fúngicos consistentes com Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Predominância de coccobacilos	71	0,7	60	0,6
Bactérias consistentes com Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Alterações celulares associadas ao vírus Herpes	1	0,0	1	0,0
Outra infeção	1	0,0	0	0,0
Alterações celulares reativas associadas a:				
Inflamação	218	2,3	156	1,6
Atrofia com inflamação (vaginite atrófica)	68	0,7	46	0,5
Radiação	0	0,0	0	0,0
Dispositivo intra-uterino (DIU)	0	0,0	0	0,0
Outras alterações celulares reativas	34	0,4	14	0,1

Nota: Algumas pacientes apresentaram mais do que uma subcategoria de diagnóstico.

A *Análise manual* mostrou uma percentagem mais alta de alterações celulares benignas (405) do que os casos da *Análise com o Imager* (293).

Consulte o Resumo do Funcionamento e Informação Clínica do ThinPrep™ Imaging System (MAN-03938-001) para informações detalhadas sobre o desempenho do ThinPrep Imaging System.

G.2 ThinPrep Integrated Imager comparado com o ThinPrep Imaging System

Foi realizado um estudo clínico multicêntrico, em duas vertentes, em três (3) locais nos Estados Unidos da América. O objetivo do estudo intitulado “Estudo multicêntrico para avaliação do ThinPrep™ Integrated Imager” foi mostrar que o rastreio de rotina das lâminas ThinPrep Pap Test preparadas no Sistema ThinPrep™ 2000 e no processador ThinPrep™ 5000 utilizando o ThinPrep Integrated Imager é semelhante à análise de lâminas ThinPrep utilizando o ThinPrep Imaging System para todas as categorias utilizadas no diagnóstico citológico (adequação das amostras e diagnóstico descritivo), conforme definido pelos critérios do Bethesda System¹.

A abordagem do estudo em duas vertentes permitiu a comparação da interpretação citológica (diagnóstico descritivo e adequação das amostras) a partir de uma lâmina ThinPrep preparada (com diagnóstico conhecido), examinada em primeiro lugar utilizando o Integrated Imager e, a seguir, após um intervalo de tempo de duas semanas, examinada com a ajuda do ThinPrep Imaging System. O diagnóstico aprovado foi utilizado como “padrão-ouro” para classificação de “verdadeiro” na avaliação dos resultados do estudo.

As lâminas utilizadas neste estudo foram processadas no Sistema ThinPrep™ 2000 e no processador ThinPrep™ 5000. Foram produzidas, analisadas manualmente e aprovadas lâminas de estudo durante a execução de um estudo anterior².

Todas as lâminas foram analisadas independentemente para ambas as vertentes do estudo. As lâminas foram aleatorizadas antes da análise das lâminas em cada vertente de estudo. Os diagnósticos citológicos e a adequação das amostras foram determinados de acordo com os critérios do Bethesda System para ambas as vertentes de estudo.

G.2.1 Características dos laboratórios e pacientes

Participaram no estudo três (3) laboratórios de citologia. Todos os locais tinham uma vasta experiência de processamento e avaliação de lâminas ginecológicas ThinPrep e o pessoal possuía formação na utilização do ThinPrep Integrated Imager.

Número de pacientes (planeadas e analisadas)

2520 lâminas (840 cada local) foram inscritas neste estudo. Seis (6) de 2520 (0,2%) lâminas foram excluídas da análise por estarem danificadas e ilegíveis.

Foram recolhidas informações demográficas básicas para cada lâmina inscrita em cada local para ajudar o citotécnico a fazer um diagnóstico para as lâminas resultantes. Um resumo desta informação demográfica é apresentado na Tabela 4 para todos os locais.

Tabela 4. Demografia do local

Número do local	Idade (anos) Mediana	# Histerectomia (% de inscritas)	# Pós-menopausa (% de inscritas)
1	36 anos	11 (2,6%)	30 (7,1%)
2	33 anos	15 (3,6%)	25 (6,0%)
3	37 anos	25 (6,0%)	51 (12,1%)
Em geral	35 anos	51 (4,0%)	106 (8,4%)

Cada lâmina foi analisada independentemente três (3) vezes em cada local, por três (3) pares separados de citotécnicos e patologistas, utilizando procedimentos laboratoriais e clínicos normais. Isto produziu um total de 7542 resultados de diagnóstico. Nenhum destes resultados foi excluído da análise.

Principais critérios de elegibilidade

Critérios de inclusão

As lâminas de estudo (duas lâminas por caso, uma foi preparada no Sistema ThinPrep 2000 e outra no processador ThinPrep 5000) foram produzidas, analisadas manualmente e aprovadas durante a execução de um estudo anterior². As lâminas ThinPrep Pap Test de três locais incluíram o seguinte:

- NILM: 1260 lâminas de 630 casos
- ASC-US: 300 lâminas de 150 casos
- LSIL: 300 lâminas de 150 casos
- ASC-H: 300 lâminas de 150 casos

- AGUS: 30 lâminas de 15 casos
- HSIL: 300 lâminas de 150 casos
- Cancros: 30 lâminas de 15 casos

Critérios de exclusão

Lâmina partida ou ilegível para o fim deste estudo.

Critérios de avaliação

O principal objetivo deste estudo foi o de calcular a sensibilidade, especificidade e rácios de probabilidade ao diagnosticar lâminas submetidas a leitura de imagens e analisadas no Integrated Imager (modalidade sequencial) e de comparar com o ThinPrep Imaging System (TIS). A norma de referência para as lâminas neste estudo foi o diagnóstico consensual entre patologistas de um estudo anterior².

G.2.2 Estimativas da sensibilidade e especificidade do diagnóstico descritivo

Abreviaturas para limiares de diagnóstico:

Categorias divisórias

Limiar	Negativo	Positivo
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancro
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancro
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, Cancro
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, Cancro

Os resultados do estudo são apresentados na Tabela 5. Em todas as categorias anormais, a sensibilidade para o Integrated Imager foi superior ao Integrated Imager em todos os limiares indicados na Tabela 5. Houve uma ligeira diminuição da especificidade do Integrated Imager em comparação com o ThinPrep Imaging System.

Tabela 5. ThinPrep Imaging System (TIS) Versus Integrated Imager, Resumo do diagnóstico descritivo (Todos as lâminas)

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

Além disso, os dados são apresentados abaixo estratificados pelo tipo de processador utilizado (Sistema ThinPrep 2000 e processador ThinPrep 5000). Em todas as categorias anormais, a sensibilidade para o Integrated Imager foi superior ao ThinPrep Imaging System (TIS) em todos os limiares. Houve uma ligeira diminuição da especificidade do Integrated Imager em comparação com o ThinPrep Imaging System.

**Tabela 6. ThinPrep Imaging System (TIS) Versus Integrated Imager (I2),
Resumo do diagnóstico descritivo (Sistema ThinPrep 2000 - apenas lâminas processadas)**

Limiar	Sensibilidade			Especificidade		
	TIS [n.º de leituras] (95% IC)	I2 [n.º de leituras] (95% IC)	Diferença [n.º de leituras] (95% IC)	TIS [n.º de leituras] (95% IC)	I2 [n.º de leituras] (95% IC)	Diferença [n.º de leituras] (95% IC)
ASCUS+	85,7% [1209/1411] (83,8% a 87,4%)	90,0% [1270/1411] (88,3% a 91,5%)	4,3% [61/1411] (2,6% a 6,1%)	90,3% [2006/2222] (89,0% a 91,4%)	88,9% [1975/2222] (87,5% a 90,1%)	-1,4% [-31/2222] (-2,7% a -0,1%)
LSIL+	77,6% [820/1057] (75,0% a 80,0%)	84,3% [891/1057] (82,0% a 86,4%)	6,7% [71/1057] (4,3% a 9,1%)	92,7% [2388/2576] (91,6% a 93,6%)	91,3% [2353/2576] (90,2% a 92,4%)	-1,4% [-35/2576] (-2,3% a -0,4%)
ASC-H+	73,1% [370/506] (69,1% a 76,8%)	81,8% [414/506] (78,2% a 84,9%)	8,7% [44/506] (4,9% a 12,5%)	92,8% [2903/3127] (91,9% a 93,7%)	91,1% [2849/3127] (90,1% a 92,1%)	-1,7% [-54/3127] (-2,5% a -1,0%)
HSIL+	59,0% [214/363] (53,8% a 63,9%)	70,2% [255/363] (65,4% a 74,7%)	11,3% [41/363] (6,4% a 16,1%)	95,4% [3118/3270] (94,6% a 96,0%)	94,2% [3081/3270] (93,4% a 95,0%)	-1,1% [-37/3270] (-1,8% a -0,5%)
UNSAT	83,3% [65/78] (73,5% a 90,0%)	82,1% [64/78] (72,1% a 89,0%)	-1,3% [1/78] (-8,9% a 6,2%)	98,6% [3647/3699] (98,2% a 98,9%)	98,6% [3649/3699] (98,2% a 99,0%)	0,1% [2/3699] (-0,3% a 0,4%)

**Tabela 7. ThinPrep Imaging System (TIS) Versus Integrated Imager (I2),
Resumo do diagnóstico descritivo (Processador ThinPrep 5000 - apenas lâminas processadas)**

Limiar	Sensibilidade			Especificidade		
	TIS [n.º de leituras] (95% IC)	I2 [n.º de leituras] (95% IC)	Diferença [n.º de leituras] (95% IC)	TIS [n.º de leituras] (95% IC)	I2 [n.º de leituras] (95% IC)	Diferença [n.º de leituras] (95% IC)
ASCUS+	86,4% [1190/1377] (84,5% a 88,1%)	89,6% [1234/1377] (87,9% a 91,1%)	3,2% [44/1377] (1,6% a 4,8%)	89,3% [1989/2228] (87,9% a 90,5%)	86,8% [1935/2228] (85,4% a 88,2%)	-2,4% [-54/2228] (-3,8% a -1,1%)
LSIL+	78,1% [796/1019] (75,5% a 80,5%)	83,0% [846/1019] (80,6% a 85,2%)	4,9% [50/1019] (2,5% a 7,3%)	92,2% [2385/2586] (91,1% a 93,2%)	89,9% [2324/2586] (88,6% a 91,0%)	-2,4% [-61/2586] (-3,4% a -1,4%)
ASC-H+	73,4% [354/482] (69,3% a 77,2%)	79,5% [383/482] (75,6% a 82,8%)	6,0% [29/482] (2,2% a 9,8%)	92,5% [2888/3123] (91,5% a 93,3%)	91,1% [2845/3123] (90,0% a 92,0%)	-1,4% [-43/3123] (-2,2% a -0,6%)
HSIL+	60,4% [194/321] (55,0% a 65,6%)	64,5% [207/321] (59,1% a 69,5%)	4,0% [13/321] (-0,6% a 8,6%)	94,9% [3116/3284] (94,1% a 95,6%)	93,8% [3082/3284] (93,0% a 94,6%)	-1,0% [-34/3284] (-1,7% a -0,3%)
UNSAT	73,9% [51/69] (62,5% a 82,8%)	72,5% [50/69] (61,0% a 81,6%)	-1,4% [1/69] (-11,3% a 8,4%)	98,2% [3628/3696] (97,7% a 98,5%)	98,2% [3630/3696] (97,7% a 98,6%)	0,1% [2/3696] (-0,3% a 0,4%)

As tabelas 8 e 14 mostram o desempenho da análise com o TIS e com o Integrated Imager comparado com o diagnóstico aprovado apresentado pelo grupo especializado (verdadeiro, de um estudo anterior) relativamente às seguintes classificações principais do diagnóstico descritivo do Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL e Cancro.

**Tabela 8. “Verdadeiro Negativo” (NILM) Tabela de Contingência
(relativamente a todos os locais combinados)**

**NILM global aprovado
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancro
I2	UNSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Cancro	0	0	2	0	0	1	0	4

**Tabela 9. “ASCUS Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os locais combinados)**

**ASCUS globalmente aprovado
TIS vs. I2**

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

**Tabela 10. “LSIL Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os locais combinados)**

**LSIL globalmente adjudicado
TIS vs. I2**

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

**Tabela 11. “ASC-H Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os locais combinados)
ASC-H globalmente aprovado
TIS vs. I2**

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

**Tabela 12. “AGUS Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os locais combinados)
AGUS globalmente aprovado
TIS vs. I2**

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

**Tabela 13. “HSIL Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os locais combinados)
HSIL globalmente aprovado
TIS vs. I2**

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

**Tabela 14. “Cancro Verdadeiro” Tabela de Contingência
(relativamente a todos os locais combinados)
Cancro globalmente aprovado
TIS vs. I2**

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

A Tabela 15 mostra as frequências marginais dos diagnósticos descritivos relativamente a alterações celulares benignas para todos os locais combinados. Cada lâmina foi lida três vezes, primeiro por um citotécnico e depois por um patologista.

**Tabela 15. Frequências marginais não aprovadas –
Resumo do diagnóstico descritivo relativamente a alterações celulares benignas –
Todos os locais combinados**

Número de leituras	Análise TIS		Análise I2	
	7542		7542	
Diagnóstico descritivo	N	%	N	%
Alterações celulares benignas	402	5,3%	420	5,6%
Organismos:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3%	28	0,4%
Organismos fúngicos consistentes com Candida spp.	122	1,6%	128	1,7%
Mudança na flora s/o vaginose bacteriana	183	2,4%	208	2,8%
Bactérias consistentes com Actinomyces spp.	2	0,0%	3	0,0%
Alterações celulares consistentes com o vírus Herpes	2	0,0%	1	0,0%
Outra infeção	0	0,0%	0	0,0%
Outros achados não neo-plásticos				0,0%
Alterações celulares reativas assoc. c/ inflamação	34	0,5%	16	0,2%
Atrofia	33	0,4%	26	0,3%
Alterações celulares reativas associadas c/ radiação	0	0,0%	0	0,0%
Alterações celulares reativas associadas c/ IUD	0	0,0%	1	0,0%
Estado das células glandulares após a histerectomia	0	0,0%	0	0,0%
Células endometriais numa mulher ≥ 45 anos de idade	6	0,1%	9	0,1%

O Integrated Imager mostrou uma taxa ligeiramente superior de Alterações Celulares Benignas (420 em 7542 ou 5,6%) do que a Análise com o TIS (402 em 7542 ou 5,3%). Contudo, isto não foi estatisticamente significativo.

Conclusão

A sensibilidade e especificidade do Integrated Imager para análise das lâminas ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000 são semelhantes à sensibilidade e especificidade do ThinPrep Imaging System.

G2.3 Desempenho analítico do gerador do Integrated Imager

Reprodutibilidade do instrumento

O desempenho analítico foi avaliado através da análise do conteúdo dos 22 campos de visão (FOVs) apresentados pelo Integrated Imager. As avaliações foram levadas a cabo por citotécnicos. Nenhum patologista analisou o FOV. Não foram efetuadas análises completas lâminas para esta avaliação.

Os resultados da reprodutibilidade do instrumento foram colhidos por três (3) citotécnicos que efetuaram a análise das lâminas três (3) vezes no mesmo instrumento com um período de eliminação (washout) mínimo de 14 dias.

As 260 lâminas utilizadas neste estudo foram previamente preparadas a partir de amostras de ThinPrep e tiveram um diagnóstico citológico aprovado.

O diagnóstico mais elevado da análise de 22 FOVs e o número de FOVs anormais foram registados para cada uma das três execuções tanto para a análise do TIS como para a análise do I2.

Na Tabela 16, os resultados dentro do instrumento são resumidos para cada categoria de diagnóstico de diapositivos (de acordo com os resultados verdadeiros aprovados). Para cada agrupamento, são reportadas as seguintes métricas:

- % Anormal
A proporção de lâminas para as quais foram observados quaisquer FOVs anormais. (Para lâminas NILM ou UNSAT, a coluna % Normal é utilizada para registar a proporção que não é anormal).
- % Categoria+
A proporção de lâminas para as quais pelo menos um FOV foi observado com conteúdo da verdadeira categoria da lâmina ou superior.
- % N/A
A proporção de lâminas nessa categoria que são excluídas da análise (lâminas cujas imagens não pode ser produzidas pelo Imager ou dados em falta).
- Anormal FOV, % zero
A proporção de lâminas para as quais foram observados quaisquer FOVs anormais.
- FOV anormal, Mediana
O número mediano de FOV anormal observado (de um total de 22).

Tabela 16. Resultados resumidos do estudo de instrumento

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

Reprodutibilidade entre instrumentos

Os resultados da reprodutibilidade entre instrumentos foram obtidos a partir do estudo clínico. No estudo clínico, três (3) pares de citotécnicos/patologistas analisaram lâminas em diferentes instrumentos.

Na Tabela 17, os resultados entre instrumentos são resumidos para cada categoria de diagnóstico de lâminas (de acordo com os resultados verdadeiros aprovados). Para cada agrupamento, são reportadas as seguintes métricas:

- % Anormal
A proporção de lâminas para as quais foram registados diagnósticos anormais. (Para lâminas NILM ou UNSAT, a coluna % Normal é utilizada para registar a proporção que não é anormal).
- % Categoria+
A proporção de lâminas para os quais o diagnóstico do local foi igual ou superior à categoria da lâmina aprovada.

Tabela 17. Resultados resumidos do estudo entre instrumentos

Dx	Imager	% Anormal	% Categoria+	% Normal
NILM	TIS	--	--	90,0%
	I2	--	--	88,1%
ASCUS	TIS	64,4%	64,4%	--
	I2	71,7%	71,7%	--
LSIL	TIS	95,0%	75,0%	--
	I2	96,9%	80,6%	--
ASC-H	TIS	87,7%	62,6%	--
	I2	92,8%	63,6%	--
AGUS	TIS	53,8%	37,6%	--
	I2	67,5%	57,3%	--
HSIL	TIS	97,7%	54,7%	--
	I2	99,3%	64,7%	--
CANCRO	TIS	100%	63,2%	--
	I2	100%	63,2%	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2%
	I2	--	--	93,2%

G2.4 Taxas de rastreio do citotécnico durante o estudo clínico

Durante o estudo, nove (9) citotécnicos (CT) registaram o número de horas de trabalho diárias e o número de lâminas analisadas, tanto para as análises TIS, como I2. Os níveis de experiência dos citólogos variaram entre os 4 e os 30 anos. Durante o estudo, os tempos de rastreio do citotécnico, tanto para a Análise TIS como para a Análise I2, incluíram o rastreio automático dos 22 campos de visão, a análise completa das lâminas se o rastreio automático não fosse aplicável, e o rastreio automático dos 22 campos de visão seguido de análise completa das lâminas quando foram identificadas células anormais durante o rastreio automático. O número de horas por dia que cada citotécnico passava a analisar lâminas variava devido a questões logísticas e de programação. Apenas a modalidade sequencial da Análise I2 foi avaliada durante o estudo clínico.

Estes dados encontram-se resumidos na Tabela 18 abaixo.

Nota: Estes números representam o número total de lâminas e não consideram o tipo de análise; apenas Campo de visão (FOV), Análise Manual Completa (FMR), ou FOV+FMR. Estas taxas são mais baixas do que seria rotineiramente observado na prática clínica, pois o número de casos anormais neste estudo clínico foi muito mais elevado do que o tipicamente observado na prática clínica normal (50% contra 10-20%).

Tabela 18. Taxas de rastreio do CT

	TIS Média de Lâminas/Hora	I2 Média de Lâminas/Hora
Local 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Local 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Local 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Mediana combinada	9,8	6,6
	100%	67%

Neste estudo, o número de lâminas equivalentes analisadas não pôde ser determinado, uma vez que o tipo de análise não foi rastreado.

Os CT que utilizaram o Integrated Imager leram e analisaram 67% das lâminas que os CT analisaram ao utilizar o TIS.

Nota: O tempo registado para as lâminas analisadas pelo TIS não contabiliza o tempo de leitura. O tempo de leitura acrescenta aproximadamente 90 segundos por lâmina quando se utiliza a Modalidade Sequencial do Integrated Imager.

G2.5 Estudo do tempo do citotécnico (Modalidades em lotes e sequenciais)

Um estudo adicional “Estudo do tempo do citotécnico ThinPrep™ Integrated Imager” foi realizado para caracterizar os volumes de rastreio para citotécnicos (CT) quando a leitura de imagens assistida é implementada como parte do processo de análise de lâminas. Estes dados foram recolhidos utilizando o Integrated Imager de duas maneiras:

1. A imagem de cada lâmina foi produzida e depois analisada por um CT utilizando o Integrated Imager. Isto é referido como *Modalidade Sequencial* neste estudo (ou seja, a leitura e análise de lâminas é realizada consecutivamente, pelo CT).
2. Todas as imagens das lâminas foram produzidas como um lote utilizando o Integrated Imager e depois o CT analisou as lâminas como um lote. Isto é referido como *Modalidade em lote* neste estudo. Na modalidade em lote, o processamento de imagem das lâminas é realizado com antecedência, separadamente da análise das lâminas.

Três (3) CT participaram neste estudo. Os CT analisaram as lâminas durante três (3) dias (lâminas submetidas a rastreio durante 8 horas por dia) para cada vertente do estudo. As imagens das lâminas foram produzidas e analisadas independentemente por cada um dos três CT.

Todas as lâminas foram preparadas a partir de amostras ThinPrep™ de diagnósticos citológicos conhecidos, num processador ThinPrep, e submetidas a um processo de coloração com o Corante ThinPrep. Foram fornecidos conjuntos de 400 lâminas aleatorizadas por CT, cada uma com aproximadamente 10% de diagnóstico anormal, a fim de ocupar completamente um CT durante três (3) dias completos de rastreio. Os CT analisaram os diagnósticos em modo de ocultação.

Ocorreu um período mínimo de uma semana de eliminação “washout” entre as vertentes de estudo para cada CT.

A tabela 19 mostra a repartição total dos tipos de análises realizadas no Estudo de Tempo do CT.

Tabela 19. Total de lâminas analisadas por tipo de análise / CT
(% Leitura automática = #FOV+FMR / N.º total de lâminas analisadas durante 3 dias)

	Análise sequencial				Análise em lotes			
	CT n.º 1	CT n.º 2	CT n.º 3	Em geral	CT n.º 1	CT n.º 2	CT n.º 3	Em geral
N.º total de lâminas analisadas	255	285	300	840	365	340	353	1058
N.º de apenas FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
N.º de FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
N.º de apenas FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% de referência de leitura automática	16%	35%	19%	24%	14%	32%	21%	22%

Os resultados são apresentados na **Tabela 2**. O número médio de lâminas submetidas a rastreio por dia quando o Integrated Imager na Modalidade Sequencial foi utilizado para rastreio e análise foi de **92** lâminas. Os CT que utilizaram o Integrated Imager na Modalidade em Lotes analisaram 86% do número máximo de lâminas que os CT poderiam ter analisado ao utilizar o TIS.

Tabela 20. Taxas de análise diária de lâminas pelos citotécnicos

	CT	N.º de lâminas analisadas				
		Dia 1	Dia 2	Dia 3	Mediana diária	Mediana diária global
Modalidade sequencial	CT n.º 1	87	80	88	87	92 (67%*)
	CT n.º 2	90	100	95	95	
	CT n.º 3	92	108	100	100	
Modalidade em lotes	CT n.º 1	119	123	123	123	119 (86%*)
	CT n.º 2	124	106	110	110	
	CT n.º 3	119	120	114	119	

* A percentagem em relação ao TIS é de 100%.

A concordância do diagnóstico por CT foi comparada com os resultados aprovados e são mostrados na Tabela 21. As elevadas taxas de concordância no diagnóstico com os resultados das lâminas aprovados suportam a utilidade clínica deste estudo.

**Tabela 21. Resultados PPA e NPA por citotécnicos com base nos resultados aprovados.
(Resultados positivos média ASC-US+)**

	Modalidade sequencial		Modalidade em lotes	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CT n.º 1	100%	97%	97%	96%
CT n.º 2	100%	76%	100%	79%
CT n.º 3	91%	94%	100%	90%
Em geral	97%	89%	99%	89%

A carga de trabalho é definida pela CLIA como um limite máximo de 100 lâminas em não menos de 8 horas de trabalho diário. Isto refere-se a uma análise manual completa de 100 lâminas.

Ao utilizar sistemas de leitura de imagens automatizados, os utilizadores podem necessitar de analisar apenas uma parte da lâmina de forma a realizar um diagnóstico de NILM, diminuindo assim o tempo necessário para a análise pelo CT. Inversamente, nos casos em que a anormalidade está presente, a análise parcial da lâmina é seguida de uma análise manual completa, levando a um tempo de análise pelo CT mais longo. Em ambos os casos, são utilizados valores diferentes para contabilizar a diferença nos tempos de análise a fim de se chegar a estimativas da carga de trabalho das lâminas. (Ver as Tabelas 22 e 23).

Ao utilizar-se a Modalidade Sequencial, o Integrated Imager lê a lâmina em aproximadamente 90 segundos. Este tempo deve ser considerado ao determinar o valor utilizado para os cálculos da carga de trabalho.

Quando se utiliza a Modalidade em Lotes, o tempo de leitura não é considerado no tempo de análise e como tal, podem ser analisadas mais lâminas num dia de 8 horas.

De modo a ajudar os laboratórios a determinar a carga de trabalho, com base no número de lâminas analisadas apenas com FOV e FOV+FMR, para os seus citotécnicos quando utilizam o Integrated Imager, os laboratórios devem utilizar o seguinte método na **Tabela 22 e Tabela 24 para a Modalidade Sequencial e Tabela 23 e Tabela 25 para a Modalidade em Lotes** ao calcular a carga de trabalho:

As tabelas 24 e 25 destinam-se a ajudar os citotécnicos individuais a manter uma contagem contínua apenas do FOV e das lâminas FOV+FMR submetidos a rastreio durante cada dia de trabalho.

Tabela 22. Valores para Cálculo da Carga de Trabalho, Integrated Imager, Modalidade Sequencial

FMR = 1 lâmina
FOV = 0,85 lâmina
FMR + FOV = 1,85 lâmina
Limite superior = 100 lâminas

Ao utilizar a Modalidade Sequencial, utilizar a seguinte equação para determinar a carga de trabalho:

$$[(n.º \text{ lâminas FMR}) (1) + (n.º \text{ lâminas FOV}) (0,85) + (n.º \text{ lâminas FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ lâminas}$$

Tabela 23. Valores para Cálculo da Carga de Trabalho, Integrated Imager, Modalidade em Lotes

<p>FMR = 1 lâmina FOV = 0,65 lâmina FMR + FOV = 1,65 lâmina Limite superior = 100 lâminas</p>

Ao utilizar a Modalidade em Lotes, utilizar a seguinte equação para determinar a carga de trabalho:

$$[(n.º \text{ lâminas FMR}) (1) + (n.º \text{ lâminas FOV}) (0,65) + (n.º \text{ lâminas FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ lâminas}$$

Nota: O limite de carga de trabalho do ThinPrep™ Integrated Imager num dia de trabalho de 8 horas inclui todas as atividades necessárias para processar os casos, e não exclusivamente o tempo despendido com o microscópio:

- Rastreo de 22 Campos de visão
 - Análise manual completa de lâminas utilizado a função de Leitura Automática
 - Análise do histórico clínico
 - Registo dos resultados e triagem de forma apropriada
- As lâminas em que apenas 22 Campos de visão (FOV) são utilizados para diagnóstico devem ser consideradas como menos do que uma lâmina completa.
 - Ao utilizar a *Modalidade sequencial*, uma lâmina deve ser considerada como 0,85 de uma lâmina.
 - Quando se utiliza a *Modalidade em lotes*, uma lâmina deve ser considerada 0,65 de uma lâmina.
 - As lâminas em que a análise manual completa (FMR) é realizada utilizando a indexação manual de fases ou a função de Leitura Automática, devem ser consideradas como uma (1) lâmina (conforme indicado pelo CLIA'88 para análise manual).
 - Lâminas onde é realizada a **análise** FOV e FMR devem ser consideradas como:
 - Lâminas 1,85 quando se utiliza a Modalidade Sequencial,
 - Lâminas 1,65 quando se utiliza a Modalidade em Lotes.
 - Para um dia de trabalho inferior a 8 horas, deve ser aplicada a seguinte fórmula para determinar o número máximo de lâminas a ser analisadas durante esse dia:

$$\left(\frac{\text{Número de horas a examinar lâminas}}{8} \right) \times 100$$

- **Nota:** TODOS os laboratórios devem ter um procedimento operacional padrão claro para a documentação do seu método de contagem da carga de trabalho e para o estabelecimento de limites de carga de trabalho.

- É da responsabilidade do Supervisor Técnico avaliar e estabelecer limites de carga de trabalho para os citotécnicos individuais com base no desempenho clínico do laboratório.
- **Nota:** O limite de carga de trabalho manual não substitui a CLIA de 100 lâminas num período de 24 h num dia de trabalho não inferior a 8 horas. Ao efetuar a análise manual, consulte os requisitos da CLIA para calcular os limites da carga de trabalho. A análise manual inclui os seguintes tipos de lâminas:
 - Lâminas analisadas no ThinPrep Imaging System utilizando a função de Leitura Automática.
 - Lâminas analisadas sem o ThinPrep Imaging System.
 - Lâminas não ginecológicas.
 - De acordo com a CLIA '88, estes limites de carga de trabalho devem ser reavaliados de seis em seis meses.

Tabela 24. Tabela de consulta relativa ao Trabalho de rastreo concluído – Integrated Imager, Modalidade Sequencial

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

Tabela 25. Tabela de consulta relativa ao Trabalho de rastreio concluído – Integrated Imager, Modalidade em Lotes

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

H. Conclusões do estudo clínico

- Quando se compara o ThinPrep Integrated Imager com o ThinPrep Imaging System, os revisores atingiram uma maior sensibilidade em todas as categorias anormais. Houve alguma diminuição na especificidade.
 - Para as lâminas ASCUS+, o aumento da sensibilidade foi de 3,8% com um intervalo de confiança de 95% entre 2,6% e 5,0% e a diminuição da especificidade foi de -1,9% com um intervalo de confiança de 95% entre -2,8% e -1,0%.
 - Para as lâminas LSIL, o aumento da sensibilidade foi de 5,8% com um intervalo de confiança de 95% entre 4,1% e 7,5% e a diminuição da especificidade foi de -1,9% com um intervalo de confiança de 95% entre -2,6% e -1,2%.
 - Para HSIL+, o aumento da sensibilidade foi de 7,9% com um intervalo de confiança de 95% entre 4,5% e 11,2% e a diminuição da especificidade foi de -1,1% com um intervalo de confiança de 95% entre -1,6% e -0,6%.
- Considerando a semelhança tecnológica do ThinPrep Imaging System e os resultados do estudo clínico comparativo, conclui-se que o ThinPrep Integrated Imager é semelhante ao ThinPrep Imaging System e que pode ser utilizado como substituto para a análise manual das lâminas ThinPrep™ Pap Test preparadas no Sistema ThinPrep 2000 e no processador ThinPrep 5000 para a presença de células atípicas, neoplasia cervical, incluindo as suas lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau, lesões intraepiteliais escamosas de alto grau) e carcinoma, bem como todos os outros critérios citológicos definidos pelo Bethesda System.
- O volume de rastreio dos CT utilizando o Integrated Imager para a leitura de imagens e análise das lâminas está em conformidade com as diretrizes da Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) para o número total de lâminas que podem ser analisadas num dia.
- Para aumentar o número de lâminas que podem ser analisadas por um citotécnico num dia, as imagens das lâminas podem ser produzidas com antecedência (na modalidade de lotes) e depois analisadas pelo CT num lote.
- O número de lâminas que um citotécnico consegue produzir as imagens e analisar num dia é menor no Integrated Imager do que no ThinPrep Imaging System.
 - O desempenho pode variar de local para local, como resultado de diferenças nas populações de pacientes e nas práticas de leitura. Como resultado, cada laboratório que utilize este dispositivo deve aplicar sistemas de garantia e controlo de qualidade para assegurar a utilização adequada e a seleção de limites de carga de trabalho apropriados.
 - Relativamente a estes locais clínicos e a estas populações de estudo, os dados do estudo clínico e os estudos clínicos de apoio demonstram que a utilização do ThinPrep Imaging System, como ajuda ao rastreio inicial do cancro cervical através da análise de lâminas ThinPrep™ para deteção da presença de células atípicas, neoplasia cervical, incluindo as respetivas lesões precursoras, carcinoma, bem como os restantes critérios citológicos conforme definidos pelo Bethesda System, é segura e eficaz na deteção de anomalias cervicais.

Bibliografia

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Hologic, Inc. ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information. Part number MAN-03938-001.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-22850-601 Rev. 001	5-2021	Substituição da marca CE. Adição de dados de estudos clínicos. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves. Mudança administrativa.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Bélgica

AW-22850-601 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc.
Todos os direitos reservados.

Índice

Índice



Índice

Capítulo 1

INTRODUÇÃO

SECÇÃO A: Descrição geral	1.1
SECÇÃO B: O processo de tratamento de imagens e análise ThinPrep	1.2
SECÇÃO C: Preparação de amostras	1.7
SECÇÃO D: Especificações técnicas do Integrated Imager	1.9
SECÇÃO E: Controlo de qualidade interno	1.13
SECÇÃO F: Perigos do Integrated Imager	1.14
SECÇÃO G: Eliminação	1.19

Capítulo 2

INSTALAÇÃO

SECÇÃO A: Geral	2.1
SECÇÃO B: O que fazer após a receção do equipamento	2.1
SECÇÃO C: Preparativos para a instalação	2.1
SECÇÃO D: Mover o Integrated Imager	2.3
SECÇÃO E: Ligar os componentes do Integrated Imager	2.5
SECÇÃO F: Ligar o Integrated Imager	2.8
SECÇÃO G: Configurações do sistema	2.10
SECÇÃO H: Preferências do utilizador	2.10
SECÇÃO I: Armazenamento e manuseamento - Após a instalação	2.10
SECÇÃO J: Encerramento do sistema	2.10



ÍNDICE

Capítulo 3

INTERFACE DO UTILIZADOR

SECÇÃO A: Descrição geral	3.1
SECÇÃO B: Arranque	3.4
SECÇÃO C: Opções de administração	3.5
SECÇÃO D: Iniciar sessão	3.35
SECÇÃO E: Menu principal	3.36
SECÇÃO F: Preferências do utilizador	3.37
SECÇÃO G: Gravar para USB	3.50
SECÇÃO H: Iniciar	3.52

Capítulo 4

FUNCIONAMENTO

SECÇÃO A: Descrição geral	4.1
SECÇÃO B: Materiais necessários antes da utilização	4.5
SECÇÃO C: Utilizar o ecrã tátil e os controlos da análise	4.5
SECÇÃO D: Digitalizar lâminas	4.8
SECÇÃO E: Analisar lâmina	4.13
SECÇÃO F: Análise das lâminas não destinadas a tratamento de imagem ThinPrep™	4.24

Capítulo 5

MANUTENÇÃO

SECÇÃO A: Limpeza geral	5.1
SECÇÃO B: Alinhamento de Koehler	5.2

**Capítulo 6****DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS**

SECÇÃO A: Cópia de segurança da base de dados automática falhou	6.1
SECÇÃO B: Cópia de segurança da base de dados iniciada pelo utilizador falhou	6.2
SECÇÃO C: ID da lâmina inválida	6.3
SECÇÃO D: Não foi possível ler a ID da lâmina	6.3
SECÇÃO E: Discordância de ID da lâmina durante a conclusão da análise	6.5
SECÇÃO F: Erro de manuseamento	6.6

Capítulo 7

INFORMAÇÕES RELATIVAS À ASSISTÊNCIA	7.1
--	-----

Capítulo 8

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA	8.1
-----------------------------------	-----

Índice remissivo



ÍNDICE

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 1

Introdução

SECÇÃO A

DESCRIÇÃO GERAL

O ThinPrep™ Integrated Imager é um microscópio de análise citológica automática com a funcionalidade de leitura de imagens das lâminas ThinPrep. Foi concebido especificamente para produzir imagens e analisar de imediato as lâminas de microscópio ThinPrep Pap Test. Também possui a capacidade de funcionar como um microscópio convencional quando não é utilizado em conjunto com a leitura de imagens ThinPrep.

O Integrated Imager é composto por:

O **Microscópio**- um microscópio personalizado com câmara de leitura de imagens, leitor de identificação de lâminas, platina motorizada, controlos manuais e interface do utilizador de ecrã tátil ajustável.

O **Controlador**, que controla os subsistemas eletromecânicos e de leitura de imagens.

O **Computador** com ecrã tátil, que contém a aplicação do sistema e a base de dados.



Figura 1-1 Integrated Imager (duas configurações de moldura de microscópio mostradas)

Nota: Neste manual, as ilustrações mostram duas estruturas de microscópio diferentes para o ThinPrep Integrated Imager. Este manual inclui instruções para a utilização de cada uma das configurações do microscópio .



INTRODUÇÃO

Utilização prevista

Integrated Imager

O ThinPrep Integrated Imager é um dispositivo semiautomático que utiliza a tecnologia de leitura de imagens por computador para ajudar no processo de rastreio de cancro cervical inicial através da análise de lâminas ThinPrep Pap Test para deteção da presença de células atípicas, neoplasia cervical, incluindo respetivas lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau, lesões intraepiteliais escamosas de alto grau) e carcinoma, bem como outras categorias citológicas definidas pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Para utilização profissional.



O PROCESSO DE LEITURA DE IMAGENS E ANÁLISE THINPREP

Leitura de imagens

É inserida uma lâmina de microscópio ThinPrep™ Pap Test preparada na platina do dispositivo. Uma câmara de identificação de lâminas lê a ID da etiqueta da lâmina e compara-a com as IDs das lâminas constantes na base de dados do computador.

- Se a ID da lâmina for nova, é produzida uma imagem da lâmina.
- Se a ID da lâmina já constar da base de dados, o software solicita a análise da lâmina.
- Se a lâmina já tiver sido analisada, poderá ser analisada de novo.

Para assegurar que os requisitos de focagem e de luz para a leitura de imagens estão corretos e não serão afetados durante a leitura, o sistema desativa quaisquer controlos manuais da platina, focagem e iluminação. O equipamento utiliza uma fonte de luz LED para iluminar o percurso ótico para produzir a imagem. É produzida uma imagem do esfregaço de células completo em 90 segundos, aproximadamente. O sistema identifica objetos de interesse encontrados na lâmina, com base na densidade ótica integrada. As coordenadas de 22 desses objetos são registadas e armazenadas, juntamente com a ID da lâmina, na base de dados do sistema. (Consulte Figura 1-3.)

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

Análise

Em seguida, o dispositivo age como um microscópio automático, apresentando os 22 campos de interesse ao CT (citotécnico) e fornecendo uma análise de lâminas adicional quando deteta células suspeitas. Esta função é designada como “Localização automática”. O controlo manual da platina, focagem e iluminação é repostado para utilização do CT. O equipamento utiliza uma fonte de luz LED branca para a iluminação da análise de lâminas. O CT interage com os controlos de análise através dos controlos manuais por baixo da platina e através do ecrã tátil.

Cada campo de visão é apresentado ao CT com uma ampliação de 10 X. O canhão também possui objetivas de 4 X e 40 X, que o CT pode alternar manualmente. Antes de poder apresentar o campo de visão seguinte, o Integrated Imager deteta se a objetiva de 10X se encaixa no percurso de luz. Se não for o caso, o sistema solicita ao CT que reponha a ampliação a 10 X. Os 22 campos de visão serão apresentados ao CT com uma ampliação de 10 X.

Durante a análise das lâminas, o CT pode optar por marcar uma área para análise subsequente e/ou por uma marcação física. Uma ou mais marcas eletrónicas ativam uma análise do esfregaço de células completo. Esta função é designada como “Leitura automática”.

Durante a análise da Leitura automática, o CT pode adicionar ou eliminar marcas eletrónicas. A marcação física destas áreas na lamela com uma caneta é efetuada manualmente pelo CT.

O CT pode optar por controlar manualmente a posição da platina, o que proporciona liberdade total para mover qualquer porção do esfregaço de células para dentro do campo de visão para observação.

1

INTRODUÇÃO

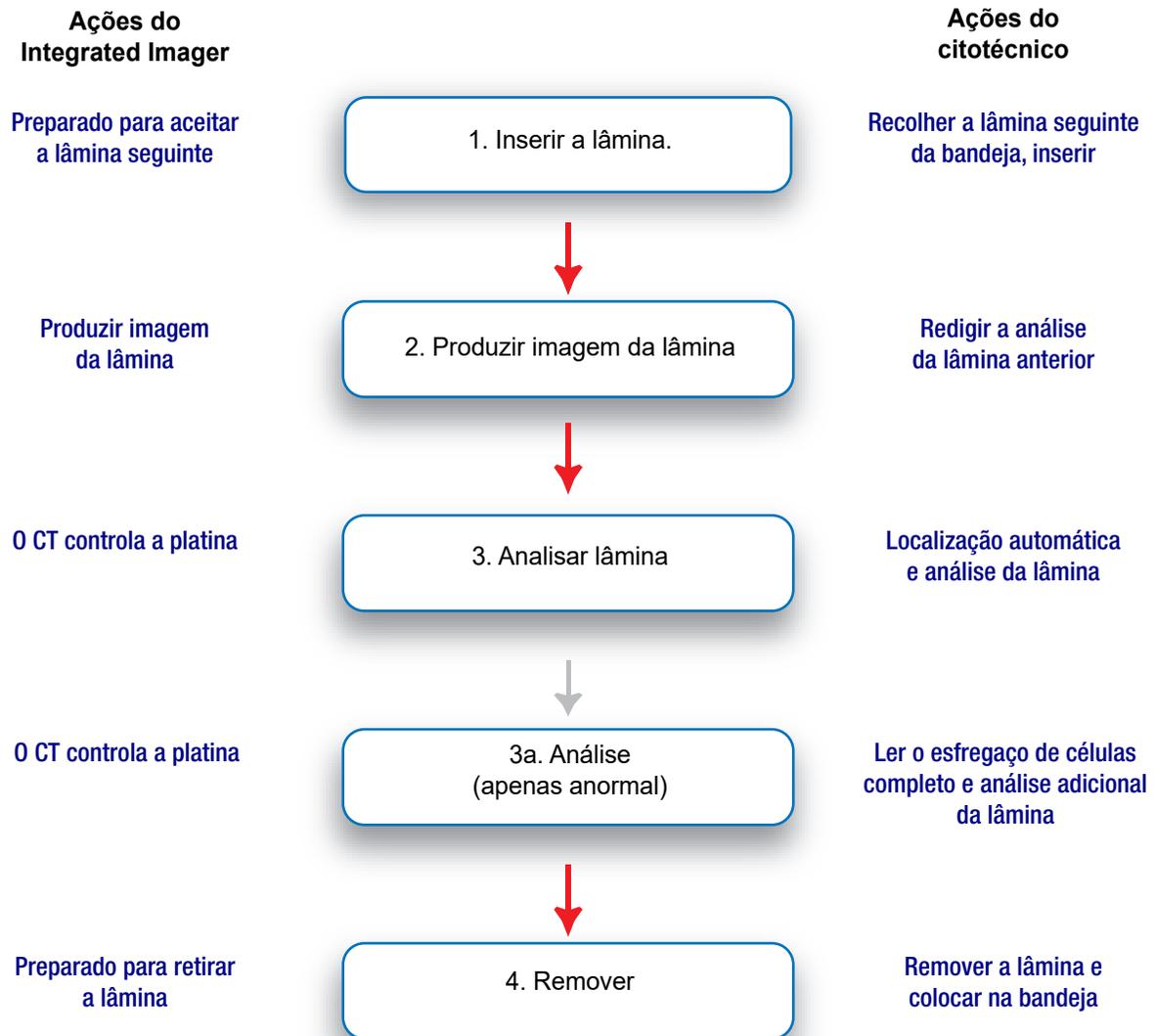


Figura 1-2 Fluxo de trabalho do Integrated Imager

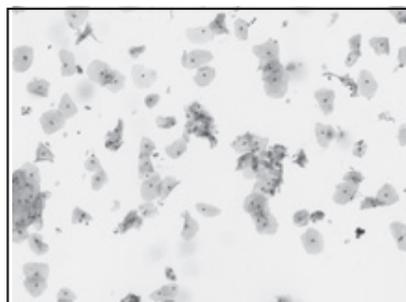
É inserida uma lâmina ThinPrep™ Pap Test preparada na platina do Integrated Imager.



A ID da lâmina é lida.

- A imagem da lâmina será produzida se uma ID for reconhecida como nova na base de dados.
- Uma ID já contida na base de dados solicita ao utilizador que analise a lâmina.

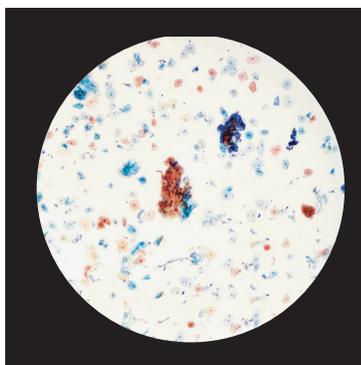
É produzida uma imagem de esfregaço de células.



O sistema de leitura de imagens examina o esfregaço de células completo. O sistema identifica objetos de interesse encontrados na lâmina.

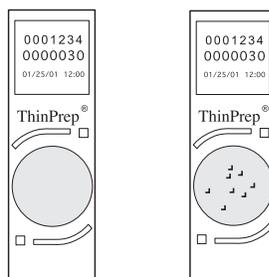
As coordenadas de 22 objetos de interesse com a densidade ótica integrada mais elevada serão armazenadas na base de dados do computador.

As lâminas são analisadas por um citotécnico.



Durante a Localização automática, o sistema apresenta os 22 campos de visão selecionados por ordem geográfica ao citotécnico. As células suspeitas poderão ser marcadas eletronicamente pelo CT e é ativada uma análise do esfregaço de células completo. A lâmina é marcada manualmente pelo CT. Aquando da conclusão, os dados das lâminas são atualizadas com a localização das áreas marcadas eletronicamente, bem como as informações da sessão de análise.

Lâmina normal



As lâminas anormais são analisadas por um citopatologista para interpretação e diagnóstico.

Figura 1-3 Processo de leitura de imagens ThinPrep



INTRODUÇÃO

Limitações

- O ThinPrep Integrated Imager deve ser utilizado apenas por pessoal com formação adequada.
- Todas as lâminas submetidas o rastreamento inicial automático com o Integrated Imager requerem um novo exame manual dos campos de visão selecionados por um citotécnico ou patologista.
- O ThinPrep Integrated Imager é indicado apenas para utilização com o ThinPrep Pap Test.
- O ThinPrep Integrated Imager só é indicado para as lâminas ThinPrep Pap Test preparadas com o processador ThinPrep™ Genesis™, o sistema ThinPrep™ 2000 e o processador ThinPrep™ 5000. O ThinPrep Integrated Imager não é indicado para as lâminas ThinPrep Pap Test preparadas com o processador ThinPrep™ 3000.
- Terão de ser utilizadas lâminas ThinPrep™ com marcas de referência.
- As lâminas devem ser submetidas ao processo de coloração utilizando o Corante ThinPrep de acordo com o protocolo de coloração de lâminas do ThinPrep Integrated Imager.
- As lâminas devem estar limpas e livres de detritos antes de serem colocadas no sistema.
- A lâmina deve apresentar-se seca e ser localizada corretamente.
- As lâminas partidas ou que apresentem montagem deficiente não devem ser utilizadas.
- As lâminas utilizadas com o ThinPrep Integrated Imager devem conter informações de identificação de número de sequência formatado apropriadamente, conforme descrito no Manual do Operador.
- Quando as imagens das lâminas forem produzidas com sucesso no Integrated Imager, não é possível produzir novamente imagens das mesmas lâminas.
- O desempenho do ThinPrep Integrated Imager utilizando lâminas preparadas a partir de tubos de amostras reprocessados não foi avaliado, pelo que recomendamos que estas lâminas sejam manualmente analisadas.

Advertências

- O Integrated Imager gera, utiliza e pode radiar energia de radiofrequência e pode causar interferências nas comunicações de rádio.
- O ThinPrep Integrated Imager tem de ser instalado por um representante autorizado do serviço de assistência da Hologic.

Precauções

- Deve-se proceder com precaução ao colocar e retirar as lâminas de vidro do ThinPrep Integrated Imager para evitar que as lâminas se partam e/ou que provoquem ferimentos.
- O Integrated Imager deve ser colocado numa superfície plana e sólida, afastado de qualquer equipamento que possa provocar vibrações, de modo a garantir um funcionamento correto.

SEÇÃO
C**PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

As amostras para a lâmina citológica ThinPrep™ Pap Test são colhidas pelo clínico, sendo seguidamente mergulhadas e enxaguadas num frasco de amostra contendo a solução PreservCyt™. O frasco da amostra é então tapado, etiquetado e enviado para um laboratório equipado com um Processador ThinPrep. Após o processamento, as lâminas são coradas com o Corante ThinPrep e colocadas em lamelas com um dos seguintes:

- Lamelas de vidro com espessura n.º 1, 24 mm de largura e 40–50 mm de comprimento
- Película de montagem Sakura Tissue-Tek™ SCA™, 45 mm de comprimento (referência Sakura 4770)
- Fita Klinipath KP, 45 mm de comprimento, não cobre nenhuma porção da área fosca (Klinipath parte número 3020)

Consulte os Manuais do Operador destes equipamentos para obter mais informações relacionadas com a preparação e processamento das lâminas ThinPrep.

Precauções especiais

Na presença de determinadas condições, é possível que seja produzida uma imagem da lâmina deficiente. Algumas condições podem ser prevenidas ou corrigidas seguindo as diretrizes a seguir delineadas.

- Devem ser utilizadas lâminas de microscópio ThinPrep com marcas de referência. As marcas de referência não devem estar riscadas nem danificadas.
- O meio de montagem está seco (um meio húmido poderá provocar o funcionamento deficiente do equipamento).
- As lâminas estão limpas (isentas de dedadas, poeira, detritos, bolhas). As lâminas devem ser manuseadas lateralmente.
- A lamela e a etiqueta não se projetam para além da superfície da lâmina.
- A lâmina está devidamente etiquetada para utilização com o ThinPrep Integrated Imager.



INTRODUÇÃO

Integridade das amostras

Devem ser produzidas imagens de lâminas coradas atempadamente pelo Integrated Imager, de acordo com as práticas laboratoriais normais. O desempenho da leitura de imagens não foi avaliado para além dos 4 meses.

Amostra - a utilização de lubrificantes (por ex., KY Jelly) deverá ser reduzida ao mínimo antes da colheita de amostras. Os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina.

Coloração - não substitua as soluções de coloração ThinPrep por outras soluções. Respeite na íntegra os protocolos de coloração. Consulte o Manual do Utilizador do Corante ThinPrep.

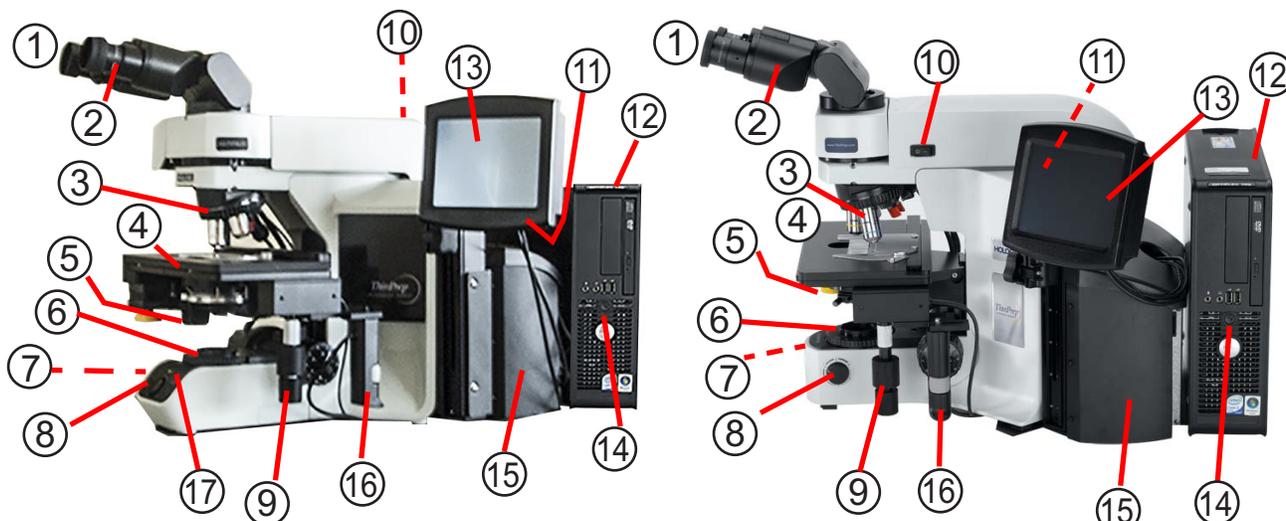
Preparação das amostras

As lâminas ThinPrep são armazenadas, transportadas e manuseadas tal como as lâminas citológicas convencionais. Consulte as diretrizes do seu laboratório quanto ao manuseamento de amostras.

SEÇÃO
D

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO INTEGRATED IMAGER

Descrição geral dos componentes



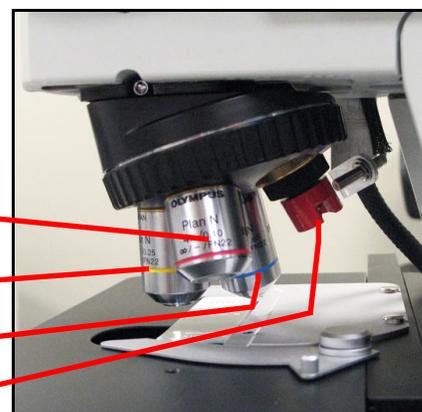
1. Oculares
2. Tubo binocular
3. Canhão rotativo (4X, 10X, 40X, mais o sensor de posição)
4. Platina motorizada
5. Condensador (sob a platina)
6. Diafragma
7. Botão de focagem grosseira/fina (no lado esquerdo do microscópio)
8. Botão de ajuste da intensidade da luz
9. Botões de controlo de fase do eixo X,Y (controlo de fase)
10. Interruptor de alimentação do microscópio (na parte posterior esquerda do microscópio com painel lateral preto)
11. Chave de fendas Allen (perto do controlador na parte de trás do microscópio com o painel lateral preto)
12. Computador
13. Interface de ecrã tátil
14. Interruptor de alimentação do computador
15. Controlador
16. Controlo da análise
17. **Nota:** O botão “SET” no microscópio com o painel lateral preto, mostrado à esquerda, não é utilizado. O botão “LIM” também não é utilizado e iluminar-se-á, sem qualquer efeito, se premido.

Objetiva 4X (faixa vermelha)

Objetiva 10X (faixa amarela)

Objetiva 40X (faixa azul)

Sensor de posição da objetiva 10X



Canhão rotativo

Figura 1-4 Componentes do Integrated Imager



INTRODUÇÃO

Dimensões

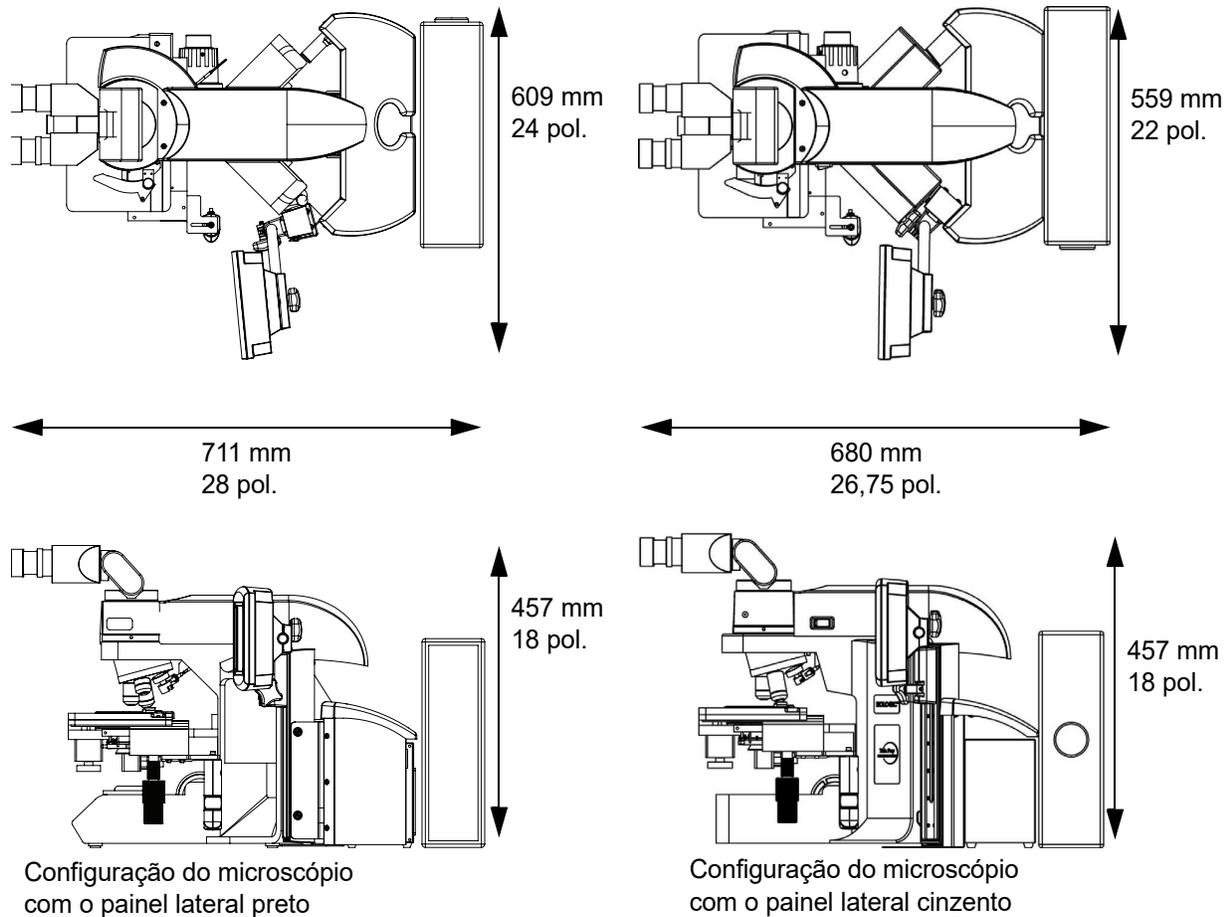


Figura 1-5 Dimensões do Integrated Imager (duas configurações de microscópio apresentadas)

Lâmina de microscópio ThinPrep™ para utilização com o Imaging System

A lâmina de microscópio ThinPrep é utilizada pelo Processador ThinPrep na preparação de lâminas de pacientes. A lâmina utiliza marcas de referência ou pontos de referência fixos, que são marcas de impressão permanente na lâmina, utilizadas para registrar a posição da mesma na platina. Um sistema de coordenadas, baseado nas marcas de referência, é utilizado para localizar objetos de interesse na área do esfregaço de células.

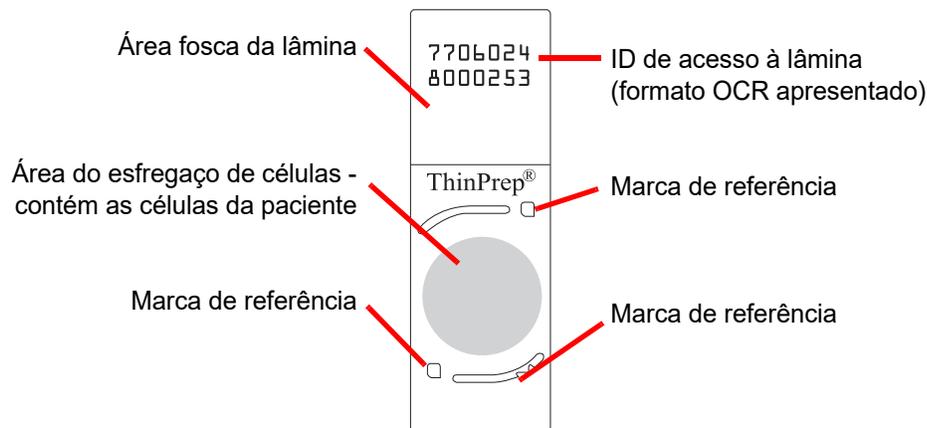


Figura 1-6 Lâmina de microscópio ThinPrep

Peso

O sistema Integrated Imager, incluindo o microscópio, o controlador, o computador e todos os cabos, pesa aproximadamente 32 kg (70 lbs.).

Especificações ambientais

Intervalo de temperaturas de funcionamento

16 °C a 32 °C (60 °F a 90 °F)

Intervalo de temperaturas no estado inativo

-29 °C a 50 °C (-20 °F a 122 °F)

Intervalo de humidade de funcionamento

20% a 80% de humidade relativa, sem condensação

Intervalo de humidade no estado inativo

15% a 95% de humidade relativa, sem condensação

Grau de poluição II, em conformidade com a norma IEC 61010-1.

Categoria II. O Integrated Imager destina-se exclusivamente a utilização interior, num consultório ou num ambiente de laboratório higiénico.



INTRODUÇÃO

Altitude

0 metros (nível do mar) a 2000 metros.

Pressão atmosférica

1100 milibar a 500 milibar.

Níveis sonoros

O nível máximo da pressão do som com ponderação A na posição do operador e na posição de um observador é de 66,2 dBA.

Alimentação elétrica

Tensão

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

Alimentação elétrica

Inferior a 150 Watts (512 Btu/hora) para o microscópio e o controlador, excluindo o computador

Cabos de alimentação

O comprimento máximo tem de ser inferior a 3 m (9,8 pés)

Fusíveis

Dois fusíveis de 3,15 A, 250 VCA, de ação retardada, capacidade de falha reduzida (equipamento)

Nota: Os fusíveis não estão acessíveis ao utilizador e não devem ser substituídos por ele. Contacte a Assistência técnica se o instrumento não funcionar. Não retire quaisquer tampas dos componentes.

Ligações a circuitos externos

As ligações externas existentes no PC possuem proteção PELV (Protected Extra Low Voltage [Muito baixa tensão com proteção]) conforme definido na norma IEC 61140. As saídas de outros dispositivos ligados ao PC também deverão ser do tipo PELV (Protected Extra Low Voltage [Muito baixa tensão protegida]) ou SELV (Separated Extra Low Voltage [Muito baixa tensão separada]). Apenas deverão ser ligados ao PC dispositivos aprovados, em termos de segurança, por um organismo adequado.

Nota: O fabricante do computador fornece documentação para o PC. Consulte-a para obter as especificações técnicas. Não deite fora.

Normas de segurança, IEM e CEM

O Integrated Imager foi testado e certificado por um laboratório de análises (NRTL) reconhecido a nível nacional nos Estados Unidos por se encontrar em conformidade com as atuais normas de segurança, de interferência eletromagnética (EMI) e de compatibilidade eletromagnética (EMC): consulte na etiqueta do modelo/classificação, localizada na parte de trás do controlador, as marcações relativas à certificação de segurança. Este equipamento está em conformidade com os requisitos particulares de segurança da norma IEC 61010-2-101 relativos a equipamento de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Este equipamento cumpre os requisitos de imunidade e emissões da IEC 61326-2-6. Este equipamento foi testado e confirmado como estando em conformidade com os limites de emissão estabelecidos pela CISPR 11 Classe A.

Num ambiente doméstico, este equipamento poderá causar interferências de rádio, caso em que poderá necessitar de tomar medidas no sentido de reduzir a interferência. É necessário avaliar o ambiente eletromagnético antes da utilização do equipamento. Não utilize este dispositivo próximo de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de radiofrequência sem proteção), dado que estas poderão afetar o correto funcionamento do mesmo.

Este produto é um equipamento médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Este produto contém um dispositivo classificado de acordo com a norma EN 60825-1:1994, 2.ª Edição, Junho de 1997 como um produto LED de Classe I.

SECÇÃO E

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Autoteste no arranque (Power On Self Test - POST)

O sistema realiza um teste de auto-diagnóstico logo que o Integrated Imager é ativado. Todos os sistemas elétricos, mecânicos e de software/comunicações são testados para assegurar o seu correto funcionamento. O operador é alertado relativamente a qualquer avaria através de uma mensagem na interface do utilizador. Contacte a Assistência técnica da Hologic (consulte Capítulo 7, Informações relativas à assistência) se o sistema não funcionar ou se ocorrerem erros persistentes.

Verificações de funcionamento após a leitura

Depois de concluir a leitura de imagens e a análise das lâminas, o equipamento irá efetuar verificações de funcionamento para assegurar a integridade dos dados recolhidos durante a leitura de imagens ou análise. O operador é alertado relativamente a qualquer avaria através de uma mensagem na interface do utilizador. Contacte a Assistência técnica da Hologic (consulte Capítulo 7, Informações relativas à assistência) se o sistema não funcionar ou se ocorrerem erros persistentes.



INTRODUÇÃO

SECÇÃO F

PERIGOS DO INTEGRATED IMAGER

O Integrated Imager destina-se a ser utilizado da forma especificada neste manual. Certifique-se de que revê e compreende as informações fornecidas abaixo, de modo a evitar lesões do operador e/ou danos no instrumento.

A proteção facultada pelo equipamento poderá ficar comprometida, caso o mesmo seja utilizado de um modo não especificado pelo fabricante.

O resumo da segurança e desempenho deste dispositivo pode ser encontrado no Web site da Hologic em hologic.com/package-inserts e na base de dados EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com o mesmo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação ao utilizador e/ou paciente.

Advertências, Precauções e Notas

Os termos **ADVERTÊNCIA**, **PRECAUÇÃO** e **Nota** revestem-se de significados específicos neste manual.

- Uma **ADVERTÊNCIA** chama a atenção para certas ações ou situações que poderão resultar em lesões ou morte.
- Uma **PRECAUÇÃO** chama a atenção para certas ações ou situações que poderão danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento, embora seja pouco provável a ocorrência de lesões.
- Uma **Nota** faculta informações úteis no contexto das instruções fornecidas.

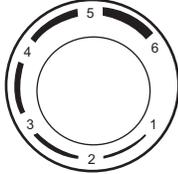
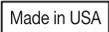
Símbolos utilizados no equipamento

Os símbolos que se seguem podem surgir no instrumento:

	Precaução: Consultar as instruções de utilização
	Fusível (Não acessível ao utilizador)
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos Não deitar fora juntamente com o lixo doméstico Contacte a Hologic para informações relativamente à eliminação do equipamento
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

1

INTRODUÇÃO

	Ligado (interruptor de alimentação do microscópio)
	Desligado (interruptor de alimentação do microscópio)
	Ajuste da intensidade da lâmpada
	Alimentação em espera (computador)
	Ícone da porta USB (computador)
	Ícone da porta Ethernet (computador)
	Ecrã do monitor (computador)
 hologic.com/IFU	Consultar as instruções de utilização
	Fabricado nos EUA

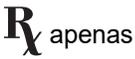
	<p>Precaução: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerça a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do produto.</p>
	<p>A marca ETL é uma prova da conformidade do produto com as normas de segurança norte-americanas. As autoridades com poder de jurisdição (AHJs) e os responsáveis pela aplicação das normas em todos os EUA e Canadá aceitam a Marca ETL como prova de conformidade do produto com as normas industriais publicadas.</p>
	<p>O produto cumpre os requisitos para a marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro com um organismo notificado da BSI (Países Baixos)</p>
	<p>Materiais ou mercadorias em conformidade com a Diretiva relativa à Restrição às Substâncias Perigosas, (RSP/RoHS) 2002/95/CE</p>
	<p>O produto contém certas substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos de acordo com os regulamentos SJ/T 11364-2014 da China. O produto pode ser utilizado com segurança durante o seu período de utilização sem danos no ambiente de 50 anos a partir da data de fabrico. O produto deve ser reciclado imediatamente após o seu período de utilização sem danos no ambiente ter expirado.</p>

Figura 1-7 Símbolos utilizados no equipamento

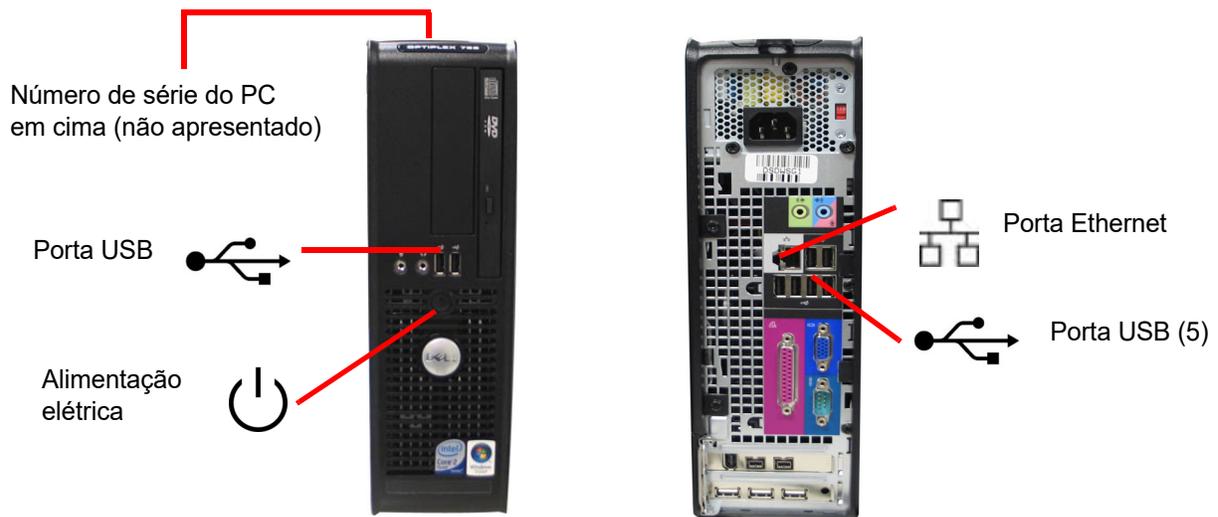
1

INTRODUÇÃO

Localização das etiquetas



Parte de trás do equipamento (PC retirado para maior clareza.)



Parte dianteira e traseira do computador

(**Nota:** O número e a localização exata das portas pode ser diferente, dependendo do modelo do PC.)

Figura 1-8 Localização das etiquetas

Advertências utilizadas neste manual

ADVERTÊNCIA: Instalação apenas por pessoal especializado. Este instrumento deve ser instalado apenas por técnicos da Hologic com a devida formação.

ADVERTÊNCIA: Peças móveis. O equipamento contém peças móveis. Mantenha as mãos, peças de vestuário soltas, joias, etc. afastadas.

ADVERTÊNCIA: Tomada com ligação à terra. Para garantir um funcionamento seguro dos equipamentos, utilize uma tomada trifilar com ligação à terra.

ADVERTÊNCIA: Vidro. O instrumento utiliza lâminas de microscópio, as quais possuem extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro do acondicionamento ou no equipamento. Tome todas as precauções quando manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.



ELIMINAÇÃO

Eliminação de consumíveis

Eliminação dos fusíveis do equipamento. Nenhuma instrução especial; os fusíveis usados podem ser eliminados juntamente com o lixo do seu laboratório.

Vidro partido. Deite fora num recipiente para instrumentos aguçados.

Eliminação do equipamento

Contacte a Assistência da Hologic (consulte Capítulo 7, Informações relativas à assistência).

Não deite fora juntamente com o lixo doméstico.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



INTRODUÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 2

Instalação

ADVERTÊNCIA: Instalação apenas por pessoal especializado

SECÇÃO A

GERAL

O ThinPrep™ Integrated Imager deve ser instalado por técnicos especializados da Hologic. No final da instalação, os técnicos da Hologic irão facultar formação ao(s) operador(es), utilizando o manual do operador como guia.

SECÇÃO B

O QUE FAZER APÓS A RECEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Retire e leia a folha de *Instruções de funcionamento antes da instalação* anexada à caixa de transporte.

Verifique se as caixas de transporte apresentam danos. Informe imediatamente o expedidor e/ou a Assistência técnica da Hologic sobre a existência de eventuais danos (Consulte o Capítulo 7, Informações relativas à assistência).

Deixe o equipamento nas caixas de transporte até que seja instalado pelos técnicos especializados da Hologic.

Guarde o instrumento num ambiente adequado até ao momento da instalação (local fresco, seco e isento de vibrações).

Nota: O fabricante do computador faculta documentação sobre o PC. Consulte-a para obter as especificações técnicas. Não deite fora.

SECÇÃO C

PREPARATIVOS PARA A INSTALAÇÃO

Avaliação prévia do local de instalação

Os técnicos especializados da Hologic efetuam uma avaliação prévia do local de instalação do equipamento. Certifique-se de que possui todos os requisitos de configuração do local, em conformidade com as instruções dos técnicos.

2 INSTALAÇÃO

Para ligar o Integrated Imager serão necessárias duas tomadas. Certifique-se de que existe alimentação elétrica adequada a 2 metros do equipamento. Tem que ser ligado a uma tomada de três pinos com ligação à terra. Para desligar da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

Nota: Não posicione o equipamento de modo a que seja difícil desligar os cabos de alimentação.

Localização

O Integrated Imager ocupa aproximadamente 76,2 cm x 61 cm, e <76,2 cm de altura (30" x 24", e <30" de altura). Certifique-se de que possui o espaço de secretária adequado para colocar recipientes de lâminas achatados ou outro tipo de recipientes (Consulte a Figura 2-1). O equipamento pesa aproximadamente 32 kg (70 libras). Certifique-se de que a mesa ou a bancada podem suportar o peso.

CUIDADO: Oriente todas as ligações com cuidado para evitar apertar os cabos. Para evitar tropeçar nos cabos ou desligar os mesmos, não os coloque em zonas com movimentação de pessoas.

O Integrated Imager é sensível a vibrações. Deve ser colocado numa superfície plana, resistente e afastado de equipamentos que emitam vibrações.

Se o seu sistema estiver configurado com o computador afastado do microscópio, certifique-se de que se encontra numa área isenta de pó, com acesso razoável ao interruptor de alimentação.

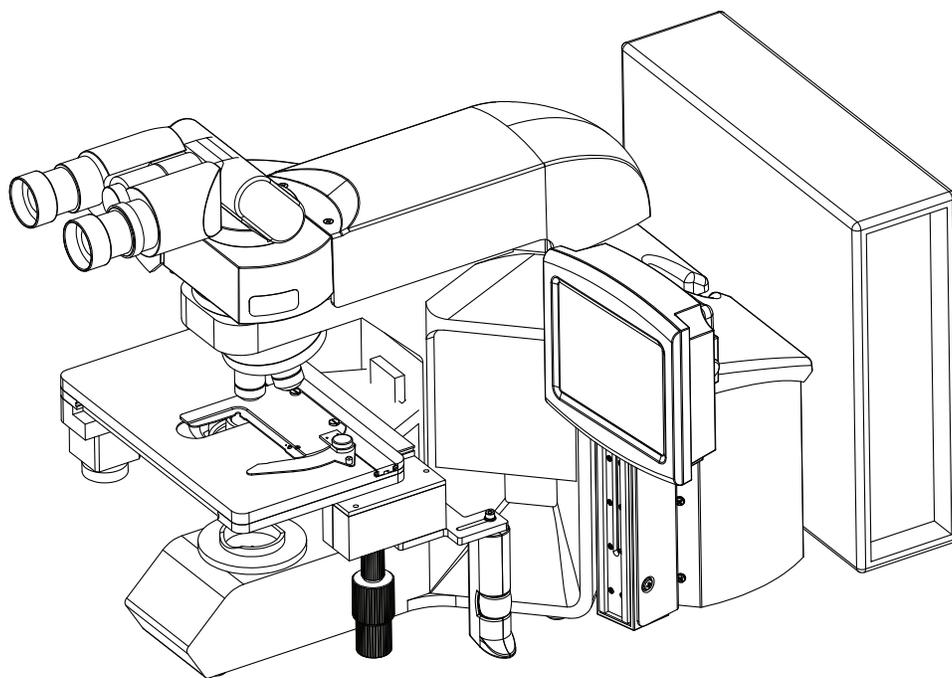


Figura 2-1 Configuração típica do Integrated Imager

SEÇÃO
D

MOVER O INTEGRATED IMAGER

O Integrated Imager é um equipamento de precisão e deve ser manuseado com cuidado. Se tiver de mover o sistema, o controlador e o computador têm de ser desligados um do outro, movidos separadamente e novamente ligados no novo local.

O microscópio e o controlador estão mecânica e eletronicamente ligados e NÃO devem ser separados. Os cabos que ligam o controlador e o computador podem ser desligados e novamente ligados, consulte a Figura 2-2.

Antes de desligar qualquer um dos componentes, certifique-se de que observa o modo como estavam inicialmente ligados. Consulte a Figura 2-2.

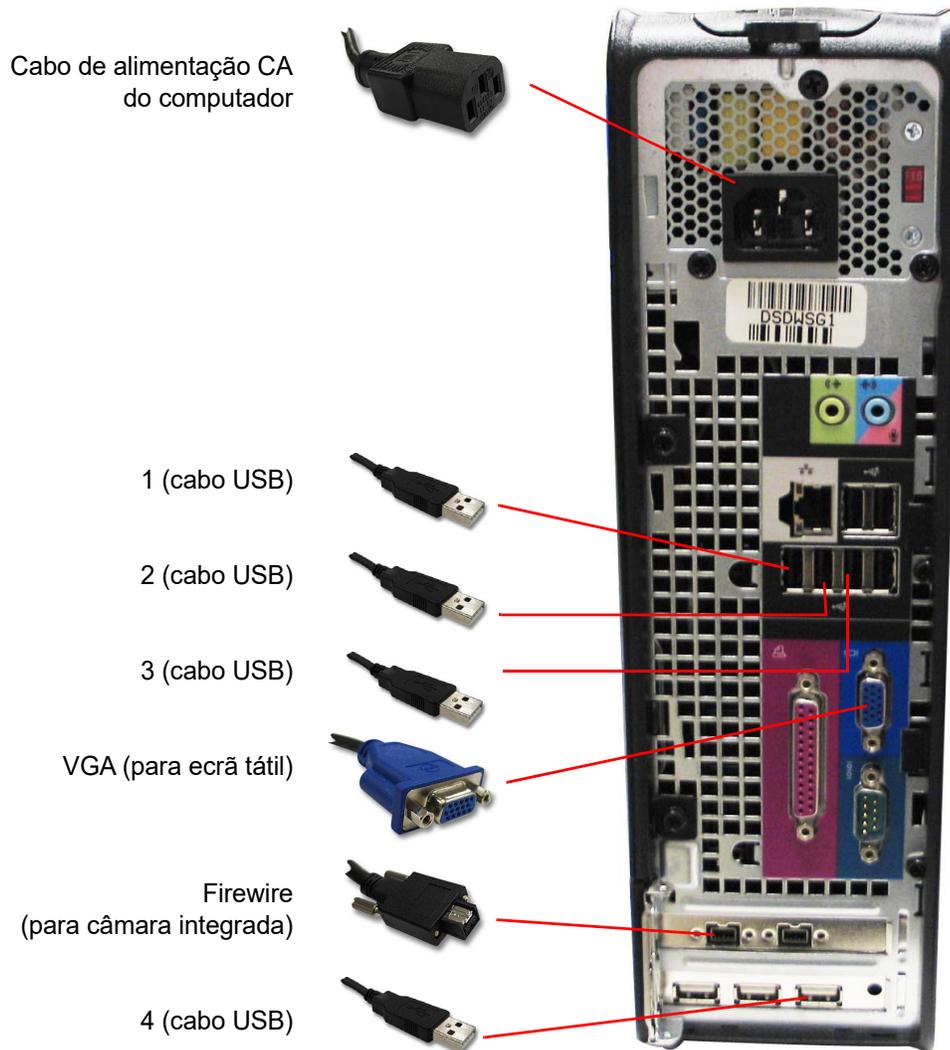


Figura 2-2 Interligações do Integrated Imager

2 INSTALAÇÃO

Nota: É possível instalar o computador para ficar voltado para qualquer um dos lados ou, com o conjunto do cabo de extensão, pode ser colocado mais afastado do microscópio e do controlador. A configuração final poderá ter um aspeto ligeiramente diferente do que a apresentada na Figura 2-2. As ligações de cabos às portas do computador são as mesmas.

O microscópio deve ser agarrado e levantado pela estrutura exterior. Segure na estrutura por trás do revólver do canhão, como ilustrado na Figura 2-3.

CUIDADO: O equipamento pesa 32 kg (70 lbs) e deverá ser movido por, pelo menos, duas pessoas.

CUIDADO: Levantar o equipamento pela platina motorizada ou tampa superior causará danos ao microscópio e poderá avariá-lo.



Figura 2-3 Mover o Integrated Imager (duas configurações de estrutura do microscópio ilustradas)

SECÇÃO
E

LIGAR OS COMPONENTES DO INTEGRATED IMAGER

Os componentes do Integrated Imager têm de estar completamente instalados antes de se ligar a alimentação e utilizar o equipamento. Os técnicos especializados da Hologic irão montar o equipamento:

- Controlador
- Computador
- Microscópio
- Espaçadores de montagem, cabeça trinocular (cabeça telescópica ou sistema de elevação opcional)
- Oculares
- Objetivas
- Ecrã tátil de interface do utilizador e calha de montagem

O **Controlador**, que controla os subsistemas eletromecânicos e de processamento de imagens.

O **Computador**, que contém a aplicação do sistema e a base de dados.

O **Microscópio** - um microscópio personalizado com câmara de digitalização, câmara de identificação de lâminas, platina motorizada, controlos da platina e interface de ecrã tátil.

A **cabeça trinocular** - um tubo de observação binocular basculante e um tubo direito fixo para a câmara de digitalização. O percurso da luz e a focagem da câmara foram otimizados com a colocação de espaçadores na montagem dos componentes óticos. Não adicione nem retire espaçadores ou sistemas de elevação.

Se utilizar uma **cabeça telescópica** opcional, certifique-se de que utiliza o sistema de elevação específico fornecido pela Hologic.

Uma ocular possui um anel de ajuste de dioptrias para fornecer uma capacidade de focagem comum.

CUIDADO: Utilize apenas oculares e lentes objetivas fornecidas pela Hologic. NÃO substitua oculares nem objetivas.

Oculares - ampliação de 10X com um tamanho de campo de 22 mm.

Objetivas - as objetivas de 4X, 10X e 40X são montadas no canhão rotativo na fase de produção. São especificamente compatíveis com as oculares e a câmara fornecida para o sistema de processamento de imagens. Não devem ser substituídas por quaisquer outras objetivas.

O outro objeto no canhão é o sensor de posição magnético de 10X. Não pode ser retirado.

2 INSTALAÇÃO

Está disponível uma objetiva de 20X opcional (Consulte o Capítulo 8, Informações para encomenda). Pode ser instalada pelo operador. Se instalar a objetiva de 20X, as objetivas devem ser posicionadas conforme ilustrado na Figura 2-4.

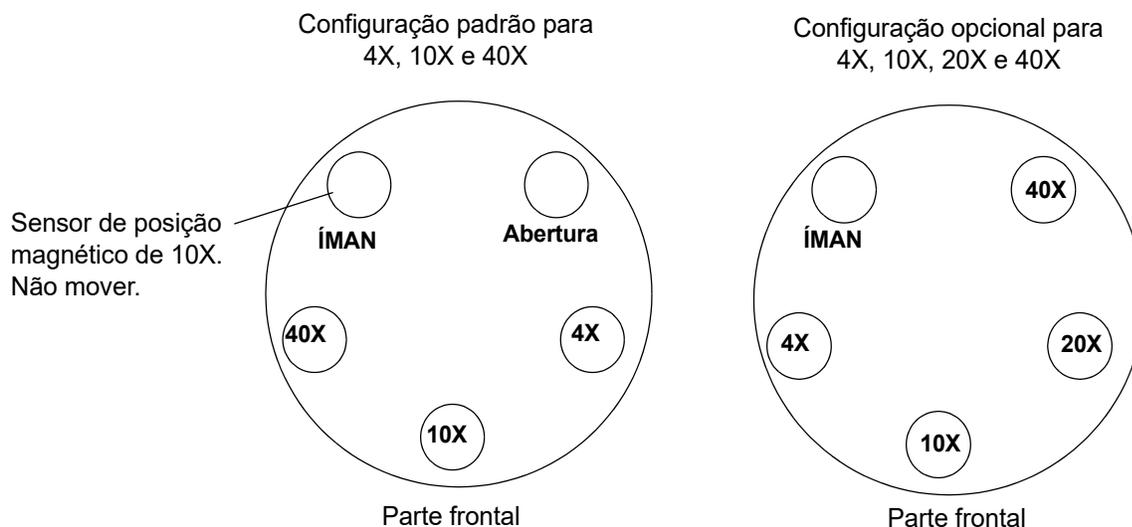


Figura 2-4 Posições das objetivas no canhão

Ecrã tátil de interface do utilizador e calha de montagem - a altura do ecrã tátil pode ser ajustada movendo o ecrã para cima ou para baixo pela calha de montagem. A inclinação e o ângulo de rotação do ecrã podem ser ajustados desapertando os botões de ajuste, alterando a inclinação e a rotação e apertando, em seguida, cada botão.

CUIDADO: Não utilize filtros no coletor nem nas objetivas.

Filtros - Para assegurar que a câmara digitaliza o esfregão de células na escala de cinzentos correta à qual a digitalização se destina, *não coloque filtros* no percurso de iluminação do coletor ou das objetivas. Ajustar a tensão e a altura do botão de controlo do eixo X,Y da platina

É possível ajustar a tensão e altura do botão de controlo do eixo X e Y da platina de acordo com a preferência do operador. Consulte a Figura 2-5.

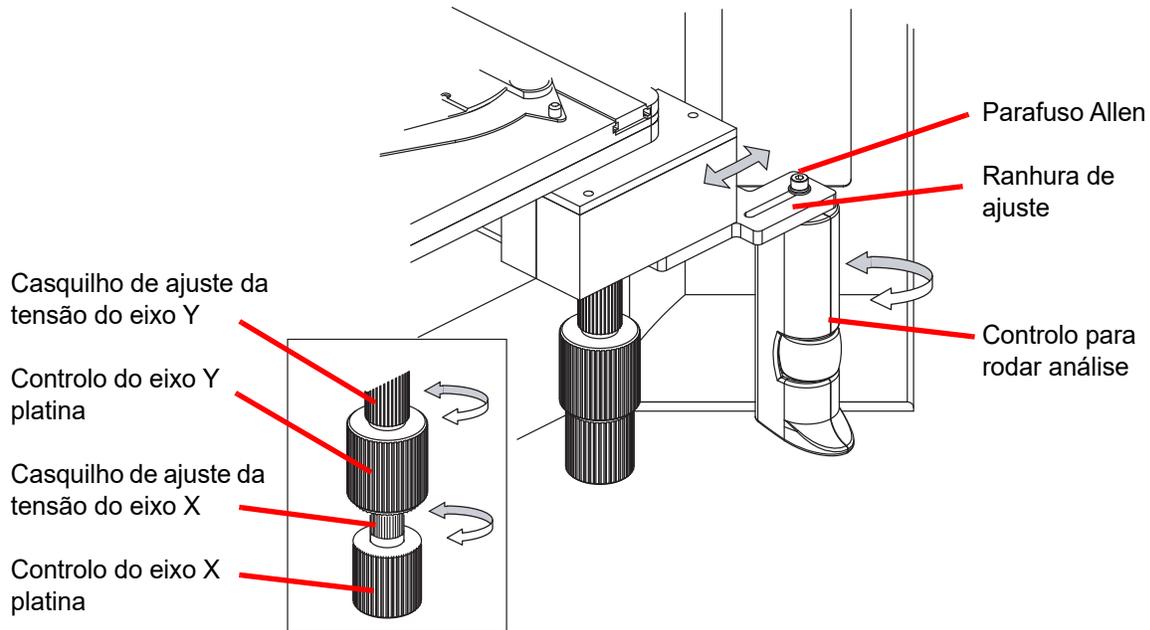


Figura 2-5 Ajustar os controles por baixo da platina

O eixo Y é ajustado acedendo ao casquilho de ajuste acima do botão. Para ajustar o eixo X, afaste os botões de controlo do eixo X e Y da platina para mostrar o casquilho de ajuste do controlo do eixo X da platina. Para afrouxar a tensão, rode os casquilhos de ajuste para a esquerda. Para uma maior tensão, rode o casquilho para a direita para qualquer um dos controlos.

Para ajustar a altura, os botões de controlo do eixo X e Y da platina podem ser deslizados para baixo ou para cima no eixo vertical da haste do conjunto.

Deixe uma pequena folga entre os botões de controlo do eixo X e Y da platina para se certificar de que não há interferência no movimento de qualquer dos botões.

Ajustar a posição de controlo da análise

O controlo da análise pode ser posicionado mais próximo ou mais afastado dos controlos da platina através de uma ranhura de ajuste. Consulte a Figura 2-5.

Utilizando a chave Allen fornecida com o Integrated Imager (consulte a Figura 1-4), desaperte sem retirar o parafuso Allen que fixa o controlo da análise no suporte de montagem.

Faça deslizar o controlo da análise pela ranhura até ao ponto que considerar mais adequado à posição da sua mão.

Se necessário, o controlo da análise também poderá ser ajustado quanto à rotação. Assim que terminar, aperte o parafuso Allen com a chave.

2 INSTALAÇÃO

SEÇÃO F

LIGAR O INTEGRATED IMAGER

ADVERTÊNCIA: Tomada com ligação à terra

Não ligar ou utilizar se o equipamento estiver danificado.

Para garantir um funcionamento seguro do equipamento, utilize uma tomada de três pinos com ligação à terra.

Nota: Todos os cabos de alimentação têm de ser ligados a uma tomada com ligação à terra.
Para desligar da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

É importante fornecer energia ao sistema Integrated Imager pela ordem correta.

1. Primeiro, ligue o microscópio.
2. Depois, ligue o computador.

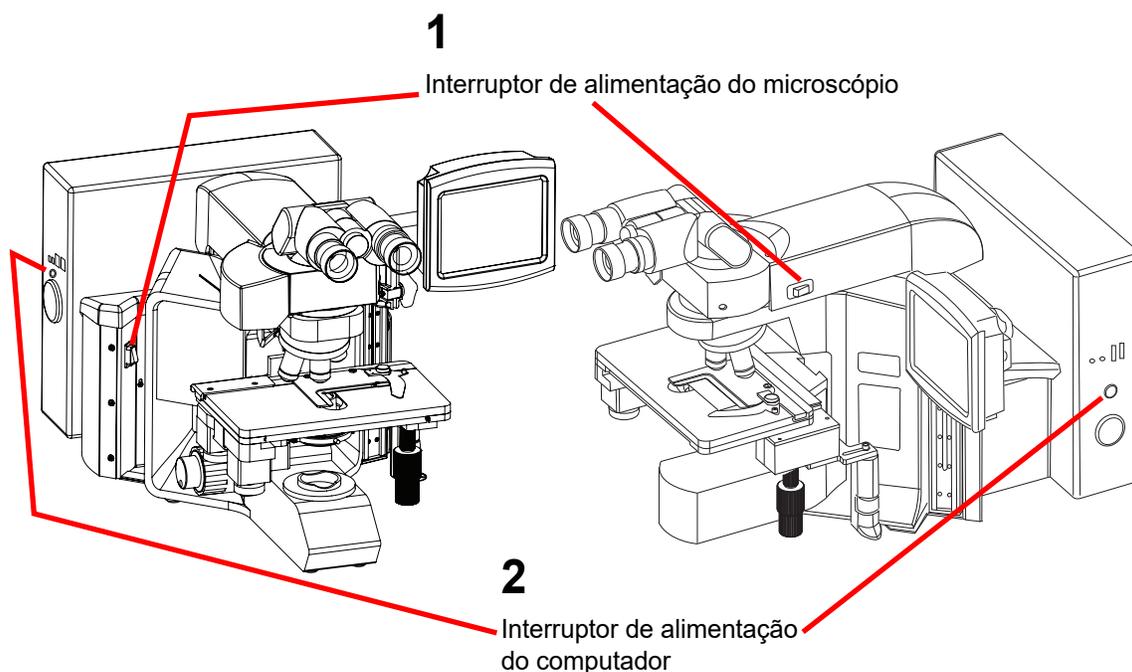


Figura 2-6 Interruptores de alimentação (duas configurações do microscópio ilustradas)

Na estrutura do microscópio com o painel preto, o interruptor de alimentação para o Integrated Imager está localizado na parte posterior esquerda do microscópio. Na estrutura do microscópio com o painel cinzento, o interruptor de alimentação para o Integrated Imager está localizado no lado direito da estrutura, por trás dos binóculos. Prima o interruptor na posição de ligado.

Depois, ligue o botão de alimentação do computador. Aguarde enquanto o equipamento inicializa. Durante o arranque e as verificações automáticas do equipamento, é apresentado um ecrã de arranque, Figura 2-7. Durante o arranque, são apresentadas mensagens de estado na parte inferior esquerda do ecrã (por exemplo, a realizar autoteste, cópia de segurança automática em curso, etc.). A versão do software do sistema é apresentada na parte inferior direita do ecrã.

ADVERTÊNCIA: Peças móveis



Figura 2-7 Ecrã de arranque do Integrated Imager

O equipamento fica pronto para utilização assim que for exibido o ecrã principal da aplicação (Figura 2-8).



Figura 2-8 Ecrã principal da aplicação

2 INSTALAÇÃO

SECÇÃO G CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Consulte o capítulo Interface do utilizador, “Configurações do sistema” na página 3.10.

SECÇÃO H PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR

Consulte o capítulo Interface do utilizador, “Preferências do utilizador” na página 3.37.

SECÇÃO I ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO – APÓS A INSTALAÇÃO

O Integrated Imager pode ser armazenado no local em que foi instalado. Quando não estiver a ser utilizado, a alimentação deve ser desligada. Cubra o microscópio com a capa protetora fornecida.

SECÇÃO J ENCERRAMENTO DO SISTEMA

Encerramento normal



Figura 2-9 Encerramento

É importante encerrar o sistema pela ordem correta. Para encerrar o Integrated Imager:

1. Termine a sessão, caso ainda não o tenha feito.
2. No ecrã de arranque, prima o botão **Encerrar** no canto superior direito.

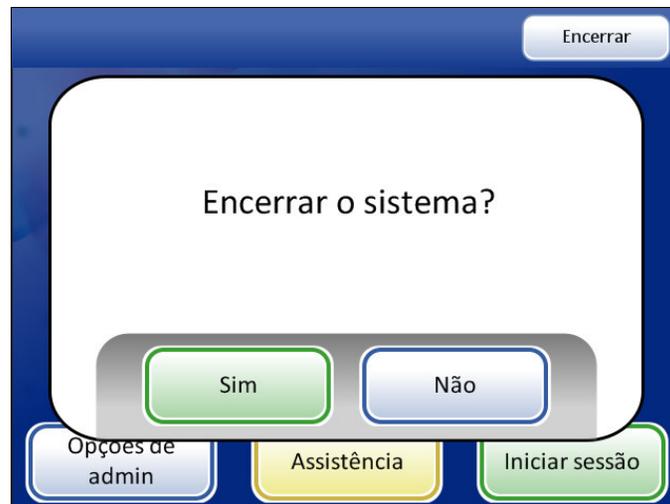


Figura 2-10 Confirmar o encerramento

3. É apresentada uma mensagem de confirmação (Consulte a Figura 2-10). Prima o botão **Não** para cancelar o encerramento e regressar ao ecrã principal.
4. Prima o botão **Sim** para encerrar o sistema. Esta ação irá encerrar a aplicação e desligar o computador.
5. Desligue o interruptor de alimentação do equipamento (Consulte a Figura 2-6).

Encerramento prolongado

Se pretender manter o equipamento desligado durante um longo período de tempo ou desativá-lo, encerre-o como indicado na secção Encerramento normal. Retire quaisquer lâminas que possam encontrar-se na platina. Desligue totalmente da corrente, retirando a ficha do cabo de alimentação do controlador e do computador da tomada. Cubra o equipamento com a capa protetora fornecida.



2 INSTALAÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 3

Interface do utilizador

SECÇÃO A

DESCRIÇÃO GERAL

O ThinPrep™ digitaliza lâminas de microscópio citológicas cervicais ThinPrep Pap Test preparadas. As lâminas são analisadas por um citotécnico. O equipamento também pode ser utilizado como um microscópio convencional, para visualizar lâminas não associadas ao processamento de imagens ThinPrep.

O Integrated Imager permite ao utilizador administrar determinadas funções como preferências do utilizador, configurações do sistema e cópia de segurança de bases de dados. O utilizador interage com o equipamento através de uma interface gráfica com ecrã tátil.

Consulte a Figura 3-1, que apresenta uma descrição geral das opções de fluxo de trabalho.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

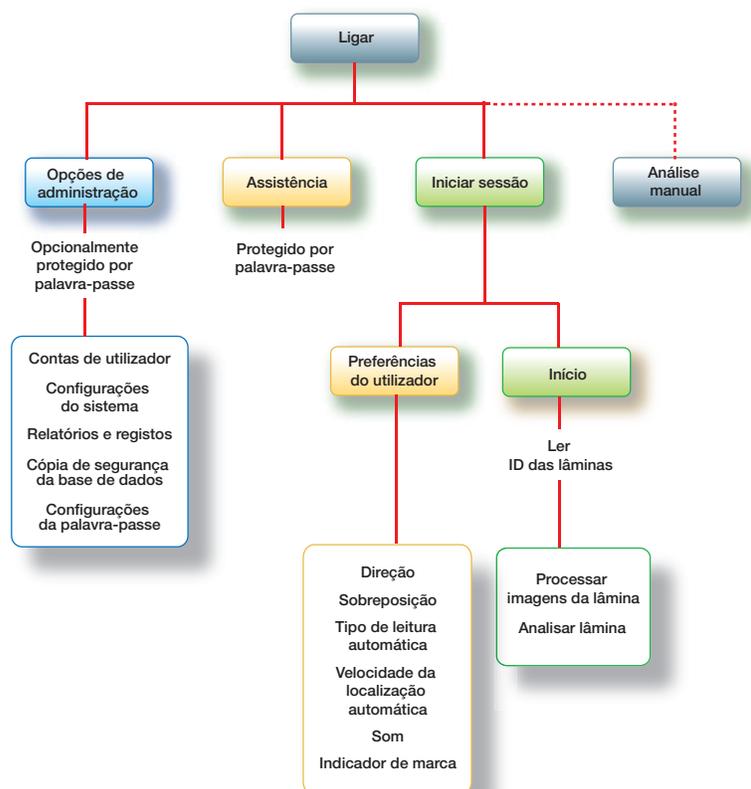


Figura 3-1 Descrição geral dos menus do Integrated Imager

Este capítulo apresenta os módulos da interface do utilizador do Integrated Imager e descreve a utilização de cada um deles. Recomenda-se que os utilizadores se familiarizem com o conteúdo deste capítulo antes de utilizar o equipamento.

Conteúdo que poderá encontrar neste capítulo:

ARRANQUE	3.4
OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO	3.5
• Contas de utilizador	3.6
• Configurações do sistema	3.10
Data	
Hora	
Nome do laboratório	
Nome do equipamento	
Formato das etiquetas	
Idioma	
• Relatórios e registos	3.21
• Cópia de segurança da base de dados	3.28
• Configurações da palavra-passe	3.31
INICIAR SESSÃO	3.35
MENU PRINCIPAL	3.36
PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR	3.37
• Direção da leitura	3.37
• Sobreposição de leitura	3.38
• Tipo de leitura	3.39
• Velocidade	3.44
• Som	3.46
• Indicador de marca	3.48
GRAVAR PARA USB	3.50
INICIAR	3.52

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

SECÇÃO B

ARRANQUE



Figura 3-2 Ecrã de arranque

Quando o Integrated Imager for ligado e estiver pronto para utilização, aparecerá o ecrã indicado na Figura 3-2.

As opções disponíveis a partir desta interface são:

- **Opções de admin.** - A manutenção das configurações do sistema e das contas de utilizador é feita a partir deste módulo. Pode aplicar-se uma configuração de palavra-passe opcional para o acesso a esta área. Consulte a “OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO” na página 3.5.
- **Assistência** - Este módulo está protegido por palavra-passe e destina-se a ser utilizado exclusivamente por técnicos especializados da Hologic.
- **Iniciar sessão** - Introduza uma ID de utilizador para aceder ao sistema e utilizar as funções de digitalização e análise de lâminas Thin Prep. Consulte a “INICIAR SESSÃO” na página 3.35.
- **Encerrar** - Como se desliga o Integrated Imager. Consulte a “ENCERRAMENTO DO SISTEMA” na página 2.10.
- **Análise manual de lâminas** - Sem ter iniciado sessão, o utilizador pode observar as lâminas como num microscópio convencional. A platina é manobrada pelos botões de controlo da platina. Não há recuperação nem transmissão de dados de para a base de dados.

Nota: O Integrated Imager tem de estar ligado para se pode fazer a análise manual das lâminas. A fonte de luz, a platina e os botões de controlo do eixo X, Y da platina são alimentados pelo controlador do sistema.

SECCÃO
C

OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO

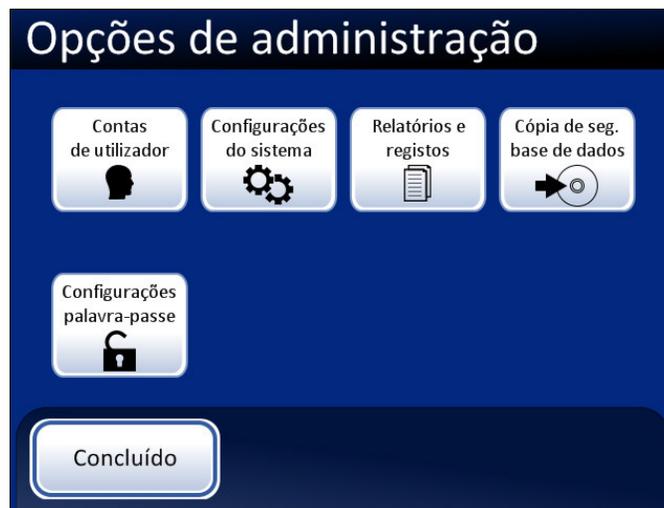


Figura 3-3 Ecrã Opções de Administração

O ecrã Opções de administração permite configurar e personalizar o Integrated Imager. Neste menu, o operador pode:

- Administrar contas de utilizador
- Aplicar ou alterar configurações do sistema
- Ver registos do sistema ou gravá-los numa unidade USB
- Fazer cópia de segurança da base de dados do sistema para um CD ROM ou unidade USB
- Aplicar ou retirar o acesso por palavra-passe à interface de opções de administração.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Contas de utilizador



Figura 3-4 Botão Contas de utilizador

A interface de Contas de utilizador é utilizada para criar e desativar IDs de utilizadores. É necessária uma ID de utilizador quando uma pessoa prime o botão **Iniciar sessão** para iniciar uma sessão no Integrated Imager.

As informações associadas à ID de utilizador passam a fazer parte do registo de dados da lâmina quando uma lâmina é digitalizada e analisada com recurso ao Integrated Imager.

Nota: Para manter a integridade dos registos de dados de lâminas, as IDs de utilizador não são emitidas novamente. Só poderão ser atribuídas IDs exclusivas.

Quando é apresentado o ecrã Contas de utilizador, é apresentada uma lista de todas as contas que foram criadas: o nome do utilizador e o número de ID para início de sessão (Consulte a Figura 3-5).

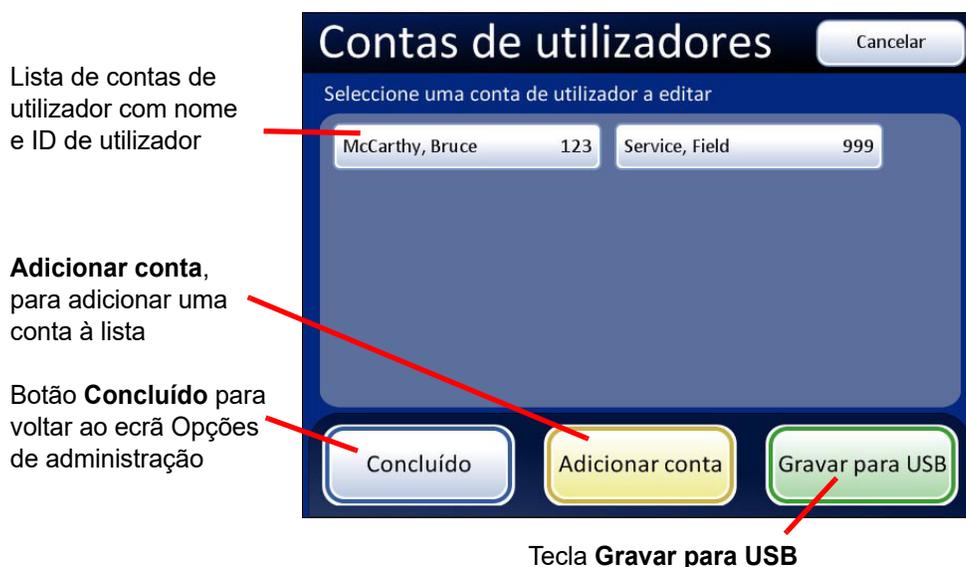


Figura 3-5 Ecrã Contas de utilizador

Adicionar conta

Para adicionar uma conta de utilizador nova, prima o botão **Adicionar conta**. Aparece um teclado numérico (Figura 3-6). Introduza um número exclusivo com três dígitos e toque no botão **Continuar**. Se o número de ID pretendido já estiver atribuído, aparecerá uma mensagem “ID inválida” e terá de ser introduzido um novo número de ID.

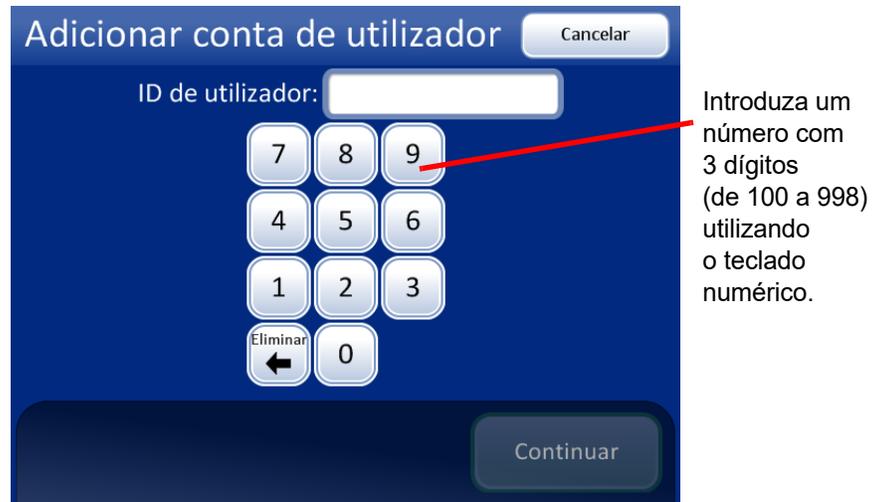


Figura 3-6 Ecrã Adicionar conta de utilizador

Se o número de ID não estiver já atribuído, o ecrã seguinte será um teclado alfabético para a introdução do nome da Conta de utilizador. Consulte a Figura 3-7.

Nota: Os números de ID de utilizador têm que se situar entre 100 e 998. Números começados por um zero darão origem a erros.

Nota: A ID de utilizador 999 está reservada para os técnicos especializados da Hologic. Não utilize esta ID.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

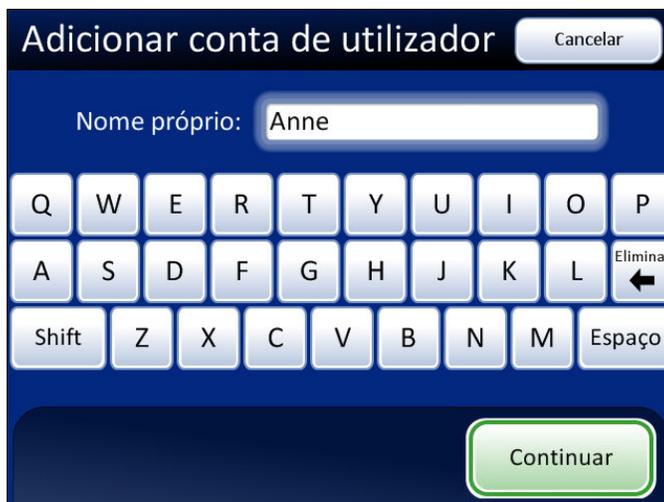


Figura 3-7 Ecrã de introdução do nome de utilizador

Prima as teclas de letras para introduzir o nome próprio. Para introduzir uma maiúscula, prima a tecla **Shift** e a seguir a tecla da letra. Na letra seguinte, o sistema regressa às minúsculas. Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Eliminar** para retirar letras introduzidas.

Prima o botão **Continuar** para prosseguir, introduzindo o apelido utilizando o mesmo método. Prima o botão **Concluído** quando terminar para regressar ao ecrã principal de Contas de utilizador. A nova conta já estará na lista. Consulte a Figura 3-8.

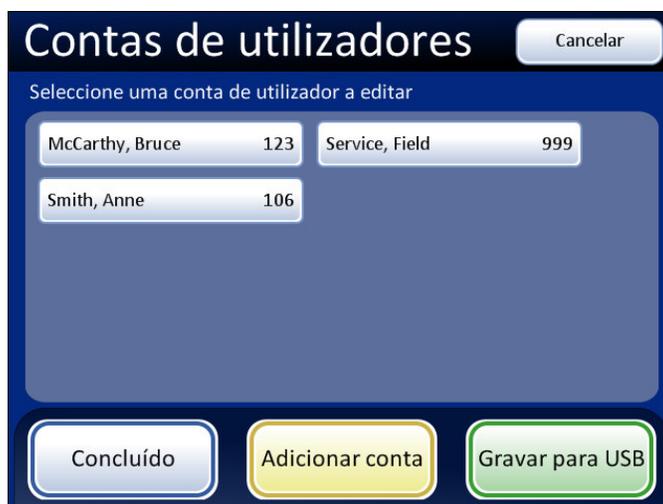


Figura 3-8 Ecrã Contas de utilizadores

Editar/desativar uma conta

Para visualizar ou editar o estado de uma conta de utilizador, no ecrã Contas de utilizador, toque no campo correspondente à conta em causa.

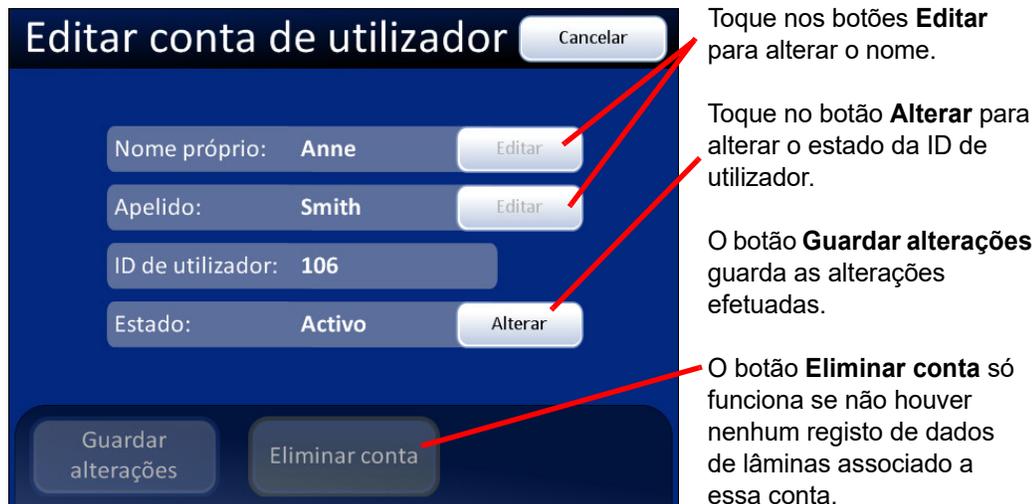


Figura 3-9 Ecrã Editar conta de utilizador

Para editar o primeiro ou último nome, prima o campo **Editar** sobre o nome em questão. Aparecerá o teclado alfabético no ecrã. Faça as alterações pretendidas e prima o botão **Concluído**.

Para desativar uma ID de utilizador, toque no campo **Alterar** na linha Estado. O estado muda para desativado.

Nota: Depois de ter sido criada, a ID de utilizador com três dígitos não pode ser alterada. Só pode ser desativada.

Uma Conta de utilizador não pode ser editada nem eliminada depois de ter um registo de dados de lâminas associado (por digitalização ou análise de uma ou mais lâminas).

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Configurações do sistema



Figura 3-10 Botão Configurações do sistema

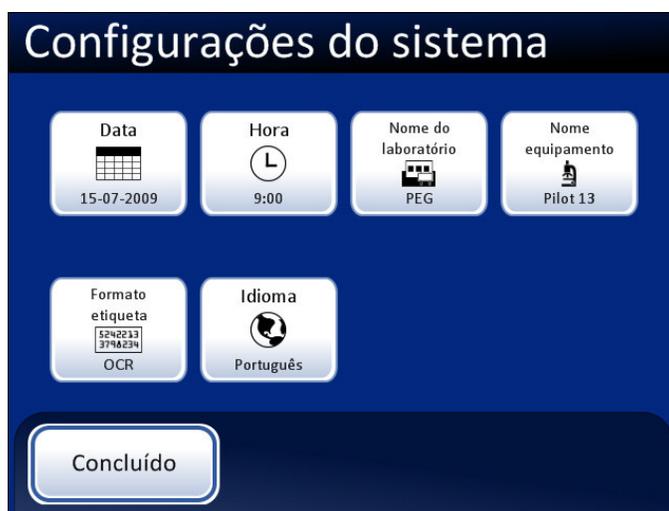


Figura 3-11 Ecrã Configurações do sistema

A interface Configurações do sistema permite-lhe configurar ou atualizar definições do Integrated Imager. Podem ser configurados os seguintes parâmetros:

- Data
- Tempo
- Nome do laboratório
- Nome do instrumento
- Formato das etiquetas
- Idioma

Configurar a data

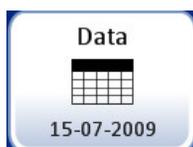


Figura 3-12 Botão Definir a data

Para alterar a data (dia, mês, ano), toque no botão para cima/para baixo para o campo em causa até ser apresentado o valor pretendido. Prima o botão **Guardar alterações** para regressar ao ecrã Configurações do sistema. Consulte a Figura 3-13.



Figura 3-13 Ecrã Editar data

Nota: A ordem pela qual aparece o mês e o dia pode ser diferente, em função do idioma selecionado, por forma a refletir a utilização habitual.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Configurar a hora



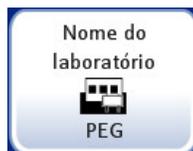
Figura 3-14 Botão Hora

Para alterar a hora (horas, minutos, meridiano), toque no botão para cima/para baixo para o campo em causa até ser apresentado o valor pretendido. Para o meridiano, prima o botão AM ou PM, conforme adequado. Prima o botão **Guardar alterações** para guardar e regressar ao ecrã Configurações do sistema. Consulte a Figura 3-15.

Nota: O relógio no monitor pode mudar do formato de 12 para 24 horas, em função do idioma selecionado, por forma a refletir a utilização habitual.



Figura 3-15 Ecrã Editar hora

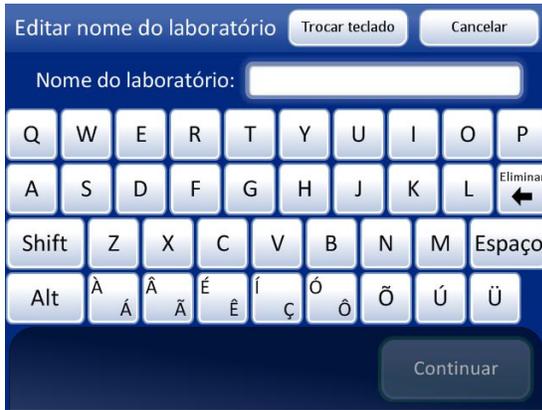
Nome do laboratório**Figura 3-16 Botão Nome do laboratório**

Para introduzir ou editar um nome para a instituição em que o Integrated Imager se encontra, prima o botão **Nome do laboratório**. Prima as teclas de letras para introduzir um nome com o comprimento máximo de 20 caracteres. Consulte a Figura 3-17. Para introduzir uma maiúscula, prima a tecla **Shift** e a seguir a tecla da letra. Na letra seguinte, o sistema regressa às minúsculas. Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Eliminar** para retirar letras introduzidas.

Prima o botão **Trocar teclado** para visualizar um ecrã de teclado numérico para introduzir números. Alterne entre os teclados alfabético e numérico as vezes que pretender, antes de guardar as alterações.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR



Apresentação do teclado alfabético

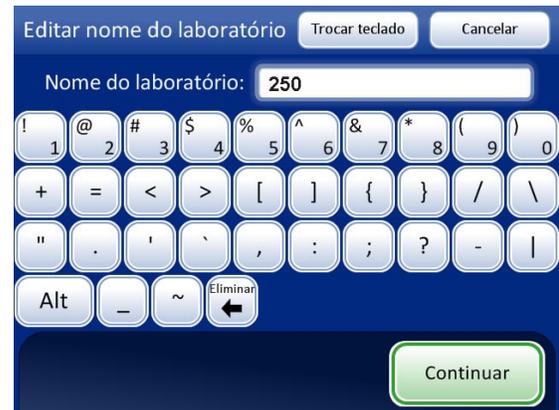
Shift para uma letra maiúscula

Eliminar para remover introduções

Trocar teclado para visualizar o teclado numérico

Cancelar para regressar ao ecrã Configurações do sistema. Reverte para a introdução anterior (se existir)

Continuar para guardar a introdução e regressar ao ecrã Configurações do sistema



Apresentação do teclado numérico

Digitar números

Eliminar para remover introduções

Trocar teclado para visualizar o teclado alfabético

Cancelar para regressar ao ecrã Configurações do sistema. Reverte para a introdução anterior (se existir)

Continuar para guardar a introdução e regressar ao ecrã Configurações do sistema

Figura 3-17 Teclados alfabético e numérico do ecrã Editar nome do laboratório



Figura 3-18 Exemplo de introdução de nome do laboratório

Prima o botão **Continuar** para guardar e regressar ao ecrã Configurações do sistema.

Nota: Se for utilizado um nome de laboratório, esse nome aparecerá em todos os relatórios gerados pelo Integrated Imager (histórico de utilização, erros do sistema). Não é necessário ativar um nome de laboratório.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Nome do equipamento



Figura 3-19 Botão Nome equipamento

Para introduzir ou editar um nome para o Integrated Imager, prima o botão **Nome equipamento**. Prima as teclas de letras para introduzir um nome com o comprimento máximo de 20 caracteres. Consulte a Figura 3-20. Para introduzir uma maiúscula, prima a tecla **Shift** e a seguir a tecla da letra. Na letra seguinte, o sistema regressa às minúsculas. Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Eliminar** para retirar letras introduzidas.

Prima o botão **Trocar teclado** para visualizar um ecrã de teclado numérico para introduzir números. Alterne entre os teclados alfabético e numérico as vezes que pretender, antes de guardar as alterações.

Prima o botão **Continuar** para guardar e regressar ao ecrã Configurações do sistema.



Figura 3-20 Ecrã Editar nome do equipamento

Formato das etiquetas**Figura 3-21 Botão Formato etiqueta**

A câmara que lê a ID de acesso da etiqueta da lâmina reconhece o formato do código de barras com 1 dimensão ou 2 dimensões (1-D ou 2-D) ou formato OCR (reconhecimento ótico de caracteres). Não é possível ler mais do que um formato simultaneamente. Selecione o formato para a leitura das etiquetas e prima o botão **Guardar alterações** quando tiver concluído. Consulte a Figura 3-22.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Selecione o formato de etiqueta **OCR**.
O formato tem sempre 14 caracteres de comprimento (não regulável).

Selecione o formato da etiqueta de **código de barras 1D**.

Selecione o(s) tipo(s) de códigos de barras 1D utilizado(s) nas suas instalações para o formato da etiqueta do código de barras 1D

The screenshot shows the 'Editar formato das etiquetas' interface. The 'Tipo de etiqueta' section has three options: 'OCR' (selected with a green circle), 'Código de barras 1-D', and 'Código de barras 2-D'. The OCR option is highlighted with a red line. The description for OCR reads: 'O Reconhecimento Óptico de Caracteres (OCR) é utilizado para ler a ID e os dados das lâminas'. At the bottom, there is a 'Guardar alterações' button and a 'Cancelar' button in the top right corner.

The screenshot shows the 'Editar formato das etiquetas' interface. The 'Tipo de etiqueta' section has three options: 'OCR', 'Código de barras 1-D' (selected with a green circle), and 'Código de barras 2-D'. The 1D barcode option is highlighted with a red line. To the right of the options are several checkboxes: 'Código 39', 'Código 93', 'Int 2 de 5', and 'Código 128', all of which are checked. At the bottom, there is a 'Guardar alterações' button and a 'Cancelar' button in the top right corner.

The screenshot shows the 'Editar formato das etiquetas' interface. The 'Tipo de etiqueta' section has three options: 'OCR', 'Código de barras 1-D', and 'Código de barras 2-D' (selected with a green circle). The 2D barcode option is highlighted with a red line. The description for 2D barcode reads: 'O código de barras contém a ID e dados da lâmina'. At the bottom, there is a 'Guardar alterações' button and a 'Cancelar' button in the top right corner.

Selecione o formato da etiqueta de **código de barras 2D**.

Consulte a Table 3.1, “Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras utilizada,” on page 19 para obter mais informações.

Figura 3-22 Ecrãs Editar formato das etiquetas

O formato OCR tem de ter 14 caracteres de comprimento em duas linhas, 7 dígitos sobre 7 dígitos, sendo que 11 desses dígitos correspondem à ID da paciente e os 3 dígitos no fim correspondem ao CRC. O tipo de letra terá de ser de 12 pontos OCR-A. Apenas números, sem caracteres alfabéticos.

Nota: Para o formato OCR, “9999” como os últimos 4 dígitos antes do CRC está reservado para utilização pela assistência técnica. As IDs de lâminas com esses números reservados são retiradas da base de dados de pacientes durante uma intervenção da assistência, pelo que não deve utilizar essa sequência.

As etiquetas de códigos de barras das lâminas podem ser uni ou bidimensionais. Os códigos de barras unidimensionais têm de cumprir as especificações ANSi X3.182 com uma qualidade de grau B ou superior. Consulte a tabela abaixo para obter informação acerca de quaisquer restrições. As etiquetas da lâmina podem ser impressas e aplicadas ou impressas diretamente ou gravadas na etiqueta. (Consulte a Figura 3-23.) Em qualquer caso, certifique-se de que o contraste é suficiente para o leitor conseguir ler a etiqueta.

Tabela 3.1 Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras utilizada

Código 128 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. A largura do código de barras varia com o conteúdo. Numa lâmina são obrigatórios no mínimo 5 caracteres e caberão no máximo 8 caracteres alfanuméricos ou 14 dígitos. A mistura encurtará o comprimento máximo.
Intercalado 2 de 5 1-D	São suportados apenas dígitos. O formato corresponde a 5,7,9 ou 11 caracteres +1 (opcional) dígito de verificação.
Código 39 1-D,	Os caracteres suportados são A–Z, 0–9, - + . \$ / % 'tecla de espaço'. Numa lâmina são obrigatórios no mínimo 5 caracteres e caberão no máximo 6 caracteres. (Um dígito de carácter único de verificação é opcional.)
Código 93 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. Numa lâmina são obrigatórios no mínimo 5 caracteres e caberão no máximo 8 caracteres.
Matriz de dados 2-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. É suportado um máximo de 16 caracteres.

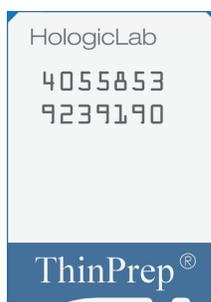
3

INTERFACE DO UTILIZADOR



Exemplos de códigos de barras unidimensionais (1-D)

Exemplo de código de barras bidimensional (2-D)



Formato OCR

Figura 3-23 Exemplos de códigos de barras numa lâmina ThinPrep

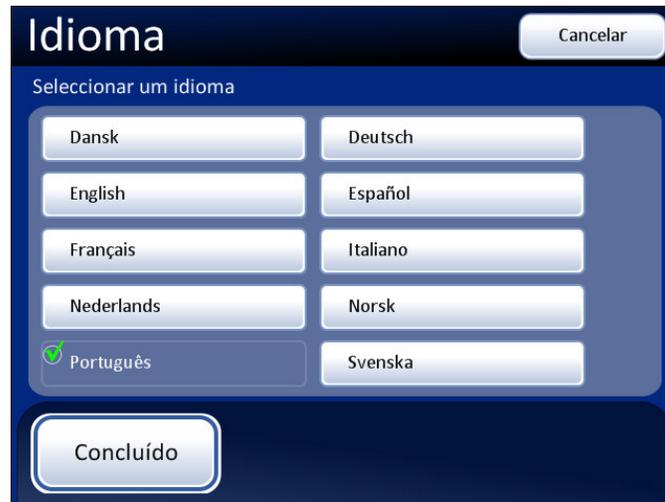
Idioma



Figura 3-24 Botão Configurações de Idioma

Prima o botão de **configuração de idioma** para alterar o idioma que é apresentado na interface do utilizador e nos relatórios.

Prima o botão para o idioma pretendido para a interface do utilizador e prima **Concluído** para o aplicar. (Neste ecrã está selecionado Português.)



Botão **Cancelar** para sair do ecrã de idioma e regressar ao ecrã Configurações. Não são aplicadas quaisquer alterações.

Figura 3-25 Ecrã de seleção de idioma

Prima o botão para o idioma pretendido e prima **Concluído** para aplicar imediatamente a configuração.

Relatórios e registos



Figura 3-26 Botão Relatórios e registos

A interface Relatórios e registos apresenta informações do sistema de três formas:

- Erros do sistema - um registo dos 200 erros mais recentes do sistema, do mais antigo ao mais recente. Depois de terem sido registados 200 erros, os mais recentes são adicionados e os mais antigos são purgados.
- Histórico de utilização - lista o número de lâminas que foram digitalizadas e analisadas no Integrated Imager.
- Pesquisar lâmina - utilizando esta pesquisa, é possível localizar na base de dados uma ID da lâmina ou intervalo de IDs específicas e os dados das lâminas associadas.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

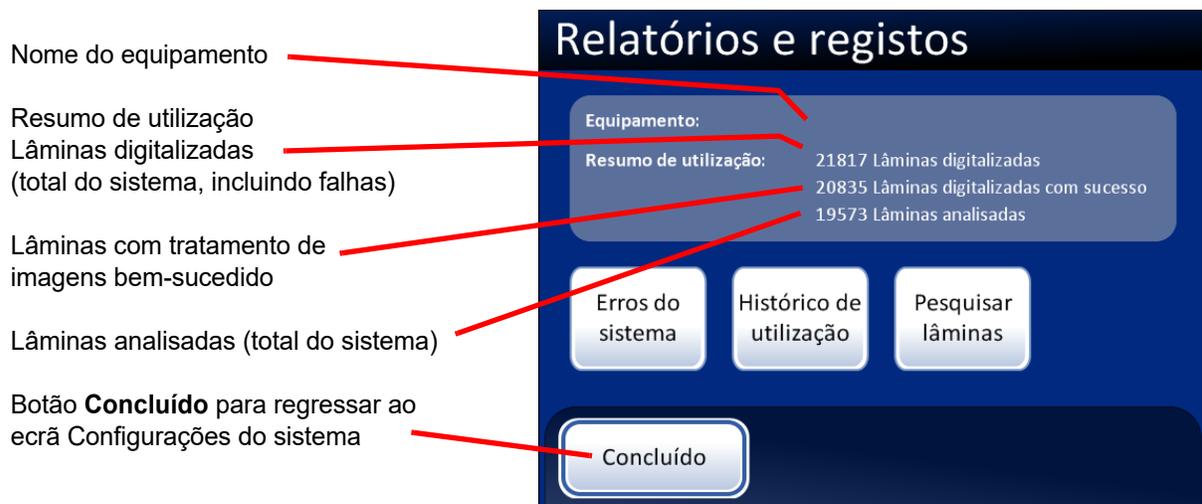


Figura 3-27 Ecrã Relatórios e registos

Erros do sistema

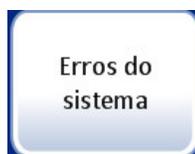


Figura 3-28 Botão de relatório de Erros do sistema

O relatório Erros de sistema apresenta todas as condições de erro encontradas durante a digitalização e análise das lâminas (estão sempre guardadas 200). Consulte a Figura 3-29. Os eventos são listados do mais recente para o mais antigo. Utilize as teclas de seta para cima/para baixo para percorrer a lista utilizando o ecrã tátil. Para transferir este relatório, ligue uma unidade USB à porta adequada no computador e prima o botão **Gravar para USB**.

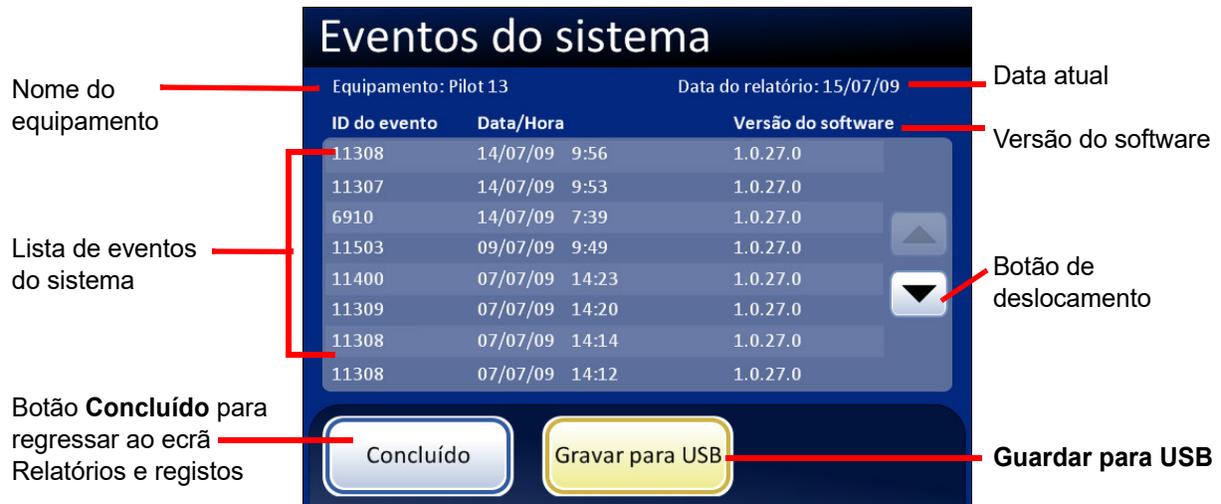


Figura 3-29 Ecrã Relatório de eventos do sistema

Histórico de utilização



Figura 3-30 Botão de relatório do Histórico de utilização

O relatório do Histórico de utilização fornece um Resumo ou um Relatório detalhado de toda a atividade do Integrated Imager num período de tempo específico.

Prima o botão **Histórico de utilização**. Primeiro vai seleccionar se o relatório do histórico de utilização é do período de uma semana ou de um dia. Consulte a Figura 3-31.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Ecrã Histórico semanal

Selecione a semana que pretende visualizar tocando em qualquer semana.

Utilize a seta de deslocamento para mudar para um mês diferente.

Prima **Concluído** para visualizar o relatório.



Botão **Histórico diário** para mudar para o ecrã Histórico diário.

Ecrã Histórico diário

Selecione o dia que pretende visualizar tocando na data.

Utilize a seta de deslocamento para mudar para um mês diferente.

Prima **Concluído** para visualizar o relatório.



Botão **Histórico semanal** para mudar para o ecrã Histórico semanal.

Figura 3-31 Ecrãs de seleção de Histórico semanal/diário

Prima o botão **Concluído** no ecrã Histórico para gerar o relatório apresentado na página seguinte. A vista predefinida é o ecrã Resumo de utilização. Pode ser alterado para o ecrã Detalhes de utilização.

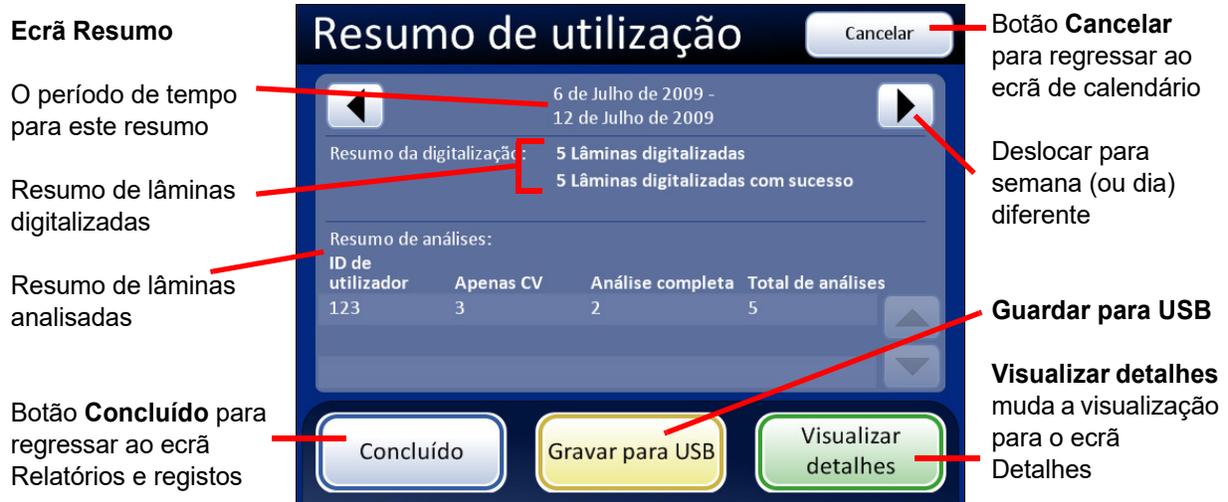


Figura 3-32 Ecrã Resumo de utilização (a imagem mostra um Histórico semanal)

O ecrã Resumo de utilização lista um total de todas as lâminas digitalizadas nessa semana (ou dia) e quantas dessas lâminas foram digitalizadas com êxito.

Nota: Lâminas que não foram digitalizadas com êxito podem ter falhado devido a qualidade biológica que impediu a digitalização com êxito ou devido a erro de marca de referência ou a um erro do sistema. Os cancelamentos efetuados pelo operador durante a digitalização não estão incluídos no total.

O Resumo de análises lista:

- Todos os utilizadores com sessão iniciada no Integrated Imager nessa semana (ou dia)
- Quantas lâminas foram analisadas no total
- Quantas lâminas incluídas na função de apenas Localização automática (campos de visualização apresentados pelo Integrated Imager)
- Quantas lâminas resultaram numa análise completa da lâmina (Localização automática mais Leitura automática do esfregaço de células completo)

Este resumo pode ser gravado para uma unidade USB premindo o botão **Gravar para USB**.

Premindo o botão **Visualizar detalhes**, é apresentada uma lista detalhada das lâminas analisadas. Consulte a secção seguinte.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR



Figura 3-33 Ecrã Detalhes de utilização (a imagem mostra um Histórico semanal)

O ecrã Detalhes de utilização apresenta toda a atividade de análise de lâminas nessa semana (ou dia). Para cada lâmina, lista:

- O número de ID da lâmina
- A hora e a data a que a lâmina foi digitalizada
- O estado da imagem (OK ou Falhou)
- O ID do utilizador (que tinha sessão iniciada no Integrated Imager)
- A data e a hora a que a análise foi realizada (sendo que a hora é a hora da conclusão)
- Análise completa da lâmina efetuada ()

Este resumo pode ser gravado para uma unidade USB premindo o botão **Gravar para USB**.

Pesquisar lâminas



Figura 3-34 Botão de relatório Pesquisar lâmina

É possível pesquisar um número de lâmina ou conjunto de números de lâminas específicos na base de dados. Depois de premir o botão **Pesquisar lâminas**, é apresentado um teclado numérico. Consulte a Figura 3-35.



Figura 3-35 Introduzir a ID da lâmina para iniciar pesquisa

Para pesquisar uma lâmina específica, introduza a ID da lâmina utilizando as teclas do teclado numérico. Alterne entre teclado numérico e teclado alfabético se a ID contiver caracteres alfabéticos e numéricos. Prima o botão **Continuar** quando estiver pronto para efetuar a pesquisa.

Para pesquisar um conjunto de lâminas, introduza os primeiros dígitos da ID da lâmina que têm em comum. Por exemplo, introduza “01234” e, a seguir, prima o botão **Concluído**.

A base de dados recupera a ID ou conjunto de IDs das lâminas e lista-as como ilustrado abaixo, Figura 3-36.

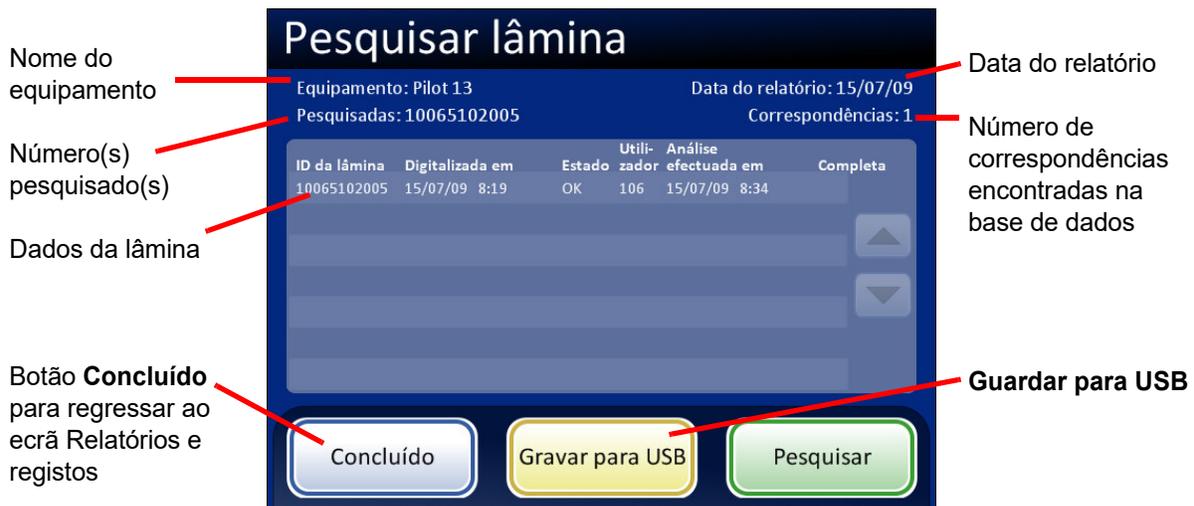


Figura 3-36 Ecrã de relatório de Pesquisar lâminas

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

As IDs de lâminas são listadas com todos os dados disponíveis para essa ID:

- O número de ID da lâmina
- A hora e a data a que a lâmina foi digitalizada
- O estado da imagem (bem-sucedida, mal sucedida)
- O ID do utilizador (que tinha sessão iniciada no Integrated Imager)
- Análise completa da lâmina efetuada - sim ou não

Este resumo pode ser gravado para uma unidade USB premindo o botão **Gravar para USB**.

Cópia de segurança da base de dados

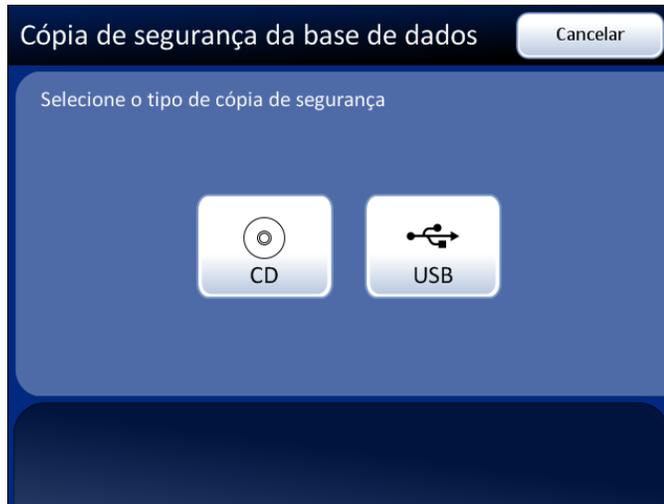
O Integrated Imager realiza automaticamente uma cópia de segurança da base de dados, programada, todas as noites às 02.00 horas. Se o equipamento estiver desligado, a cópia de segurança da base de dados é feita na vez seguinte que este for ligado, se já tiver passado das 02:00 horas. A cópia de segurança automática é guardada internamente no sistema.

Se desejar, o operador pode fazer uma cópia de segurança da base de dados para um CD ROM ou unidade USB.



Figura 3-37 Botão Cópia de segurança da base de dados

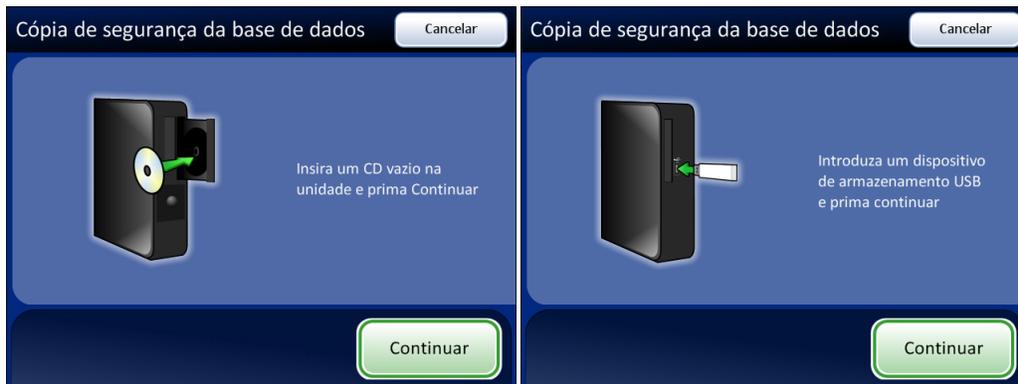
No ecrã Opções de administração, toque no botão **Cópia de segurança da base de dados** para visualizar o ecrã de cópia de segurança.



Selecione o tipo de multimédia, **CD** ou **USB**.

Prima **Cancelar** para cancelar a cópia de segurança e regressar ao ecrã Opções de administração.

Figura 3-38 Cópia de segurança da base de dados. Selecione o tipo de cópia de segurança.



Prima **Cancelar** para cancelar a cópia de segurança e regressar ao ecrã Opções de administração.

Depois de inserir um CD vazio ou dispositivo de armazenamento USB vazio na unidade, prima **Continuar**.

Figura 3-39 Ecrã Cópia de segurança da base de dados

Para abrir a unidade de CDs, prima o botão correspondente na porta da unidade (Consulte a Figura 3-40).

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

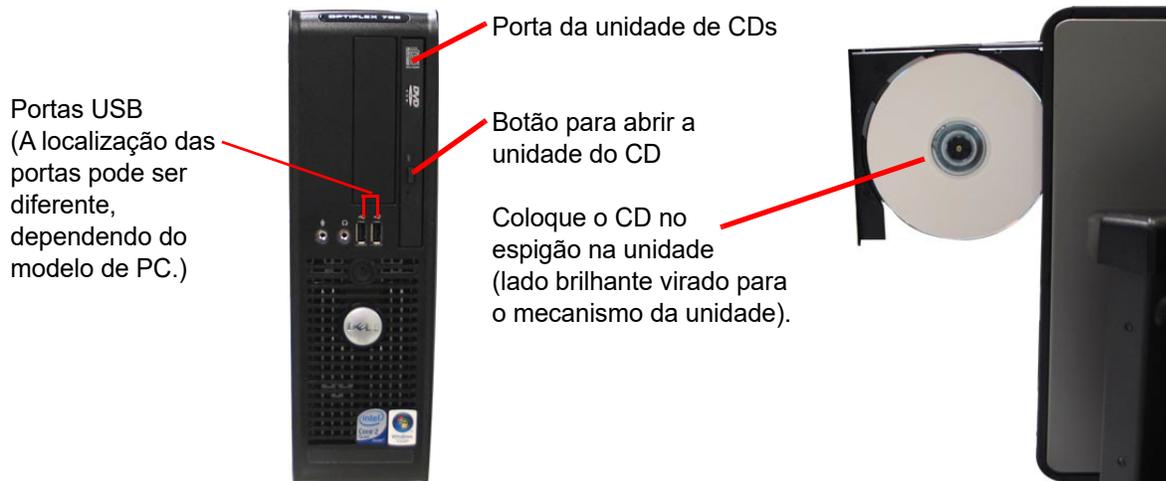


Figura 3-40 USB e CD: Abrir a unidade de CDs - Inserir disco

Quando solicitado, introduza um disco vazio na unidade de CD e feche-a, ou introduza um dispositivo de armazenamento USB numa porta USB. O Integrated Imager efetuará uma cópia de segurança no primeiro dispositivo de armazenamento USB detetado pelo Integrated Imager. Recomendamos que tenha apenas um dispositivo USB ligado ao Integrated Imager de cada vez.

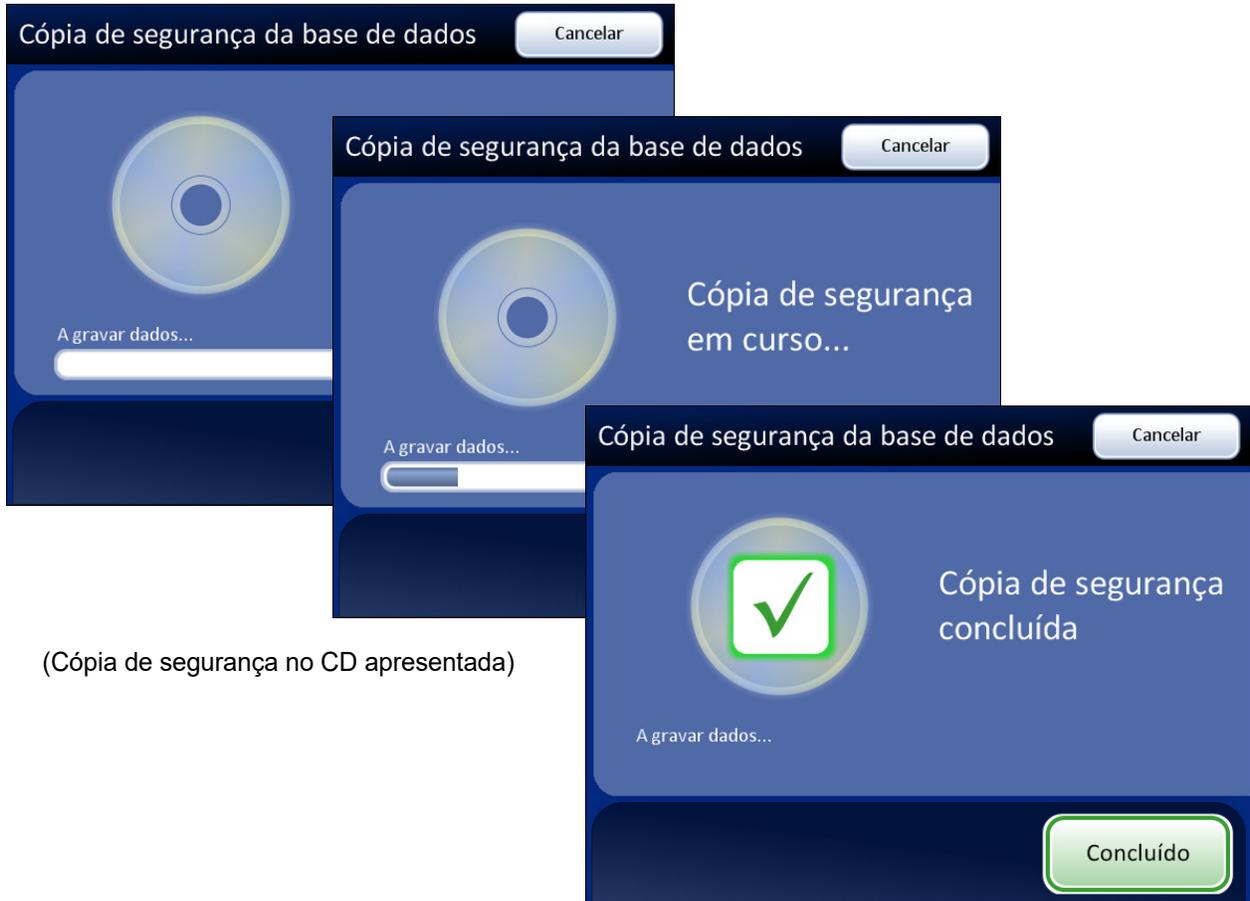
Nota: A unidade de CD deste computador apenas grava num CD ROM (não utilize um disco de DVD, o sistema não o reconhece).

Nota: O CD ROM tem que estar vazio, caso contrário o sistema rejeita-o. Não pode acumular cópias de segurança num único disco. Contudo, o dispositivo de armazenamento USB não precisa de estar vazio. O dispositivo de armazenamento USB só necessita de ter espaço livre suficiente para armazenar a cópia de segurança da base de dados.

Prima o botão **Continuar**. O sistema verifica o suporte, grava os dados e apresenta uma mensagem de cópia de segurança concluída quando termina. Consulte a Figura 3-41.

O Integrated Imager pode utilizar outro dispositivo de armazenamento USB para guardar os relatórios. Consulte a secção “GRAVAR PARA USB” na página 3.50.

Consulte o capítulo Capítulo 6, “Detecção e resolução de problemas” se for apresentada qualquer outra mensagem durante a cópia de segurança.



(Cópia de segurança no CD apresentada)

Figura 3-41 Cópia de segurança da base de dados

Configurações da palavra-passe



Figura 3-42 Botão Configurações palavra-passe

Pode configurar-se uma palavra-passe administrativa para limitar o acesso ao ecrã Opções de administração. O ecrã só é apresentado e só pode ser utilizado se for introduzida a palavra-passe correta.

Prima o botão **Configurações palavra-passe** para visualizar o ecrã Palavra-passe (Figura 3-43).

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

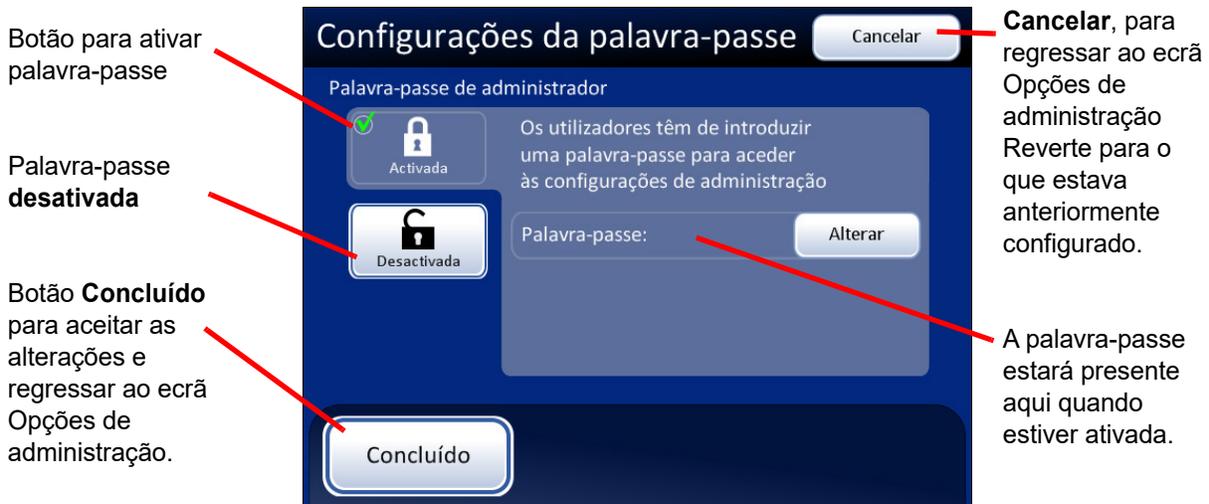


Figura 3-43 Ecrã Configurações da palavra-passe

Para configurar uma palavra-passe

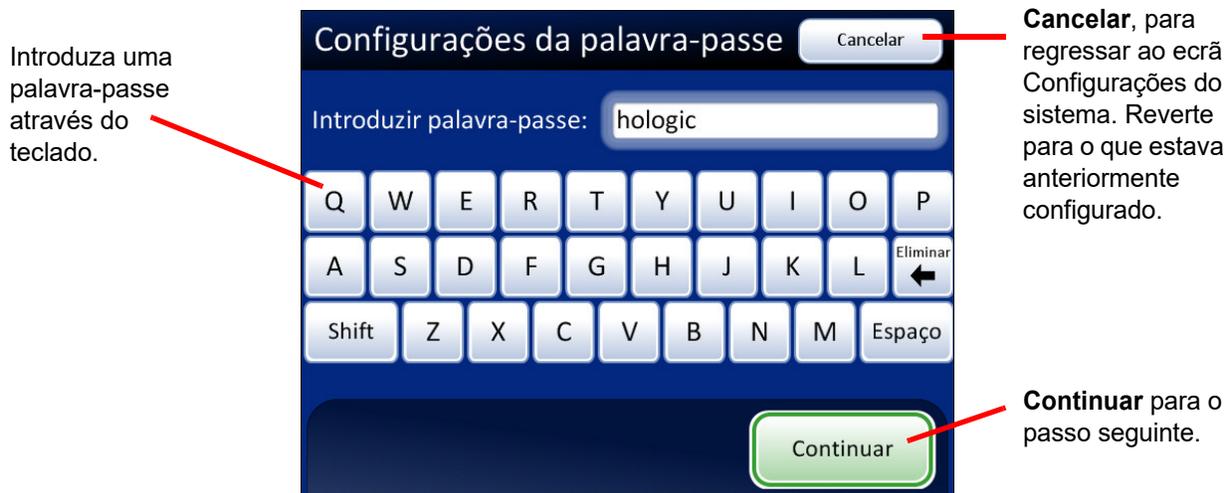


Figura 3-44 Teclado de Configurações da palavra-passe

Prima o botão **Activada**. Vai aparecer o ecrã do teclado e a solicitação para introduzir uma palavra-passe. A palavra pode ter até 20 caracteres alfabéticos e é sensível a maiúsculas/minúsculas.

Prima o botão **Continuar** e a visualização regressa ao ecrã Configurações da palavra-passe. A palavra-passe está visível no respetivo campo.

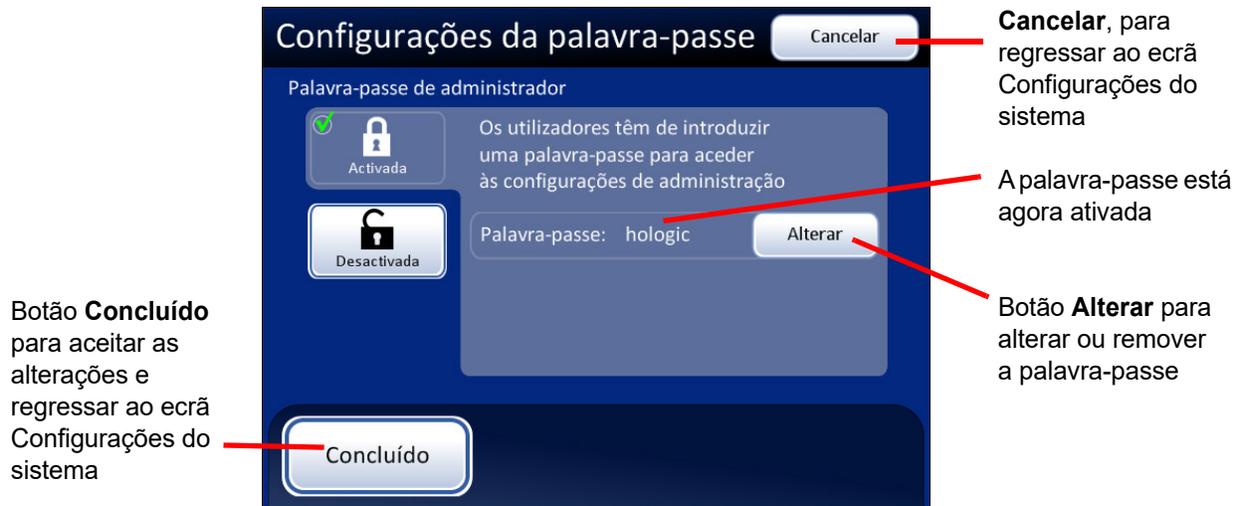


Figura 3-45 Palavra-passe ativada

Depois de sair do ecrã Opções de administração, o sistema apresenta um teclado e solicita uma palavra-passe para aceder novamente a esse ecrã. Consulte a Figura 3-46.

Se perder ou esquecer a palavra-passe, contacte a Assistência técnica da Hologic (Capítulo 7, “Informações relativas à assistência”).

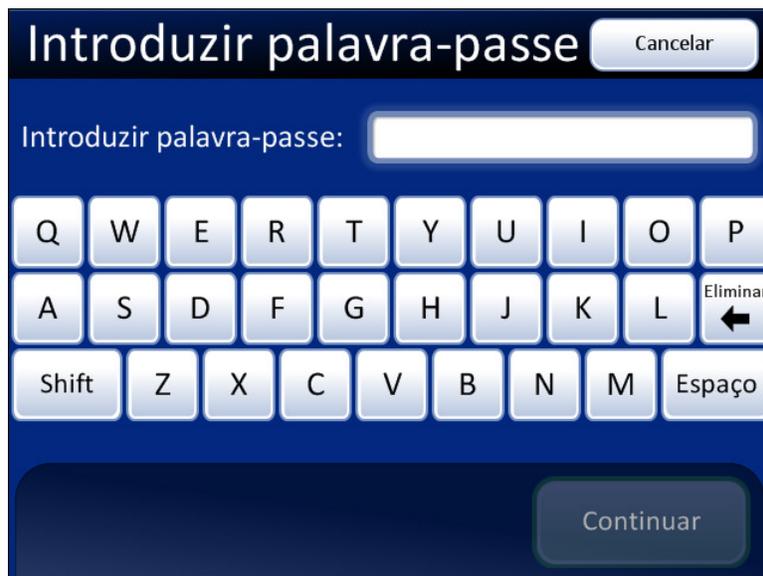


Figura 3-46 Palavra-passe necessária

Alterar uma palavra-passe

Entre no ecrã Opções de admin., introduzindo a palavra-passe necessária. Prima o botão **Configurações da palavra-passe** para visualizar o ecrã de palavra-passe (Consulte a Figura 3-45).

Prima o botão **Alterar** e digite a nova palavra-passe utilizando o teclado que aparece. Prima o botão **Concluído** para configurar a nova palavra passe e regressar ao ecrã Configurações do sistema.

Remover uma palavra-passe

Para remover uma palavra-passe, aceda ao ecrã Opções de admin. introduzindo a palavra-passe atual. No ecrã Configurações da palavra-passe, prima o botão **Desativada**. A seguir, prima o botão **Concluído** para aceitar a alteração.

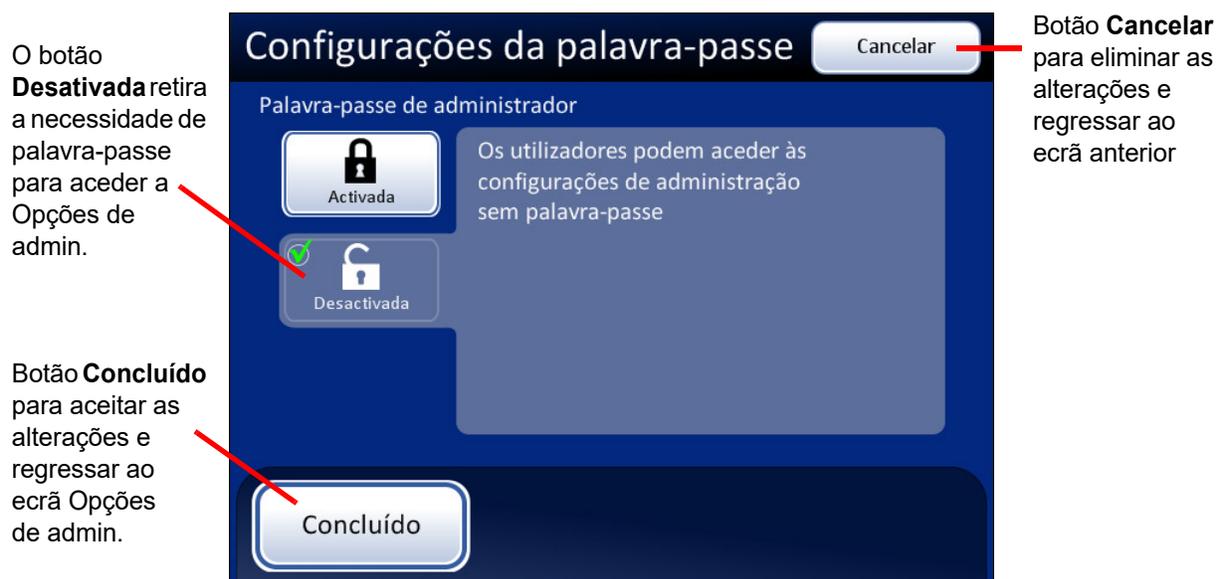


Figura 3-47 Desativar a palavra-passe

Nota: A palavra passe é removida. Se for utilizada posteriormente uma palavra-passe de administrador, a palavra-passe tem que ser novamente configurada como descrito em “Para configurar uma palavra-passe” na página 3.32.

SECÇÃO
D

INICIAR SESSÃO

**Figura 3-48 Ecrã de início de sessão**

Para aceder às funções de digitalização e análise de lâminas do Integrated Imager, é necessário introduzir uma ID de operador com três dígitos.

Prima os dígitos no teclado do ecrã e toque em **Continuar** quando tiver concluído.

Utilize a tecla **Eliminar** para apagar erros. Para cancelar o início de sessão e regressar ao ecrã de arranque, prima o botão **Cancelar**.

Assim que o número é introduzido, a base de dados do sistema verifica se é uma ID de operador válida. Quaisquer preferências de utilizador que tenham sido gravadas com essa ID estarão ativas.

Pode aparecer a mensagem “ID utilizador inválida”, se o número de três dígitos tiver sido introduzido incorretamente ou se não houver nenhuma ID de utilizador com esse número ou ainda se esse número tiver sido desativado.

Consulte “Adicionar conta” na página 3.7 para criar uma ID de utilizador.

Consulte “Preferências do utilizador” na página 3.37 para selecionar preferências de utilizador.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

SECÇÃO E

MENU PRINCIPAL (COM SESSÃO INICIADA)



Figura 3-49 Ecrã Menu principal

O início de sessão bem-sucedido fará apresentar o Menu principal. O nome do utilizador que iniciou a sessão é apresentado no ecrã. Mesmo por baixo do nome, encontra-se a data e a hora a que o início de sessão teve lugar. Enquanto um utilizador tiver sessão iniciada, o sistema reverte para o ecrã principal depois de concluir qualquer tarefa (digitalização e análise de lâminas, configuração de preferências). As opções disponíveis a partir desta interface são:

- **Preferências do utilizador** - este módulo permite ao citotécnico ajustar alguns dos parâmetros para análise automática de lâminas como, por exemplo, direção de leitura, sobreposição, tipo, velocidade e alertas sonoros. Consulte "PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR" na página 3.37.
- **Iniciar** - para começar a utilizar o Integrated Imager para digitalizar e analisar uma lâmina, prima o botão **Iniciar**. Consulte o Capítulo 4, "Funcionamento".
- **Terminar sessão** - para terminar a sessão no Integrated Imager, prima o botão **Terminar sessão**. O sistema regressará ao ecrã Arranque. O equipamento pode ser desligado ou um utilizador pode iniciar sessão para começar uma nova sessão.

SECÇÃO
F

PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR



Figura 3-50 Ecrã de Preferências do Utilizador

As Preferências do utilizador permitem ao citotécnico personalizar preferências para a Análise de lâminas. Tratam-se de configurações para a direção de leitura, sobreposição, Leitura automática e velocidade máxima para a Localização automática, e ainda o volume do sinal sonoro e indicador de marca. Depois de ajustadas as configurações, estas manter-se-ão de sessão para sessão até serem novamente alteradas. As preferências são associadas a cada ID de utilizador. Se houver vários utilizadores de um Integrated Imager, as preferências associadas à ID serão carregadas no início de sessão.

Configurações de Leitura automática

Direção



Figura 3-51 Selecionar direção do movimento da platina

Pode seleccionar-se a direção do movimento da platina durante a Leitura automática. Prima o botão **Direção** para alternar entre as opções de Direcção para cima/para baixo ou Direcção esquerda/direita (Figura 3-51). Para visualizar a seleção através das oculares, certifique-se de que a objetiva 10X está em posição, insira uma lâmina no suporte de lâminas para referência e prima o botão **Pré-visualizar**.

3 INTERFACE DO UTILIZADOR

A partir do ecrã Preferências do utilizador, prima **Guardar alterações** para reter a preferência ou continue para definir a preferência seguinte.

Sobreposição



Figura 3-52 Selecionar a sobreposição de leitura automática

Pode selecionar-se uma sobreposição da leitura automática. Esta operação define até que ponto os campos de visão se sobrepõem de campo para campo ou de linha para linha durante a Leitura automática do esfregaço de células (a predefinição é Mínima).

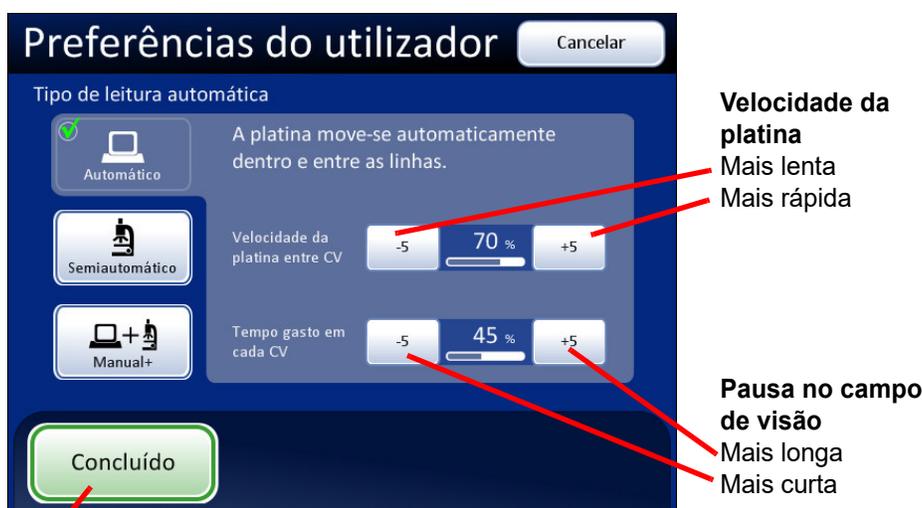
Prima repetidamente o botão **Sobreposição** para alternar entre as opções de sobreposição mínima, média e máxima (Figura 3-52). Para visualizar a seleção através das oculares, certifique-se de que a objetiva 10X está em posição, insira uma lâmina no suporte de lâminas para referência e prima o botão **Pré-visualizar**.

A partir do ecrã Preferências do utilizador, prima **Guardar alterações** para reter a preferência ou continue para definir a preferência seguinte.

Tipo

A função Leitura automática apresenta o esfregação de células completo num percurso definido com uma ampliação 10X. É possível selecionar três tipos de movimentos de leitura:

- Iniciar/Parar automático
- Iniciar/Parar semiautomático
- Manual +

Leitura automática - Iniciar/Parar automático

Velocidade da platina
Mais lenta
Mais rápida

Pausa no campo de visão
Mais longa
Mais curta

Concluído. Guarde os ajustes da configuração e regresse ao ecrã Preferências do utilizador.

Figura 3-53 Selecionar leitura com iniciar/parar automático

O movimento de leitura é iniciado pelo Integrated Imager e consiste numa série de campos de visão separados e sobrepostos, incluindo uma pausa em cada vista.

A velocidade do movimento da platina de campo de visão (FOV) para campo de visão pode ser ajustada para mais rápida ou mais lenta, premindo repetidamente os botões -5 ou +5 para abrandar ou aumentar a velocidade (Figura 3-53).

A duração da pausa no campo de visão pode ser ajustada para mais curta ou mais longa, premindo repetidamente os botões -5 ou +5 para definir a pausa (Figura 3-53).

Para pré-visualizar a configuração, prima o botão **Concluído** e, a seguir, prima o botão **Pré-visualizar** no ecrã Preferências do utilizador.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Para visualizar a seleção através das oculares, insira uma lâmina no suporte de lâminas para referência, certifique-se de que a objetiva 10X está em posição e prima o botão **Pré-visualizar**. Observe o movimento da platina.

Para fazer uma pausa na leitura, desloque o controlo da análise para a frente ou prima o botão **Pausa** no ecrã tátil. Desloque novamente para a frente para retomar a leitura. Além disso, se alterar a ampliação ocorre uma pausa na leitura. Para retomar a leitura, desloque o controlo da análise novamente para a frente ou prima o botão **Retomar** no ecrã tátil.

Durante a pausa na leitura, os controlos dos eixos X, Y da platina estão disponíveis para deslocar a vista em torno do esfregaço de células. Depois de retomar, a área de análise regressa à parte do esfregaço de células em que tinha parado e continua para apresentar o resto do esfregaço de células. A visualização no ecrã tátil está ilustrada abaixo.

Prima o botão **Cancelar leitura** no ecrã tátil para parar a pré-visualização.

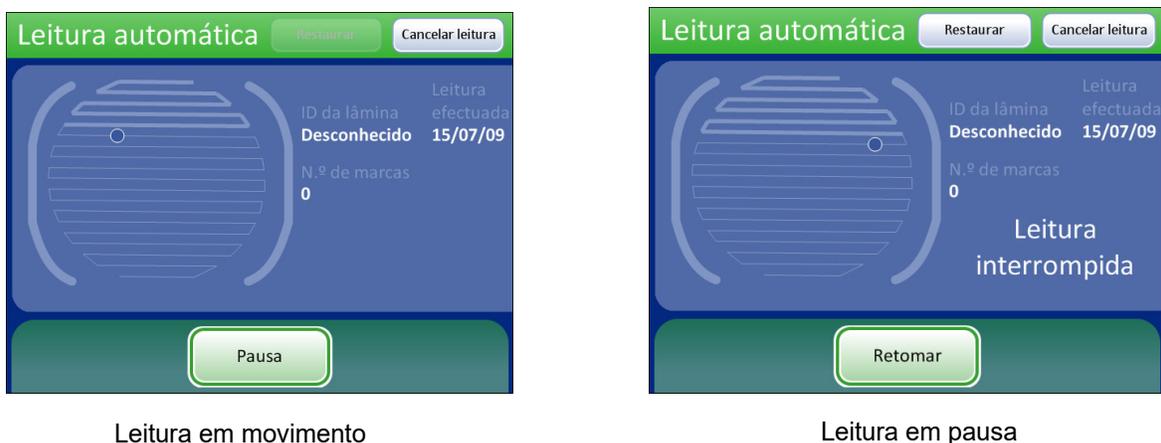
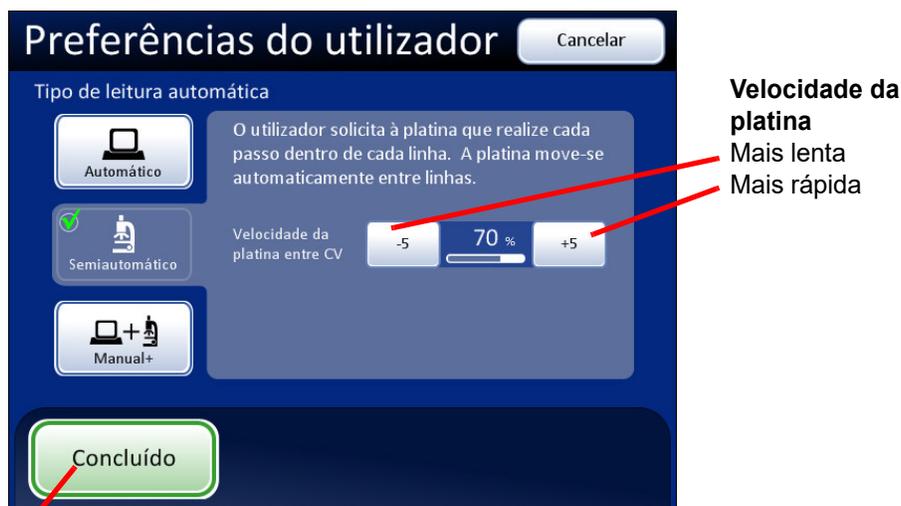


Figura 3-54 Pré-visualizar modo de leitura automática

Continue a ajustar e a pré-visualizar a velocidade da platina e a duração da pausa para visualização até as considerar satisfatórias. Prima o botão **Concluído** para guardar as configurações e regressar ao ecrã Preferências do utilizador.

A partir do ecrã Preferências do utilizador, prima **Guardar alterações** para reter a preferência ou continue para definir a preferência seguinte.

Leitura automática - Iniciar/Parar semiautomático

Concluído. Guarde os ajustes da configuração e regresse ao ecrã Preferências do utilizador.

Figura 3-55 Selecionar leitura com iniciar/parar semiautomático

Utilizando a função **Seguinte** no controlo manual, o utilizador inicia o movimento de leitura, que consiste numa série de campos de visão separados e sobrepostos. A Leitura automática para em cada campo de visão e permanece nesse ponto até o utilizador premir novamente a função **Seguinte**.

A velocidade do movimento da platina de campo de visão (FOV) para campo de visão pode ser ajustada para mais rápida ou mais lenta, premindo repetidamente os botões **-5** ou **+5** para abrandar ou aumentar a velocidade (Figura 3-55).

Para pré-visualizar a configuração, prima o botão **Concluído** e, a seguir, prima o botão **Pré-visualizar** no ecrã Preferências do utilizador.

Para visualizar a seleção através das oculares, insira uma lâmina no suporte de lâminas para referência e prima o botão **Pré-visualizar**. Observe como a platina avança de cada vez que o controlo da análise é deslocado para a frente (Seguinte) ou para trás (Anterior).

Entre os movimentos da platina, os controlos dos eixos X e Y da platina estão disponíveis para se deslocar em torno do esfregaço de células. Depois de retomar, o campo de visão regressa à parte do esfregaço de células em que tinha parado e a leitura é retomada ao longo da linha.

Prima o botão **Cancelar leitura** no ecrã tátil para parar a pré-visualização.

3 INTERFACE DO UTILIZADOR

A visualização no ecrã tátil está ilustrada abaixo.

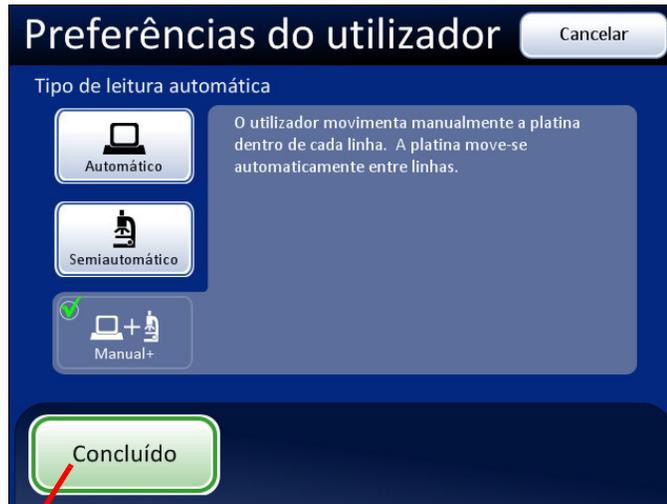


A leitura está sempre em pausa. Só avança quando a função **Seguinte** ou **Anterior** é ativada através do controlo de análise ou do ecrã tátil.

Figura 3-56 Pré-visualizar modo de leitura semiautomática

Continue a ajustar e a pré-visualizar a velocidade da platina até a considerar satisfatória. Prima o botão **Concluído** para guardar as configurações e regressar ao ecrã Preferências do utilizador.

A partir do ecrã Preferências do utilizador, prima **Guardar alterações** para reter a preferência ou continue para definir a preferência seguinte.

Leitura automática - Manual +

O utilizador desloca-se manualmente ao longo da linha utilizando o botão de controlo da platina e faz pausas conforme pretenda. Não são necessárias quaisquer configurações de velocidade.

Concluído. Guarde os ajustes da configuração e regresse ao ecrã Preferências do utilizador.

Figura 3-57 Selecionar Leitura Manual + automática

O utilizador controla o movimento de leitura utilizando os botões de controlo do eixo X ou Y da platina (dependendo da Direção de leitura que tenha sido selecionada) para percorrer a linha. O outro botão está desativado. No final da linha, a platina desloca-se automaticamente para a linha seguinte.

Para pré-visualizar a configuração, prima o botão **Concluído** e, a seguir, prima o botão **Pré-visualizar** no ecrã Preferências do utilizador.

Para visualizar a seleção através das oculares, insira uma lâmina no suporte de lâminas para referência e prima o botão **Pré-visualizar**. Observe o movimento da platina à medida que movimentar o botão de controlo do eixo X (ou Y) da platina.

Faça uma pausa na leitura de uma de três maneiras:

- Desloque o controlo da análise para a frente
- Altere a ampliação
- Toque no botão **Pausa** no ecrã tátil

Ambos os botões de controlo do eixo da platina estarão ativados e o utilizador pode deslocar-se em torno do esfregaço de células.

Nota: A Leitura automática tem que ser retomada depois da pausa para concluir a leitura.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Para retomar a Leitura automática:

- Desloque o controlo da análise para a frente
- Ou toque no botão **Retomar** no ecrã tátil

Prima o botão **Cancelar leitura** no ecrã tátil para parar a pré-visualização.

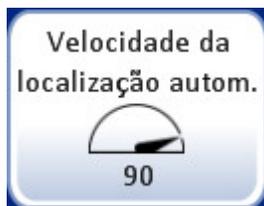


Figura 3-58 Pré-visualizar modo de leitura manual +

Prima o botão **Concluído** para guardar as configurações e regressar ao ecrã Preferências do utilizador.

A partir do ecrã Preferências do utilizador, prima **Guardar alterações** para reter a preferência ou continue para definir a preferência seguinte.

Velocidade da Localização automática



A configuração da Velocidade da Localização automática regula com que rapidez a platina se desloca de campo para campo durante a apresentação dos 22 campos de visão. A platina desloca-se para cada campo de visão e para até o utilizador avançar, utilizando a função **Seguinte**.

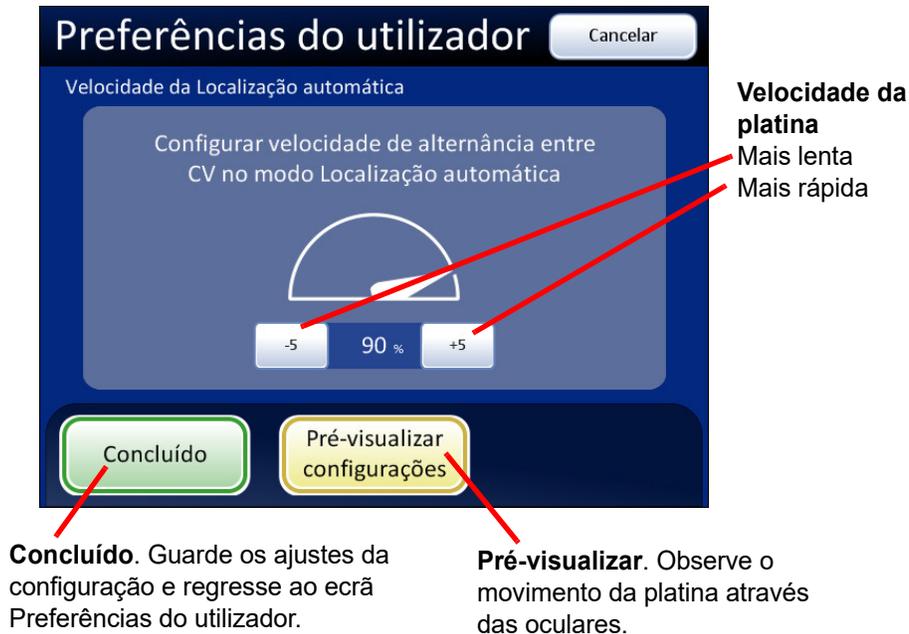


Figura 3-59 Ajustar a velocidade da localização automática

A velocidade do movimento da platina de campo de visão (FOV) para campo de visão pode ser ajustada para mais rápida ou mais lenta, premindo repetidamente os botões -5 ou +5 para abrandar ou aumentar a velocidade (Figura 3-59).

Para visualizar a seleção através das oculares, insira uma lâmina no suporte de lâminas para referência e prima o botão **Pré-visualizar**. Observe a velocidade a que a platina se desloca. A pré-visualização apresentada no ecrã tátil está ilustrada abaixo.

3

INTERFACE DO UTILIZADOR



Figura 3-60 Ecrã de pré-visualização da velocidade de localização automática

Para parar a pré-visualização, prima o botão **Cancelar** no ecrã tátil.

Continue a ajustar e a pré-visualizar a velocidade da platina até a considerar satisfatória. Prima o botão **Concluído** para guardar as configurações e regressar ao ecrã Preferências do utilizador.

A partir do ecrã Preferências do utilizador, prima **Guardar alterações** para reter a preferência ou continue para definir a preferência seguinte.

Som



O volume do sinal sonoro pode ser aumentado ou reduzido.

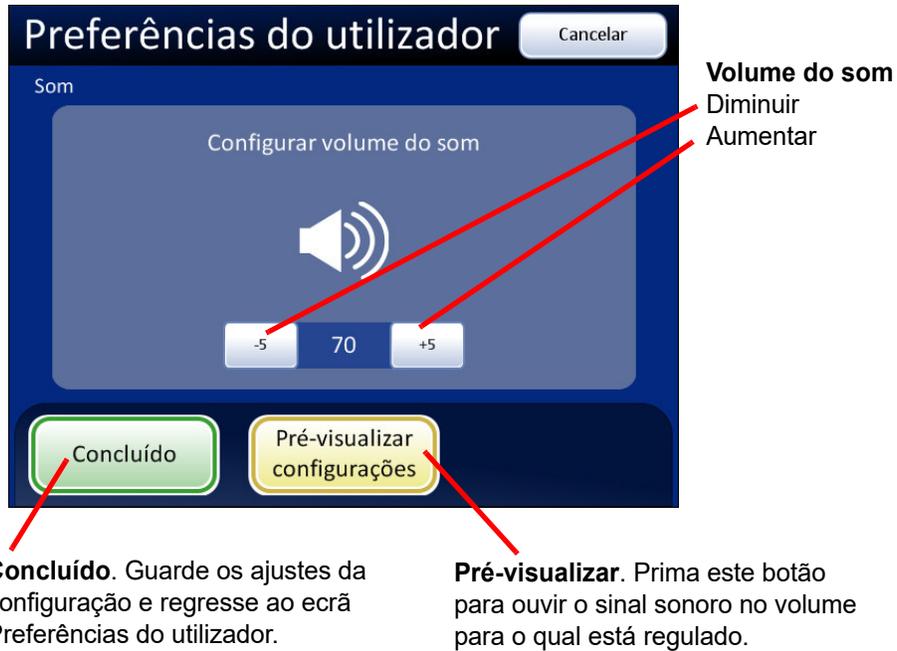


Figura 3-61 Ecrã de ajuste do som

Prima o botão **Pré-visualizar** para ouvir o sinal sonoro.

3 INTERFACE DO UTILIZADOR

O volume do sinal sonoro pode ser ajustado para mais baixo ou mais alto, premindo repetidamente os botões -5 ou +5 para diminuir ou aumentar o volume (Figura 3-61). Teste premindo o botão **Pré-visualizar** para ouvir o sinal sonoro. Para desativar o sinal sonoro, regule-o para a definição mais baixa.

Continue a ajustar e a pré-visualizar o volume do sinal sonoro até o considerar satisfatório. Prima o botão **Concluído** para guardar as configurações e regressar ao ecrã Preferências do utilizador.

A partir do ecrã Preferências do utilizador, prima **Guardar alterações** para reter a preferência ou continue para definir a preferência seguinte.

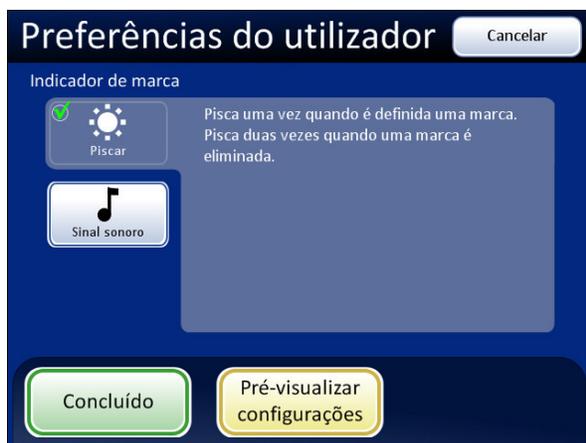
Nota: Se preferir não ouvir um sinal sonoro, regule o volume para o limite mínimo.

Indicador de marca

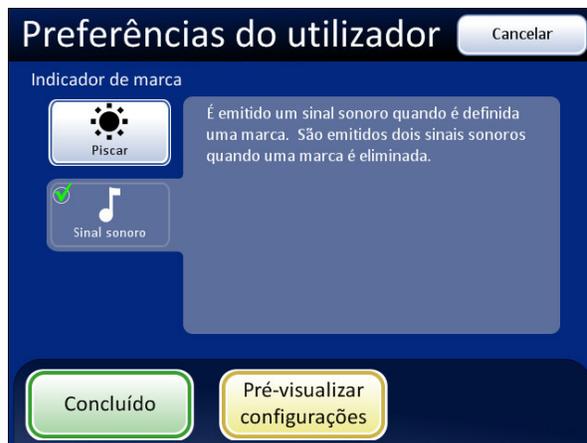


Figura 3-62 Botão Indicador de marca

Quando é feita uma marca eletrónica através do controlo da análise ou do ecrã tátil, esta é indicada pelo equipamento sob a forma de um sinal a piscar (observada através dos binóculos como a fonte de luz a apagar e a acender a seguir) ou sob a forma de um sinal sonoro (alerta sonoro). Utilize esta configuração para seleccionar qual o indicador ativado.



Indicador de marca - selecionada a opção Piscar



Indicador de marca - selecionada a opção Sinal sonoro

Figura 3-63 Selecionar indicador de marca Piscar ou Sinal sonoro

Ao premir o controlo da análise ou o ecrã tátil para efetuar uma marca, o indicador irá piscar uma vez ou emitir um sinal sonoro. Se for premido novamente para desmarcar a área, o indicador pisca duas vezes ou emite dois sinais sonoros para distinguir.

Nota: O volume do sinal sonoro é igual ao volume de som configurado nas preferências do utilizador.

Assim, se se pretender um sinal sonoro para indicar o fim de Localização automática e o fim da Leitura automática, este também será ouvido para marcar/desmarcar.

Se o sinal sonoro estiver demasiado baixo para se ouvir, então não será ouvido para Localização automática, Leitura automática nem na opção marcar/desmarcar.

Restaurar predefinição



Figura 3-64 Botão Restaurar predefinição

As preferências do utilizador podem ser restauradas para as predefinições de fábrica premindo o botão **Restaurar predefinição**. As predefinições do sistema são:

- Direção - esquerda/direita
- Sobreposição - mínima
- Tipo de leitura automática - Iniciar/Parar automático
- Velocidade da Localização automática - 90% (da capacidade de movimento da platina)
- Velocidade da platina entre campos de visão - 50%
- Tempo em cada campo de visão - 50%
- Som - 50% do volume do sinal sonoro
- Indicador de marca - piscar

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

SECÇÃO G

GRAVAR PARA USB



Figura 3-65 Botão Gravar para USB

Qualquer um dos módulos que produza relatórios de qualquer tipo de consulta da base de dados disponibiliza uma função **Gravar para USB**, para efetuar a transferência do relatório para uma unidade USB, se assim pretender. Os módulos são:

- Contas de utilizador
- Eventos do sistema
- Resumo de utilização
- Pesquisar lâmina

O Integrated Imager tem duas portas USB disponíveis para utilização. Pode utilizar-se qualquer uma (Consulte a Figura 3-66).

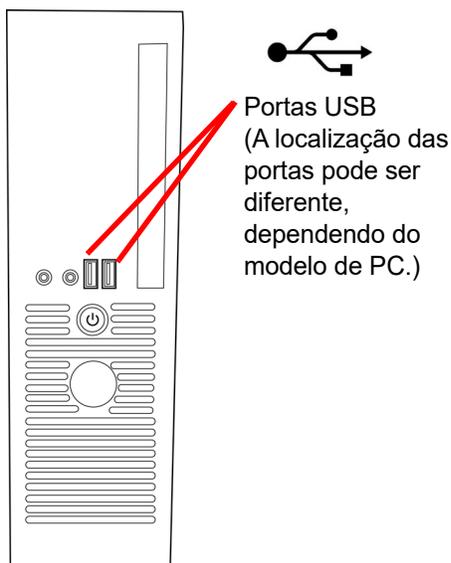


Figura 3-66 Portas para unidades USB

Insira uma unidade USB em qualquer uma das portas no computador. No ecrã tátil, prima o botão **Gravar para USB**. Uma mensagem indica que o relatório foi guardado.

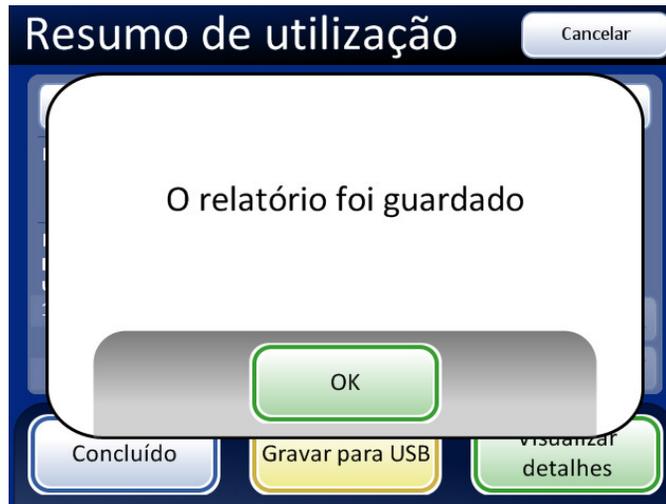


Figura 3-67 Mensagem O relatório foi guardado

A unidade USB pode ser retirada e utilizada para qualquer computador.

O sistema cria uma pasta intitulada "IIReports" no dispositivo USB. Cada relatório é gravado nessa pasta. Os relatórios são automaticamente identificados de acordo com a convenção "Tipo de relatório - Nome do equipamento - Ano Mês Dia Hora Minuto. XML", como ilustrado abaixo. Também é gravado na unidade USB um ficheiro tipo folha de estilos "IIReports.xml". Este ficheiro é necessário para visualizar os relatórios num browser.

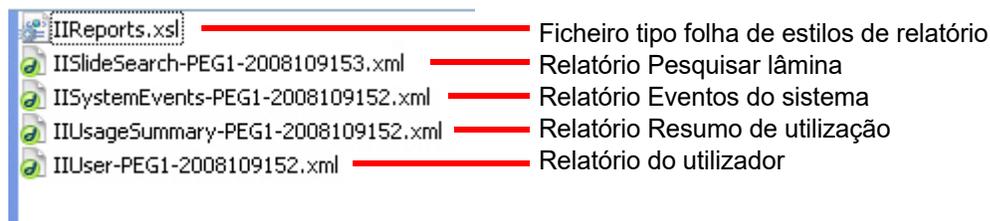


Figura 3-68 Relatórios guardados em unidade USB

3

INTERFACE DO UTILIZADOR

Os relatórios podem ser transferidos para o dispositivo USB sempre que o equipamento esteja inativo. Como os nomes dos relatórios têm uma marca de data/hora, estes dados serão adicionados à mesma pasta e nunca se sobreporão a relatórios anteriores do mesmo tipo.

Integrated Imager Resumo de utilização
Hora do relatório: 15/07/09 @ 9:45
Laboratório: PEG
Equipamento: Pilot 13
Número de série: II7B2YWG1:70013108DP

Resumo da digitalização:

- 5 Lâminas digitalizadas
- 5 Lâminas digitalizadas com sucesso

Resumo de análises:

ID de utilizador	Apenas CV	Análise completa	Total de análises
123	3	2	5

Figura 3-69 Exemplo de um relatório de Resumo de utilização

O Integrated Imager pode utilizar um dispositivo de armazenamento USB para guardar a cópia de segurança da base de dados. Consulte a secção “Cópia de segurança da base de dados” na página 3.28.

SECÇÃO
H

INICIAR (COMEÇAR A UTILIZAR O INTEGRATED IMAGER)



Prima o botão **Iniciar** para começar a digitalização e análise de uma lâmina.

Consulte o Capítulo 4, “Funcionamento” para obter instruções sobre o funcionamento do Integrated Imager.

Capítulo 4

Funcionamento



DESCRIÇÃO GERAL

O ThinPrep™ Integrated Imager digitaliza lâminas de microscópio citológicas cervicais ThinPrep Pap Test preparadas. As lâminas são analisadas por um citotécnico. O equipamento também pode ser utilizado como um microscópio convencional, para visualizar lâminas não associadas ao processamento de imagens ThinPrep.

Preparação das lâminas

A preparação correta da lâmina é essencial para uma boa digitalização da lâmina de microscópio ThinPrep Pap Test. Antes de ser digitalizada no Integrated Imager, a lâmina tem de ser:

- Processada num ThinPrep Processor, utilizando as lâminas de microscópio a utilizar com o Integrated Imager (com marcas de referência)
- Corada, utilizando o corante ThinPrep
- Colocada numa lamela (deixada secar completamente)
- Etiquetada num formato para utilização com o Integrated Imager

Em relação aos processos enumerados acima, consulte a documentação do utilizador apropriada fornecida com o equipamento.

Tratamento de imagens

O Integrated Imager irá digitalizar uma lâmina automaticamente depois de ler uma ID de acesso da lâmina válida que não se encontre ainda na base de dados.

Quando for produzida uma imagem da lâmina bem-sucedida no Integrated Imager, não é possível produzir uma nova imagem da mesma lâmina.

CUIDADO: Não manuseie o equipamento durante o tratamento de imagens.

A iluminação e focagem corretas da lâmina são essenciais para um bom tratamento das imagens. O sistema desativa os controlos manuais da platina, focagem e iluminação. O operador não deve interagir com o Integrated Imager durante os cerca de 90 segundos que demora a digitalizar uma lâmina.

Analisar lâmina

Análise Automática

Neste manual, Análise automática refere-se a uma análise de lâminas em que o Integrated Imager:

- lê o número da ID da lâmina
- comunica com a base de dados para o registo dos dados da lâmina adequado
- utiliza a função de Localização automática (em que os 22 campos de visão identificados pelo processador de imagens são apresentados ao citotécnico, CT)
- utiliza a função de Leitura automática, conforme necessário ou desejado
- grava o registo dos dados da lâmina para a base de dados depois de ter terminado a análise da lâmina

(Consulte uma representação gráfica do processo habitual de análise de lâminas na Figura 4-1.)

Análise subsequente

Uma lâmina que tenha sido submetida a Análise automática pode ser novamente analisada por intermédio das funções de Localização automática, Análise e Leitura automática. Podem ser adicionadas outras marcas eletrónicas (um máximo de 30 marcas por lâmina), mas não podem ser eliminadas marcas anteriores. O registo dos dados da lâmina será revisto na base de dados no final da análise.

Nota: As lâminas examinadas previamente, quer através de análise automática quer manualmente, podem voltar a ser examinadas no modo manual.

Análise manual

A Análise manual refere-se a uma análise da lâmina em que:

- os dados da lâmina da paciente não são recuperados da base de dados nem comunicados à mesma
- uma análise da totalidade do esfregaço de células é efetuada pelo CT, que opera manualmente a iluminação, focagem, ampliação e movimento da platina
- o registo dos dados da lâmina não é atualizado na base de dados

Registro dos dados das lâminas

O registro dos dados da lâmina é a acumulação de todos os eventos de digitalização e de análise realizados na lâmina. Os relatórios de Resumo de utilização e de Pesquisar lâmina são gerados a partir dos dados que se encontram no registro dos dados da lâmina. Um registro dos dados da lâmina é gerado quando uma ID da lâmina válida é aceite na base de dados do Integrated Imager. Os itens associados ao registro dos dados da lâmina incluem:

- Indicação de data/hora do início e da conclusão da digitalização (mesmo que esta não tenha sido bem sucedida)
- Número de série do Integrated Imager que digitalizou a lâmina
- Coordenadas da marca de referência
- Coordenadas do campo de visão
- Indicação de data/hora do início e da conclusão da análise da lâmina (incluindo as análises subsequentes)
- Número de série do Integrated Imager que analisou a lâmina
- ID do operador para cada análise da lâmina (incluindo as análises subsequentes)
- Estado a indicar se a Leitura automática foi concluída para cada análise
- Coordenadas da marca eletrónica

4

FUNCIONAMENTO

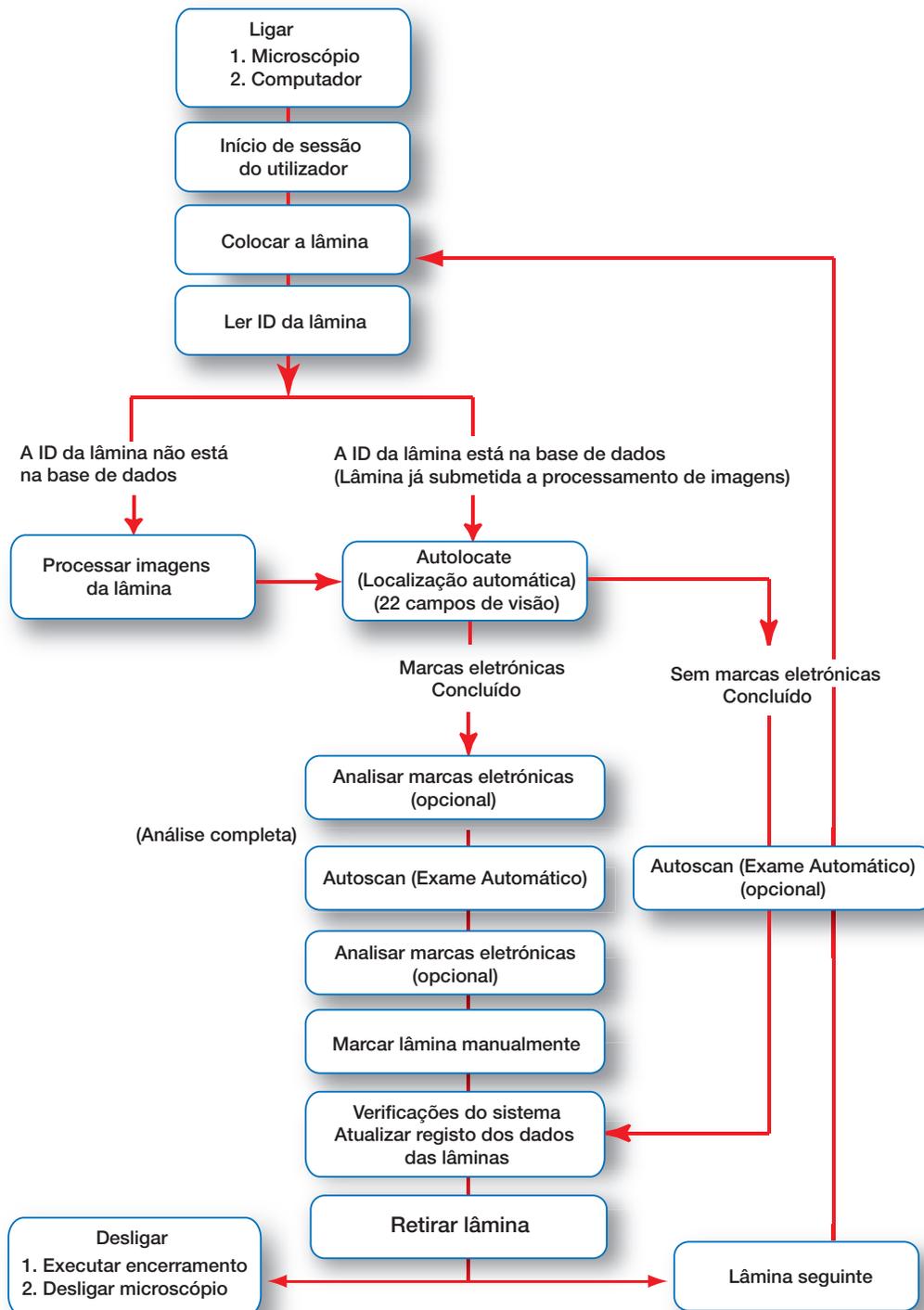


Figura 4-1 Processo habitual de análise de lâminas

**SECÇÃO
B****MATERIAIS NECESSÁRIOS ANTES DA UTILIZAÇÃO**

Lâminas de microscópio ThinPrep™ Pap Test preparadas

Integrated Imager

Marcador para marcar as lâminas

Notas importantes relativas ao funcionamento:

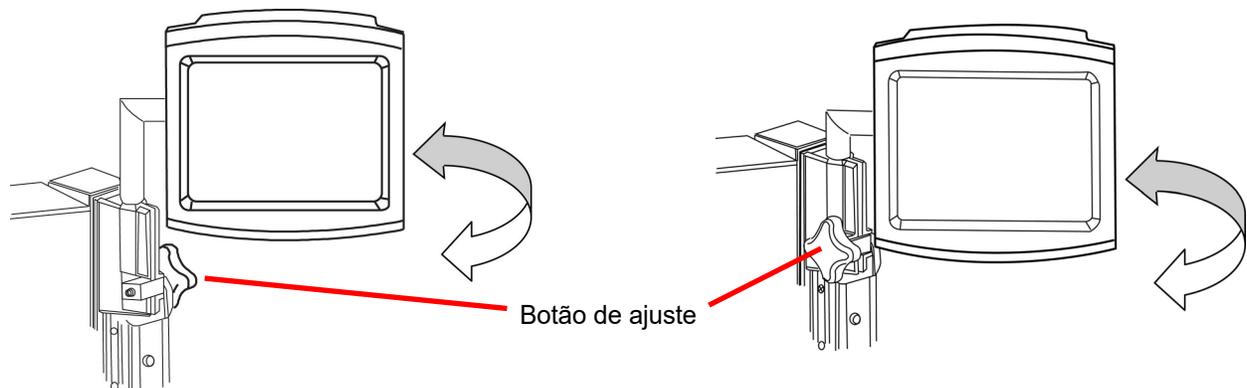
- Só é possível digitalizar uma lâmina uma vez num Integrated Imager.
- O meio de montagem tem de ficar completamente seco.
- A etiqueta tem de ser apropriada para o ThinPrep™ Integrated Imager (consulte a página 3.17).
- Mantenha sempre o equipamento no alinhamento de Koehler correto (consulte a página 5.2).
- Não utilize filtros no coletor nem nas objetivas - tal irá interferir com o tratamento correto das imagens da lâmina.
- Durante o tratamento de imagens da lâmina, evite os movimentos ou vibrações perto do equipamento.
- Uma lâmina tem de ser analisada no mesmo Integrated Imager utilizado para o tratamento das imagens.
- Marcar a lâmina - as lâminas são marcadas manualmente pelo CT. Siga as diretrizes do seu laboratório relativamente à marcação de lâminas. Recomenda-se que, pelo menos, a Localização automática seja concluída antes de efetuar quaisquer marcas físicas.

**SECÇÃO
C****UTILIZAR O ECRÃ TÁTIL E OS CONTROLOS DA ANÁLISE****Ecrã tátil**

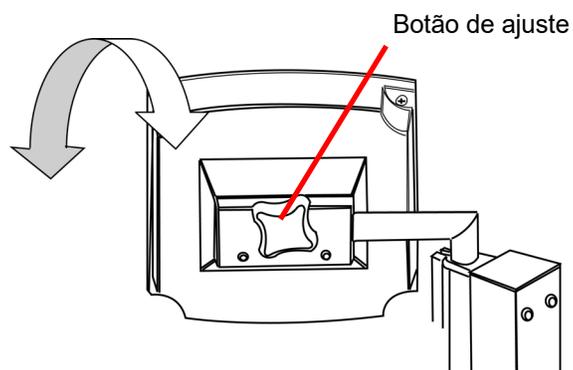
O ecrã tátil pode ser ajustado para uma posição mais alta ou mais baixa em relação à secretária, deslizando-o para cima ou para baixo na respetiva calha de montagem. O ecrã ficará na altura em que for colocado. O intervalo é de 12,7 a 30,48 cm (5 a 12 polegadas) acima da secretária.

A inclinação horizontal ou vertical do ecrã tátil pode ser ajustada para se adaptar às preferências do utilizador. Consulte a Figura 4-2. Rode o botão de ajuste para despertar e ajuste a inclinação, depois, aperte o botão quando o ecrã estiver na posição pretendida.

4 FUNCIONAMENTO



Ajuste a inclinação do eixo vertical utilizando o botão de ajuste na parte superior da calha.



Ajuste a inclinação do eixo horizontal utilizando o botão de ajuste na parte de trás do ecrã.

Figura 4-2 Ajuste dos eixos horizontal e vertical do ecrã tátil (duas configurações de estrutura do microscópio ilustradas)

Controlo da análise

O controlo da análise possui uma roda de deslocação que funciona como a roda de deslocação do rato. Permite ao operador executar as principais funções de análise (Seguinte, Anterior, Marcar) sem ter de afastar os olhos dos binóculos.

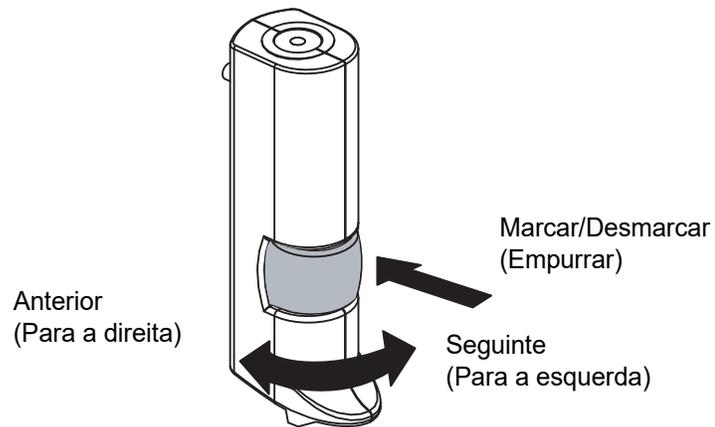


Figura 4-3 O controlo da análise

As funções de análise são:

- | | |
|-----------------|---|
| Seguinte | utilizada para avançar pelas funções
utilizada para interromper/retomar o movimento da platina durante a Leitura automática
utilizada para ajustar as definições das preferências do utilizador |
| Anterior | utilizada para regressar aos campos de visão durante a análise
utilizada para ajustar as definições das preferências do utilizador |
| Marcar | utilizada para marcar ou desmarcar eletronicamente as áreas para análise ou marcação |

4 FUNCIONAMENTO

SECÇÃO D DIGITALIZAR LÂMINAS

Para começar a digitalizar uma lâmina, inicie a sessão no sistema com uma ID de utilizador válida. Prima o botão **Iniciar**.



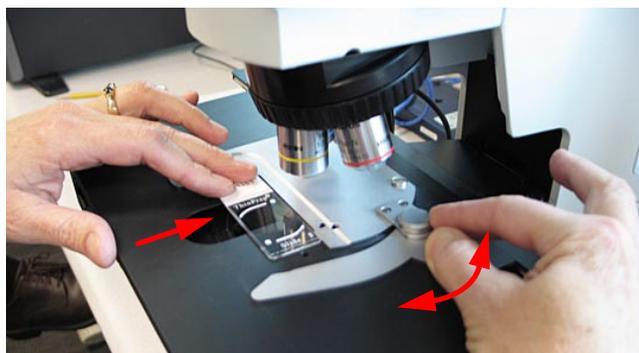
Figura 4-4 Iniciar sessão e Iniciar

A mensagem no ecrã solicita a inserção de uma lâmina na platina.



Figura 4-5 Ecrã Inserir lâmina

Insira uma lâmina no suporte de lâminas da platina (Consulte a Figura 4-6). Com o polegar direito contra o botão do grampo da lâmina, abra o grampo da lâmina. Com a mão esquerda, insira a lâmina na platina com a etiqueta voltada para a esquerda. Solte o botão, deixando o grampo da lâmina fixá-la contra o suporte para o melhor registo possível. Não é necessário qualquer ajuste adicional na lâmina ou no grampo.



Utilize o botão para abrir o grampo da lâmina. Insira a lâmina. Solte o grampo da lâmina.



Uma lâmina inserida

Figura 4-6 Inserir lâmina

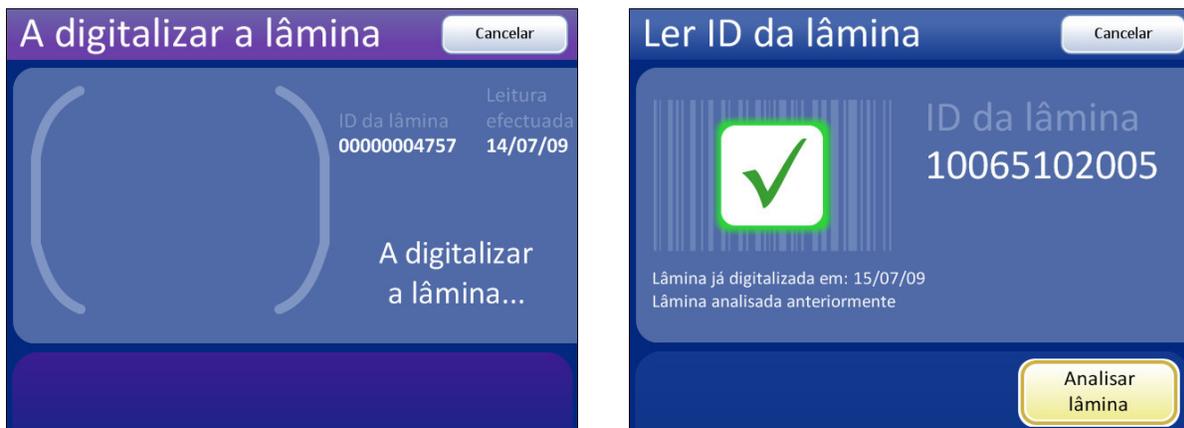
Prima o botão **Continuar** quando estiver pronto. O sistema lê a ID da lâmina e compara-a com a base de dados. Se a ID da lâmina se encontrar no formato aceitável e não se encontrar na base de dados, o sistema inicia imediatamente a digitalização da lâmina (Figura 4-7).



Figura 4-7 Ler ID da lâmina

4 FUNCIONAMENTO

Se a ID da lâmina já se encontrar na base de dados, será apresentada uma mensagem com essa indicação. A análise está disponível como opção ou pode ser cancelada. Consulte a Figura 4-8.



Se a ID da lâmina for lida corretamente e não se encontrar na base de dados, o Integrated Imager inicia imediatamente a digitalização da lâmina. Prima o botão **Cancelar** para cancelar o processo e voltar ao ecrã Inserir lâmina.

Se a ID da lâmina for lida corretamente, mas já se encontrar na base de dados, as opções são analisar a lâmina ou cancelar. Consulte a "ANALISAR LÂMINA" na página 4.13. Consulte o Capítulo 6, "Detecção e resolução de problemas" se for apresentada qualquer outra mensagem.

Figura 4-8 Ler os resultados da ID da lâmina

Nota: Uma lâmina pode já ter sido digitalizada e analisada ou pode ter sido digitalizada mas ainda não ter sido analisada. Em qualquer dos casos, as opções são analisar a lâmina ou cancelar.

Não olhe pelos binóculos enquanto o sistema estiver a digitalizar uma lâmina. A luz pisca rapidamente durante a digitalização. Não embata no equipamento durante a digitalização de uma lâmina.

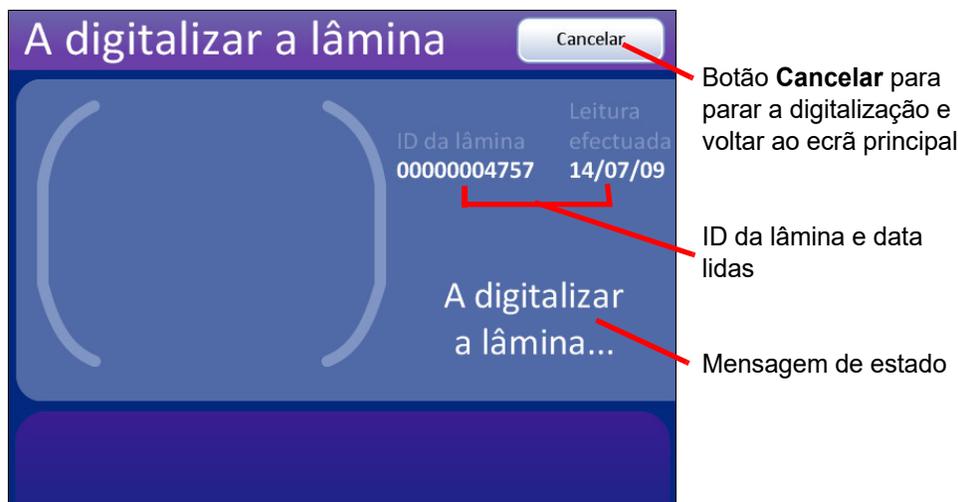


Figura 4-9 Ecrã A digitalizar a lâmina

O Integrated Imager digitaliza o esfregaço de células.

Nota: Para assegurar o cumprimento dos requisitos de focagem e iluminação para a digitalização, o sistema desativa o controlo manual dos botões de controlo do eixo X, Y da platina, dos botões de focagem e do ajuste de luz. O operador recupera o controlo manual depois de concluído o processo de digitalização.



Durante a digitalização, a barra de progresso verde representa a quantidade do esfregaço de células digitalizada.

Quando o esfregaço de células tiver sido digitalizado, o Integrated Imager efetua verificações de funcionamento antes da conclusão.

Figura 4-10 Digitalização da lâmina em curso

4 FUNCIONAMENTO

Não retire a lâmina da platina durante a digitalização. Para cancelar a digitalização, prima o botão **Cancelar**.



Figura 4-11 Digitalização concluída

A mensagem Digitalização concluída é apresentada após a conclusão bem-sucedida da digitalização do esfregaço de células. Consulte o Capítulo 6, "Detecção e resolução de problemas" se for apresentada qualquer outra mensagem. Toque no botão **Analisar lâmina** para continuar.

O software avança imediatamente para a análise da lâmina, começando com a sequência de Localização automática.

Se existir algum motivo para não continuar imediatamente com a análise da lâmina, prima o botão **Cancelar** para terminar a sessão e regressar ao ecrã principal. A lâmina pode ser retirada da platina. A lâmina pode ser analisada posteriormente. O registo dos dados da lâmina irá indicar que a digitalização foi concluída mas que não ocorreu qualquer análise da lâmina.

Para analisar a lâmina, consulte a secção seguinte.

SECÇÃO
E

ANALISAR LÂMINA

Nota: Durante a análise da lâmina, o CT pode percorrer todos os campos de visão na Localização automática sem afastar os olhos do microscópio. A roda de deslocação do controlo da análise possui as mesmas funções de controlo que as apresentadas como botões na interface do utilizador. A interface do utilizador é apenas uma representação gráfica do processo de análise. Só é necessário interagir com o ecrã tátil durante a transição da Localização automática para a Leitura automática, conforme descrito nesta secção.

Localização automática

A funcionalidade Localização automática apresenta os 22 campos de interesse identificados pelo Integrated Imager. Os campos são apresentados de acordo com a ordem geográfica com que se apresentam na lâmina, e não por qualquer ordem de significado. O CT terá de ler a totalidade do campo de visão de cada um dos 22 campos apresentados.

CUIDADO: Examine a totalidade do campo de visão.

Cada campo é apresentado a uma ampliação de 10X. Em cada localização, o operador pode:

- focar, conforme necessário
- alternar manualmente para uma objetiva diferente
- mover-se pelo esfregaço de células utilizando os botões de controlo da platina
- regressar à localização anterior premindo **Anterior** através do controlo da análise ou do ecrã tátil
- adicionar ou eliminar marcas eletrónicas premindo **Marcar** através do controlo da análise ou do ecrã tátil

Para avançar para a localização seguinte, a objetiva 10X tem de estar na posição de encaixada. Prima **Seguinte** através do controlo da análise ou do ecrã tátil.

Nota: A velocidade a que a platina se move de uma localização para outra ao selecionar **Seguinte** ou **Anterior** é uma preferência ajustável pelo utilizador. Consulte “Velocidade da Localização automática” na página 3.44.

São representados graficamente 22 campos de interesse.

À medida que cada localização é visitada, a cor do ponto muda de verde para azul

Botão **Anterior** para retroceder um campo de visão

Botão **Seguinte** para avançar para o campo de visão seguinte

Botão **Marcar** para marcar eletronicamente uma área de interesse

Localização automática em curso; as marcas eletrónicas são apresentadas como um ponto amarelo com um X.



Botão **Cancelar** para terminar a análise da lâmina e regressar ao ecrã Inserir lâmina

A ID da lâmina e a data da digitalização

Número de marcas eletrónicas efetuadas

Área atual - qual o campo de visão apresentado



Número de marcas eletrónicas efetuadas

Área atual - qual o campo de visão apresentado

Não retire a lâmina da platina durante a Localização automática. Para terminar a análise da lâmina antes de concluir, prima o botão **Cancelar**.

Figura 4-12 Ecrã Localização automática

Indicador de marca

O indicador de marca é configurado nas Preferências do utilizador como um ponto intermitente no campo de visão ou como um sinal sonoro (página 3.48).

Ao premir o controlo da análise ou o ecrã tátil para efetuar uma marca, o indicador irá piscar uma vez ou emitir um sinal sonoro. Se for premido novamente para desmarcar a área, o indicador pisca duas vezes ou emite dois sinais sonoros para distinguir.

Nota: O sinal sonoro que indica a função marcar/desmarcar é idêntico ao sinal sonoro do alarme. O volume do sinal sonoro é ajustado através das preferências do utilizador (página 3.46). Não é possível piscar e emitir sinais sonoros ao mesmo tempo.



Localização automática concluída com marcas efetuadas

Localização automática concluída sem marcas efetuadas

Figura 4-13 Localização automática concluída

Quando os 22 campos tiverem sido visualizados, ouvir-se-á um sinal sonoro. O ecrã indica que a função Localização automática está concluída. O sistema encontra-se num estado de pausa. Pode aceder a localizações anteriores e continuar a marcar e a desmarcar. Consulte a Figura 4-13.

Nota: Se for indicada uma verificação de adequação das amostras ou de componente endocervical, efetue-a agora, antes de sair da Localização automática. Consulte a secção seguinte.

Adequação das amostras

Depois de apresentar os 22 campos de interesse no modo Localização automática, a platina posiciona o esfregaço de células na posição 6:00 (na platina) e para. (Na Interface do utilizador, o percurso entre os campos de visão é eliminado.) Consulte a Figura 4-14.



Figura 4-14 Platina na posição para a verificação de adequação das amostras

O sistema não determina a adequação das amostras; utilize o protocolo padrão do seu laboratório. Para calcular a celularidade da preparação em amostras pouco celulares, pode ser efetuada uma verificação da adequação das amostras. De acordo com os critérios Bethesda¹, deve ser contado um mínimo de 10 campos ao longo de um diâmetro do esfregaço de células que inclua o centro. Dependendo da objetiva de microscópio utilizada, utilize a tabela abaixo e conte o número médio de células em cada campo.

Utilize os botões de controlo da platina para percorrer o esfregaço de células.

DIÂM PREP (mm)	ÁREA (mm ²)	Ocular FN 22/ Objetiva 10X		Ocular FN 22/ Objetiva 40X	
		Número total de campos	Número de células por campo para 5000 no total	Número total de campos	Número de células por campo para 5000 total
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

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

Uma vez concluída a Localização automática, o operador pode premir o botão **Continuar** para avançar para:

- realizar uma Leitura automática, caso tenham sido efetuadas quaisquer marcas ou se pretender uma análise adicional
- analisar marcas eletrónicas
- concluir a análise, caso não tenham sido efetuadas quaisquer marcas e não se pretenda uma análise adicional (consulte a página 4.21)
- premir o botão **Cancelar** para cancelar a análise (não serão gravados na base de dados quaisquer dados de análise da lâmina).



Figura 4-15 Localização automática concluída - Continuar

Analisar marcas

Se tiverem sido efetuadas marcas eletrónicas durante a análise dos 22 campos de interesse, é possível analisá-las antes de avançar com a Leitura automática. Trata-se de um passo opcional. Prima o botão **Analisar marcas** no ecrã tátil. A platina irá apresentar as marcas pela ordem em que foram efetuadas. Utilize **Seguinte** e **Anterior** para percorrer as localizações. É possível adicionar ou eliminar marcas nesta fase.

4 FUNCIONAMENTO



Figura 4-16 Ecrã Analisar marcas

Leitura automática

CUIDADO: A Leitura automática tem de ser concluída se tiverem sido efetuadas marcas eletrónicas.

Se tiverem sido efetuadas marcas eletrónicas durante a análise dos 22 campos de interesse, é necessário analisar o esfregaço de células completo. Se não tiverem sido efetuadas quaisquer marcas, é possível ler o esfregaço de células completo, mas não é obrigatório.

A funcionalidade de Leitura automática apresenta o esfregaço de células completo num percurso definido com a objetiva 10X. Durante a Leitura automática, o operador pode:

- focar, conforme necessário
- interromper e retomar o movimento da platina
- alternar manualmente para uma objetiva diferente
- mover-se pelo esfregaço de células utilizando os botões de controlo da platina
- avançar para a localização seguinte premindo o botão **Seguinte** através do controlo da análise ou do ecrã tátil
- regressar à localização anterior premindo o botão **Anterior** através do controlo da análise ou do ecrã tátil (no modo automático ou semiautomático)
- adicionar ou eliminar marcas eletrónicas premindo o botão **Marcar** através do controlo da análise ou do ecrã tátil

Nota: As preferências para o modo de leitura têm de ser definidas com antecedência no menu de preferências do utilizador (por exemplo, tipo de leitura, velocidade, sobreposição, etc.). Consulte "Preferências do utilizador" na página 3.37.

Para começar, no ecrã Localização automática concluída, prima o botão **Continuar**.

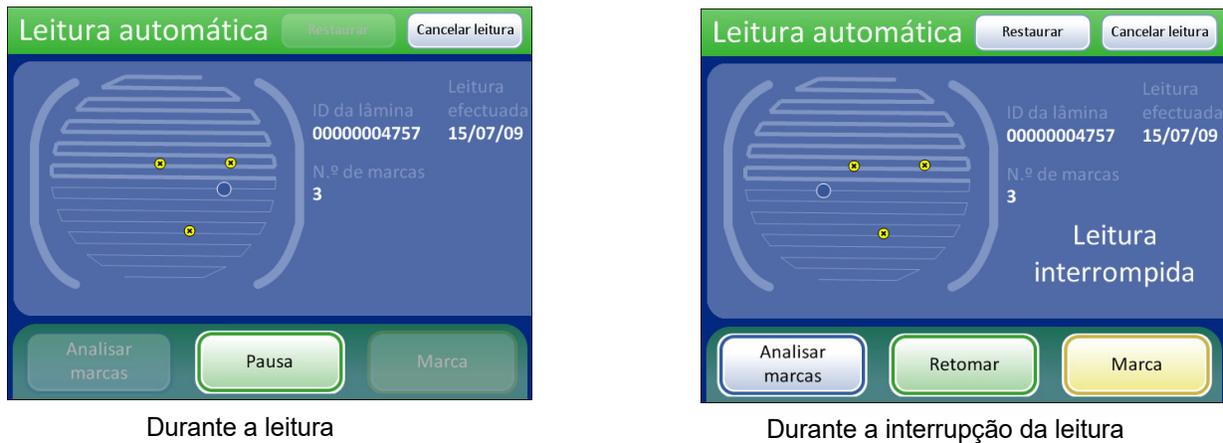


Figura 4-17 Ecrã Leitura automática (é apresentado o tipo de Leitura automática)

Dependendo do tipo de modo de leitura escolhido, o movimento da platina é iniciado pelo utilizador ou auto-acionado. Utilize a roda de deslocação do controlo da análise ou os botões do ecrã tátil para interromper e retomar o movimento da platina, conforme pretendido. Em todos os modos, mudar de objetiva irá interromper a leitura. Não é possível continuar a leitura enquanto a objetiva 10X não estiver posicionada. É possível adicionar marcas eletrónicas, removê-las ou deixá-las como estão.

- **Iniciar/Parar automático:** a platina avança e é automaticamente colocada em pausa. Para ativar uma pausa para visualizar um objeto mais demoradamente ou para manobrar manualmente pelo esfregaço de células, mova a roda de deslocação para a frente para ativar a pausa, e novamente para a frente para retomar o funcionamento. Para efetuar uma marca eletrónica, interrompa a leitura e prima a roda de deslocação.
- **Iniciar/Parar semiautomático:** a platina avança para o campo de visão seguinte apenas segundo o comando do operador. Mova a roda de deslocação para a frente para cada movimento da platina. Mova a roda de deslocação para trás para passar para uma visualização anterior. Prima a roda de deslocação para efetuar uma marca eletrónica.
- **Manual+:** o operador percorre cada linha em comprimento com o botão de controlo da platina. O operador está limitado a essa linha até chegar ao fim, altura em que o equipamento avança automaticamente para a linha seguinte. Para manobrar manualmente para um objeto durante a Leitura automática, mova a roda de deslocação para a frente para interromper a Leitura automática. Mova novamente a roda de deslocação para a frente para retomar a Leitura automática. Para efetuar uma marca eletrónica, interrompa a leitura e prima a roda de deslocação.

4 FUNCIONAMENTO

Quando tiver lido o esfregação de células completo, será emitido um sinal sonoro. Para concluir a análise, toque no botão **Concluir análise** no ecrã tátil. Consulte a Figura 4-18.

Nota: Não retire a lâmina da platina durante a Leitura automática. Para terminar a Leitura automática antes de concluir, prima o botão **Cancelar leitura**.

A interface do utilizador regressa ao ecrã Localização automática concluída.



Figura 4-18 Leitura automática concluída

O operador pode:

- premir **Analisar marcas** para rever as localizações marcadas eletronicamente
- marcar manualmente a lâmina

Nota: Para facilitar a marcação da lâmina com o marcador, prima o botão **Analisar marcas** e marque cada localização à medida que lhe é apresentada.

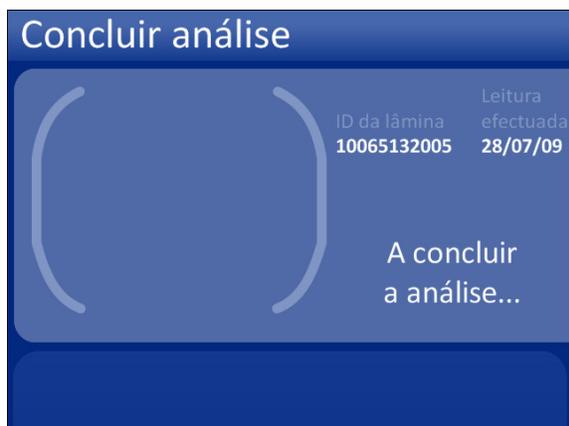
- premir o botão **Concluir análise** para guardar os dados da análise da lâmina na base de dados e regressar ao ecrã Inserir lâmina
- premir o botão **Cancelar** para terminar a análise da lâmina e regressar ao ecrã principal. O registo de dados da lâmina não será atualizado com quaisquer dados da sessão de análise.

Concluir a análise

Se a análise da lâmina estiver concluída, prima o botão **Concluir análise**.

Nota: Se não tiverem sido efetuadas quaisquer marcas eletrónicas durante a Localização automática, é possível concluir a análise depois de visualizar os 22 campos de interesse. Se tiverem sido efetuadas marcas eletrónicas durante a Localização automática, a análise tem de ser concluída depois de realizar a Leitura automática.

O equipamento irá verificar as marcas de referência e ler a ID da lâmina. Os dados da análise da lâmina são gravados na base de dados. A platina avança para posição de inserir/retirar lâmina e o visor apresenta o ecrã Inserir lâmina. Consulte a Figura 4-19. A lâmina pode ser retirada da platina.



O equipamento efetua verificações de funcionamento.



O ecrã solicita que insira a lâmina seguinte.

Figura 4-19 Concluir a análise da lâmina

Se já estiver disponível outra lâmina pronta para análise, insira-a na platina e prima o botão **Continuar**.

Se a lâmina não tiver sido digitalizada, o Integrated Imager irá digitalizá-la automaticamente (Consulte “Tratamento de imagens” na página 4.1).

Se a lâmina já tiver sido digitalizada, é apresentado o botão **Analisar lâmina** (Consultar a Figura 4.8).

Análise subsequente

Uma lâmina que já tenha sido digitalizada e analisada poderá ser analisada de novo. Ao ler a ID da lâmina, o registo dos dados da lâmina é recuperado da base de dados. Consulte a Figura 4-20.



Figura 4-20 Lâmina analisada anteriormente

Prima o botão **Analisar lâmina** para continuar com a análise da lâmina. A análise dá-se pela mesma ordem que uma análise inicial: Localização automática, seguida pela Leitura automática, com a possibilidade de analisar as marcas. A Leitura automática e a Localização automática são opcionais durante uma análise subsequente.



Figura 4-21 Localização automática durante a análise subsequente

A Localização automática apresenta os mesmos 22 campos de interesse identificados pelo Integrated Imager. (As coordenadas são armazenadas como parte do registo dos dados da lâmina.) Se tiverem sido efetuadas marcas eletrónicas durante a(s) análise(s) anterior(es), serão indicadas como áreas realçadas na interface gráfica.

Podem ser adicionadas marcas eletrónicas, até um total de 30 por lâmina. As marcas eletrónicas anteriores não podem ser eliminadas.

O operador pode analisar as marcas, efetuar uma Leitura automática, concluir a análise ou ignorar e avançar para o ecrã Localização automática concluída.

Para sair da Localização automática antes de visualizar todos os 22 campos de visão, prima o botão **Ignorar**. Esta ação avança para o ecrã Localização automática concluída (Figura 4-22).

Depois de concluir uma Localização automática subsequente, o operador pode:

- realizar uma Leitura automática, caso tenham sido efetuadas quaisquer marcas ou se pretender uma análise adicional
- analisar marcas eletrónicas
- concluir a análise, caso não tenham sido efetuadas quaisquer marcas e não se pretenda uma análise adicional
- premir o botão **Cancelar** para cancelar a análise (não serão gravados na base de dados quaisquer dados de análise da lâmina).



Figura 4-22 Localização automática concluída - análise subsequente

4 FUNCIONAMENTO

Durante a Leitura automática de uma análise subsequente, o operador pode analisar marcas, interromper e retomar a leitura, marcar e desmarcar eletronicamente novas localizações. (Não é possível eliminar as marcas eletrônicas de análises anteriores.) O botão **Cancelar leitura** irá cancelar a leitura e avançar para o ecrã Localização automática concluída. Consulte a Figura 4-23.



Figura 4-23 Leitura automática - análise subsequente

O registo dos dados da lâmina será atualizado de modo a refletir:

- A indicação de data/hora que é gravada na base de dados na altura da análise da lâmina
- A ID de utilizador do operador que realizou a análise
- As coordenadas de quaisquer marcas eletrónicas adicionadas durante a análise

SECÇÃO F

ANÁLISE DAS LÂMINAS NÃO DESTINADAS A TRATAMENTO DE IMAGENS THINPREP

Se o Integrated Imager for utilizado para observar lâminas que não lhe são destinadas, o controlador tem de estar ligado para poder ativar a iluminação, a platina e os controlos do eixo X,Y da platina.

O movimento, focagem, ampliação e iluminação da platina são ajustados manualmente pelo utilizador. Siga os protocolos do seu laboratório relativamente ao manuseamento e despistagem de lâminas não destinadas a utilização com o Integrated Imager.

Capítulo 5

Manutenção

SEÇÃO A

LIMPEZA GERAL

CUIDADO: Não utilize solventes fortes em superfícies pintadas ou de plástico.

Quando o microscópio não estiver em utilização, mantenha-o coberto com a capa protetora fornecida.

A estrutura exterior do microscópio deve ser limpa mensalmente, ou conforme necessário, com um pano que não largue pelos humedecido com água.

Limpe os oculares e as lentes conforme necessário com papel especial para limpeza de lentes.

Utilizando um cotonete com ponta de algodão ou espuma, limpe o suporte da lâmina, as bordas de registro da lâmina e a superfície superior da platina com xilol ou um solvente adequado que remova o meio de montagem. (Não deixe pingar o agente de limpeza sobre as superfícies pintadas ou de plástico.) Limpe quaisquer vestígios de pó de vidro que possam existir nessas áreas.

A superfície superior do suporte da lâmina possui perfurações que são utilizadas para efetuar verificações de funcionamento quando o Integrated Imager efetua o tratamento de imagens de lâminas. É essencial que estas estejam livres de pó ou de detritos. Consulte a Figura 5-1. Utilize uma lata de ar comprimido para afastar qualquer matéria que possa assentar ou bloquear estes orifícios.

Além disso, utilize o ar comprimido para afastar o pó da lente do coletor e da superfície superior da lente do condensador.

Nota: Nos sistemas com o anel de plástico branco que tapa a lente do condensador, certifique-se de que não perde o anel. Retire-o antes de vaporizar ar ou mantenha-o no lugar com o dedo enquanto limpa.

5

MANUTENÇÃO



Figura 5-1 Aspectos de verificação de funcionamento a manter limpos

Nota: Não separe nem retire quaisquer tampas ou painéis do microscópio, controlador ou computador.

SECÇÃO B

ALINHAMENTO DE KOEHLER

Manter o Integrated Imager num alinhamento de Koehler correto irá ajudar a otimizar a iluminação e o contraste adequado para o tratamento de imagens de lâminas. Ajuda a análise de lâminas pelo CT ao reduzir a luz estranha.

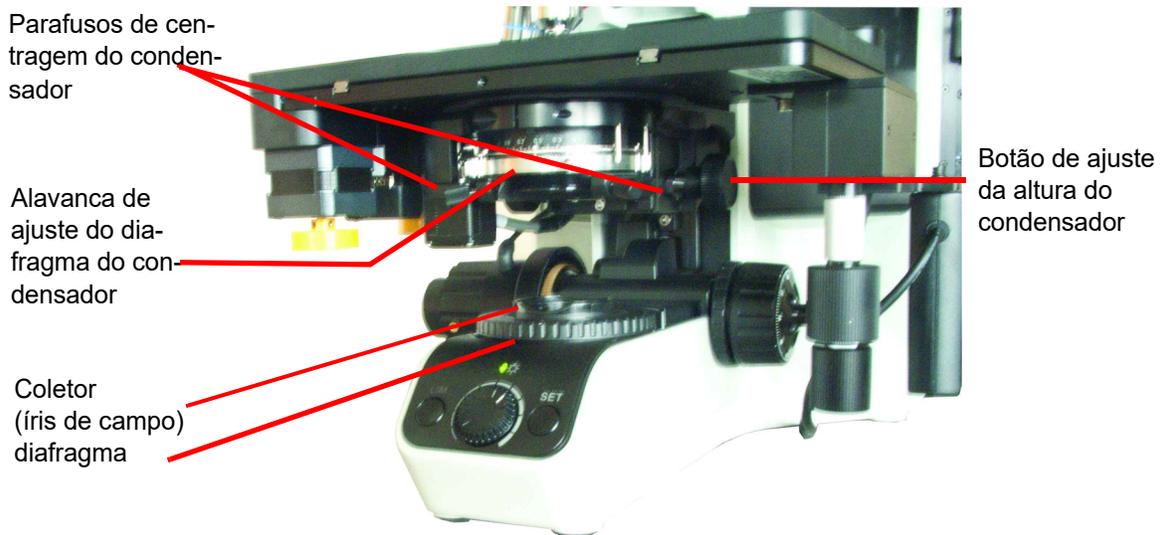


Figura 5-2 Alinhamento de Koehler

1. Coloque uma lâmina com células coradas no respectivo suporte (com a etiqueta da lâmina do lado esquerdo).

2. Efetue a focagem das células utilizando a objetiva 10X e observando pela ocular de focagem fixa da direita.
3. Reduza a abertura do coletor (íris de campo) para o menor diâmetro, rodando o anel do diafragma.
4. Efetue a focagem (torne o contraste das bordas da abertura mais nítido) ajustando o condensador para cima ou para baixo com o botão de ajuste da altura do condensador.
5. Aumente a abertura do coletor (íris de campo) até ficar ligeiramente menor do que o campo de visão.
6. Rode os dois parafusos de aperto manual de centragem do condensador para centrar a abertura.
7. Aumente a abertura do coletor até desaparecer de vista.

Ajuste a abertura do condensador de modo a obter o contraste pretendido, deslocando a alavanca de ajuste do diafragma do condensador para a esquerda ou para a direita para reduzir ou aumentar a abertura.



5

MANUTENÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

6. Detecção e resolução de problemas

6. Detecção e resolução de problemas

Capítulo 6

Deteção e resolução de problemas

Quando ocorre uma situação de erro durante o funcionamento do Integrated Imager, este poderá ser ou não recuperável. É apresentada uma mensagem ao operador através da interface do utilizador no ecrã tátil. Os erros não recuperáveis requerem que o sistema seja reiniciado.

SECÇÃO A

CÓPIA DE SEGURANÇA DA BASE DE DADOS AUTOMÁTICA FALHOU

O Integrated Imager realiza automaticamente uma cópia de segurança da base de dados, programada, todas as noites às 02.00 horas. Se o equipamento estiver desligado, a cópia de segurança da base de dados é feita na vez seguinte que este for ligado, se já tiver passado das 02:00 horas.

Se a cópia de segurança da base de dados automática falhar, é apresentada uma mensagem (Figura 6-1.)

CUIDADO: Contacte o seu representante do serviço de assistência.

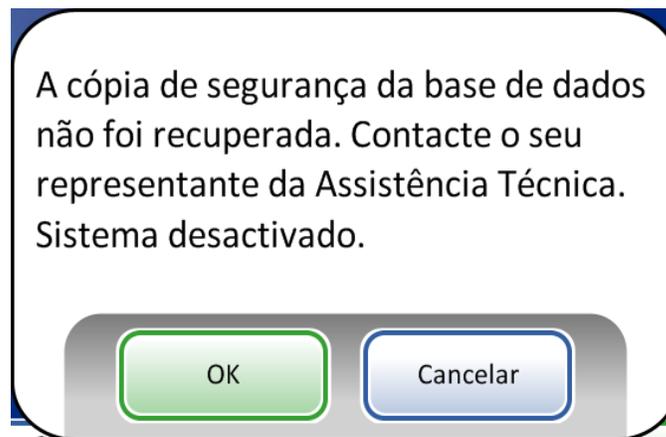


Figura 6-1 Mensagem de cópia de segurança falhada

Conforme indicado, contacte o seu representante do serviço de assistência. (Consulte o Capítulo 7, “Informações relativas à assistência”, para contactar Assistência técnica.)

Depois de se premir o botão **OK**, pode efetuar-se a digitalização e análise de lâminas. No entanto, se o problema não estiver resolvido quando for feita a cópia de segurança seguinte, o sistema bloqueia e necessitará de intervenção da Assistência técnica.

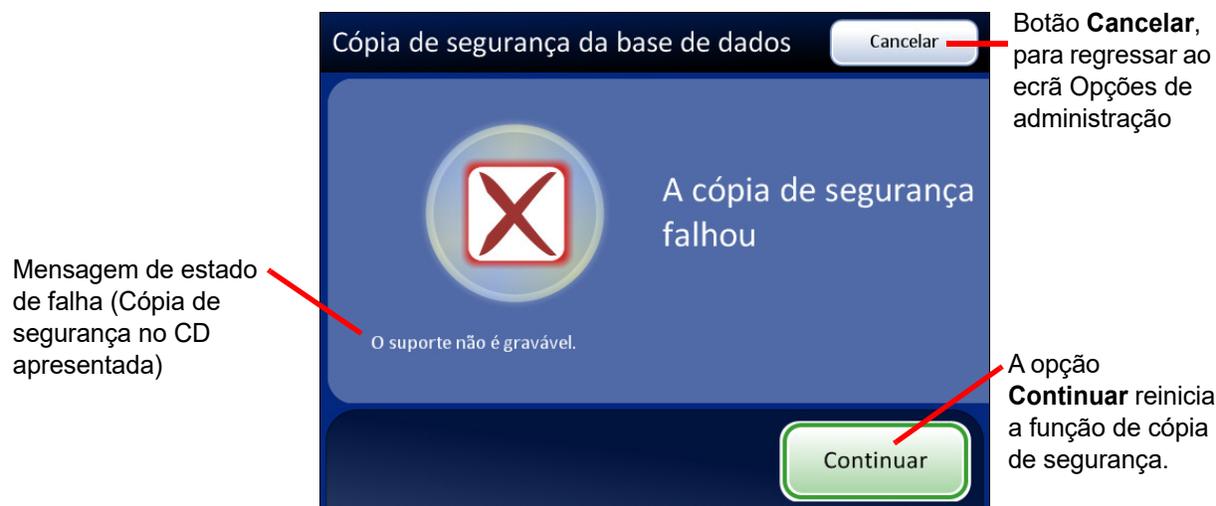
SECCÃO
BCÓPIA DE SEGURANÇA DA BASE DE DADOS INICIADA PELO
UTILIZADOR FALHOU

Figura 6-2 Ecrã Falhou a cópia de segurança da base de dados

Mensagem de estado de falha	Possível causa/ação
Não foi possível iniciar o gravador de CD	Problema com o computador. Contacte a Assistência técnica da Hologic.
Ocorreu um erro da base de dados durante a cópia de segurança	Problema com o computador. Contacte a Assistência técnica da Hologic.
Não foi possível gravar dados no suporte	Verifique se o disco é do tipo CD ROM e não DVD. Confirme se está vazio e corretamente assente na unidade. Caso contrário, contacte a Assistência técnica da Hologic.
Coloque um CD gravável na unidade	A unidade de CDs está vazia ou o sistema não reconhece o disco.
O suporte está protegido	A gaveta do CD ou a unidade USB está em uso. Espere que o computador a desbloqueie.
O suporte não está vazio	Só é possível utilizar um CD vazio.
O suporte não está pronto	A unidade de CD ou a porta USB está vazia ou o sistema não reconhece o disco. A unidade USB não tem memória suficiente. Utilize uma unidade USB com espaço livre adequado.
O suporte não é gravável	O CD ou a unidade USB não podem ser Só de leitura. Utilize suportes multimédia graváveis.
Erro inesperado da cópia de segurança	Problema com o computador. Contacte a Assistência técnica da Hologic.

**SECÇÃO
C****ID DA LÂMINA INVÁLIDA**

Quando se coloca uma lâmina na platina e se prime **Iniciar**, o Integrated Imager lê a ID da lâmina através do leitor de ID. Uma ID da lâmina que é lida mas considerada inválida não será digitalizada nem analisada. Motivos para uma ID inválida:

- Número incorreto de dígitos no número de ID da lâmina.
As etiquetas de formato OCR requerem 14 dígitos em formato de linha 7 sobre 7 (consulte “Formato das etiquetas” na página 3.17).
As etiquetas do formato do código de barras exigem caracteres e comprimento específicos, dependendo do tipo de código de barras (consulte a Table 3.1, “Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras utilizada,” on page 19).
- A etiqueta está danificada, ilegível ou em falta.
- A etiqueta de formato OCR pode ter um CRC em falta ou em mau estado (os últimos três dígitos do formato de 14 dígitos).

Prima a o botão **OK** para limpar a mensagem do monitor. Verifique o formato da etiqueta.

**SECÇÃO
D****NÃO FOI POSSÍVEL LER A ID DA LÂMINA**

Quando se coloca uma lâmina na platina e se prime **Iniciar**, o Integrated Imager lê a ID da lâmina através do leitor de ID. A ID da lâmina pode não ser lida se:

- O formato da etiqueta entrar em conflito com o formato selecionado em Configurações do sistema. (Consulte “Formato das etiquetas” na página 3.17.) Por exemplo, o formato de código de barras pode estar selecionado mas a lâmina tem uma etiqueta OCR.
- O formato da etiqueta não for compatível com o sistema.
- A etiqueta estiver danificada, ilegível ou em falta.
- Ocorrer uma falha mecânica do dispositivo de leitura da ID das lâminas.

6

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Depois da tentativa de leitura da ID da lâmina ter falhado, é apresentada uma mensagem:

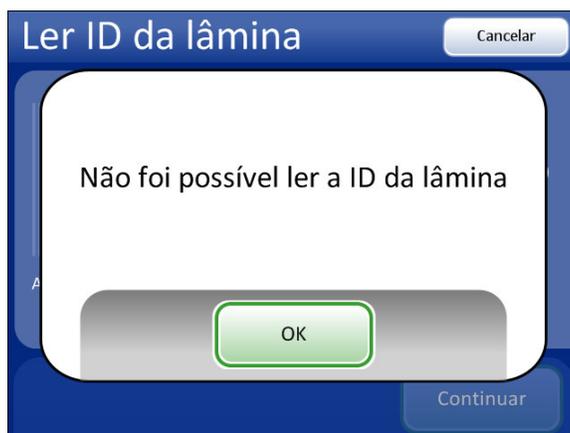


Figura 6-3 Não foi possível ler a ID da lâmina

Prima o botão **OK**. O sistema apresentará um teclado numérico para a introdução manual de uma ID da lâmina válida.

Utilizando o teclado numérico, introduza a ID completa da lâmina. Utilize o botão **Trocar teclado** para utilizar um teclado alfabético se a ID da lâmina contiver caracteres alfabéticos. Prima o botão **Continuar** quando tiver concluído. Consulte a Figura 6-4.

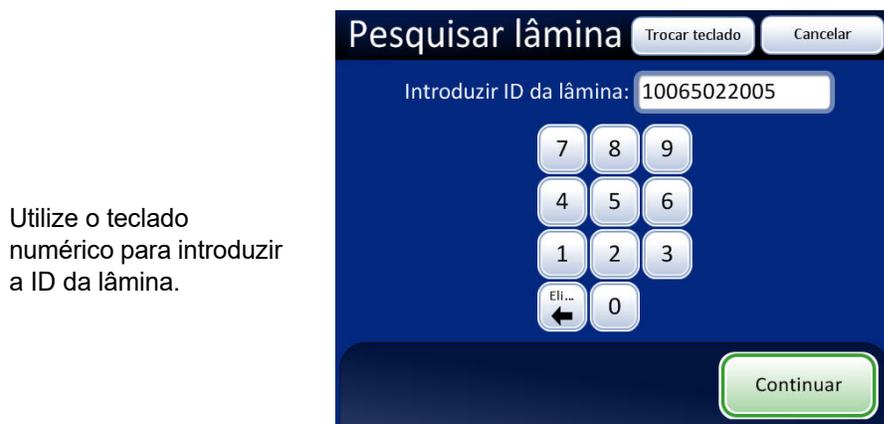


Figura 6-4 Introduzir manualmente a ID da lâmina

Nota: A ID da lâmina tem de estar num formato válido para ser utilizada no Integrated Imager. Consulte “Formato das etiquetas” na página 3.17.

Se a ID da lâmina não constar ainda da base de dados, o sistema iniciará a digitalização da lâmina. Se a ID da lâmina já constar da base de dados, é apresentado o ecrã Ler ID da lâmina com uma mensagem “lâmina já digitalizada” (Consulte a Figura 4-8).

Continue a analisar a lâmina como habitualmente. No final da análise da lâmina, quando o sistema efetuaria normalmente a leitura da ID para confirmar a identidade da lâmina, uma mensagem solicita ao utilizador que confirme a ID da lâmina.

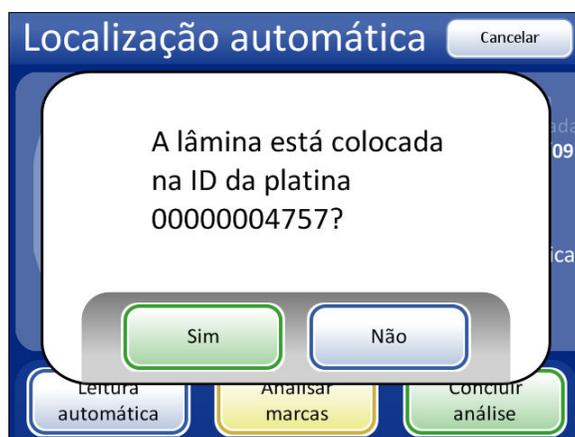


Figura 6-5 Confirmar ID da lâmina

Prima **Sim** se a ID da lâmina estiver correta. A análise da lâmina é concluída e aparece o ecrã Inserir lâmina.

Prima **Não** se a ID da lâmina não estiver correta. Os dados da análise da lâmina não serão gravados na base de dados. A ID da lâmina tem que coincidir com os seus registos.

Contacte a Assistência técnica se o erro persistir.

SECÇÃO E

DISCORDÂNCIA DE ID DA LÂMINA DURANTE A CONCLUSÃO DA ANÁLISE

No final de uma análise de lâmina, o sistema lê a ID da lâmina e compara-a com a ID que leu no início da análise. Se a ID da lâmina não corresponder ou se o sistema não conseguir ler a ID da lâmina, os dados da análise não são guardados na base de dados e é apresentada esta mensagem de erro. Esta situação poderá dever-se a:

- Remoção da lâmina da platina durante a análise
- Avaria do dispositivo de leitura da ID das lâminas



SECÇÃO F

ERRO DE MANUSEAMENTO

Nota: A preparação correta da lâmina é essencial para uma boa digitalização da lâmina pelo Integrated Imager. Se o seu laboratório efetuar qualquer um dos processos de preparação de lâminas ThinPrep™, consulte a documentação do utilizador apropriada fornecida com o equipamento.

Erros recuperáveis

Os erros recuperáveis são erros do sistema de que o Integrated Imager consegue recuperar sem intervenção do utilizador. Geralmente, são erros que ocorrem durante o processo de digitalização da lâmina. Podem dever-se a:

- preparação da lâmina (qualidade da lâmina)
 - impressões digitais ou pó na lâmina
 - etiqueta da lâmina em falta, danificada ou ilegível
 - meio de montagem com bolhas ou está retraído sob a lamela
 - a coloração da célula é demasiado escura ou demasiado clara
 - a lamela tem o tamanho ou espessura erradas
- colocação da lâmina sobre a platina
 - a lâmina não está firmemente registada contra as arestas do suporte da lâmina
 - a lâmina está orientada no sentido errado
 - a lâmina está inclinada ou é irregular
 - a lâmina movimenta-se devido a platina suja
- biologia da lâmina
 - a amostra é demasiado densa
 - a amostra é demasiado escassa
 - a amostra tem artefatos mal formados
- erro do equipamento ou do operador
 - o ajuste da platina não está correto
 - a objetiva 10X não está colocada
 - obstrução do percurso de luz
 - obstrução do dispositivo de leitura da ID das lâminas
 - discordância de ID da lâmina na conclusão da digitalização
 - avaria do equipamento
- erro de calibração

Quando é detetado um erro deste tipo, o equipamento para de funcionar e apresenta uma mensagem na interface do utilizador. É registado um erro de sistema no Registo de erros do sistema. Os erros relacionados com lâminas são listados no Histórico de utilização do sistema. A lâmina não terá sido digitalizada.

Pode tentar digitalizar novamente a lâmina. Se a segunda tentativa produzir o mesmo erro, a lâmina tem de ser examinada manualmente.

Erros não recuperáveis

Os erros não recuperáveis são erros do sistema que impedem o Integrated Imager de funcionar corretamente. O sistema para de funcionar e regista o erro na base de dados. O sistema tem que ser reiniciado para recuperar. Alguns destes erros ou repetição de erros podem necessitar de assistência técnica localmente. Na Figura 6-6 é apresentado um exemplo de uma mensagem de erro.

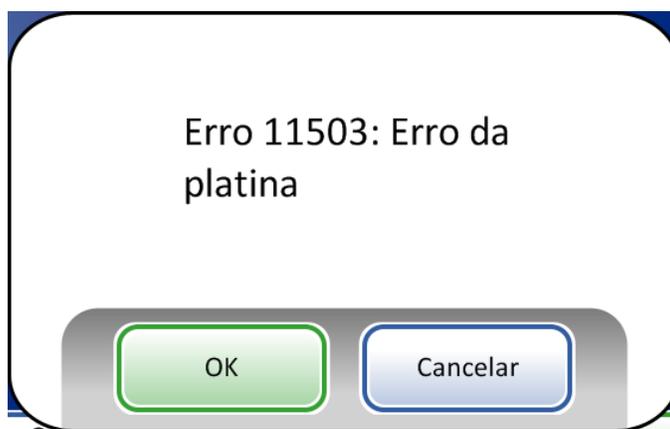


Figura 6-6 Exemplo de erro não recuperável

Se o sistema tiver que ser reiniciado para recuperar de uma condição de erro, confirme a mensagem de erro premindo o botão **OK**. A interface do utilizador muda para uma versão restrita do ecrã principal apenas com os botões **Reiniciar**, **Encerrar** e **Assistência** ativos. Consulte a Figura 6-7.



Figura 6-7 Ecrã Sistema desactivado

Para reiniciar o Integrated Imager, prima o botão **Reiniciar**. A aplicação encerra e reinicia. (O computador mantém-se ligado.) Aparece o ecrã inicial ao mesmo tempo que o sistema efetua o autoteste no arranque. O sistema está pronto para ser utilizado quando o ecrã principal for apresentado e os botões **Opções de admin** e **Iniciar sessão** estiverem novamente ativos.

Se um erro persistir ou se o equipamento não conseguir reiniciar com êxito, contacte a Assistência técnica.

Se pretender desligar o equipamento em vez de o reiniciar, prima o botão **Encerrar** e deixe o sistema sair da aplicação e encerrar o computador. Não interfira com o equipamento durante este processo. Depois do computador ter encerrado, desligue o interruptor de alimentação no microscópio. O erro deverá ter sido eliminado quando o sistema for novamente reiniciado. Se persistir ou se o equipamento não conseguir reiniciar com êxito, contacte a Assistência técnica.

O botão **Assistência** está disponível para os técnicos especializados da Hologic acederem ao modo de assistência caso seja necessária a sua intervenção.

Tabela 6.1 Códigos de erro do Integrated Imager

Número do erro	Mensagem apresentada	Tipo de erro	Ação
4600	Terminou o tempo de espera de conclusão do processador de imagens	Recuperável	Prima OK . Verifique a morfologia da lâmina (demasiado densa). Tente digitalizar novamente a lâmina.
6200	Não é possível digitalizar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a qualidade da lâmina. Tente digitalizar novamente a lâmina.

Tabela 6.1 Códigos de erro do Integrated Imager

Número do erro	Mensagem apresentada	Tipo de erro	Ação
6201	Não é possível digitalizar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a qualidade da lâmina. Tente digitalizar novamente a lâmina.
6354	Erro do algoritmo de processamento de imagens	Não recuperável	Prima OK . Encerre o Imager e reinicie.
6357	Referência de objeto de frame de imagem inválida	Não recuperável	Prima OK . Encerre o Imager e reinicie.
6371	Não foi possível iniciar o processador de imagens	Não recuperável	Prima OK . Encerre o Imager e reinicie.
6615	Não é possível digitalizar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a morfologia da lâmina (artefactos). Tente digitalizar novamente a lâmina.
6617	Não é possível digitalizar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a qualidade da lâmina (bolhas). Tente digitalizar novamente a lâmina.
6621	Não é possível digitalizar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a morfologia da lâmina (amostra escassa). Tente digitalizar novamente a lâmina.
6623	Não é possível digitalizar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a morfologia da lâmina (abundância excessiva de células). Tente digitalizar novamente a lâmina.
6628	Não é possível digitalizar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a morfologia da lâmina (demasiado densa). Tente digitalizar novamente a lâmina.
6630	Não é possível digitalizar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a morfologia da lâmina. Verifique a qualidade da coloração. Tente digitalizar novamente a lâmina.
6907	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
6910	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
6911	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
6913	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
6914	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
6930	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
6933	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
6936	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.

**Tabela 6.1 Códigos de erro do Integrated Imager**

Número do erro	Mensagem apresentada	Tipo de erro	Ação
6951	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
6960	Não foi possível efetuar a verificação de imagens	Não recuperável	Prima OK . Encerre o Imager e reinicie.
8010	Falhou a ligação à base de dados	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o Imager e reinicie.
11200	O Processador de imagens não pode continuar a funcionar até a objetiva 10x ser colocada	Operador	Mude para a objetiva 10X. Prima o botão OK e continue.
11300	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11301	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11302	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11303	Erro de calibração	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11304	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11305	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11306	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11307	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11308	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11309	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11310	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11311	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.
11312	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Tente digitalizar novamente a lâmina.

Tabela 6.1 Códigos de erro do Integrated Imager

Número do erro	Mensagem apresentada	Tipo de erro	Ação
11400	Discordância de ID da lâmina durante a conclusão da análise	Recuperável	Prima OK . Verifique se a lâmina se deslocou durante a análise. Verifique se há obstrução ao leitor de ID de lâminas.
11401	A lâmina é demasiado escura para ser processada	Recuperável	Prima OK . Verifique se há obstrução no percurso da luz. Verifique o alinhamento de Koehler. Tente digitalizar novamente a lâmina.
11402	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a limpeza e a qualidade da lâmina. Tente digitalizar novamente a lâmina.
11403	Não é possível processar a lâmina	Recuperável	Prima OK . Verifique a limpeza e a qualidade da lâmina. Tente digitalizar novamente a lâmina.
11500	Erro da câmara de imagem	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
11501	Erro do leitor de etiquetas	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
11502	Erro do controlador	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
11503	Erro da platina	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
11504	Erro da câmara de imagem	Recuperável	Prima OK e prossiga com uma análise manual ou prima Cancelar e tente digitalizar novamente a lâmina.
11600	Erro de ligação da câmara de imagem	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
11601	Erro de ligação do leitor de etiquetas	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
11602	Erro de ligação do controlador	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
11603	Erro de ligação da platina	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
12100	Não foi possível iniciar a Leitura automática	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
12200	Erro da base de dados	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.



Tabela 6.1 Códigos de erro do Integrated Imager

Número do erro	Mensagem apresentada	Tipo de erro	Ação
12201	Argumento da base de dados inválido	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
12202	Operação da base de dados inválida	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
12203	Erro da base de dados	Não recuperável	Prima OK . Reinicie ou encerre o equipamento e reinicie.
12500	O registo da lâmina contém dados inválidos	Recuperável	Prima OK . A lâmina só pode ser analisada manualmente.
12501	O registo da lâmina contém dados inválidos	Recuperável	Prima OK . A lâmina só pode ser analisada manualmente.

**7. Informações relativas
à assistência técnica**

**7. Informações relativas
à assistência técnica**



Capítulo 7

Informações relativas à assistência

Endereço da empresa

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

Serviço de Apoio ao Cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas regulares, são feitas através do Serviço de Apoio ao Cliente por telefone, durante o horário de expediente. Contacte o representante local da Hologic.

Garantia

Poderá obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda, ao contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.

Assistência técnica

Contacte o gabinete local da Hologic Technical Solutions ou o distribuidor local para solicitar assistência técnica.

Para obter informações sobre problemas com o ThinPrep™ Integrated Imager e outras questões relacionadas com a aplicação, pode contactar os representantes da Assistência Técnica na Europa e no Reino Unido, por telefone, entre as 08:00 e as 18:00 CET, de segunda a sexta-feira, e por e-mail em TScytology@hologic.com e através dos números de telefone gratuitos listados aqui:

Finlândia	0800 114829
Suécia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
França	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
Espanha	900 994197
Portugal	800 841034
Itália	800 786308



INFORMAÇÕES RELATIVAS À ASSISTÊNCIA

Países Baixos	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suíça	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protocolo para produtos devolvidos

Contacte a assistência técnica para devolução de acessórios e consumíveis ao abrigo da garantia do ThinPrep™ Integrated Imager.

Poderá também solicitar contratos de serviço através da assistência técnica.

8. Informações para
encomenda

8. Informações para
encomenda



Capítulo 8

Informações para encomenda

Endereço para envio de correspondência

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

Endereço para envio

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

Horário de expediente

O horário de expediente da Hologic é das 08:30 às 17:30, horário da costa Leste dos EUA (EST), de segunda a sexta, excluindo feriados.

Serviço de Apoio ao Cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas regulares, são feitas através do Serviço de Apoio ao Cliente por telefone, durante o horário de expediente. Contacte o representante local da Hologic.

Garantia

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através dos números acima indicados para obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda.



Protocolo para produtos devolvidos

Contacte a Assistência técnica para devoluções de acessórios e consumíveis ao abrigo da garantia do ThinPrep™ Integrated Imager.

Tabela 8.1 Encomendar consumíveis para o Integrated Imager

Item	Descrição	Quantidade	Referência
Conjunto do cabo de extensão	Cabo de extensão de 3 metros para ligação ao PC	cada	53033-001
Ocular, 10X, 24 mm	Ocular de substituição (deve ser utilizado em pares)	cada	51815-001
Objetiva, 4X	Objetiva 4X de substituição	cada	52462-001
Objetiva, 10X	Objetiva 10X de substituição	cada	52463-001
Objetiva, 40X	Objetiva 40X de substituição	cada	51200-001
Capa protetora	Capa protetora do microscópio	cada	06210-001
Manual do Operador do Integrated Imager	Manual do Operador adicional	cada	MAN-07956-601

Tabela 8.2 Acessórios opcionais

Item	Descrição	Referência
Cabeça telescópica*	Tubo binocular telescópico	52029-001
Sistema de elevação	Sistema de elevação (10 mm) Hologic	ASY-03268
Sistema de elevação**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objetiva, 20X	Objetiva opcional	ASY-03287

* Se a cabeça telescópica estiver instalada, tem de estar configurada com **UM** sistema de elevação Hologic. A cabeça telescópica não deve ser utilizada com o sistema de elevação Olympus.

** A cabeça binocular basculante normal pode acomodar apenas **UM** sistema de elevação Olympus.



Índice remissivo

A

Acessórios 8.3, 8.2
adequação das amostras 4.16
Advertências 1.14
alinhamento de Koehler 5.2
analisar lâmina 4.2, 4.13
analisar marcas 4.17
análise Automática 4.2
análise manual 4.2, 4.24
análise subsequente 1.3, 4.2, 4.22
Assistência técnica 7.1
automática, cópia de segurança da base de dados 6.1
auto-teste no arranque (Power On Self Test - POST) 1.13

B

botão de ajuste da intensidade da luz 1.9
botão de controlo da platina, altura 2.6
botão de controlo da platina, tensão 2.6
botões de focagem 1.9

C

cabeça
 telescópica 2.5
 trinocular 2.5
cabo de alimentação 1.12
campo de visão 1.5, 4.13
canhão 1.3
capa protetora 8.2
chave (incluída) 1.9, 2.7



ÍNDICE REMISSIVO

código de barras 1-D 3.17, 3.19
código de barras 2-D 3.17, 3.19
coletor 5.3
computador 2.5
condensador 1.9
configurações da palavra-passe 3.31
configurações das preferências da leitura automática 3.37
configurações do sistema 3.10
configurar a data 3.11
configurar a hora 3.12
confirmar ID da lâmina 6.5
contas de utilizador 3.6
controlador 2.5
controlo da análise 1.9, 4.7
controlo da análise, ajustar 2.7
cópia de segurança da base de dados automática 6.1
cópia de segurança da base de dados, iniciada pelo utilizador 3.28
cópia de segurança falhou 6.1
corrente elétrica 1.12, 2.2

D

data, configurar 3.11
descrição geral dos componentes 1.9
detalhes de utilização 3.26
deteção e resolução de problemas 6.1
diafragma 1.9
digitalização de lâminas 4.8
digitalizar a lâmina 4.8
dimensões 1.10
direção da leitura automática 3.37
discordância de ID da lâmina 6.5



E

- ecrã de sistema desativado 6.8
- ecrã tátil 2.6, 4.5
- encerramento 2.10
- encerramento normal 2.10
- encerramento prolongado 2.11
- erros do sistema 3.22
- erros não recuperáveis 6.7
- erros recuperáveis 6.6
- etiquetas, localização no instrumento 1.18

F

- ficha de dados de segurança do material
 - Solução CytoLyt 1.19
 - Solução PreservCyt 1.19
- filtros 2.6
- formato das etiquetas 3.17
- formato do código de barras 3.17
- função Anterior 4.7
- função Marcar 4.7
- função Seguinte 4.7
- fusíveis 1.12

G

- gravar para USB 3.50

H

- histórico de utilização 3.23
- hora, configurar 3.12
- <http://hologic.com/patentinformation> 8.2



I

- idioma, selecionar 3.20
- indicador de marca 3.48, 4.15
- informações para encomenda 8.1
- iniciar sessão 3.35
- instalação 2.1
- integridade das amostras 1.8
- Interface do utilizador 3.1
- interruptor de alimentação
 - computador 1.9, 2.8
 - microscópio 1.9, 2.8
- intervalo de humidade 1.11
- intervalo de temperaturas 1.11
- introdução manual da ID da lâmina 6.4

L

- lamelas 1.7
- lâmina de microscópio 1.11
- Leitura automática 1.3
- leitura automática 4.18
- leitura automática com iniciar/parar automático 3.39
- leitura automática com iniciar/parar semiautomático 3.41
- leitura automática, sobreposição 3.37
- leitura Manual+ automática 3.43
- ler ID da lâmina 4.9
- ligar o Integrated Imager 2.8
- Localização automática 1.3
- localização automática 4.13



M

Manual do Operador 8.2
manuseamento das amostras 1.8
marca 1.3
marca de referência 1.11
materiais necessários 4.5
mensagens de erro 6.8
menu principal 3.36
microscópio 2.5

N

não recuperável, erro 6.7
nome do equipamento 3.16
nome do laboratório 3.13
normas de segurança 1.13
nuclear 1.8

O

objetiva 1.3
Objetiva 10X 1.9, 8.2
Objetiva 40X 1.9, 8.2
Objetiva 4X 1.9, 8.2
objetivas, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.5, 8.2
objeto de interesse 1.5
oculares 1.9, 2.5, 8.2
opções de administração 3.5



P

- perigos 1.14
- peso 1.11, 2.2
- pesquisar lâmina 3.26
- platina, microscópio, motorizada 1.9
- portas USB 3.50
- precauções especiais 1.7
- preferências do utilizador 3.37
- preparação das amostras 1.7
- preparação das lâminas 4.1
- Processo de análise 1.3
- processo de análise de lâminas 4.4
- Processo de leitura de imagens 1.2, 1.5

R

- recuperável, erro 6.6
- registo dos dados da lâmina 4.3
- reiniciar o Integrated Imager 6.8
- relatório do histórico diário 3.24
- relatório do histórico semanal 3.24
- relatórios e registos 3.21
- restaurar preferências para os valores predefinidos 3.49
- resumo de utilização 3.25

S

- Sensor de posição da objetiva 10X 1.9
- sensor de posição, objetiva 10X 1.9
- Serviço de Apoio ao Cliente 7.1, 8.1
- sobreposição da leitura automática 3.37
- som 3.46



T

- tensão 1.12
- tensão do botão de controlo do eixo X,Y 2.6
- tipo de CD 3.30
- tipo de leitura automática 3.37
- tratamento de imagens
 - funcionamento 4.1

U

- unidade de CDs 3.30

V

- velocidade da Localização automática 3.44
- verificação de celularidade 4.16
- versão do software do sistema 2.9
- volume (som) 3.46
- volume do sinal sonoro 3.46



ÍNDICE REMISSIVO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Modos de leitura automática - utilizados quando se efetua uma análise global das lâminas

Iniciar/Parar automático



A platina desloca-se automaticamente em campos de visão discretos e sobrepostos. O grau de sobreposição de linha para linha e a velocidade de deslocação da platina podem ser ajustados pelo utilizador. O utilizador pode interromper e retomar o movimento da platina.



Iniciar/Parar semiautomático



O utilizador dá indicações para a platina avançar para o campo de visão seguinte. O grau de sobreposição de linha para linha e a velocidade de deslocação da platina podem ser ajustados pelo utilizador.



Manual+

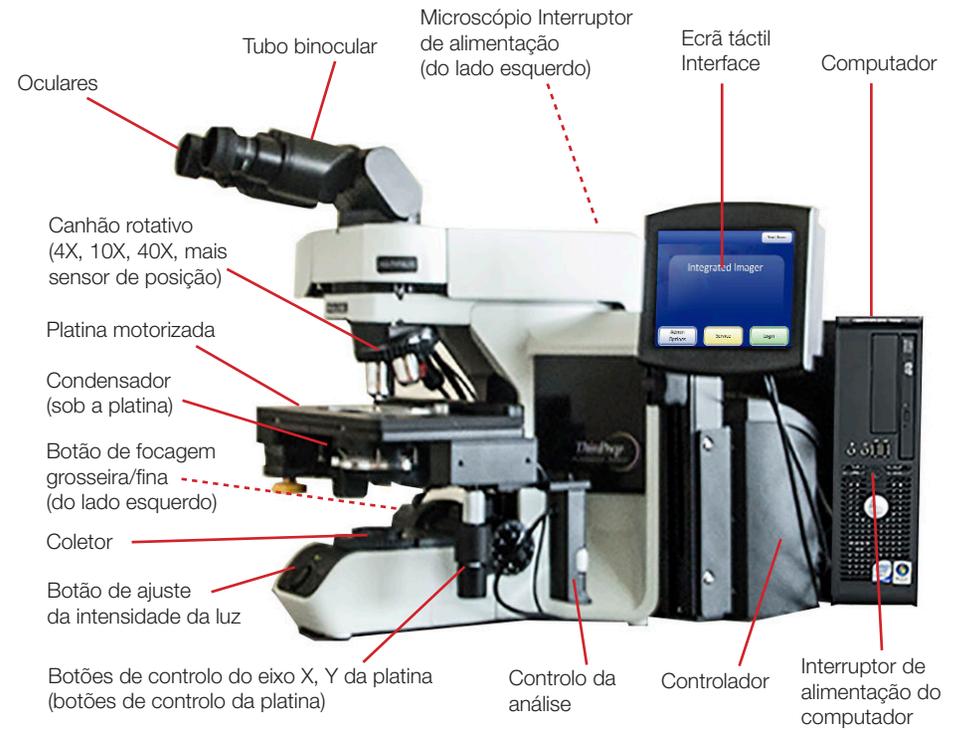


O utilizador desloca manualmente a platina dentro de uma linha, utilizando o botão de controlo da platina. O grau de sobreposição de linha para linha pode ser ajustado pelo utilizador. A platina desloca-se automaticamente entre linhas. Não é necessária qualquer definição de velocidade.



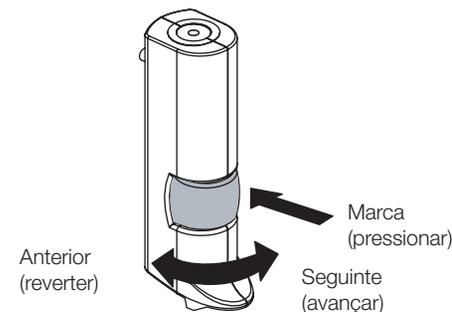
Guia de consulta rápida do ThinPrep™ Integrated Imager

Componentes do Integrated Imager



O Integrated Imager pode ser diferente do estilo de estrutura de microscópio mostrado aqui. Consulte o Manual do Operador.

Controlo da análise

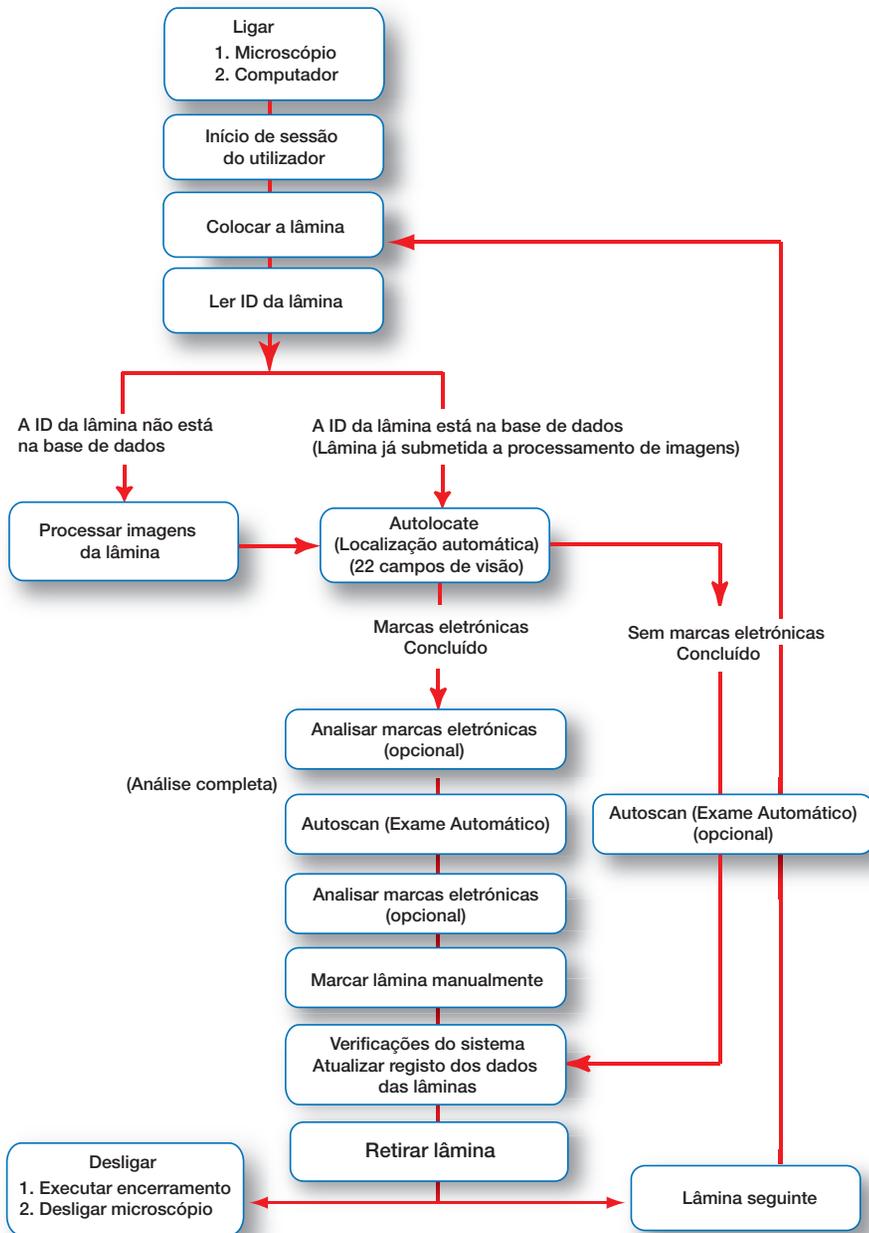


Controlo da análise com roda de deslocação

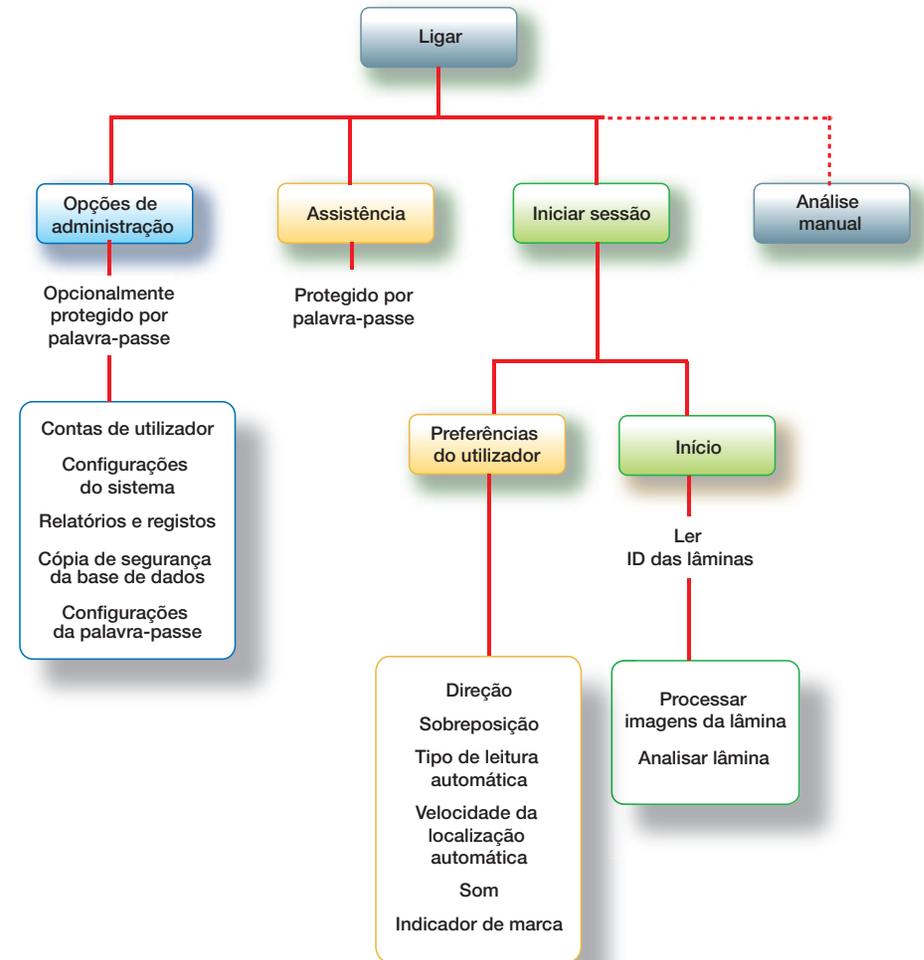


Ecrã táctil (exemplo)

Processo habitual de análise de lâminas



Descrição geral do menu do software



Hologic®

ThinPrep™
Integrated Imager | **Manual do Operador**



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-07956-601 Rev. 001