

HOLOGIC®



Station de lecture Genius™

Manuel d'utilisation

genius™
REVIEW STATION

Station de lecture Genius™

Manuel d'utilisation

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

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

Le système Genius™ Digital Diagnostics est un système automatisé de numérisation et de lecture sur ordinateur, à utiliser avec les lames d'échantillons cytologiques cervicaux ThinPrep. Le système Genius Digital Diagnostics est conçu pour aider les cytotechniciens et les pathologistes à mettre en évidence les objets sur une lame nécessitant une lecture complémentaire par un médecin. Ce produit ne remplace pas la lecture par un médecin. La détermination de la qualité de la lame et l'établissement du diagnostic sont laissés à l'appréciation des cytotechniciens et des pathologistes formés par Hologic pour évaluer les lames préparées ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de consultation ou traduite dans une autre langue ou un autre langage informatique, quels que soient la forme ou les supports employés, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans l'autorisation écrite préalable d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

Bien que l'élaboration du présent manuel ait fait l'objet d'une préparation soignée afin d'en garantir l'exactitude, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages provoqués par l'application ou l'utilisation de ces informations.

Il est possible que ce produit soit protégé par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse hologic.com/patentinformation.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep et UroCyté sont des marques déposées d'Hologic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Tout changement ou toute modification apporté à l'appareil sans avoir été préalablement approuvé par une autorité responsable de la conformité est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser ledit appareil. Toute utilisation de la station de lecture Genius™ non conforme aux présentes instructions peut annuler la garantie.

Référence du document : AW-24825-901 Rev. 002

3-2023



Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-24825-901 Rev. 001	3-2022	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.
AW-24825-901 Rev. 002	3-2023	Clarifier la finalité prévue. Changements administratifs.

Page laissée intentionnellement vierge.

Mode d'emploi

Mode d'emploi

Systeme Genius™ Digital Diagnostics



Mode d'emploi

CE
2797

IVD

UTILISATION PRÉVUE/FINALITÉ PRÉVUE

Le système Genius™ Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est un dispositif de diagnostic *in vitro* qualitatif indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test afin de détecter la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et d'un carcinome, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris un adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope non gynécologiques ThinPrep® et des lames de microscope ThinPrep® UroCyte® afin d'aider le pathologiste à lire et à interpréter des images numériques.

Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius™ automatisé, le serveur de gestion des images (IMS) Genius™ et la station de lecture Genius™. Le système permet de créer et de visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep scannées qui, autrement, seraient visualisées manuellement par microscopie optique conventionnelle. Il incombe aux pathologistes qualifiés d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.

Population de patientes

Le système Genius™ Digital Diagnostics utilise des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes durant un dépistage de routine (notamment un dépistage initial et une population de renvoi) ainsi que des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes présentant une anomalie du col de l'utérus antérieure. Les échantillons non gynécologiques destinés à une utilisation sur le système Genius™ Digital Diagnostics peuvent être acquis auprès de n'importe quelle population de patientes.

À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

Les lames préparées en vue d'être analysées sont chargées dans des portoirs de lames qui sont ensuite placés dans l'imageur numérique. Sur l'imageur numérique, l'opérateur utilise un écran tactile qui lui permet d'interagir avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique constituée de menus.

Un lecteur d'identiifiants de lames scanne l'identiifiant patient de la lame et localise la position du spot cellulaire. L'imageur numérique scanne ensuite l'intégralité du spot cellulaire ThinPrep, créant ainsi une image complète parfaitement nette de la lame.

Pour les lames d'échantillons de patientes ThinPrep® Pap Test, l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI identifie les objets d'intérêt relevés sur la lame. Les objets d'intérêt classés comme étant les plus pertinents sur le plan clinique sont présentés au cytotechnicien ou au pathologiste qui les examinera sous la forme d'une galerie d'images. Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

Le serveur de gestion des images sert de gestionnaire de données central pour le système Genius Digital Diagnostics. À mesure que les lames sont numérisées par l'imageur numérique et analysées sur la station de lecture, le serveur stocke, récupère et transmet des informations basées sur l'identifiant du cas.

Le cytotechnicien ou le pathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur exécutant une application logicielle de station de lecture avec un moniteur adapté à la lecture diagnostique des objets d'intérêt et/ou des images complètes des lames. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie les images correspondant à ce numéro. Le cytotechnicien ou le pathologiste reçoit une galerie d'images des objets d'intérêt correspondant à cette lame.

Lorsqu'une image est en cours de lecture, le cytotechnicien ou le pathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans l'analyse de la lame. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour amener n'importe quelle partie du spot cellulaire dans le champ de vision afin de l'examiner.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de ce dispositif se trouve dans la base de données EUDAMED sur le site ec.europa.eu/tools/eudamed.

En cas d'incident grave associé à cet appareil ou à tout autre composant utilisé avec celui-ci, il convient de signaler cet incident à l'assistance technique d'Hologic ainsi qu'aux autorités compétentes locales de l'utilisateur et/ou du patient ou de la patiente.

RESTRICTIONS

- Seul le personnel ayant reçu la formation appropriée est habilité à utiliser l'imageur numérique ou la station de lecture Genius.
- L'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI n'est destiné à être utilisé qu'avec les frottis ThinPrep Pap Test.
- Le superviseur technique du laboratoire doit établir les limites individuelles de la charge de travail du personnel utilisant le système Genius Digital Diagnostics.
- Il convient d'utiliser des lames de microscope ThinPrep adaptées au type d'échantillons.
- Les lames doivent être colorées à l'aide de la procédure ThinPrep Stain conformément au protocole de coloration de lames du système d'imagerie ThinPrep® approprié.

- Les lames doivent être propres et exemptes de tout débris avant d'être chargées sur le système.
- La lamelle couvre-objet doit être sèche et correctement appliquée.
- Les lames cassées ou mal montées ne doivent pas être utilisées.
- Les lames utilisées avec l'imageur numérique Genius doivent contenir les informations d'identification de l'identifiant patient au format approprié, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
- Les performances du système Genius Digital Diagnostics utilisant des lames préparées à partir de flacons d'échantillons ayant été à nouveau traités n'ont pas été évaluées.
- Le moniteur et la carte graphique de la station de lecture sont ceux fournis par Hologic spécifiquement pour le système Genius Digital Diagnostics. Ils sont indispensables au bon fonctionnement du système et ne peuvent pas être remplacés.

AVERTISSEMENTS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- L'imageur numérique génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et peut provoquer des interférences avec les communications radio.
- Verre. L'imageur numérique utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, ces lames risquent de se briser dans leur emballage ou sur l'appareil. Prendre toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation de lames en verre et du nettoyage de l'appareil.
- Installation par un technicien du service après-vente uniquement. Le système ne doit être installé que par le personnel d'Hologic formé.

PRÉCAUTIONS

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'un des composants de l'imageur numérique, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, sous peine d'altérer les performances de cet appareil.
- Il convient de veiller à ce que les lames soient correctement orientées dans le portoir de lames de l'imageur numérique pour prévenir tout rejet par le système.
- Pour garantir son bon fonctionnement, l'imageur numérique doit être placé sur une surface plane et solide, à l'écart de toute machine émettant des vibrations.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

ÉTUDE PORTANT SUR LES OBJETS D'INTÉRÊT

Une étude en laboratoire a été réalisée afin de démontrer que l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI sélectionne avec précision les objets d'intérêt. Un objet d'intérêt correspond à une cellule ou à un groupe de cellules sur une lame préparée qui contient très probablement des informations pertinentes sur le plan clinique pour établir un diagnostic. L'étude a comparé les objets d'intérêt sélectionnés par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI aux mêmes échantillons numérisés et analysés par des cytotechniciens à l'aide du système d'imagerie ThinPrep (lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep). L'étude a évalué les performances de l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI quant à la présentation d'images pertinentes pour diagnostiquer les cas cervico-utérins anormaux, pour détecter la présence de micro-organismes infectieux courants dans un cas et pour détecter la présence d'une composante endocervicale dans un cas normal. L'étude a également mesuré la reproductibilité du système Genius Digital Diagnostics.

Deux cent soixante (260) lames ThinPrep ont été incluses dans l'étude ; celles-ci ont été préparées à partir d'échantillons de frottis ThinPrep Pap Test résiduels individuels, et couvrant la gamme complète des catégories diagnostiques des anomalies définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Les lames ont été numérisées une seule fois sur le système d'imagerie ThinPrep et ces mêmes lames ont été numérisées à trois reprises sur trois imageurs numériques Genius différents.

Les lames ont été analysées par des cytotechniciens à l'aide du système d'imagerie ThinPrep (lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep) et, après une période d'attente, le même cytotechnicien a analysé les neuf séries de ce même cas sur le système Genius Digital Diagnostics. Lors de chaque lecture sur le système Genius Digital Diagnostics, le cytotechnicien a enregistré ce qu'il a observé sur la station de lecture dans chacune des miniatures de la galerie pour le cas en question. Les cytotechniciens ont réalisé leurs lectures selon la procédure standard du laboratoire, notant le résultat du diagnostic, la présence ou l'absence d'une composante endocervicale et la présence de tout micro-organisme infectieux, par exemple des Trichomonas, des Candida ou des coccobacilles, pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

La précision et la reproductibilité de l'algorithme ont été mesurées par comparaison avec les diagnostics établis par lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. La moyenne et l'écart-type entre les séries amenant au même diagnostic ou à un diagnostic de catégorie plus élevée étaient les mesures utilisées.

Étude portant sur les objets d'intérêt : inclusion des échantillons

Le tableau 1 présente les diagnostics d'inclusion nominale (d'après les résultats du laboratoire donneur) pour les lames de l'étude. Aucun standard de vérité indépendant n'a été appliqué à cette étude, ainsi l'étude n'a pas mesuré la précision absolue ; l'étude a comparé la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep avec les objets d'intérêt relevés avec le système Genius Digital Diagnostics.

Tableau 1. Lames incluses dans l'étude portant sur les objets d'intérêt

Catégorie	Nombre de lames
NILM	99
ASC-US	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCER	16

Résultats de l'étude : catégories diagnostiques de cytologie cervicale

La catégorie des objets d'intérêt la plus élevée pour tous les cas parmi les neuf séries du cas sur le système Genius Digital Diagnostics a été comparée à la catégorie diagnostique pour la même lame obtenue lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Le tableau 2 montre la relation entre les résultats obtenus avec le système Genius Digital Diagnostics et ceux obtenus lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Tableau 2. Résultats obtenus lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep comparés aux objets d'intérêt relevés avec le système Genius Digital Diagnostics

		Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep								Total
		INSAT	NILM	ASC-US	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	CANCER	
Objets d'intérêt	NILM	2	83	4	0	0	2	0	0	91
	ASC-US	0	10	6	3	1	0	0	0	20
	LSIL	0	0	5	27	0	0	1	0	33
	ASC-H	0	1	5	11	2	0	7	0	26
	AGUS	0	2	0	0	0	5	1	1	9
	HSIL	0	0	2	2	2	1	49	5	61
	CANCER	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

L'étude a montré qu'une moyenne de 6,8 objets d'intérêt relevés sur les miniatures par cas sur le système Genius Digital Diagnostics correspondait au diagnostic établi par lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. L'écart-type était de 1,3. Ces résultats démontrent que le système Genius Digital Diagnostics sélectionne avec précision les objets d'intérêt les plus intéressants d'un point de vue diagnostique. De plus, les résultats sont reproductibles sur plusieurs appareils et sur plusieurs séries.

Résultats de l'étude : détection de la composante endocervicale dans les cas normaux

La présence d'une composante endocervicale est notée lors de la lecture des lames afin de confirmer que la qualité de l'échantillon cellulaire est satisfaisante. La composante endocervicale est constituée soit de cellules endocervicales soit de cellules malpighiennes métaplasiques. Étant donné que l'algorithme de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Digital Diagnostics donne la priorité à la présentation de cellules anormales lorsqu'elles sont présentes, la détection de la composante endocervicale a été évaluée dans cette étude en se basant sur le sous-ensemble de lames considérées comme normales (NILM) par lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Le tableau 3 montre la relation entre la présence d'une composante endocervicale lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep comparée à la lecture de la galerie d'objets d'intérêt. Dans chaque cas, le « + » ou le « - » correspond respectivement à une composante endocervicale présente ou absente. Le nombre de lames dans chaque catégorie est indiqué dans le tableau.

Tableau 3. Détection de la composante endocervicale dans des cas normaux : Concordance entre la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>Composante endocervicale</i>	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep		
		-	+
Objets d'intérêt	-	4	2
	+	31	59
Taux de concordance	PPA	97 %	(89 %, 99 %)
	NPA	11 %	(5 %, 26 %)
Taux de détection	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep	64 %	(54 %, 72 %)
	Objets d'intérêt (Diff)	94 %	(89 %, 99 %)
		-30 %	(-40 %, -20 %)

Les pourcentages de concordance positive et négative (PPA et NPA) ont été calculés en référence au résultat obtenu par lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Par ailleurs, les taux de détection et la différence ont également été fournis. Les intervalles de confiance pour les proportions sont calculés à l'aide de la méthode du score de Newcombe et tiennent compte de la corrélation entre les paires appariées.

Le taux de détection de la composante endocervicale pour la lecture des objets d'intérêt était de 94 % contre 64 % pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Il y avait 31 lames NILM pour lesquelles la composante endocervicale a été marquée comme présente dans la galerie des objets d'intérêt, mais pour lesquelles elle n'avait pas été observée lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Après un examen plus approfondi de ces cas, il s'est avéré que la composante endocervicale était constituée de rares cellules malpighiennes métaplasiques qui n'ont pas été observées lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Détection de micro-organismes infectieux

La présence de micro-organismes infectieux est notée dans le cadre de la lecture des lames pour faciliter l'évaluation clinique du cas. Des lames comprenant trois classes de micro-organismes ont été incluses dans cette étude. Ces organismes étaient : les Trichomonas, les Candida et les coccobacilles. Les tableaux ci-après comparent la détection de chaque micro-organisme lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et lors de la lecture des objets d'intérêt dans la galerie d'une station de lecture du système Genius Digital Diagnostics. Pour chaque tableau, les taux de concordance positive et négative par rapport au résultat obtenu lors de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep sont indiqués. Le taux de détection global pour chaque micro-organisme et la différence entre les taux de détection (système d'imagerie ThinPrep – objets d'intérêt) sont également inclus.

Tableau 4. Détection des Trichomonas :
Concordance entre la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>TRICH</i>	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep		
		-	+
Objets d'intérêt	-	246	1
	+	2	8
Taux de concordance	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Taux de détection	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	Objets d'intérêt	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Diff)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Le taux de détection des Trichomonas pour le système Genius Digital Diagnostics était de 3,9 % contre 3,5 % pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

Tableau 5. Détection des Candida :
Concordance entre la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt

<i>CAND</i>	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep		
		-	+
Objets d'intérêt	-	232	5
	+	3	17
Taux de concordance	PPA	77 %	(57 %, 90 %)
	NPA	99 %	(96 %, 100 %)
Taux de détection	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	Objets d'intérêt	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Diff)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

Le taux de détection des Candida pour le système Genius Digital Diagnostics était de 7,8 % contre 8,6 % pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

**Tableau 6. Détection des coccobacilles :
Concordance entre la lecture assistée par système d'imagerie
ThinPrep et les résultats de l'étude portant sur les objets d'intérêt**

<i>COCCO</i>	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep		
		-	+
Objets d'intérêt	-	203	5
	+	21	28
Taux de concordance	PPA	85 %	(69 %, 93 %)
	NPA	91 %	(86 %, 94 %)
Taux de détection	Lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)
	Objets d'intérêt	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)
	(Diff)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)

Le taux de détection des coccobacilles pour le système Genius Digital Diagnostics était de 19,1 % contre 12,8 % pour la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep. Un examen plus approfondi de ces cas a indiqué que des bactéries étaient effectivement présentes en quantités modérées sur certaines cellules. Lors de cette étude, les cytotechniciens étaient tenus de marquer le type de chaque objet d'intérêt présenté, ainsi la présence de coccobacilles serait notée si des cellules normales recouvertes de bactéries étaient présentées dans la galerie. Lors d'une lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep et dans la pratique clinique, une infection bactérienne est généralement notée uniquement lorsqu'elle est considérée comme ayant une signification clinique possible (cellules épithéliales recouvertes de bactéries ou grand nombre de cellules infectées). La différence entre les taux de détection dans l'étude est due à cette différence de méthodologie de numération et ne serait pas nécessairement reflétée dans la pratique clinique.

Dans l'ensemble, la présentation des micro-organismes infectieux par l'algorithme est équivalente voire supérieure à celle de la lecture assistée par système d'imagerie ThinPrep.

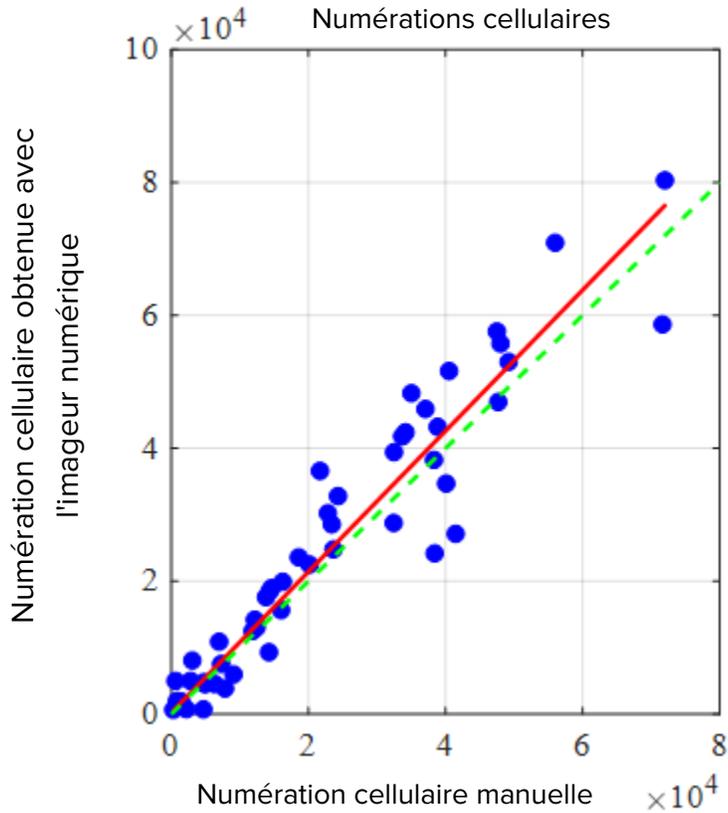
ÉTUDE PORTANT SUR LA NUMÉRATION CELLULAIRE

Une étude a été réalisée afin d'évaluer la performance de la mesure de la numération cellulaire générée par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI par rapport à une numération cellulaire manuelle.

Des lames d'échantillons de patientes ThinPrep Pap Test ont été préparées sur un processeur ThinPrep, colorées et recouvertes d'une lamelle couvre-objet. Ces mêmes lames ont été numérisées sur trois imageurs numériques Genius à trois reprises. Pour la numération cellulaire manuelle des lames de l'étude, un cytotechnicien a d'abord visualisé l'image complète de la lame présentée sur la station de lecture Genius, puis il a compté les cellules présentées sur une partie de l'image du spot cellulaire et a estimé le nombre total de cellules à partir de cet échantillon, comme on le fait lors de la numération des cellules sur des lames visualisées au microscope. Les numérations cellulaires obtenues sur chaque imageur numérique par l'algorithme du système Genius Digital Diagnostics ont été comparées à l'estimation de la numération cellulaire manuelle.

Au total, 50 échantillons, dont au moins 8 lames avec des numérations proches du seuil cliniquement critique de 5 000 cellules, ont été inclus dans l'étude. Les lames couvraient une plage de cellularité typique d'un environnement clinique. La figure 1 compare les numérations cellulaires obtenues avec l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI et avec une méthode de numération cellulaire manuelle pour chaque échantillon.

Figure 1 : Régression de Deming
Numération cellulaire : imageur numérique contre méthode manuelle



L'étude a calculé la numération cellulaire moyenne générée par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI pour chaque cas sur les trois séries sur chacun des trois imageurs numériques de l'étude. Le coefficient de variation intra-appareil dans l'étude était de 0,6 %. Le coefficient de variation inter-appareils dans l'étude était de 2,7 %.

L'étude a également estimé le biais systématique de la numération cellulaire générée par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI par rapport à la numération manuelle, à 5 000 cellules, le seuil clinique pour établir un diagnostic. Dans le système Bethesda¹, les échantillons contenant moins de 5 000 cellules sont considérés comme insatisfaisants pour pouvoir réaliser un dépistage. Le biais de la numération dans l'étude était de 528, avec un intervalle de confiance à 95 % de -323 à 1 379.

Les résultats de l'étude démontrent que les numérations cellulaires générées par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI sont comparables à une numération cellulaire manuelle réalisée par un cytotechnicien.

COMPARAISON DU SYSTÈME GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS AVEC LA LECTURE MANUELLE (ÉTUDE CLINIQUE PORTANT SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS GENIUS CERVICAL AI)

Une étude multicentrique a été réalisée dans quatre (4) centres aux États-Unis. L'objectif de l'étude était de montrer que l'analyse en routine des lames ThinPrep Pap Test préparées sur le système ThinPrep® 2000, le processeur ThinPrep® 5000 ou le processeur ThinPrep® Genesis™ à l'aide du système Genius Digital Diagnostics avec intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI n'est pas inférieure au seuil ASC-US+ pour toutes les catégories utilisées pour le diagnostic cytologique (qualité du prélèvement et diagnostic descriptif) telles que définies par les critères du système Bethesda.

L'approche de l'étude a permis de comparer l'interprétation cytologique (diagnostic descriptif et qualité du prélèvement) d'une seule lame ThinPrep préparée (de diagnostic connu), qui a d'abord été analysée manuellement, puis à l'aide du système Genius Digital Diagnostics. Pour chaque cas, le diagnostic obtenu après arbitrage a été utilisé comme norme de référence pour la vérité pour évaluer les résultats de l'étude.

Les lames utilisées dans cette étude ont été traitées sur des processeurs ThinPrep®. Tous les cas ont été examinés indépendamment. Chaque cas de l'étude a été analysé en utilisant les pratiques standard de cytologie cervicale en laboratoire (lecture manuelle), le système d'imagerie ThinPrep (lecture « par système d'imagerie ThinPrep »), le consensus obtenu après l'arbitrage des pathologistes (lecture « après arbitrage ») et enfin, le système Genius Digital Diagnostics. Il y avait une période d'attente minimale de 14 jours entre chaque phase de lecture. Les lames ont été randomisées avant la lecture des cas lors de chaque phase de lecture. Le diagnostic cytologique et la qualité du prélèvement ont été déterminés conformément aux critères du système Bethesda.

Des lames préparées lors d'une étude précédente ont été utilisées et des lames supplémentaires ont été préparées spécifiquement pour cette étude.

Caractéristiques des laboratoires et des patientes

Les laboratoires de cytologie participant à l'étude comprenaient quatre (4) centres. Tous les centres sélectionnés avaient une longue expérience du traitement et de l'évaluation des lames ThinPrep gynécologiques, et étaient formés à l'utilisation du système Genius Digital Diagnostics.

Au total, 2 020 cas, avec 1 lame pour chaque patiente (505 cas dans chaque centre) ont été évalués lors de cette étude. Chaque cas a été analysé de manière indépendante à trois (3) reprises dans chaque centre, par trois (3) binômes distincts de cytotechniciens et de pathologistes en suivant les procédures de laboratoire et cliniques habituelles. Sur les 2 020 cas inclus, 1 995 (98,8 %) répondaient aux critères d'inclusion dans la population évaluable. Vingt-cinq (25) lames qui étaient endommagées, illisibles, ou qui ont été exclues lors d'une étude précédente ou encore qui ont été traitées en dehors de la fenêtre de 6 semaines à compter de la date de prélèvement, ont été exclues de toutes les analyses. Quarante-et-un (41) cas présentant des résultats INSATISFAISANTS après une lecture manuelle, une lecture numérique ou un arbitrage ont été exclus des analyses de performance uniquement. Le tableau 7 décrit les populations de patientes dans chacun des centres de l'étude.

Tableau 7. Caractéristiques de l'étude clinique

Numéro du centre	Âge (années) Médiane	Nbre d'hystérectomies (% incluses)	Nbre de patientes ménopausées (% incluses)
1	33,0	20 (4,0)	40 (8,0)
2	36,5	6 (1,2)	25 (5,0)
3	35,0	22 (4,4)	44 (8,9)
4	37,0	7 (1,4)	42 (8,5)
Globalement	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Principaux critères d'éligibilité

Critères d'inclusion

Les lames utilisées dans cette étude ont été préparées, analysées et évaluées par arbitrage au cours de la réalisation de l'étude actuelle et de deux études précédentes. Les lames ThinPrep Pap Test des quatre centres comprenaient les diagnostics suivants pour être incluses dans l'étude :

- NILM : 266 cas
- ASC-US : 56 cas
- LSIL : 56 cas
- ASC-H : 56 cas
- AGUS : 5 cas
- HSIL : 56 cas
- Cancers : 5 cas
- INSAT : 5 cas

Critères d'exclusion

Les lames cassées ou devenues illisibles ont été exclues de l'étude.

Critères d'évaluation

L'objectif principal de cette étude était d'estimer la sensibilité et la spécificité lors du diagnostic de cas numérisés et analysés sur le système Genius Digital Diagnostics par rapport à la lecture manuelle au seuil ASC-US+. La norme de référence pour les cas de cette étude était le diagnostic consensuel obtenu après l'arbitrage des pathologistes.

Estimations de la sensibilité et de la spécificité du diagnostic descriptif

Abréviations pour les seuils de diagnostic :

Répartition des catégories

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

Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau 8. Pour toutes les catégories d'anomalies, la sensibilité et la spécificité du système Genius Digital Diagnostics n'étaient pas inférieures à celles de la lecture manuelle. La supériorité du système Genius Digital Diagnostics par rapport à la lecture manuelle était également évidente aux seuils de diagnostic LSIL+, ASC-H+ et HSIL+ pour la sensibilité.

Tableau 8. Lecture avec arbitrage vs. lecture manuelle et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics, résumé du diagnostic descriptif (tous les cas)

Seuil de diagnostic	Sensibilité %			Spécificité %		
	Manuelle (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	Manuelle (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
ASC-US+	76,8 (75,8, 77,6)	76,3 (75,1, 77,6)	0,50 (-0,87, 1,87)	93,0 (92,2, 93,7)	90,1 (89,1, 91,2)	2,83 (1,76, 3,89)
LSIL+	78,8 (77,8, 79,9)	80,9 (79,2, 82,6)	-2,04 (-3,39, -0,69)	95,3 (95,1, 95,5)	91,9 (91,2, 92,6)	3,38 (2,74, 4,03)
ASC-H+	79,1 (77,5, 80,6)	83,7 (82,6, 84,8)	-4,58 (-6,51, -2,65)	96,0 (95,7, 96,3)	92,3 (91,7, 92,8)	3,73 (3,06, 4,41)
HSIL+	72,7 (70,8, 74,5)	78,4 (76,2, 80,6)	-5,69 (-8,51, -2,88)	97,4 (97,1, 97,7)	94,7 (94,0, 95,4)	2,69 (2,04, 3,35)

Il y a eu une diminution des diagnostics faux négatifs pour HSIL+ avec le système Genius Digital Diagnostics par rapport à la lecture manuelle. La concordance des diagnostics HSIL+ pour la lecture manuelle avec la lecture avec arbitrage est de 72,7 %, soit un taux de faux négatifs de 27,3 %. La concordance des cas HSIL+ sur le système Genius Digital Diagnostic avec la lecture avec arbitrage est de 78,4 %, soit un taux de faux négatifs de 21,6 %. Cela représente une réduction de 20,9 % des diagnostics faux négatifs pour HSIL+.

L'étude a également comparé les performances du système Genius Digital Diagnostics avec les lames ThinPrep analysées sur le système d'imagerie ThinPrep. Les résultats de la lecture avec le système Genius Digital Diagnostics par rapport au système d'imagerie ThinPrep sont présentés dans le tableau 9.

Tableau 9. Lecture avec arbitrage vs. lecture avec le système d'imagerie ThinPrep et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics, résumé du diagnostic descriptif (tous les cas)

Seuil de diagnostic	Sensibilité %			Spécificité %		
	Système d'imagerie ThinPrep (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	Système d'imagerie ThinPrep (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
ASC-US+	76,1 (75,0, 77,2)	76,4 (75,1, 77,6)	-0,24 (-1,18, 0,69)	91,9 (91,2, 92,5)	90,1 (89,1, 91,2)	1,77 (0,83, 2,71)
LSIL+	80,9 (79,7, 82,0)	80,9 (79,2, 82,6)	-0,05 (-1,67, 1,57)	94,2 (93,7, 94,6)	91,9 (91,2, 92,6)	2,27 (1,74, 2,80)
ASC-H+	82,2 (80,8, 83,6)	83,8 (82,8, 84,9)	-1,63 (-3,46, 0,20)	95,0 (94,7, 95,4)	92,3 (91,7, 92,8)	2,75 (2,18, 3,32)
HSIL+	76,9 (74,9, 78,9)	78,5 (76,3, 80,7)	-1,62 (-4,57, 1,33)	96,9 (96,6, 97,1)	94,7 (94,0, 95,4)	2,17 (1,56, 2,79)

Les tableaux 10 à 17 présentent les performances de la lecture avec le système Genius Digital Diagnostics et de la lecture manuelle pour les principales catégories du diagnostic descriptif suivantes de la classification du système Bethesda : NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer et INSAT, telles que déterminées par le panel d'arbitrage.

**Tableau 10. Tableau de contingence des « vrais négatifs » (NILM)
(pour tous les centres combinés)
NILM obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	8	16	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	2 881	59	10	3	13	0	3
	ASC-US	0	94	24	1	1	1	2	0
	AGUS	0	18	2	0	0	0	1	0
	LSIL	0	16	17	0	15	1	0	0
	ASC-H	1	34	16	0	2	11	5	0
	HSIL	1	16	13	0	3	10	10	0
	Cancer	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tableau 11. Tableau de contingence des « vrais ASC-US »
(pour tous les centres combinés)
ASCUS obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

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

**Tableau 12. Tableau de contingence des « vrais AGUS »
(pour tous les centres combinés)
AGUS obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASC-US	0	1	1	0	0	0	1	0
	AGUS	0	0	0	0	0	1	0	3
	LSIL	0	0	2	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	2	0	0	1	0	1	0
	Cancer	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tableau 13. Tableau de contingence des « vrais LSIL »
(pour tous les centres combinés)
LSIL obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

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

**Tableau 14. Tableau de contingence des « vrais ASC-H »
(pour tous les centre combinés)
ASC-H obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	1	27	4	0	0	5	4	0
	ASC-US	0	1	1	0	1	3	2	0
	AGUS	0	1	1	0	0	1	0	0
	LSIL	0	1	1	0	3	0	0	0
	ASC-H	0	5	9	1	3	10	3	0
	HSIL	1	4	7	2	1	4	14	0
	Cancer	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tableau 15. Tableau de contingence des « vrais HSIL »
(pour tous les centres combinés)
HSIL obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

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

**Tableau 16. Tableau de contingence des « vrais cancers »
(pour tous les centres combinés)
Cancers obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	3
	ASC-US	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	1	0	1	0	0	1	4
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	0	1	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	2	16	1
	Cancer	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tableau 17. Tableau de contingence des « vrais INSAT »
(pour tous les centres combinés)
INSAT obtenus après arbitrage global
Système Genius Digital Diagnostics vs. lecture manuelle**

		Manuelle							
		INSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
Genius	INSAT	42	14	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	25	1	0	0	0	0	0
	ASC-US	2	1	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	2	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	1	0	1	0	0	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	0	1	0
	Cancer	0	1	0	0	0	0	0	0

Le tableau 18 présente les performances de la lecture avec le système Genius Digital Diagnostics et de la lecture manuelle par rapport au seuil de diagnostic obtenu après arbitrage établi par le panel d'arbitrage pour les principaux seuils du diagnostic descriptif suivants : ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+.

**Tableau 18. Tableau de contingence (pour tous les centres combinés)
Arbitrage global vs. lecture manuelle et lecture avec le système Genius Digital Diagnostics**

Arbitrage global		Lecture manuelle		Lecture Genius	
Seuil de diagnostic		Positif	Négatif	Positif	Négatif
ASC-US+	Positif	1 956	232	1 943	325
	Négatif	590	3 062	603	2 969
LSIL+	Positif	1 435	189	1 472	325
	Négatif	385	3 831	348	3 695
ASC-H+	Positif	780	193	825	374
	Négatif	206	4 661	161	4 480
HSIL+	Positif	625	130	674	264
	Négatif	235	4 850	186	4 716

Le tableau 19 présente les fréquences marginales du diagnostic descriptif pour les modifications cellulaires bénignes et d'autres constatations non néoplasiques pour tous les centres combinés. Chaque lame a été lue trois fois par un binôme comprenant un cytotechnicien et un pathologiste. Chaque lame a d'abord été lue par un cytotechnicien, puis par un pathologiste.

Tableau 19. Fréquences marginales sans arbitrage – Résumé du diagnostic descriptif pour les modifications cellulaires bénignes (pour tous les centres combinés)

	Lecture manuelle		Lecture Genius	
Nombre de lames	5 985		5 985	
Diagnostic descriptif	N	%	N	%
Modifications cellulaires bénignes	721	12,0 %	1 035	17,3 %
Micro-organismes :				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Champignons évocateurs de <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Modification de la flore vaginale évoquant une vaginose bactérienne	371	6,2 %	562	9,4 %
Bactéries évocatrices d' <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Modifications cellulaires évocatrices du virus de l'herpès	2	0,0 %	3	0,1 %
Autre infection	0	0,0 %	1	0,0 %
Autres constatations non néoplasiques	451	7,5 %	522	8,7 %
Modifications cellulaires réactionnelles associées à une inflammation	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrophie	199	3,3 %	206	3,4 %
Modifications cellulaires réactionnelles associées à une irradiation	1	0,0 %	0	0,0 %
Modifications cellulaires réactionnelles associées à un dispositif intra-utérin	0	0,0 %	0	0,0 %
Présence de cellules glandulaires post-hystérectomie	1	0,0 %	2	0,0 %
Cellules endométriales chez une femme ≥45 ans	21	0,4 %	34	0,6 %

Le taux de détection des micro-organismes infectieux (17,3 % contre 12,0 %) et des autres constatations non néoplasiques (8,7 % contre 7,5 %) était légèrement plus élevé avec le système Genius Digital Diagnostics qu'avec la lecture manuelle ; les différences dans la détection des micro-organismes infectieux et des constatations non néoplasiques étaient statistiquement significatives (valeur $p < 0,001$).

Vitesse de lecture des cytotechniciens lors de l'étude clinique

Dans le cadre de l'étude clinique, le temps que chaque cytotechnicien a passé à lire chaque cas a été enregistré. Le temps médian par cas ainsi que le temps minimum et le temps maximum sont indiqués dans le tableau 20. Dans l'étude, le temps de lecture correspond à la période comprise entre le moment où le cytotechnicien a cliqué sur l'identifiant patient et le moment où il a cliqué sur le bouton Terminer la lecture.

**Tableau 20. Vitesse de lecture des cytotechniciens, temps par cas
Étude clinique portant sur l'intelligence artificielle de dépistage du
cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI**

Centre	Lecteur	Temps de lecture médian par cas (minutes:secondes)	Temps de lecture minimum par cas (minutes:secondes)	Temps de lecture maximum par cas (heures:minutes:secondes)*
Centre 1	Cytotechnicien 1	01:59	00:37	10:27
	Cytotechnicien 2	01:03	00:12	42:57
	Cytotechnicien 3	00:46	00:06	27:18
Centre 2	Cytotechnicien 1	01:14	00:15	1:10:36
	Cytotechnicien 2	01:46	00:18	29:28
	Cytotechnicien 3	01:39	00:06	32:15
Centre 3	Cytotechnicien 1	00:28	00:07	26:25
	Cytotechnicien 2	01:28	00:22	14:55
	Cytotechnicien 3	01:32	00:24	13:31
Centre 4	Cytotechnicien 1	01:25	00:20	16:09
	Cytotechnicien 2	01:58	00:29	10:41
	Cytotechnicien 3	01:15	00:32	26:38
Combinés		01:20	00:06	1:10:36

*L'activité des cytotechniciens n'a pas été spécifiquement surveillée en milieu clinique. Le temps de lecture correspond au temps écoulé entre l'ouverture d'un cas et la clôture d'un cas et il peut inclure le temps passé loin de la station de lecture.

Conclusion

La sensibilité et la spécificité du système Genius Digital Diagnostics pour la lecture des lames traitées sur les systèmes ThinPrep ne sont pas inférieures à la sensibilité et à la spécificité de la lecture manuelle des mêmes lames. La sensibilité du système Genius Digital Diagnostics est supérieure à la sensibilité de la lecture manuelle pour la détection de cellules anormales aux seuils de diagnostic LSIL+, ASC-H+ et HSIL+.

ÉTUDE PORTANT SUR LE TEMPS D'ANALYSE DES CYTOTECHNICIENS (ÉTUDE INTERNE)

Hologic a mené une étude interne afin de caractériser les volumes d'analyse des cytotechniciens sur le système Genius Digital Diagnostics lorsqu'ils reçoivent des échantillons cliniques gynécologiques présentant des diagnostics divers. L'étude visait également à caractériser l'exactitude de l'analyse de ces cytotechniciens d'après le résultat obtenu après arbitrage de la lecture manuelle de ces lames.

Dans cette étude, mille-sept-cent-quarante-quatre (1 744) lames préparées à partir d'échantillons cliniques étaient disponibles pour être analysées par les cytotechniciens à l'aide de la station de lecture Genius. Les lames ont été numérisées à l'aide de deux imageurs numériques Genius. Dix cytotechniciens ont chacun analysé les images des cas en résultant pendant cinq jours, en travaillant jusqu'à 8 heures par jour. Les images des cas ont été présentées aux cytotechniciens dans un ordre pré-randomisé tout au long des 5 jours de travail programmés. L'ordre de randomisation des cas était le même pour les dix cytotechniciens. Les résultats du diagnostic ont été notés dans un cahier d'observation électronique (e-CRF), et les temps de lecture des cytotechniciens ont été capturés par le logiciel du système Genius Digital Diagnostics en vue d'être utilisés pour évaluer les volume d'analyse.

Cette étude a démontré que des vitesses de lecture d'environ 1 minute par cas sont atteintes par les cytotechniciens lorsque l'analyse est réalisée avec le système Genius Digital Diagnostics et que les vitesses d'analyse n'ont eu aucun impact sur l'exactitude du diagnostic.

Les résultats de cette étude sont présentés dans les tableaux 21 à 23.

Le tableau 21 présente le temps passé par chacun des cytotechniciens dans l'étude interne à lire chaque cas de l'étude. Le temps médian par cas ainsi que les temps de lecture minimum et maximum des cytotechniciens sont indiqués. Les temps de lecture des cytotechniciens indiqués reflètent le temps écoulé entre l'ouverture du cas et la clôture du cas, tel qu'enregistré sur les stations de lecture Genius. Conformément aux instructions de l'étude, cela inclut le temps nécessaire pour noter le diagnostic dans un cahier d'observation électronique.

Tableau 21. Vitesses de lecture des cytotechniciens, temps par cas
Étude interne

Lecteur	Temps de lecture médian par cas (minutes:secondes)	Temps de lecture minimum par cas (minutes:secondes)	Temps de lecture maximum par cas (minutes:secondes)
Cytotechnicien 1	01:03	00:17	07:04
Cytotechnicien 2	01:03	00:16	06:44
Cytotechnicien 3	01:02	00:19	05:41
Cytotechnicien 4	00:56	00:18	07:27
Cytotechnicien 5	00:51	00:28	04:42
Cytotechnicien 6	00:56	00:11	10:29
Cytotechnicien 7	01:02	00:18	05:16
Cytotechnicien 8	00:47	00:06	13:32
Cytotechnicien 9	00:51	00:09	14:14
Cytotechnicien 10	00:44	00:13	07:21
Combinés	00:55	00:06	14:14

Les résultats du diagnostic ont été recueillis à partir du dossier de lecture des cytotechniciens complété de chaque cytotechnicien. Les résultats du diagnostic ont été appliqués à trois seuils pertinents d'un point de vue clinique, ASC-US+/-, LSIL+/- ou ASC-H+/-, conformément au système Bethesda. Le tableau 22 présente les résultats de la sensibilité et de la spécificité pour chaque cytotechnicien en comparaison avec la « vérité » après arbitrage par rapport à chacun des seuils. La « vérité » du diagnostic est définie en fonction des résultats obtenus après arbitrage dans l'étude clinique portant sur l'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI.

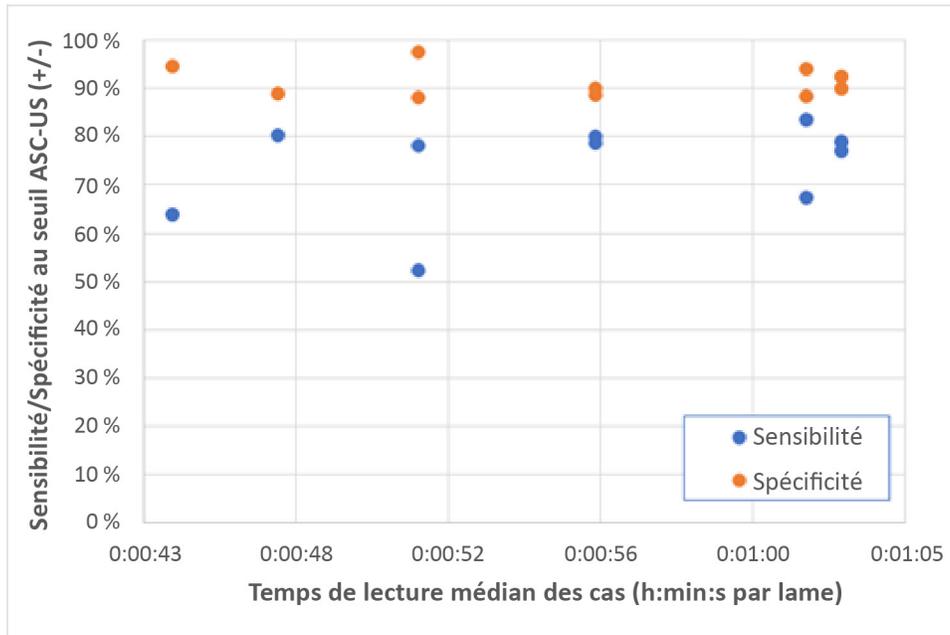
Tableau 22. Résumé de la sensibilité et de la spécificité pour tous les cytotechniciens vs. les seuils cliniques (étude interne)

Cytotechnicien	Temps de lecture médian par cas (minutes:secondes)	Sensibilité			Spécificité		
		ASC-US +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASC-US +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
Cytotechnicien 1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
Cytotechnicien 2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
Cytotechnicien 3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
Cytotechnicien 4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
Cytotechnicien 5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
Cytotechnicien 6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
Cytotechnicien 7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
Cytotechnicien 8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
Cytotechnicien 9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
Cytotechnicien 10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Remarque : Les lames dont la qualité était jugée insatisfaisante pour être lues par le cytotechnicien ou par les résultats de l'arbitrage n'ont pas été incluses dans les résultats de la sensibilité et de la spécificité de ce tableau.

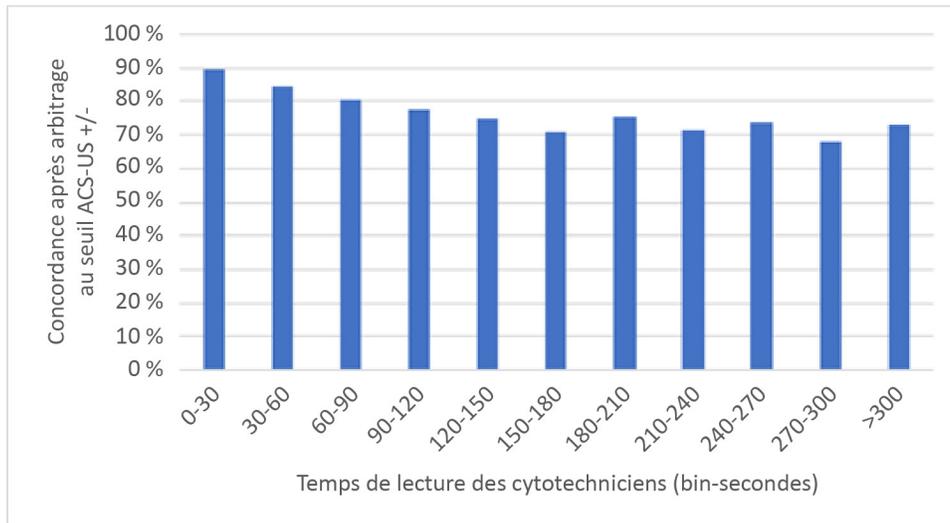
La figure 2 est une représentation graphique de la relation entre le temps de lecture médian des cas et les performances diagnostiques au seuil ASC-US +/-.

Figure 2. Temps de lecture des cas par les cytotechniciens vs. sensibilité/spécificité (étude interne)



La figure 3 présente la concordance du diagnostic avec la vérité après arbitrage au seuil ASC-US +/- en fonction des temps individuels de lecture des cas par les cytotechniciens pour tous les cytotechniciens de cette étude.

Figure 3. Concordance avec la « vérité » après arbitrage vs. temps de lecture des cytotechniciens (étude interne)



Les résultats de la qualité pour les cas de l'étude pour les dix cytotechniciens ont été comparés aux résultats de la qualité obtenus après arbitrage. Le tableau 23 présente les résultats de la comparaison.

Tableau 23. Tableau de contingence de la qualité des cas – Résultats pour les 10 cytotechniciens combinés (étude interne)

		Résultat obtenu après arbitrage	
		Satisfaisant	Insatisfaisant
Résultat obtenu avec le système Genius Digital Diagnostics	Satisfaisant	15 772	113
	Insatisfaisant	105	81

Les résultats montrent une concordance de 98,6 % pour l'ensemble des résultats entre les lectures de la qualité obtenues avec le système Genius Digital Diagnostics par rapport aux résultats de la qualité obtenus après arbitrage, et des taux insatisfaisants de 1,2 % à la fois pour le système Genius Digital Diagnostics et les résultats obtenus après arbitrage.

Cette étude a montré que les vitesses de lecture des cytotechniciens pour la lecture des images de cas avec le système Genius Digital Diagnostics sont plus élevées que les vitesses obtenues avec d'autres méthodes de lecture, comme la lecture manuelle ou la lecture à l'aide du système d'imagerie ThinPrep.

Les vitesses médianes de lecture des cas des cytotechniciens étaient d'environ 1 minute par cas (minimum de 44 secondes et maximum de 63 secondes par cas).

On pense que les vitesses observées dans cette étude sont sous-estimées par rapport aux vitesses de lecture en conditions réelles, car la population clinique de l'étude était particulièrement difficile (taux d'anomalies d'environ 50 %). L'analyse des temps de lecture par cas a montré que les lectures étaient plus longues pour les cas anormaux (ASC-US+) par rapport aux cas normaux (ASC-US-) avec des temps de lecture médians de 1:09 (une minute, neuf secondes) et de 0:46 (quarante-six secondes), respectivement.

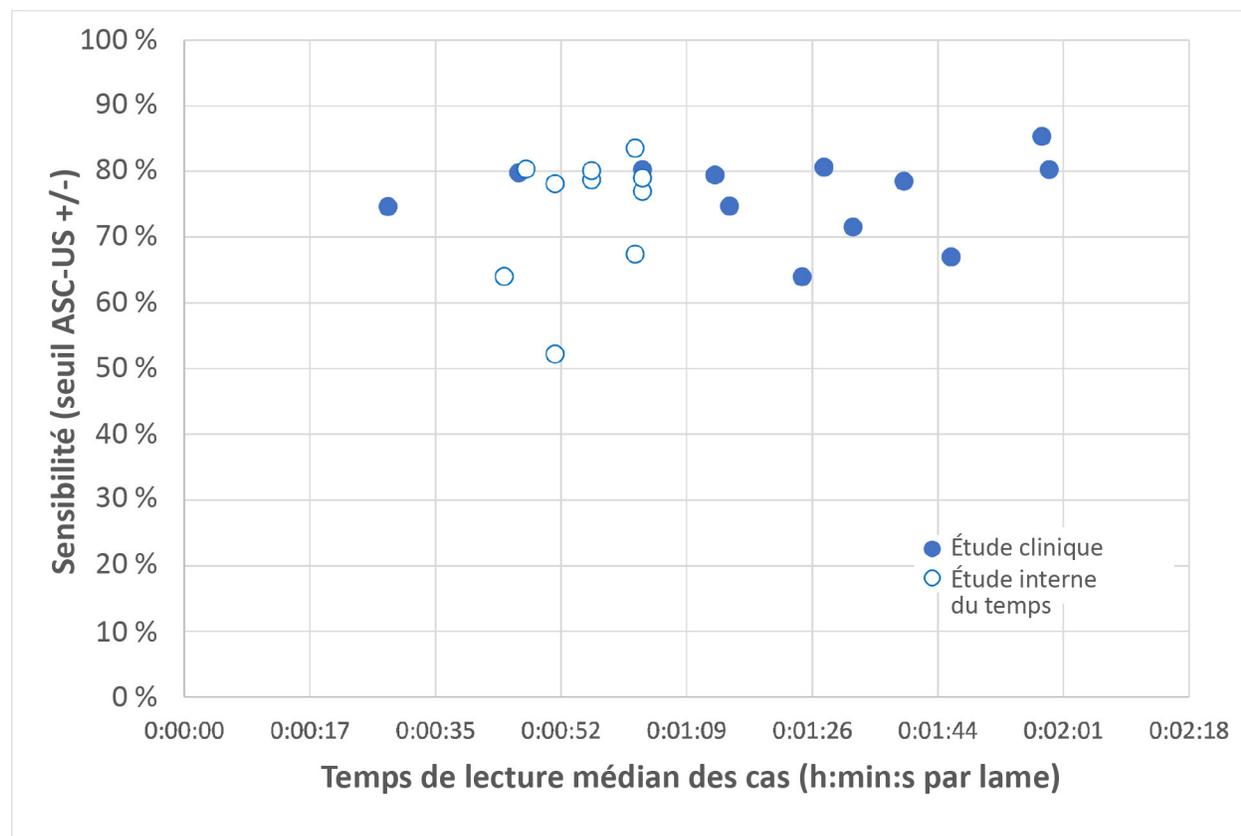
Les résultats correspondant à la qualité du prélèvement ont montré un taux de concordance élevé entre les résultats de la qualité obtenus après arbitrage et les résultats de la qualité obtenus avec le système Genius Digital Diagnostics pour chaque cytotechnicien et pour tous les cytotechniciens combinés (concordance de 98,6 %). Les taux de qualité insatisfaisante se situaient également aux niveaux attendus (environ 1,2 % dans l'ensemble) entre les résultats de lecture obtenus après arbitrage et les résultats de lecture obtenus avec le système Genius Digital Diagnostics.

VITESSES D'ANALYSE DES CYTOTECHNICIENS : RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA CHARGE DE TRAVAIL

La charge de travail est définie par le CLIA comme un maximum de 100 cas par journée de travail de 8 heures au moins. Ceci fait référence à une lecture manuelle complète de 100 cas. Lors de l'étude clinique portant sur l'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI et de l'étude interne portant sur le temps d'analyse des cytotechniciens, les cytotechniciens ont plus efficacement diagnostiqué avec exactitude les cas en utilisant les images numériques présentées par le système qu'avec une lecture manuelle complète d'un cas.

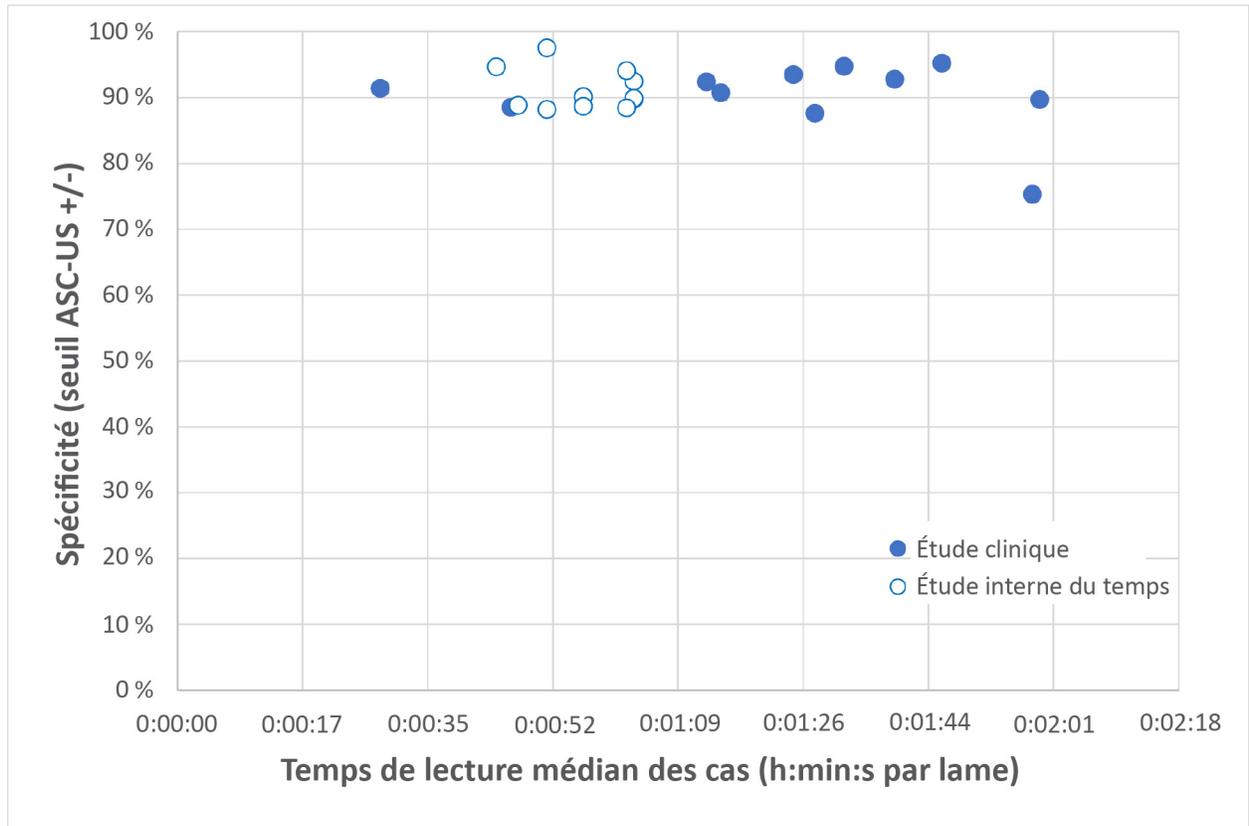
La figure 4 compare les vitesses de lecture médianes des cytotechniciens issues de l'étude clinique et de l'étude interne à la sensibilité de la concordance du diagnostic avec la vérité après arbitrage au seuil ASC-US+/-.

Figure 4. Temps de lecture des cas par les cytotechniciens vs. sensibilité (étude clinique et étude interne)



La figure 5 compare les vitesses de lecture médianes des cytotechniciens issues de l'étude clinique et de l'étude interne à la spécificité de la concordance du diagnostic avec la vérité après arbitrage au seuil ASC-US+/-.

Figure 5. Temps de lecture des cas par les cytotechniciens vs. spécificité (étude clinique et étude interne)



Dans les deux études, le temps passé par le cytotechnicien à lire un cas sur le système Genius Digital Diagnostics n'a pas modifié le taux de concordance avec le résultat du diagnostic obtenu après arbitrage au seuil ASC-US +/-.

Un facteur « équivalent de lame » a été calculé à partir des vitesses de lecture des cytotechniciens dans l'étude clinique (tableau 20) et dans l'étude interne portant sur le temps d'analyse des cytotechniciens (tableau 22).

La limite du CLIA de 100 cas par jour avec une lecture manuelle complète équivaut à 4,8 minutes/lame sur une journée de 8 heures.

Dans les données de lecture de cas collectées à partir des études réalisées avec le système Genius Digital Diagnostics, la vitesse de lecture médiane pour chaque cytotechnicien allait de 28 secondes (0,5 minute) à 1 minute, 59 secondes (2 minutes). D'après les données de lecture de cas recueillies lors des études, la vitesse de lecture médiane observée était de 1 minute, 20 secondes (1,33 minute) par lame dans l'étude clinique et de 55 secondes (0,92 minute) par lame dans l'étude interne.

Pris ensemble, la vitesse de lecture des cytotechniciens peut être considérée comme étant d'environ 1,2 minute par lame, soit un quart du temps requis pour une lecture manuelle complète à l'aide d'un microscope. La recommandation « équivalent de lame » en résultant pour la lecture des cas avec le système Genius Digital Diagnostics est donc :

1 cas sur le système Genius Digital Diagnostics = 0,25 équivalent de lame CLIA

Exemple de charge de travail pour la lecture de lames ThinPrep Pap Test avec le système Genius Digital Diagnostics :

200 lectures de cas avec le système Genius Digital Diagnostics = 50 lames
(200 x 0,25 = 50)

Nombre total de lames analysées : 50

Remarque : TOUS les laboratoires doivent disposer d'une procédure opérationnelle normalisée bien définie en ce qui concerne la documentation de leur méthode de comptabilisation de la charge de travail et l'établissement des limites de la charge de travail.

Il incombe au superviseur technique d'évaluer et de définir des limites de la charge de travail pour chaque cytotechnicien en fonction des performances cliniques du laboratoire. Selon les recommandations du CLIA de 1988, les limites de la charge de travail doivent être réévaluées tous les six mois.

ÉTUDE PORTANT SUR LES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Une étude en laboratoire a été menée afin de démontrer que le système Genius Digital Diagnostics présente des images de cas non gynécologiques pour des lames qui autrement, seraient visualisées manuellement par microscopie optique conventionnelle. L'étude a comparé les résultats des cas lus par un cytotechnicien utilisant le système Genius Digital Diagnostics aux résultats de la lecture par un cytotechnicien des mêmes lames de cas sur un microscope (lecture manuelle).

Quatre cents (400) lames ThinPrep, y compris des types d'échantillons non gynécologiques, ont été incluses dans l'étude. L'étude comprenait les types d'échantillons suivants : frottis anal, fluides, échantillons aspirés à l'aiguille fine, crachats/mucus et urine. Les échantillons étaient constitués d'un mélange de cas normaux, anormaux et non diagnosticables selon les résultats de leurs laboratoires donneurs. Les lames ont été évaluées en utilisant un microscope manuel comme contrôle. Les lames ont été numérisées sur un imageur numérique Genius. Après une période d'attente de deux semaines pour réduire au maximum le biais de reconnaissance, les images des cas ont été évaluées à l'aide de la station de lecture Genius.

Résultats de l'étude non gynécologique

Le tableau 24 présente l'ensemble des résultats de l'analyse diagnostique des échantillons.

Tableau 24. Catégories de diagnostic par paires appariées, échantillons non gynécologiques

		Manuelle		
		Anormaux	Normaux	Non diagnosticables
Genius	Anormaux	147	23	0
	Normaux	11	196	8
	Non diagnosticables	0	0	14

Une analyse complémentaire des données de l'étude a été réalisée afin de comparer les diagnostics issus de la lecture des cas sur le système Genius par rapport à la lecture manuelle des lames en verre pour les lames pour lesquelles un diagnostic était possible. Les résultats sont présentés dans le tableau 25.

Tableau 25. Proportions des diagnostics des cas anormaux, échantillons non gynécologiques

	Proportion	Intervalle de confiance à 95 %
Lecture manuelle	0,419	[0,370, 0,470]
Lecture numérique Genius	0,451	[0,401, 0,501]
Différence, Genius - Manuelle	0,032	[-0,004, 0,062]

Les données de l'étude montrent que les proportions de cas anormaux dans un mélange d'échantillons non gynécologiques sont équivalentes lorsqu'elles sont évaluées avec le système Genius Digital Diagnostics et par lecture manuelle. Par conséquent, les échantillons cytologiques non gynécologiques peuvent être lus de manière fiable en vue d'une évaluation diagnostique à l'aide du système Genius Digital Diagnostics.

CONCLUSIONS

Les données des études réalisées sur le système Genius Digital Diagnostics démontrent que, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI, le système Genius Digital Diagnostics permet de faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test afin de détecter la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade), et d'un carcinome ainsi que toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Les données des études réalisées sur le système Genius Digital Diagnostics ont montré une plus grande sensibilité avec le système Genius Digital Diagnostics doté de l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI qu'avec la lecture manuelle pour les cas ayant un diagnostic HSIL+ ou des lésions plus sévères. L'augmentation de la sensibilité pour les cas HSIL+ est de 5,7 % pour tous les centres combinés. Les données ont montré une diminution de 20 % des faux négatifs pour les cas ayant un diagnostic HSIL+ ou des lésions plus sévères.

Les données des études réalisées sur le système Genius Digital Diagnostics ont montré que le temps d'analyse est réduit sans pour autant compromettre l'exactitude du diagnostic, contribuant ainsi à une recommandation en termes de limite de la charge de travail de 400 cas sur une journée de travail d'au moins 8 heures.

Les données issues des études internes montrent que le système Genius Digital Diagnostics fournit des images qui peuvent être lues de manière fiable afin d'établir un diagnostic pour les échantillons cytologiques non gynécologiques.

MATÉRIEL REQUIS

MATÉRIEL FOURNI

- Imageur numérique Genius
 - Imageur numérique
 - Ordinateur de l'imageur numérique
 - Portoirs de lames
- Station de lecture Genius
 - Moniteur
 - Ordinateur de la station de lecture*
- Serveur de gestion des images Genius
 - Serveur*
 - Commutateur réseau

*Dans certaines configurations du système, il est possible que le laboratoire fournisse l'ordinateur de la station de lecture sur lequel Hologic installera une carte graphique fournie par Hologic. Dans certaines configurations du système, il est possible qu'un laboratoire fournisse le matériel du serveur.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Portoirs de coloration de lames
- Moniteur, clavier, souris pour le serveur de gestion des images
- Clavier et souris pour chaque station de lecture

STOCKAGE

- Se reporter aux caractéristiques techniques incluses dans le manuel d'utilisation de l'imageur numérique.
- Des exigences de stockage supplémentaires peuvent s'appliquer. Se reporter à la documentation fournie avec le serveur, les moniteurs et les ordinateurs.

BIBLIOGRAPHIE

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

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Pour toute demande de service technique et d'assistance relative à l'utilisation du système Genius Digital Diagnostics, contacter Hologic :

Téléphone : 1-800-442-9892

Fax : 1-508-229-2795

Pour les appels internationaux ou tout appel ne pouvant accéder au numéro vert, contacter le 1-508-263-2900.

E-mail : info@hologic.com

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision	Date	Description
AW-24823-901 Rev. 001	8-2021	Remplacement du marquage CE. Ajout de données sur l'étude clinique. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves.
AW-24823-901 Rev. 002	3-2023	Clarifier la finalité prévue.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

©2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Table des matières

Table des matières

Table des matières

Chapitre 1

Introduction

SECTION A : Présentation	1.1
SECTION B : Le processus du système Genius Digital Diagnostics pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.....	1.4
SECTION C : Le processus du système Genius Digital Diagnostics pour les échantillons non gynécologiques et UroCyte	1.6
SECTION D : Préparation des échantillons	1.8
SECTION E : Caractéristiques techniques de la station de lecture	1.8
SECTION F : Contrôle de qualité interne	1.12
SECTION G : Dangers associés à la station de lecture Genius.....	1.12
SECTION H : Élimination.....	1.16

Chapitre 2

Installation

SECTION A : Généralités.....	2.1
SECTION B : Dès la livraison	2.1
SECTION C : Préparation avant l'installation.....	2.2
SECTION D : Déplacement de la station de lecture	2.4
SECTION E : Branchement des éléments de la station de lecture	2.5
SECTION F : Mise sous tension de la station de lecture	2.7
SECTION G : Stockage et manipulation après l'installation	2.12
SECTION H : Arrêt du système	2.12

Chapitre 3

Interface utilisateur

SECTION A : Présentation	3.1
SECTION B : Connexion	3.4
SECTION C : Présentation de l’affichage	3.7
SECTION D : Paramètres	3.12
SECTION E : Personnalisation de l’affichage	3.27
SECTION F : Favoris	3.42
SECTION G : Rapports	3.43

Chapitre 4

Fonctionnement

SECTION A : Présentation	4.1
SECTION B : Matériel nécessaire avant utilisation	4.4
SECTION C : Lecture d’un cas	4.4

Chapitre 5

Maintenance

SECTION A : Nettoyage général	5.1
--	-----

Chapitre 6

Résolution des problèmes

SECTION A : Absence de connexion au serveur de gestion des images	6.1
SECTION B : Informations de l’imageur numérique visualisées depuis la station de lecture	6.2

Chapitre 7

Informations de service après-vente	7.1
--	------------

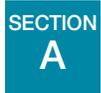
Chapitre 8

Informations de commande	8.1
---------------------------------------	------------

Index

Chapitre 1

Introduction



PRÉSENTATION

La station de lecture Genius™ est un composant du système Genius™ Digital Diagnostics. La station de lecture est un ordinateur avec un moniteur spécifique conçu pour la lecture diagnostique des images. L'ordinateur exécute une application logicielle captive (mode kiosque) hébergée par un serveur de gestion des images Genius™. Une station de lecture est connectée à un serveur de gestion des images qui fournit des ensembles de données correspondant aux lames à lire et qui reçoit des mises à jour en fonction de la lecture. Il est possible d'associer une ou plusieurs stations de lecture à un serveur de gestion des images.

La station de lecture doit être utilisée par les cytotechniciens ou les pathologistes pour analyser les lames de microscope ThinPrep™ qui ont été numérisées sur un imageur numérique Genius™. Les images numériques du spot cellulaire d'une lame sont disponibles afin que les cytotechniciens ou que les pathologistes les analysent sur le moniteur de la station de lecture plutôt que d'utiliser un microscope pour analyser une lame en verre. Le système Genius Digital Diagnostics est une version du système d'imagerie ThinPrep™.

Pour les échantillons gynécologiques :

- Dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus sur des échantillons gynécologiques préparés sur des lames pour système d'imagerie ThinPrep, un algorithme d'intelligence artificielle d'analyse d'images intégré au produit permet d'identifier les objets d'intérêt et présente une galerie de ces images afin d'aider le cytotechnicien ou le pathologiste à lire rapidement et avec précision la lame.
- Le cytotechnicien ou le pathologiste visualise la galerie en sélectionnant l'identifiant du cas dans une liste. Un ensemble d'images haute résolution du spot cellulaire de la lame est présenté dans la galerie. L'image de la totalité du spot cellulaire est également disponible.

Pour les échantillons non gynécologiques et les échantillons UroCyte :

- Le cytotechnicien ou le pathologiste visualise une image d'une lame ThinPrep en sélectionnant l'identifiant du cas dans une liste. Une image haute résolution du spot cellulaire de la lame est présentée.

1

INTRODUCTION

Grâce à une souris et à un clavier d'ordinateur, le cytotechnicien ou le pathologiste peut examiner le cas et marquer les objets d'intérêt. La station de lecture est connectée au serveur de gestion des images et, lors de la lecture, les données de la lame sont récupérées à partir d'une base de données des lames gérée par le serveur de gestion des images. À la fin de la lecture d'une lame, les données associées à cette lame sont stockées dans la base de données.

La station de lecture se compose des éléments suivants :

Le **moniteur**, un écran d'affichage d'ordinateur spécialisé haute résolution fourni par Hologic, avec une résolution suffisante pour visualiser les images à la résolution totale capturée des images.

L'**ordinateur**, qui héberge l'application système, un **clavier** et une **souris**. Un lecteur de codes-barres en option peut également être utilisé avec l'ordinateur.



Figure 1-1 Station de lecture Genius

Remarque : L'apparence de l'ordinateur présenté sur les photos et les illustrations de ce manuel d'utilisation peut différer de celle de l'ordinateur utilisé dans le laboratoire de l'utilisateur.

Utilisation prévue/Finalité prévue

La station de lecture est un des composants du système Genius Digital Diagnostics.

Le système Genius Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est un dispositif de diagnostic *in vitro* qualitatif indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep™ Pap Test afin de détecter la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et d'un carcinome, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris un adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.¹

Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope non gynécologiques ThinPrep™ et des lames de microscope ThinPrep™ UroCyte™ afin d'aider le pathologiste à lire et à interpréter des images numériques.

Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius automatisé, le serveur de gestion des images Genius et la station de lecture Genius. Le système est conçu pour créer et visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep scannées qui, autrement, seraient appropriées pour une visualisation manuelle par microscopie optique conventionnelle. Il incombe aux pathologistes qualifiés d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.

Population de patientes

Le système Genius™ Digital Diagnostics utilise des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes durant un dépistage de routine (notamment un dépistage initial et une population de renvoi) ainsi que des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes présentant une anomalie du col de l'utérus antérieure. Les échantillons non gynécologiques destinés à une utilisation sur le système Genius™ Digital Diagnostics peuvent être acquis auprès de n'importe quelle population de patientes.

À usage professionnel.

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

**SECTION
B****LE PROCESSUS DU SYSTÈME GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS
POUR LE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS**

Les lames préparées en vue d'être analysées sont chargées dans des portoirs de lames qui sont ensuite placés dans l'imageur numérique. Sur l'imageur numérique, l'opérateur utilise un écran tactile qui lui permet d'interagir avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique constituée de menus.

Un lecteur d'identifiants de lames scanne l'identifiant patient de la lame et localise la position du spot cellulaire. L'imageur numérique scanne ensuite l'intégralité du spot cellulaire ThinPrep, créant ainsi une image complète parfaitement nette de la lame.

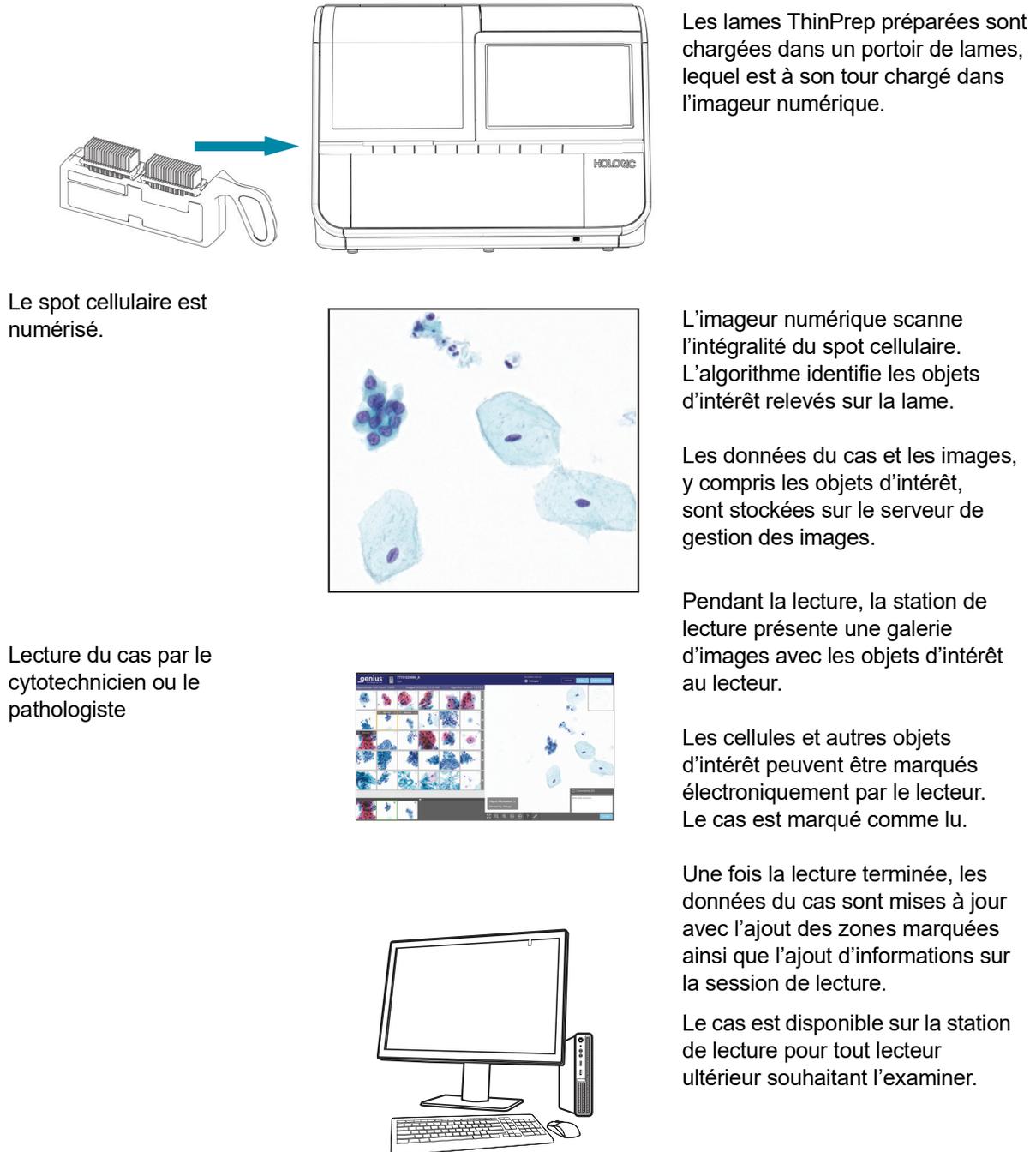
Pour les lames d'échantillons de patientes ThinPrep™ Pap Test, le système identifie les objets d'intérêt relevés sur la lame. Les objets d'intérêt classés comme étant les plus pertinents sur le plan clinique sont présentés au cytotechnicien ou au pathologiste qui les examinera sous la forme d'une galerie d'images. Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

Le serveur de gestion des images sert de gestionnaire de données central pour le système Genius Digital Diagnostics. À mesure que les lames sont numérisées par l'imageur numérique et analysées sur la station de lecture, le serveur stocke, récupère et transmet des informations basées sur l'identifiant du cas.

Le cytotechnicien ou le pathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur exécutant une application logicielle de station de lecture avec un moniteur adapté à la lecture diagnostique des objets d'intérêt et/ou des images complètes des lames. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie les images correspondant à ce numéro. Le cytotechnicien ou le pathologiste reçoit une galerie d'images des objets d'intérêt correspondant à cette lame.

Lorsqu'une image est en cours de lecture, le cytotechnicien ou le pathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans l'analyse de la lame. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour amener n'importe quelle partie du spot cellulaire dans le champ de vision afin de l'examiner.

Processus du système Genius Digital Diagnostics, cas gynécologiques



Le spot cellulaire est numérisé.

Lecture du cas par le cytotechnicien ou le pathologiste

Les lames ThinPrep préparées sont chargées dans un portoir de lames, lequel est à son tour chargé dans l'imageur numérique.

L'imageur numérique scanne l'intégralité du spot cellulaire. L'algorithme identifie les objets d'intérêt relevés sur la lame.

Les données du cas et les images, y compris les objets d'intérêt, sont stockées sur le serveur de gestion des images.

Pendant la lecture, la station de lecture présente une galerie d'images avec les objets d'intérêt au lecteur.

Les cellules et autres objets d'intérêt peuvent être marqués électroniquement par le lecteur. Le cas est marqué comme lu.

Une fois la lecture terminée, les données du cas sont mises à jour avec l'ajout des zones marquées ainsi que l'ajout d'informations sur la session de lecture.

Le cas est disponible sur la station de lecture pour tout lecteur ultérieur souhaitant l'examiner.

Figure 1-2 Processus du système Genius Digital Diagnostics, cas gynécologiques

SECTION
C**LE PROCESSUS DU SYSTÈME GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS
POUR LES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES ET UROCYTE**

Les lames préparées en vue d'être analysées sont chargées dans des portoirs de lames qui sont ensuite placés dans l'imageur numérique. Sur l'imageur numérique, l'opérateur utilise un écran tactile qui lui permet d'interagir avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique constituée de menus.

Un lecteur d'identifiants de lames scanne l'identifiant patient de la lame et localise la position du spot cellulaire. L'imageur numérique scanne ensuite l'intégralité du spot cellulaire ThinPrep, créant ainsi une image complète de la lame.

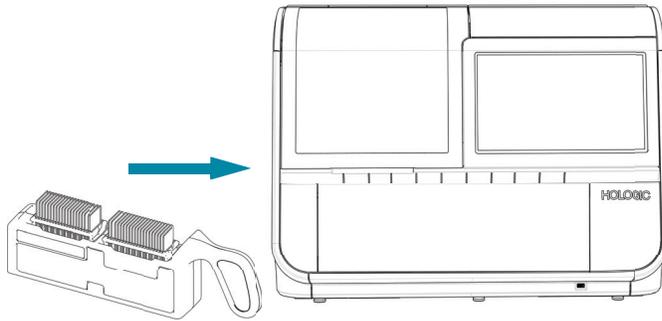
Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

Le serveur de gestion des images sert de gestionnaire de données central pour le système Genius Digital Diagnostics. À mesure que les lames sont numérisées par l'imageur numérique et analysées sur la station de lecture, le serveur stocke, récupère et transmet des informations basées sur l'identifiant du cas.

Le cytotechnicien ou le pathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur exécutant une application logicielle de station de lecture avec un moniteur adapté à la lecture diagnostique d'une image de lame complète. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie l'image complète de la lame correspondant à ce numéro et le cytotechnicien ou le pathologiste reçoit l'image complète de la lame pour qu'il examine.

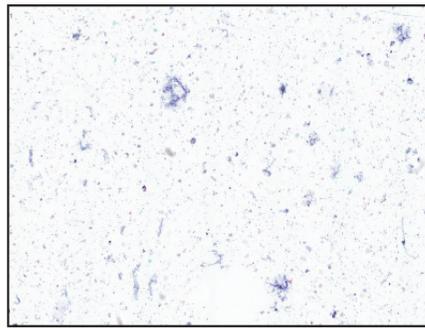
Le cytotechnicien ou le pathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans la lecture du cas. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour amener n'importe quelle partie du spot cellulaire dans le champ de vision afin de l'examiner.

Processus du système Genius Digital Diagnostics, cas non gynécologiques ou cas UroCyte



Les lames ThinPrep préparées sont chargées dans un portoir de lames, lequel est à son tour chargé dans l'imageur numérique.

Le spot cellulaire est numérisé.



L'imageur numérique scanne l'intégralité du spot cellulaire.

Les données du cas et les images sont stockées sur le serveur de gestion des images.

Lecture du cas par le cytotechnicien ou le pathologiste



Pendant la lecture, la station de lecture présente une image complète de la lame au lecteur.

Les cellules et autres objets d'intérêt peuvent être marqués électroniquement par le lecteur. Le cas est marqué comme lu.

Une fois la lecture terminée, les données du cas sont mises à jour avec l'ajout des zones marquées ainsi que l'ajout d'informations sur la session de lecture.



Le cas est disponible sur la station de lecture pour tout lecteur ultérieur souhaitant l'examiner.

**Figure 1-3 Processus du système Genius Digital Diagnostics,
cas non gynécologiques ou cas UroCyte**

SECTION
D

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La station de lecture est utilisée pour analyser les images et les données des lames des échantillons qui ont été traités sur un imageur numérique Genius.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'imageur numérique pour des informations sur l'utilisation de l'imageur numérique.

SECTION
E

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA STATION DE LECTURE

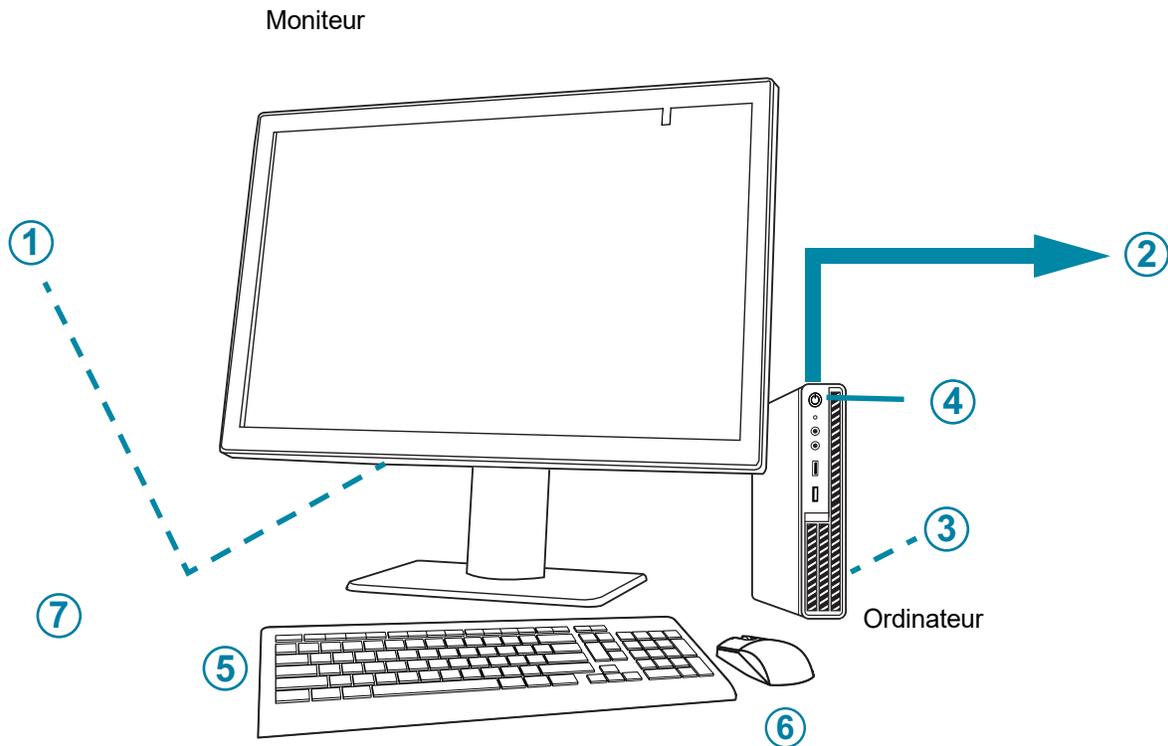
Présentation des composants

Figure 1-4 Composants de la station de lecture

Légende de la Figure 1-4	
①	Bouton d'alimentation du moniteur, sous le boîtier du compartiment des connecteurs
②	Connexion au serveur de gestion des images (principe illustré sur la Figure 1-4)
③	Carte mère de l'ordinateur, installée sur l'ordinateur
④	Bouton d'alimentation de l'ordinateur, l'emplacement varie selon le modèle de l'ordinateur
⑤	Clavier de l'ordinateur
⑥	Souris de l'ordinateur
⑦	Lecteur de codes-barres (en option, non illustré sur la Figure 1-4)

Dimensions du moniteur de la station de lecture

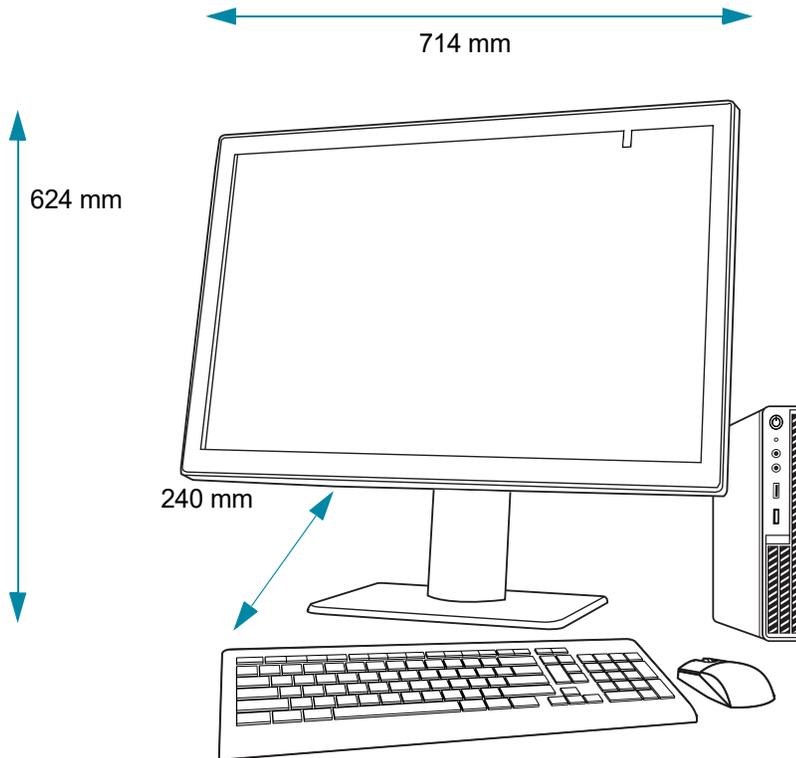


Figure 1-5 Dimensions du moniteur de la station de lecture

Poids

Le moniteur de la station de lecture ne pèse que 17,7 kg environ.

Caractéristiques de l'ordinateur de la station de lecture

Selon la configuration du laboratoire, l'ordinateur peut être fourni par Hologic avec la carte graphique déjà installée. Les caractéristiques minimales de l'ordinateur de la station de lecture sont les suivantes :

Matériel :

- Processeur X86, Intel™ Core™ i7 2,4 GHz (4C, 8T) ou plus rapide
- 16 Go de mémoire DDR4 ou plus
- Lecteur de 256 Go ou plus
- Connexion réseau de 1 Go ou plus rapide
- Une fente PCIe Gen3 x16 disponible sur l'ordinateur pour la carte graphique Barco
- Clavier et souris

Système d'exploitation :

- Windows 10 – 64 bits

Plage de température de fonctionnement

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur.

Plage de température hors fonctionnement

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur.

Plage d'humidité de fonctionnement

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur.

Plage d'humidité hors fonctionnement

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur.

Degré de pollution : se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur.

Altitude

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur.

Pression atmosphérique

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur.

Niveaux sonores

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur.

Alimentation

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur pour connaître les caractéristiques de l'alimentation.

Fusibles

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur pour connaître les caractéristiques de l'alimentation. L'utilisateur n'a pas accès aux fusibles et ne doit pas les changer. Contacter l'assistance technique si l'appareil ne fonctionne pas. Ne pas retirer les boîtiers des composants autres que le boîtier du compartiment des connecteurs du moniteur.

Normes en matière de sécurité, de perturbations électromagnétiques et de compatibilité électromagnétique

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur et l'ordinateur pour obtenir des informations sur les normes en matière de sécurité, de perturbations électromagnétiques et de compatibilité électromagnétique.

SECTION
F

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

La station de lecture fonctionne comme une visionneuse pour les données stockées sur le serveur de gestion des images. La station de lecture vérifie en permanence que la connexion au serveur est correcte. Si la connexion au serveur est interrompue, un message s'affiche sur la station de lecture. La station de lecture ne peut pas être utilisée tant que la connexion n'est pas rétablie.

SECTION
G

DANGERS ASSOCIÉS À LA STATION DE LECTURE GENIUS

La station de lecture est conçue pour être utilisée conformément aux indications de ce manuel. Il convient de lire attentivement et de comprendre les informations énumérées ci-dessous afin d'éviter que les opérateurs ne se blessent et/ou d'endommager l'appareil.

Toute utilisation non conforme aux recommandations du fabricant risque de compromettre la protection fournie par l'appareil.

Le moniteur et la carte graphique de la station de lecture sont ceux fournis par Hologic spécifiquement pour le système Genius Digital Diagnostics. Ils sont indispensables au bon fonctionnement du système et ne peuvent pas être remplacés.

En cas d'incident grave associé à cet appareil ou à tout autre composant utilisé avec celui-ci, il convient de signaler cet incident à l'assistance technique d'Hologic ainsi qu'aux autorités compétentes locales de l'utilisateur et/ou du patient ou de la patiente.

Avertissements, mises en garde et remarques

Les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et *Remarque* ont des significations particulières dans ce manuel.

- Le terme **AVERTISSEMENT** indique que certaines actions ou situations risquent de provoquer des blessures graves, voire le décès.
- Le terme **MISE EN GARDE** indique que certaines actions ou situations risquent d'endommager l'appareil, de produire des données erronées ou d'invalider une procédure, même si des blessures sont peu probables.
- Une *Remarque* présente des informations utiles dans le contexte des instructions fournies.

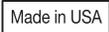
Pictogrammes utilisés sur l'appareil

Les pictogrammes suivants peuvent être présents sur cet appareil.

	Attention - se reporter aux documents joints
	Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Fusible (non accessible à l'utilisateur)
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Ne pas éliminer avec les ordures ménagères Contacter Hologic pour l'élimination de l'appareil
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Référence catalogue
	Marche (bouton d'alimentation)

1

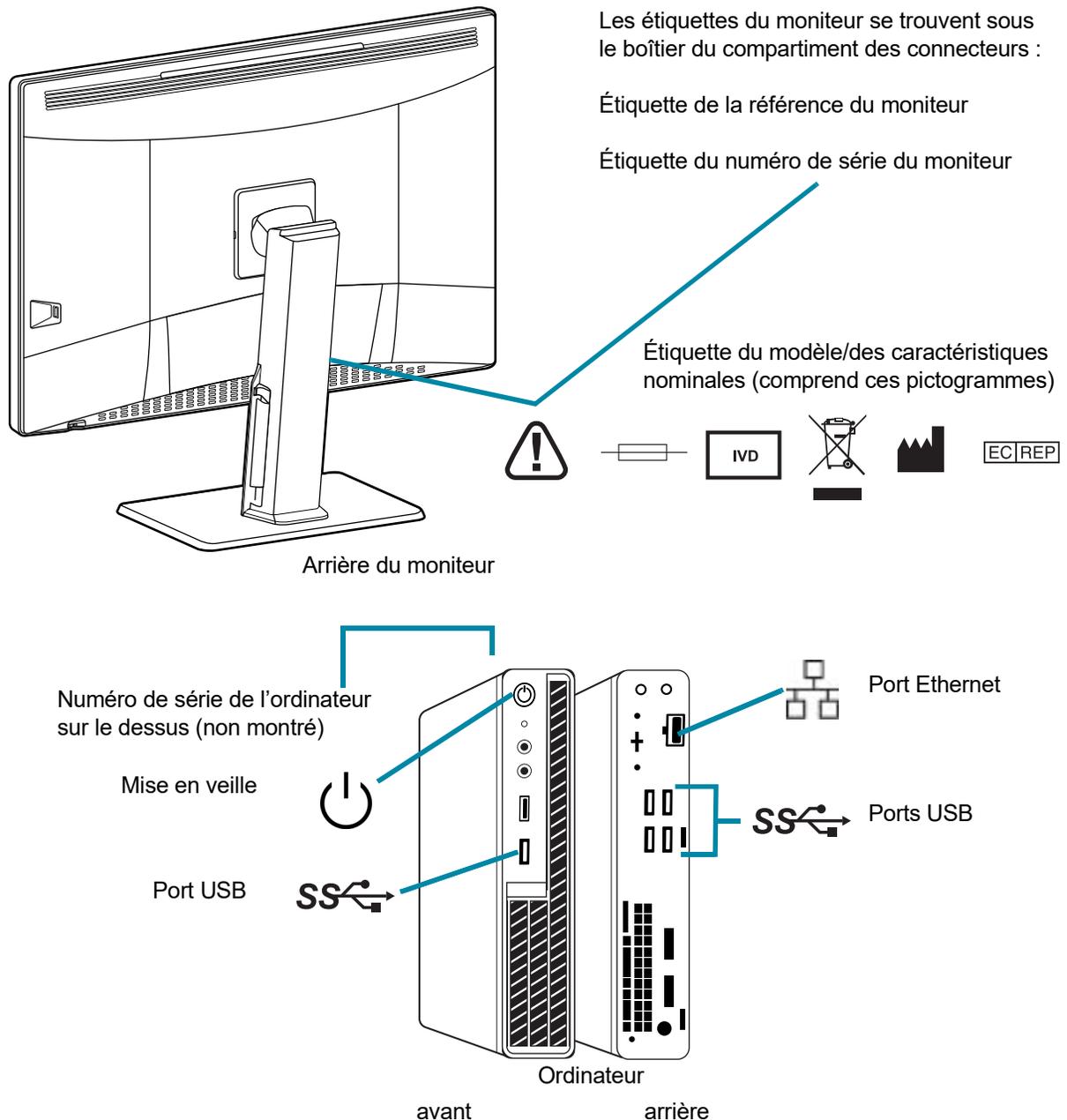
INTRODUCTION

	Arrêt (bouton d'alimentation)
	Marche/Arrêt, mode Veille
	Port USB 3 (ordinateur)
	Port Ethernet (ordinateur)
	Fabriqué aux États-Unis
	Les informations ne s'appliquent qu'aux États-Unis et au Canada
	Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
	Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale ou par tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce afin d'utiliser ou de prescrire l'utilisation du dispositif, et il est formé et expérimenté dans l'utilisation du produit.
	UK Conformity Assessed (Grande-Bretagne)

Se reporter à la documentation fournie avec le moniteur pour une description des autres symboles utilisés sur le moniteur.

Figure 1-6 Symboles utilisés sur le moniteur et l'ordinateur

Emplacement des étiquettes



Remarque : Le nombre et l'emplacement exact des ports, des étiquettes et des boutons peuvent être différents en fonction du modèle de l'ordinateur. Si l'ordinateur n'est pas fourni par Hologic, le numéro de série peut se trouver à un emplacement différent.

Figure 1-7 Emplacement des étiquettes sur l'appareil

1

INTRODUCTION

Avertissements

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien du service après-vente uniquement. L'installation de cet appareil doit être confiée uniquement au personnel d'Hologic formé.

AVERTISSEMENT : Prise de terre. Pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil, employer une prise de terre à trois fils.

Restrictions

Le moniteur et la carte graphique de la station de lecture sont ceux fournis par Hologic spécifiquement pour le système Genius Digital Diagnostics. Ils sont indispensables au bon fonctionnement du système et ne peuvent pas être remplacés.



ÉLIMINATION

Élimination de l'appareil

Contacter le service après-vente d'Hologic. (Se reporter au Chapitre 7, Informations de service après-vente.)

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Chapitre 2

Installation

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

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

La station de lecture Genius doit être installée par un technicien qualifié du service après-vente d'Hologic. Une fois l'installation terminée, le personnel d'Hologic forme le ou les opérateurs en se servant du manuel d'utilisation comme guide de formation.

La station de lecture ne doit être utilisée que par le personnel formé par Hologic ou formé par des prestataires ou des personnes désignées par Hologic.

SECTION B

DÈS LA LIVRAISON

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

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

Conserver l'appareil dans des conditions adéquates jusqu'à l'installation (lieu frais et sec).

Remarque : Le fabricant du moniteur et le fabricant de l'ordinateur fournissent la documentation pour ces composants. La consulter pour connaître les caractéristiques techniques. Ne pas la jeter.

PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Évaluation du site avant l'installation

Un technicien qualifié du service après-vente d'Hologic doit évaluer le site avant d'effectuer l'installation. L'évaluation du site nécessite de prendre en compte les facteurs liés à la mise en réseau avec le personnel informatique du laboratoire. S'assurer que l'emplacement choisi répond à tous les critères de configuration exigés par le technicien qualifié du service après-vente d'Hologic.

Le site doit disposer d'un pare-feu sécurisé et d'une sécurité réseau renforcée pour les périphériques connectés au serveur de gestion des images et à l'ordinateur de la station de lecture.

En plus des exigences concernant la mise en réseau, la station de lecture nécessitera deux prises pour alimenter l'appareil. Veiller à ce que l'alimentation électrique appropriée se trouve à moins de 2 mètres de l'appareil. Le moniteur et l'ordinateur doivent être branchés sur une prise à trois broches reliée à la terre. Pour l'ordinateur, le débranchement de la source d'alimentation s'effectue en retirant le câble d'alimentation. Pour le moniteur, le débranchement de la source d'alimentation se fait en débranchant le moniteur de la prise murale.

Le clavier, la souris et le lecteur de codes-barres en option sont connectés à l'ordinateur de la station de lecture via des ports USB.

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

Préparation de l'ordinateur

Selon la configuration du laboratoire, l'ordinateur peut être fourni par Hologic avec la carte graphique requise déjà installée, ou bien le technicien du service après-vente d'Hologic peut installer la carte graphique requise sur un ordinateur qui répond aux caractéristiques requises.

Le technicien du service après-vente d'Hologic aura besoin d'accéder à l'ordinateur pour installer la station de lecture.

Emplacement

L'encombrement du moniteur de la station de lecture est d'environ 714 mm de large par 240 mm et <624 mm de haut. Veiller à ce qu'il y ait un espace de bureau suffisant pour utiliser un clavier et une souris. (Voir la Figure 2-1.) Le moniteur pèse environ 17,7 kg. S'assurer que la paillasse ou la table peut supporter le poids du moniteur et de l'ordinateur.

MISE EN GARDE : Acheminer les branchements avec précaution pour éviter de pincer les câbles. Pour éviter qu'une personne ne trébuche sur les câbles ou ne les débranche, ne pas les placer trop près des zones de passage.

La station de lecture doit être placée sur une surface plane et solide. Tenir compte de l'éblouissement provenant d'autres sources lumineuses. Ne pas gêner la circulation d'air autour de l'appareil lorsqu'il est sous tension.

Si le système est configuré avec l'ordinateur situé à distance du moniteur, s'assurer que l'ordinateur est placé dans une zone sans poussière, avec un libre accès au bouton d'alimentation.



Figure 2-1 Une configuration type de la station de lecture

Sécurité

La sécurité du dispositif médical est une responsabilité partagée entre les parties prenantes, notamment les établissements de santé, les patients, les prestataires et les fabricants de dispositifs médicaux. D'une manière générale, il faut garder à l'esprit que tous les employés sont responsables de l'intégrité, de la confidentialité et de la disponibilité des données traitées, transmises et stockées sur le système. Hologic recommande que chaque laboratoire travaille directement avec les systèmes d'information et le personnel de sécurité existants afin de déterminer les actions les plus appropriées à entreprendre en fonction de l'infrastructure informatique du site.

Mesures de cybersécurité

Hologic intègre des principes de conception sécurisée dans le cycle de vie du développement des produits afin de réduire au maximum les risques de cybersécurité.

Le logiciel de la station de lecture Genius peut être fourni préinstallé sur le matériel fourni par Hologic ou sur le matériel fourni par le client.

L'installation de logiciels tiers en plus d'un logiciel antivirus n'est pas officiellement prise en charge par Hologic et peut compromettre les performances du système. Un logiciel de détection des intrusions et/ou de gestion du système peuvent être installés à la discrétion du client.

L'utilisation d'un logiciel antivirus est recommandée sur la station de lecture.

Correctif du système d'exploitation

Le logiciel de la station de lecture s'exécute sous Microsoft Windows (diverses éditions). Les clients peuvent installer des mises à jour Windows selon les besoins. Les clients doivent planifier des mises à jour qui n'entrent pas en conflit avec les opérations cliniques ou les tâches planifiées prédéfinies. Il est recommandé de disposer d'une stratégie de restauration lors de l'application des correctifs.

Mises à jour de la cybersécurité

Hologic évalue en permanence les mises à jour logicielles, les correctifs de sécurité et l'efficacité des mesures de sécurité mises en œuvre afin de déterminer si des mises à jour sont nécessaires pour atténuer les menaces émergentes. Hologic fournira des mises à jour logicielles et des correctifs validés tout au long du cycle de vie du dispositif médical pour assurer sa sécurité et son efficacité continues.

SECTION D

DÉPLACEMENT DE LA STATION DE LECTURE

MISE EN GARDE : Lire et bien comprendre cette section avant de déplacer la station de lecture.

La station de lecture doit être manipulée avec précaution. Si le système doit être déplacé, le moniteur et l'ordinateur doivent être débranchés l'un de l'autre, déplacés séparément et rebranchés au nouvel emplacement.

Avant de déconnecter des éléments, quels qu'ils soient, il convient d'observer la manière dont ils étaient connectés initialement. Les connecteurs doivent être branchés exactement sur les ports indiqués.

MISE EN GARDE : L'appareil pèse 17 kg et doit être déplacé par au moins deux personnes.



Figure 2-2 Déplacement de la station de lecture

SECTION
E

BRANCHEMENT DES ÉLÉMENTS DE LA STATION DE LECTURE

Les éléments de la station de lecture Genius doivent être complètement assemblés avant de mettre l'appareil sous tension et de l'utiliser. Le personnel du service après-vente d'Hologic se chargera d'assembler l'appareil :

- Moniteur
- Ordinateur
- Processeur graphique de l'ordinateur (carte graphique)
- Souris et clavier de l'ordinateur
- Lecteur de codes-barres (en option)
- Connexion au serveur de gestion des images

Moniteur – un écran d’affichage d’ordinateur grand format, haute résolution, de qualité médicale et personnalisé.

Carte graphique – permet à l’ordinateur d’afficher les images des lames sur le moniteur.

Ordinateur – héberge le navigateur de l’application système.

Connexion au serveur de gestion des images – permet la communication des données des images des lames du serveur de gestion des images vers l’ordinateur de la station de lecture. Le serveur héberge la base de données des données des images des lames ainsi que la communication entre les éléments composant le système Genius Digital Diagnostics.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement le moniteur et la carte graphique fournis par Hologic.

MISE EN GARDE : Ne modifier aucun des paramètres d’affichage de l’écran sur le moniteur. La station de lecture est conçue pour présenter des images sur le moniteur tel qu’installé par le technicien du service après-vente d’Hologic.

L’ordinateur peut être fourni par Hologic. Les ordinateurs fournis par Hologic arrivent au laboratoire avec la carte graphique de l’ordinateur installée. Pour les ordinateurs fournis par le laboratoire, le technicien du service après-vente d’Hologic installera la carte graphique de l’ordinateur dans le cadre de l’installation de la station de lecture. Les ordinateurs fournis par le laboratoire doivent respecter ou dépasser les caractéristiques minimales de la station de lecture. (Se reporter à la section « Caractéristiques de l’ordinateur de la station de lecture » à la page 1.10.)

Une connexion réseau utilisant un câblage de catégorie 6 minimum connecte la station de lecture à un dispositif de mise en réseau. (Consulter la Figure 1-7.) Le dispositif de mise en réseau permet la communication avec le serveur de gestion des images Genius.

Remarque : Il incombe au client d’acheter et d’installer les quantités et longueurs de câble Ethernet nécessaires pour mettre en réseau la station de lecture avec le système de numérisation. La configuration de l’installation doit être prévue avant l’installation de l’appareil.

Réglage de la hauteur et de l’inclinaison du moniteur

Le moniteur de la station de lecture peut être relevé et abaissé et il peut être incliné selon les préférences de la personne effectuant la lecture des images (lecteur). Se reporter aux instructions fournies par le fabricant du moniteur pour plus d’informations.

SECTION
F

MISE SOUS TENSION DE LA STATION DE LECTURE

AVERTISSEMENT : Prise reliée à la terre

Pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil, employer une prise reliée à la terre à trois broches.

Remarque : Tous les câbles d'alimentation doivent être branchés sur une prise reliée à la terre. La débranchement de la source d'alimentation s'effectue en retirant le câble d'alimentation.

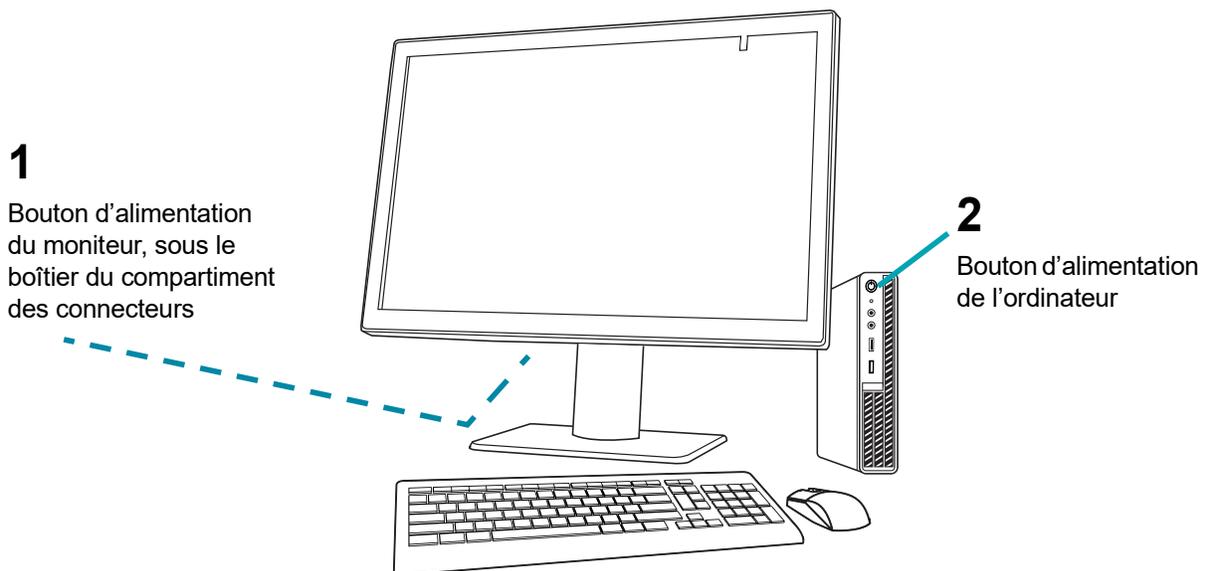


Figure 2-3 Boutons d'alimentation

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation de l'ordinateur. Laisser l'ordinateur et le moniteur s'initialiser.
2. Cliquer deux fois sur l'icône « Station de lecture Genius » sur le bureau de l'ordinateur pour lancer le logiciel de la station de lecture.

2

INSTALLATION

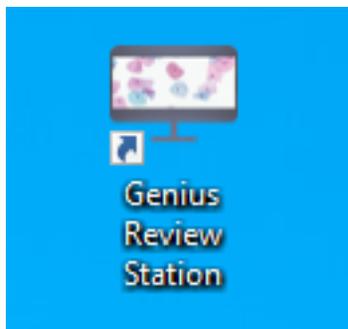


Figure 2-4 Lancement de l'application

3. L'application est lancée.

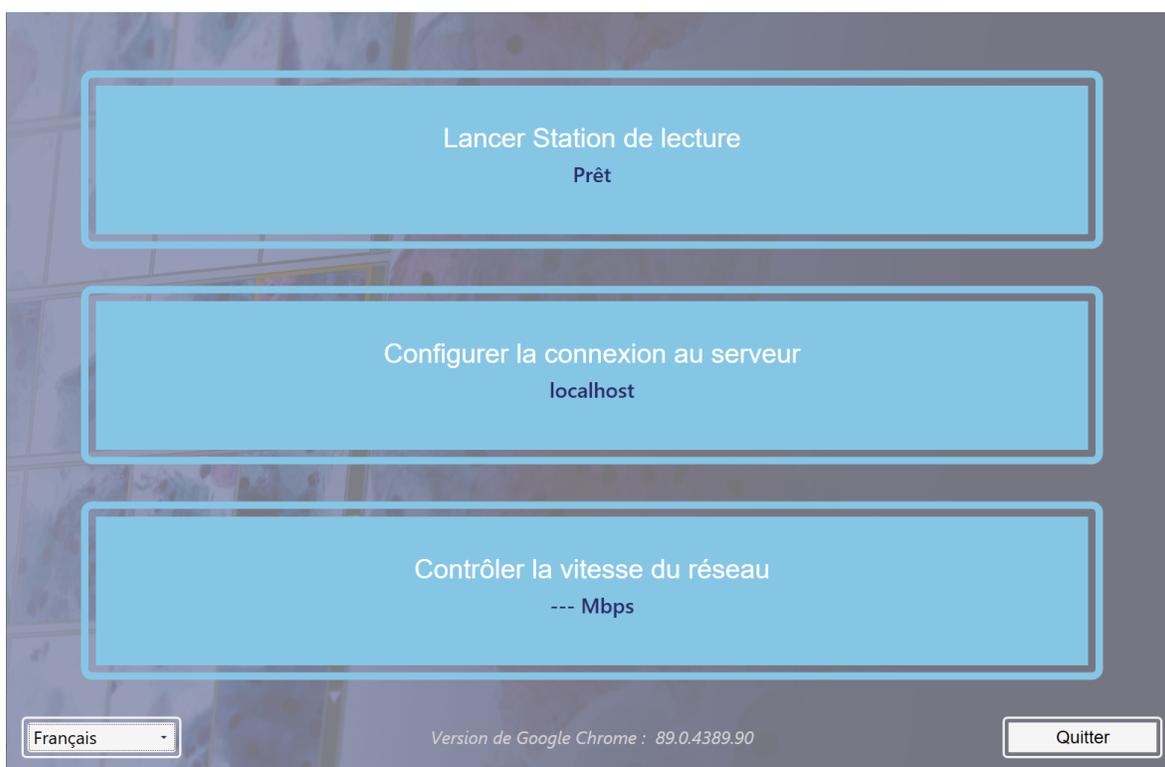


Figure 2-5 Lancement du logiciel de la station de lecture

Deux caractéristiques doivent être définies ou confirmées la première fois que la station de lecture est configurée. Celles-ci n'ont pas besoin d'être utilisées à chaque fois que la station de lecture est lancée. Les informations concernant l'adresse IP et la vitesse du réseau sont utiles pour résoudre les problèmes de communication.

Adresse IP

1. Sélectionner **Configurer la connexion au serveur**.
2. Si le champ de l'adresse IP est vide, saisir l'adresse IP du serveur de gestion des images. Si la station de lecture s'est précédemment connectée au serveur de gestion des images, l'adresse IP utilisée la dernière fois est affichée.

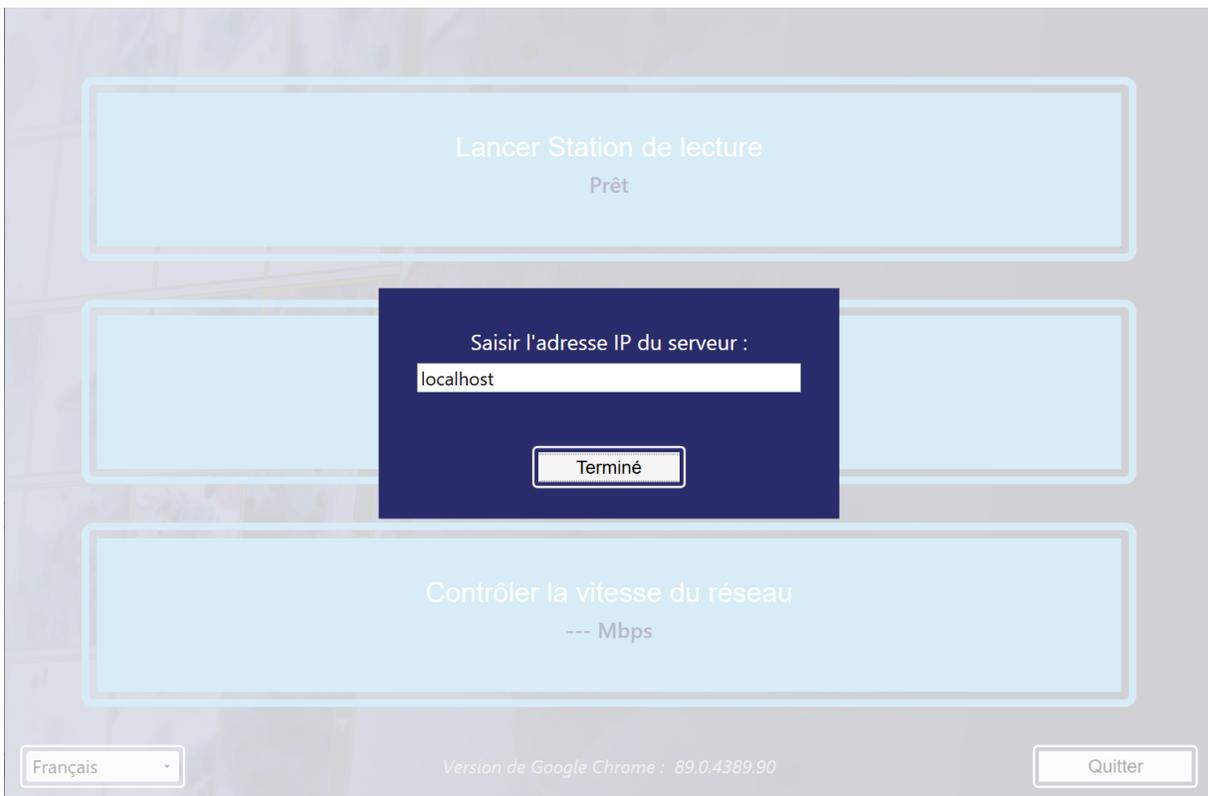


Figure 2-6 Saisie de l'adresse IP du serveur

Vitesse du réseau

1. Pour vérifier la vitesse de la connexion au serveur de gestion des images, sélectionner **Contrôler la vitesse du réseau**.
2. Le logiciel de la station de lecture vérifie la vitesse de la connexion au serveur de gestion des images et affiche la vitesse dans la case.

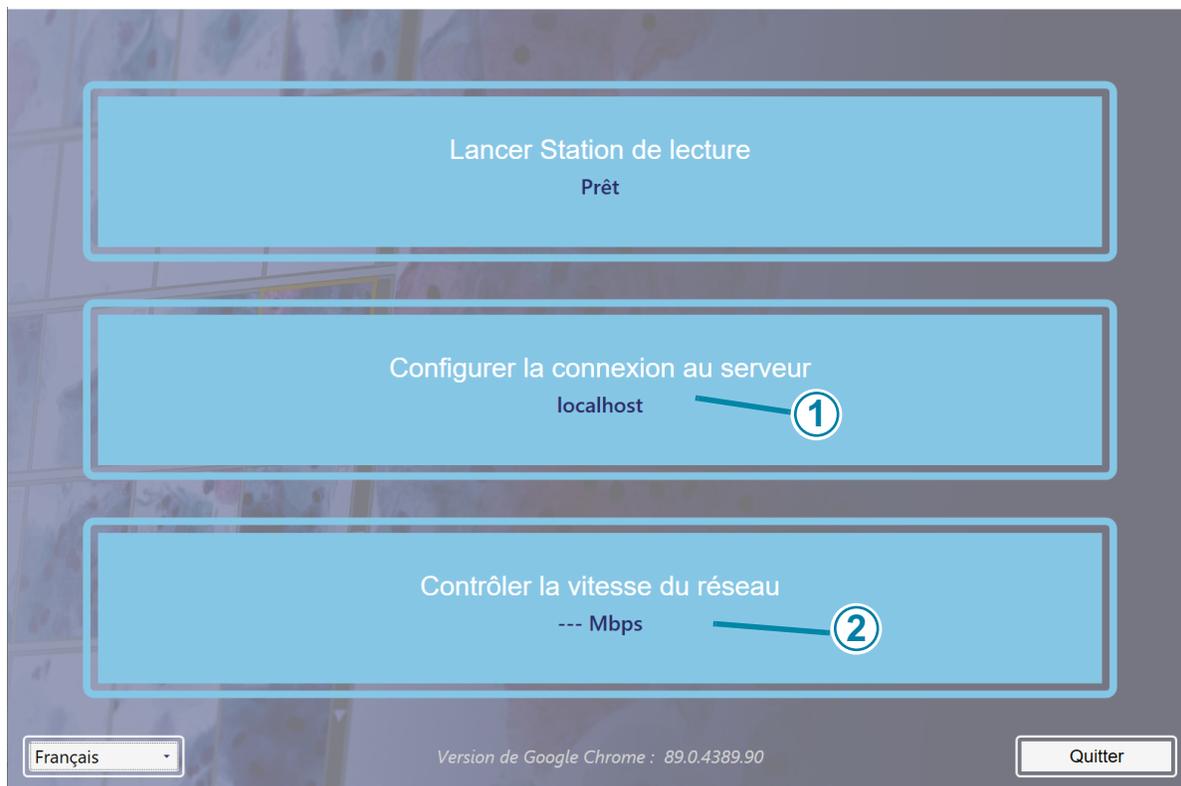


Figure 2-7 Exemple d'écran de démarrage de la station de lecture

Légende de la Figure 2-7	
①	Adresse IP
②	Vitesse du réseau

Lorsque la station de lecture est connectée à un réseau, sélectionner **Lancer Station de lecture** pour lancer l'application de la station de lecture.

Ensuite, se connecter à l'application avec un nom d'utilisateur et un mot de passe. (Se reporter à la section « Écran de connexion » à la page 3.6.)



Figure 2-8 Écran de connexion

La station de lecture est prête à être utilisée lorsque le tableau de bord est affiché (Figure 2-9).

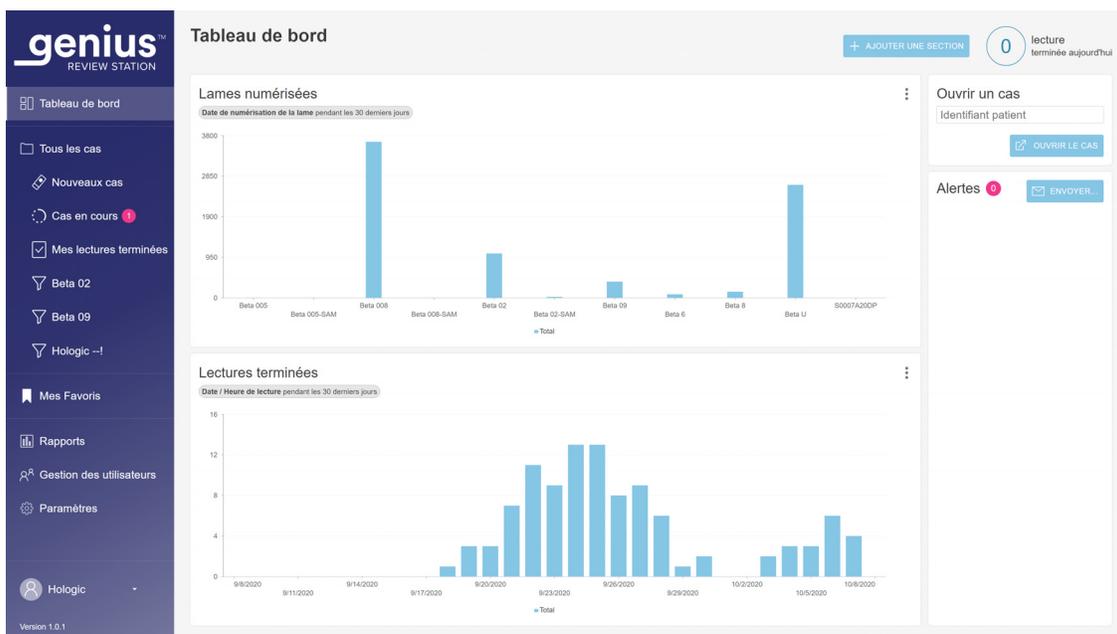


Figure 2-9 Tableau de bord de la station de lecture

2

INSTALLATION

SECTION G

STOCKAGE ET MANIPULATION APRÈS L'INSTALLATION

La station de lecture peut être stockée à l'endroit où elle a été installée. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la station de lecture peut être laissée sous tension. Respecter la politique du laboratoire en matière de manipulation du matériel informatique.

SECTION H

ARRÊT DU SYSTÈME

Arrêt normal

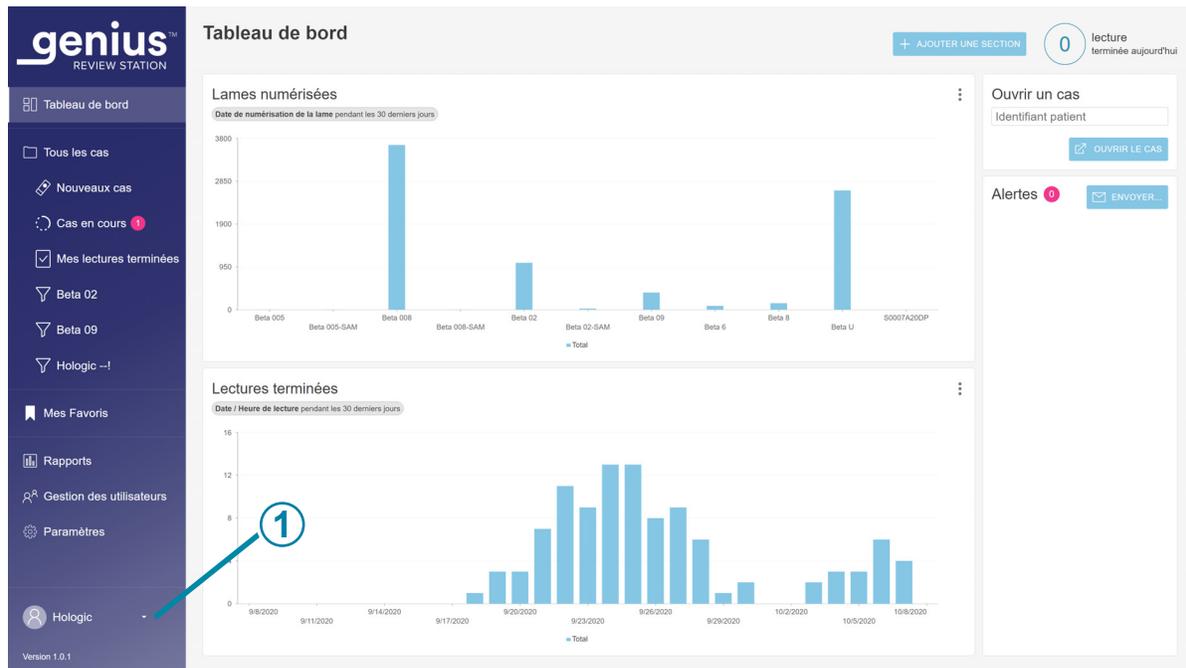


Figure 2-10 Quitter l'application

Légende de la Figure 2-10

1

Quitter. Cliquer sur la flèche située à côté du nom pour afficher la commande **Quitter**.

Il est important d'arrêter le système en respectant l'ordre correct.

Pour arrêter la station de lecture :

1. Cliquer sur son nom en bas à gauche de la barre de menus à gauche pour quitter l'application de la station de lecture.

Remarque : Pour quitter l'application de la station de lecture depuis l'écran de connexion, cliquer sur le « x » en haut à droite de l'écran.

2. Ensuite, sélectionner **Quitter** dans la fenêtre.

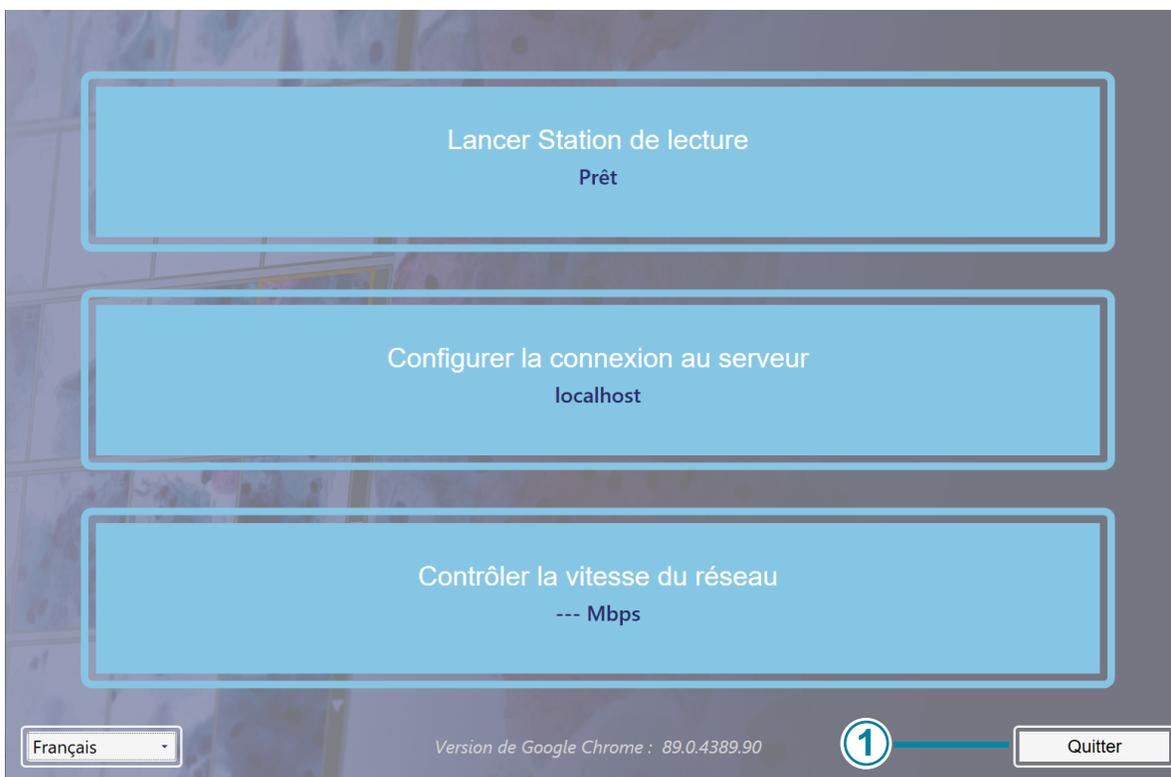


Figure 2-11 Quitter l'application de lancement

Légende de la Figure 2-11	
①	Bouton Quitter

3. Arrêter Windows. L'ordinateur et le moniteur vont s'éteindre.
4. Si nécessaire, pour se déconnecter complètement de la source d'alimentation, débrancher les câbles d'alimentation des prises.

2

INSTALLATION

Arrêt prolongé

Si l'appareil doit être arrêté pendant une période prolongée ou être mis hors service, l'arrêter comme décrit dans la section Arrêt normal. Couper totalement l'alimentation en débranchant le câble d'alimentation du moniteur et celui de l'ordinateur de leurs prises.

Chapitre 3

Interface utilisateur

SECTION
A

PRÉSENTATION

La station de lecture Genius est utilisée pour analyser les images générées par l'imageur numérique Genius.

L'utilisateur peut définir certaines préférences utilisateur pour la station de lecture Genius. L'utilisateur interagit avec le système via un clavier, une souris et un lecteur de codes-barres en option.

Il existe deux fonctions en termes d'utilisateur pour la station de lecture, une fonction de lecteur et une fonction de gestionnaire. La fonction de gestionnaire permet d'exécuter les mêmes fonctions que la fonction de lecteur, mais elle permet aussi d'effectuer des activités supplémentaires. Ces instructions décrivent toutes les fonctionnalités de la station de lecture.

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

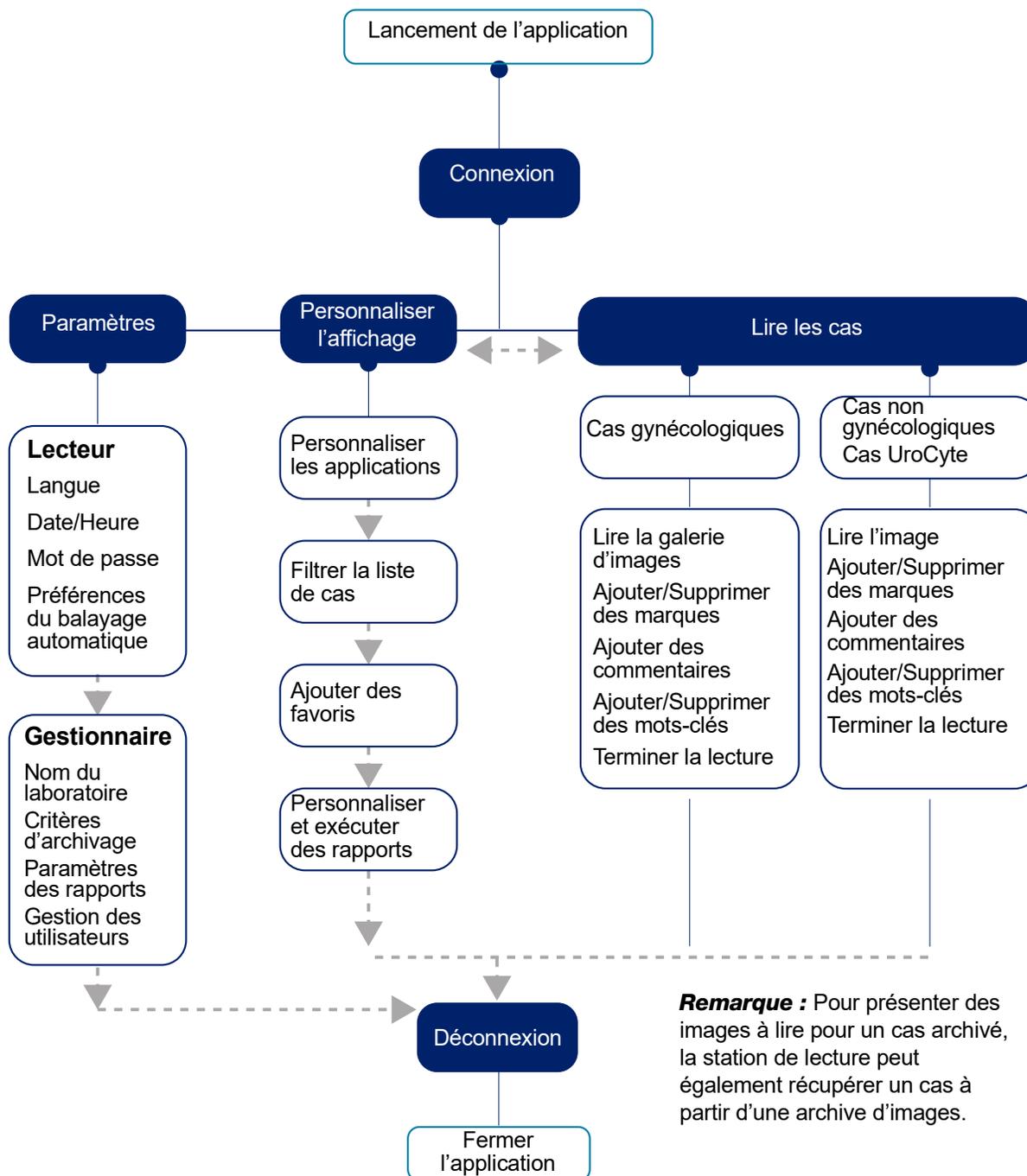


Figure 3-1 Présentation des fonctions de la station de lecture

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

Contenu de ce chapitre :

Connexion	3.4
• Connexion normale	3.4
• Nom d'utilisateur ou mot de passe oublié	3.6
Présentation de l'affichage	3.7
• Barre de menus et listes de cas	3.9
Paramètres	3.12
• Gestion des utilisateurs	3.23
Personnalisation de l'affichage	3.27
• Personnaliser les applications du tableau de bord	3.27
• Listes de cas	3.33
• Filtres des données	3.37
• Déconnexion	3.41
• Alertes	3.41
Favoris	3.42
• Configuration des favoris	3.42
• Utilisation des favoris	3.42
Rapports	3.43
• Rapports standard	3.43

Connexion normale

1. Depuis le bureau de Windows, cliquer deux fois sur l'icône « Station de lecture Genius » si elle n'est pas déjà en cours d'exécution.

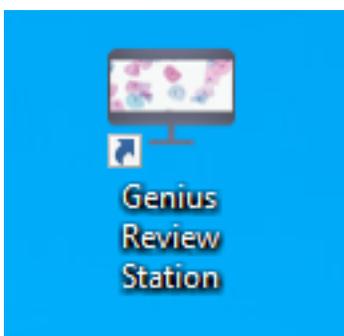


Figure 3-2 Lancement de l'application depuis le bureau de l'ordinateur

2. L'application est lancée.

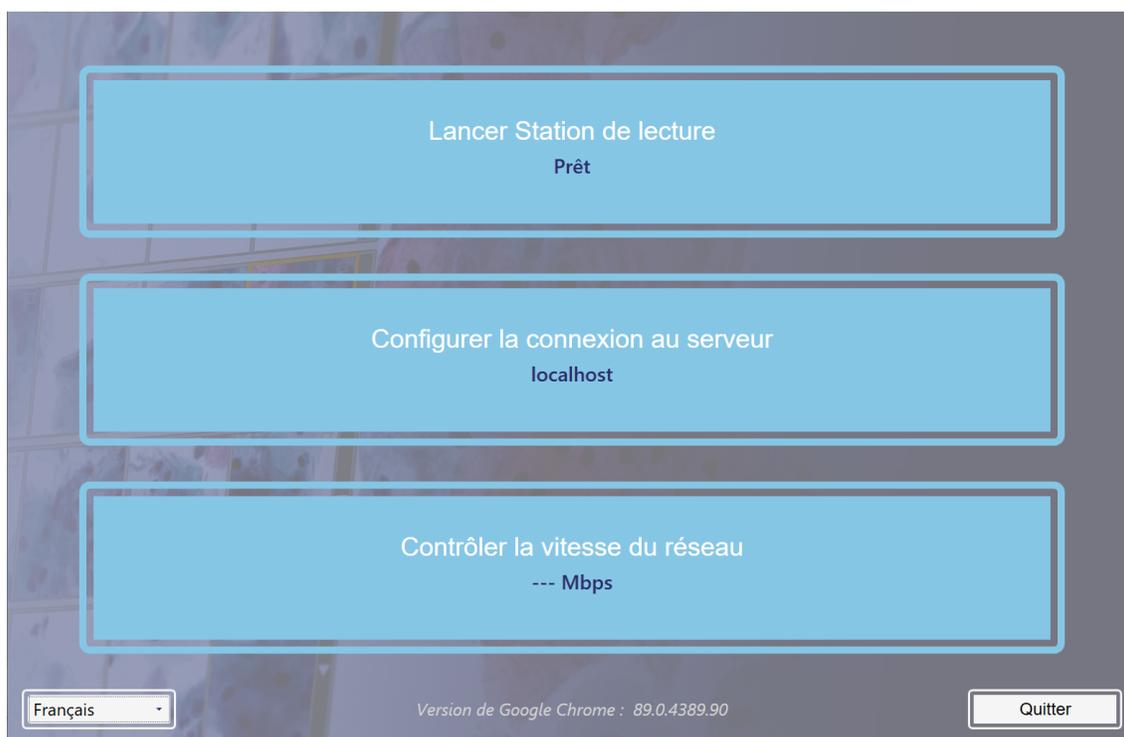


Figure 3-3 Lancement du logiciel de la station de lecture

- Si l'affichage de l'écran est dans une langue autre que celle souhaitée, sélectionner le nom de la langue dans la liste en bas à gauche. Les écrans de lancement de la station de lecture conservent le dernier paramètre de langue utilisé. Si plus d'une langue est parlée dans le laboratoire, la langue devra peut-être être réinitialisée pour l'écran de connexion.

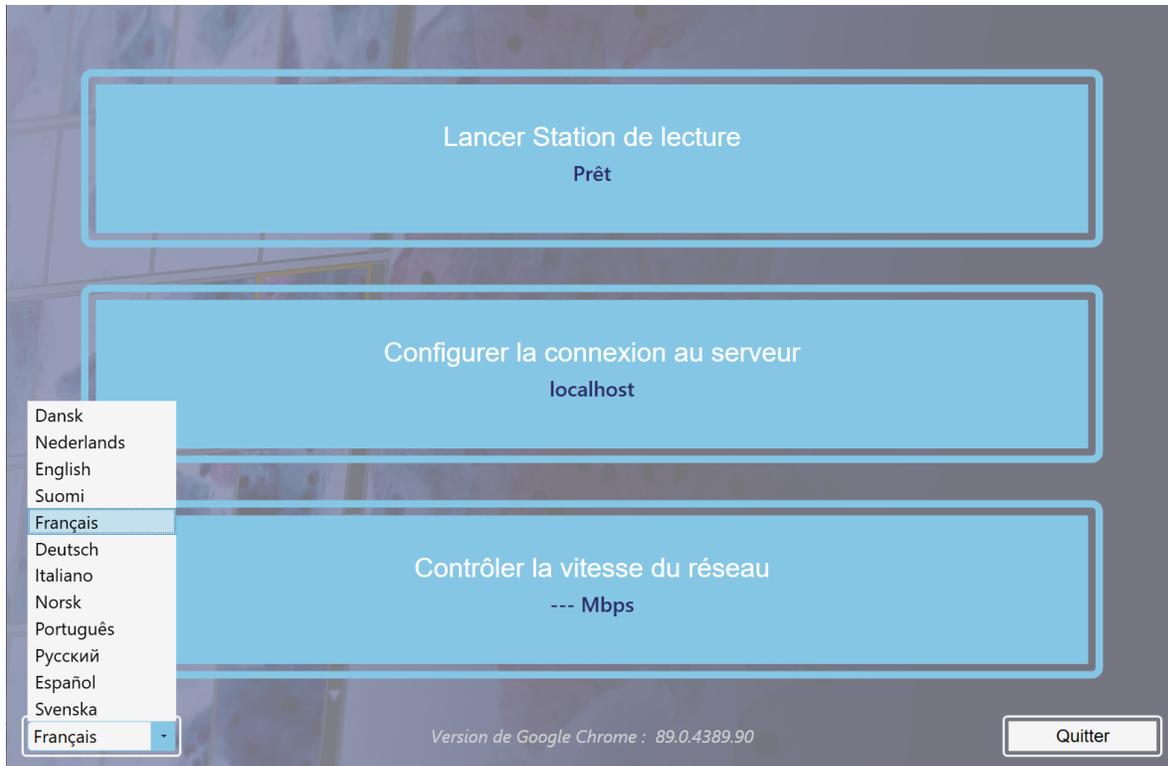


Figure 3-4 Sélection de la langue lors du lancement de l'application (facultatif)

3. Sélectionner **Lancer Station de lecture**.
4. L'application de la station de lecture s'ouvre.



Figure 3-5 Écran de connexion

Un utilisateur avec un compte utilisateur valide peut se connecter à n'importe quelle station de lecture connectée au même serveur de gestion des images.

Lorsque l'écran de connexion s'affiche, saisir son nom d'utilisateur et son mot de passe.

- Dans le cadre de l'installation de la station de lecture, le technicien du service après-vente d'Hologic configurera un nom d'utilisateur et un mot de passe pour le gestionnaire. Le gestionnaire pourra ensuite configurer des lecteurs et des gestionnaires supplémentaires pour la station de lecture. Un utilisateur a besoin d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe pour pouvoir se connecter.

Se reporter à la section « Mot de passe » à la page 3.15 pour plus d'informations sur la configuration des noms d'utilisateur et des mots de passe.

Nom d'utilisateur ou mot de passe oublié

Si un lecteur oublie un mot de passe, utiliser la station de lecture pour avertir un gestionnaire du laboratoire.

1. Saisir un nom d'utilisateur ou une adresse e-mail et sélectionner « Informer le gestionnaire ».

Remarque : Si un gestionnaire n'a pas enregistré l'adresse e-mail dans le compte utilisateur d'un lecteur, la station de lecture ne reconnaîtra pas que l'adresse e-mail appartient à ce compte utilisateur.

2. La station de lecture envoie une alerte à la station de lecture du gestionnaire pour réinitialiser le mot de passe de cet utilisateur.

Remarque : Si l'utilisateur sélectionne à nouveau « Informer le gestionnaire », un message apparaît à l'écran, confirmant qu'une notification a déjà été envoyée au gestionnaire. Le gestionnaire peut réinitialiser le mot de passe sur un mot de passe temporaire.

3. Se connecter en utilisant le mot de passe temporaire, puis réinitialiser le mot de passe. Le nouveau mot de passe doit répondre aux conditions requises concernant les mots de passe. Se reporter à la section « Mot de passe » à la page 3.15 pour connaître les conditions requises s'appliquant au nouveau mot de passe.

SECTION C PRÉSENTATION DE L’AFFICHAGE

La station de lecture comporte certains éléments qui sont toujours affichés et certains qui peuvent être personnalisés pour chaque utilisateur. Les fonctionnalités pour la personnalisation de l’affichage sur la station de lecture sont décrites dans la section « Personnalisation de l’affichage » à la page 3.27.

Une fois connecté, la station de lecture affiche le tableau de bord. La Figure 3-6 présente un tableau de bord de bord type :



Figure 3-6 Tableau de bord de la station de lecture

Légende de la Figure 3-6	
①	Barre de menus sur la gauche. Cliquer sur un élément de la barre de menus pour le sélectionner.
②	Volet central de l'écran de la station de lecture.
③	Section informative à droite. Cette section fournit des détails sur le contenu sélectionné dans la partie centrale pour certains des éléments des menus.
④	La couleur plus claire dans la barre de menus indique que l'affichage actuel correspond à l'affichage du tableau de bord. Le tableau de bord donne un aperçu des données relatives aux cas. Cet aperçu peut être personnalisé par l'utilisateur.
⑤	Cette partie de la barre de menus permet de naviguer parmi : Les listes de cas affichées dans des groupes standard et personnalisables. Se reporter à la page 3.33. Mes Favoris qui peuvent être personnalisés pour chaque utilisateur. Se reporter à la page 3.42. Les rapports. Se reporter à la page 3.43. Les paramètres de gestion des utilisateurs (disponibles uniquement pour les utilisateurs ayant une fonction de gestionnaire). Se reporter à la page 3.23. Les paramètres qui peuvent être personnalisés pour chaque utilisateur. Se reporter à la page 3.13.
⑥	Le prénom et le nom de l'utilisateur. Utiliser la flèche vers le bas pour accéder à l'écran de déconnexion.
⑦	Le numéro de version du logiciel de la station de lecture.

Barre de menus et listes de cas

La barre de menus sur la gauche de la station de lecture affiche toujours les listes de cas en quatre groupes : Tous les cas, Nouveaux cas, Cas en cours et Mes lectures terminées.

Cliquer sur la liste de cas dans la barre de menus à gauche et le volet central affichera une liste de cas. La Figure 3-7 présente l’affichage d’une liste de cas type :

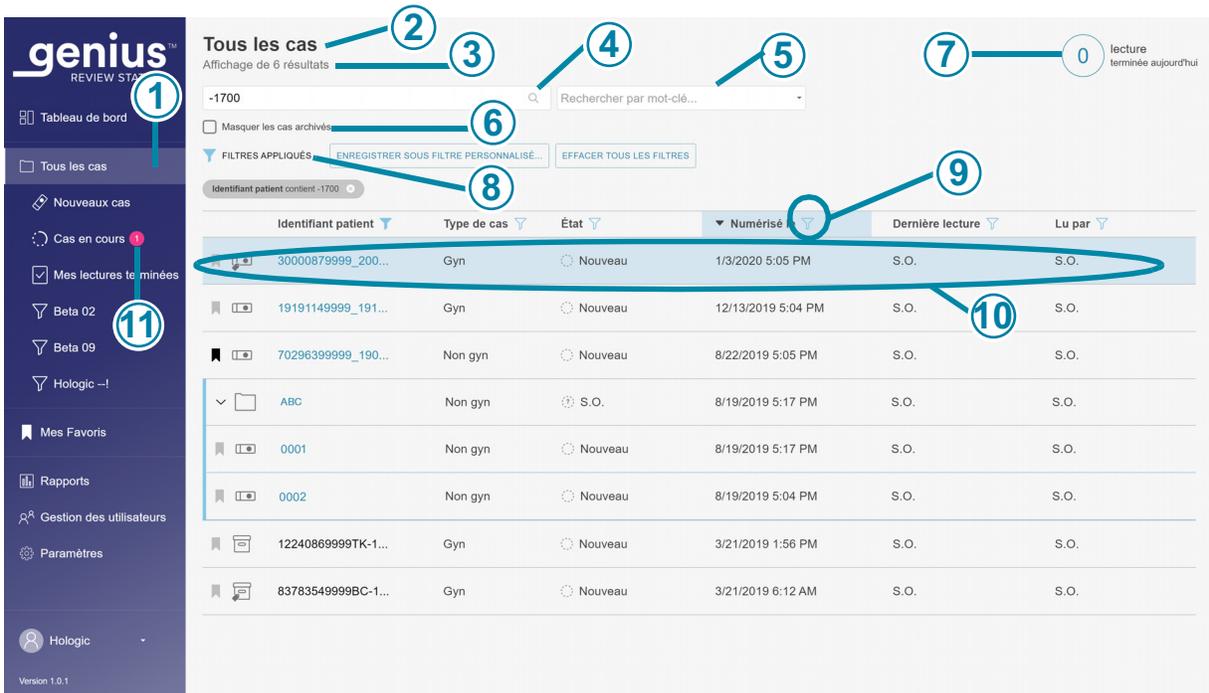


Figure 3-7 Liste de cas type (Tous les cas sélectionné dans cet exemple)

Légende de la Figure 3-7	
①	La couleur plus claire dans la barre de menus indique que l’affichage actuel correspond à l’affichage de tous les cas .
②	Le nom de la liste de cas.
③	Le nombre total de cas dans la liste.

3

INTERFACE UTILISATEUR

Légende de la Figure 3-7	
④	Un champ de recherche pour rechercher un identifiant patient.
⑤	Un champ de recherche pour rechercher tous les cas qui ont le même mot-clé.
⑥	Une case à cocher pour masquer les cas archivés dans la liste de cas. Lorsque cette case est cochée, les cas archivés ne seront pas affichés dans la liste.
⑦	Le nombre de cas terminés par ce lecteur aujourd'hui.
⑧	Les filtres appliqués décrivent comment les données affichées dans la partie centrale ont été filtrées.
⑨	Icône du filtre (se reporter à la section « Filtres des données » à la page 3.37).
⑩	Données des cas – Les données dans chaque ligne décrivent un cas.
⑪	Bulle rose – Cette bulle indique le nombre de cas dont la lecture est en cours pour ce lecteur.

Pour chaque cas de la liste (chaque ligne de la liste), chaque colonne de la liste contient des informations :

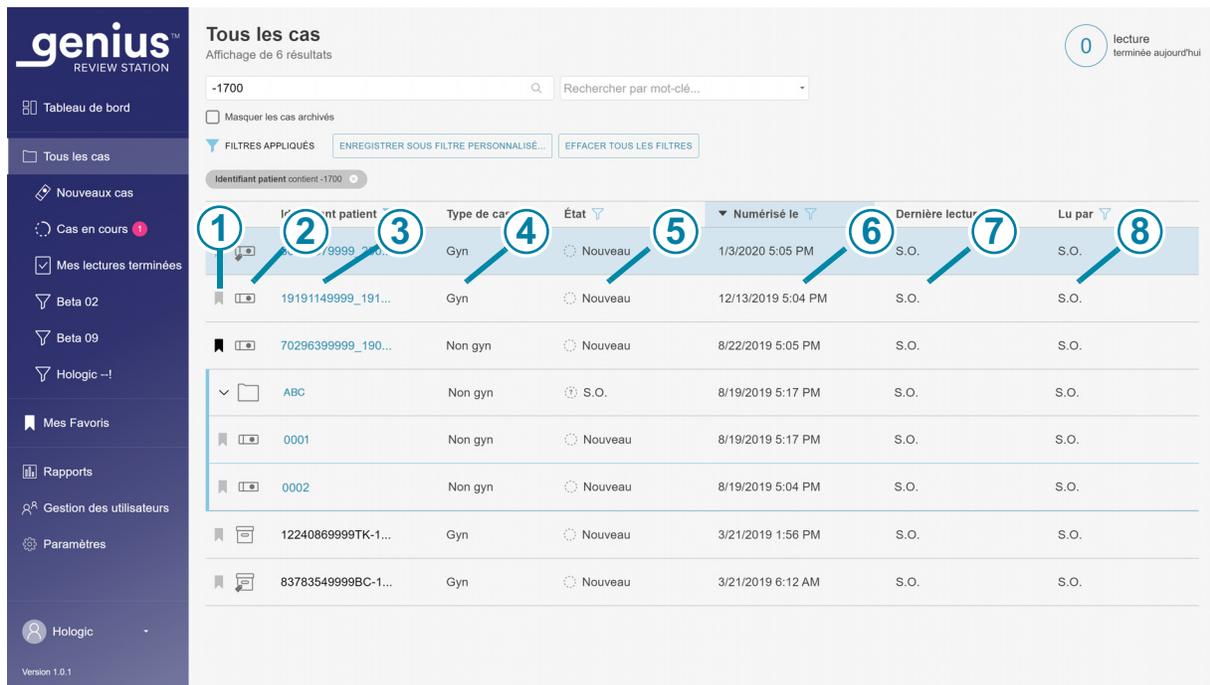


Figure 3-8 Liste de cas type (Tous les cas sélectionné dans cet exemple)

Légende de la Figure 3-8	
	<p>  Icône des favoris (se reporter à la section « Favoris » à la page 3.42). Une icône des favoris vide indique qu'un cas ne fait pas partie des favoris.  Une icône des favoris pleine indique qu'un cas fait partie des favoris. </p>
	<p>  Icône de lame – Un cas marqué de l'icône de lame est un cas composé d'une seule lame qui n'a pas été archivé.  Icône de mot-clé – Un lecteur a appliqué un mot-clé à ce cas.  Icône de dossier – Un cas non gynécologique composé de plusieurs lames regroupées ensemble avec un identifiant principal.  Icône des archives – Un cas marqué de l'icône des archives est un cas qui a été archivé. (Se reporter à la section « Archivage » à la page 3.21.) Lorsqu'un cas archivé est en cours de récupération, des flèches bleues s'affichent sur l'icône des archives. </p>

Légende de la Figure 3-8	
③	Identifiant patient d'un cas – Un clic sur l'identifiant patient d'un cas affiche les images correspondant à ce cas.
④	Type d'échantillon du cas : gynécologique, non gynécologique ou UroCyte.
⑤	État – L'état est soit Nouveau, En cours ou Lu.
⑥	La date à laquelle la ou les lames du cas ont été numérisées sur l'imageur numérique Genius.
⑦	La date la plus récente à laquelle le cas a été lu sur la station de lecture.
⑧	Le nom du lecteur qui a réalisé la lecture la plus récente du cas sur cette station de lecture.

SECTION
D

PARAMÈTRES

Utiliser les écrans Paramètres pour personnaliser les options sur la station de lecture. Sélectionner **Paramètres** dans la barre de menus à gauche pour définir ou modifier :

- la langue, le format de date, le format horaire (les paramètres régionaux) pour l'affichage des informations,
- le mot de passe,
- les préférences du balayage automatique.

Un utilisateur ayant une fonction de gestionnaire peut utiliser les sélections figurant dans **Paramètres** pour définir ou modifier également :

- le nom du laboratoire,
- les critères d'archivage,
- le nombre maximum d'entrées par rapport,
- les mots-clés disponibles pour les lecteurs,
- les privilèges utilisateur.

Pour modifier les paramètres, l'utilisateur doit cliquer sur **Enregistrer** pour appliquer le paramètre. Si des modifications sont apportées mais qu'elles ne sont pas enregistrées, un message demandant de confirmer si les modifications doivent être annulées s'affiche. Cliquer sur **Annuler** (Ignorer) pour annuler les modifications et conserver le paramètre actuel ou cliquer sur **Annuler** pour revenir à l'écran Paramètres.

Paramètres régionaux

(Lecteur et gestionnaire)

Sélectionner la langue, le format de date et le format horaire pour la station de lecture.

Ces paramètres sont associés à un nom d'utilisateur et, une fois définis, ils seront conservés jusqu'à ce que l'utilisateur les modifie.

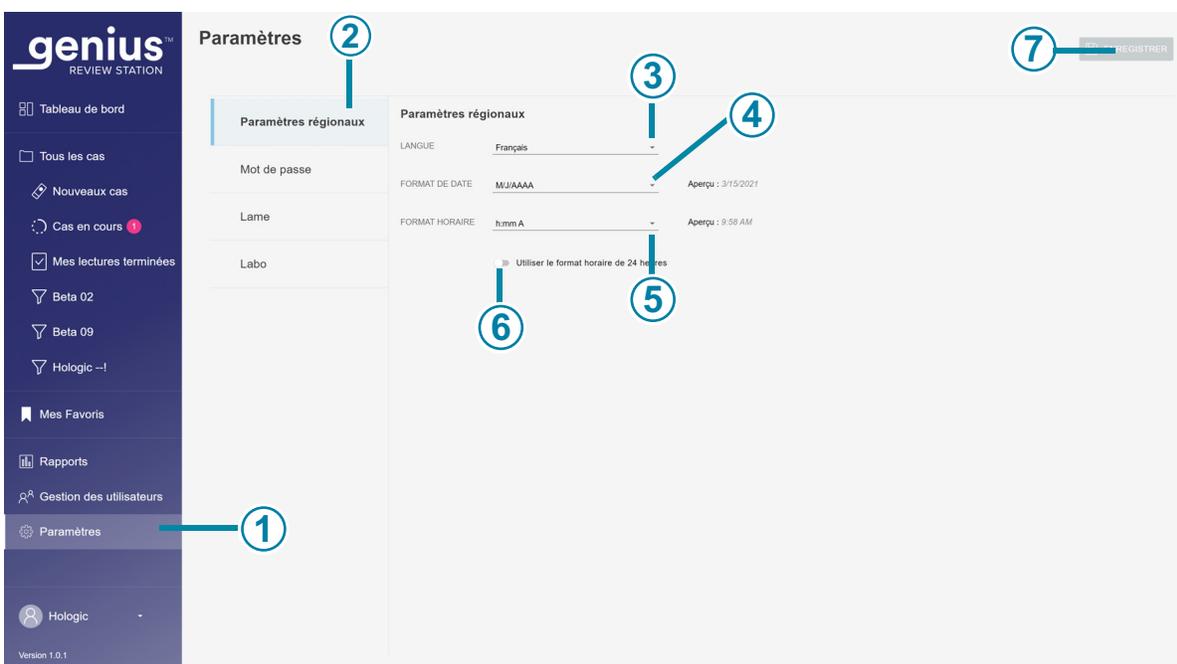


Figure 3-9 Définition de la langue, du format de date et du format horaire

Légende de la Figure 3-9

①

La couleur plus claire dans la barre de menus indique que le menu **Paramètres** est sélectionné.

Légende de la Figure 3-9	
②	La couleur bleue dans la liste des paramètres indique que les paramètres régionaux sont sélectionnés.
③	Langue Sélectionner une langue. Pour changer la langue affichée sur l'interface utilisateur de l'écran d'affichage, cliquer sur la flèche à droite du nom de la langue actuelle pour afficher la liste complète des langues. Cliquer sur le nom d'une langue pour la sélectionner.
④	Format de date Sélectionner le format de date. Pour changer le format de date utilisé sur l'écran d'affichage et dans les rapports, cliquer sur la flèche à droite du format de date actuel pour afficher les options disponibles. Cliquer sur un format de date pour le sélectionner. L'aperçu du format de date affiche la date du jour au format sélectionné.
⑤	Format horaire Sélectionner le format horaire. Pour changer le format horaire utilisé sur l'écran d'affichage et dans les rapports, cliquer sur la flèche à droite du format horaire actuel pour afficher les options disponibles. Cliquer sur un format horaire pour le sélectionner. L'aperçu du format horaire affiche l'heure actuelle au format sélectionné.
⑥	Format horaire de 24 heures Pour exprimer l'heure au format 24 heures, déplacer le curseur vers la droite. Pour utiliser le format 12 heures, déplacer le curseur vers la gauche.
⑦	Enregistrer Pour enregistrer les sélections, cliquer sur le bouton Enregistrer .

Mot de passe

(Lecteur et gestionnaire)

Chaque compte utilisateur est protégé par un mot de passe. La première fois qu'un utilisateur se connecte, le mot de passe est un mot de passe temporaire attribué par un gestionnaire. La première fois qu'un utilisateur se connecte, il doit remplacer ce mot de passe temporaire par un mot de passe différent. L'utilisateur peut modifier à tout moment le mot de passe sur l'écran Paramètres.

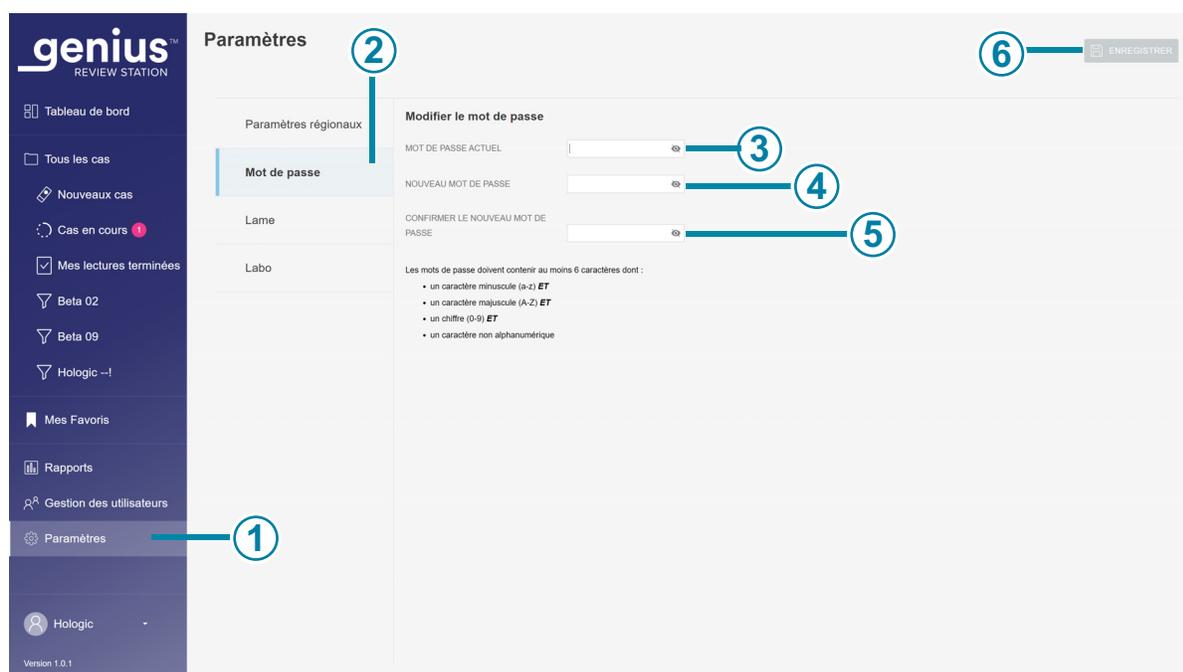


Figure 3-10 Modification du mot de passe

Légende de la Figure 3-10	
①	La couleur plus claire dans la barre de menus indique que le menu Paramètres est sélectionné.
②	La couleur bleue dans la liste des paramètres indique que les paramètres du mot de passe sont sélectionnés.
③	Saisir le mot de passe actuel.

Légende de la Figure 3-10	
④	Saisir le nouveau mot de passe.
⑤	<p>Confirmer le nouveau mot de passe en le saisissant à nouveau.</p> <p>Si le nouveau mot de passe ne répond pas aux exigences en matière de format ou si le nouveau mot de passe et le mot de passe confirmé ne correspondent pas, un message d'erreur s'affiche. Essayer à nouveau de définir le mot de passe.</p> <p>De plus, une erreur s'affichera également si le mot de passe actuel est incorrect.</p>
⑥	Pour enregistrer le nouveau mot de passe, cliquer sur le bouton Enregistrer .

Un mot de passe doit contenir au moins 6 caractères dont :

- un caractère minuscule (a à z), ET
- un caractère majuscule (A à Z), ET
- un chiffre (0 à 9), ET
- un caractère non alphanumérique (tel qu'un signe de ponctuation, @\$%^&*, etc.).

1. Saisir le mot de passe actuel.
2. Saisir le nouveau mot de passe.
3. Confirmer le nouveau mot de passe en le saisissant à nouveau.

Si le nouveau mot de passe ne répond pas aux exigences en matière de format ou si le nouveau mot de passe et le mot de passe confirmé ne correspondent pas, un message d'erreur s'affiche. Essayer à nouveau de définir le mot de passe.

De plus, une erreur s'affichera également si le mot de passe actuel est incorrect.

Pour enregistrer le nouveau mot de passe, cliquer sur le bouton **Enregistrer**.

Lame (Lecteur et gestionnaire)

Le paramètre Lame définit les préférences de la fonctionnalité Balayage automatique.

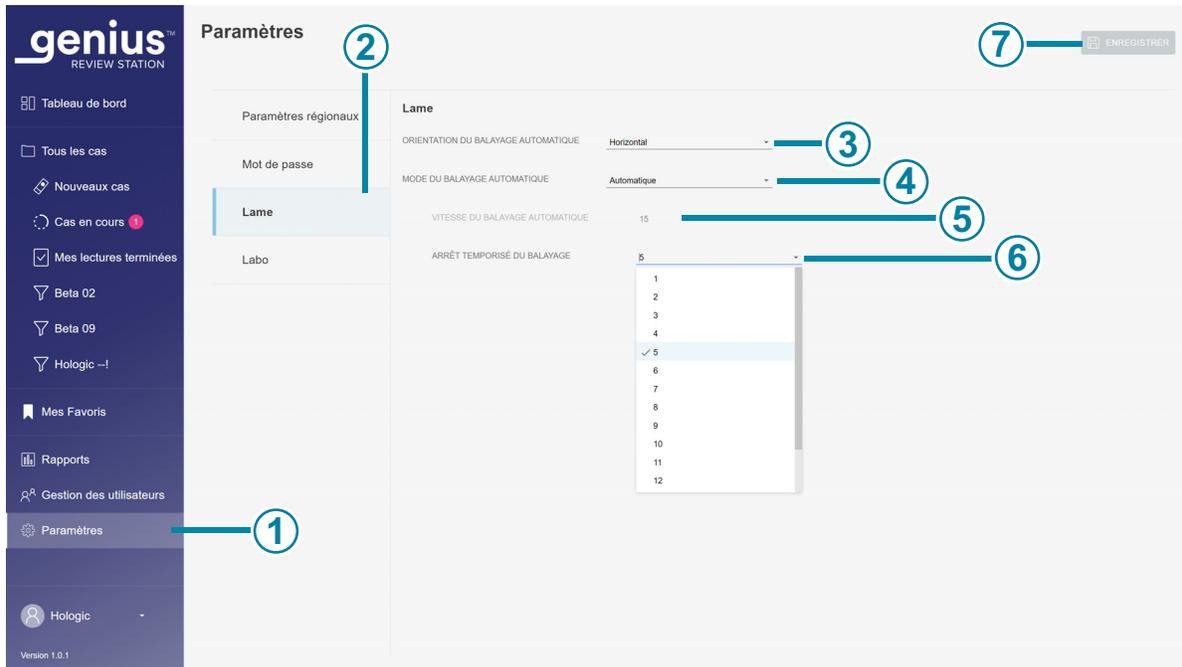


Figure 3-11 Paramètres de la lame pour le balayage automatique (mode Automatique dans cet exemple)

Légende de la Figure 3-11	
①	La couleur plus claire dans la barre de menus indique que le menu Paramètres est sélectionné.
②	La couleur bleue dans la liste des paramètres indique que les paramètres de la lame sont sélectionnés.
③	Orientation du balayage automatique L'orientation du balayage automatique est la direction dans laquelle le schéma de balayage se déplace sur l'image complète de la lame. Pour modifier le schéma du champ de vision à parcourir lors du balayage automatique, cliquer sur la flèche à droite du paramètre actuel pour sélectionner Horizontal ou Vertical . Cliquer sur une orientation pour la sélectionner.

Légende de la Figure 3-11	
④	<p>Mode du balayage automatique</p> <p>Le balayage automatique peut être configuré pour avancer et mettre en pause automatiquement la vue sur l'image complète de la lame, ou pour avancer en continu sur l'image complète de la lame sans pause.</p> <p>Pour modifier le mode du balayage automatique des images de lames, cliquer sur la flèche à droite du paramètre actuel pour afficher les options disponibles Continu ou Automatique.</p>
⑤	<p>Vitesse du balayage automatique</p> <p>En mode Continu, la vue se déplace en continu sans pause.</p> <p>Le paramètre Vitesse du balayage automatique contrôle la vitesse à laquelle la vue se déplace sur l'écran lors du balayage automatique. Cliquer sur la flèche à droite du paramètre actuel pour afficher les options disponibles.</p> <p>Cliquer sur une vitesse pour la sélectionner.</p> <p>Remarque : Pendant la lecture du cas, la vitesse du balayage automatique du cas en cours de lecture peut être ajustée à l'aide des outils -/+.</p>
⑥	<p>Arrêt temporisé du balayage</p> <p>En mode Automatique, la vue se déplace d'une image à la fois, avec une courte pause entre les déplacements. La durée de cette pause est la temporisation qui peut être réglée entre 1 et 15. Un réglage de temporisation bas correspond à un balayage automatique plus rapide qu'un réglage de temporisation plus élevé. Plus le réglage est élevé, plus la pause est longue.</p> <p>En mode Automatique, cliquer sur une temporisation pour la sélectionner.</p> <p>Remarque : Pendant la lecture du cas, la vitesse du balayage automatique du cas en cours de lecture peut être ajustée à l'aide des outils -/+.</p>
⑦	<p>Pour enregistrer les paramètres du balayage automatique, cliquer sur le bouton Enregistrer.</p>

Labo

(Gestionnaire)

Un utilisateur ayant une fonction de gestionnaire peut définir des paramètres qui s'appliquent à tous les cas lus sur le réseau de stations de lecture. Contrairement aux autres paramètres, ces paramètres du laboratoire ne sont pas personnalisables pour chaque compte utilisateur. Se reporter à la Figure 3-12 à la page 3.19.

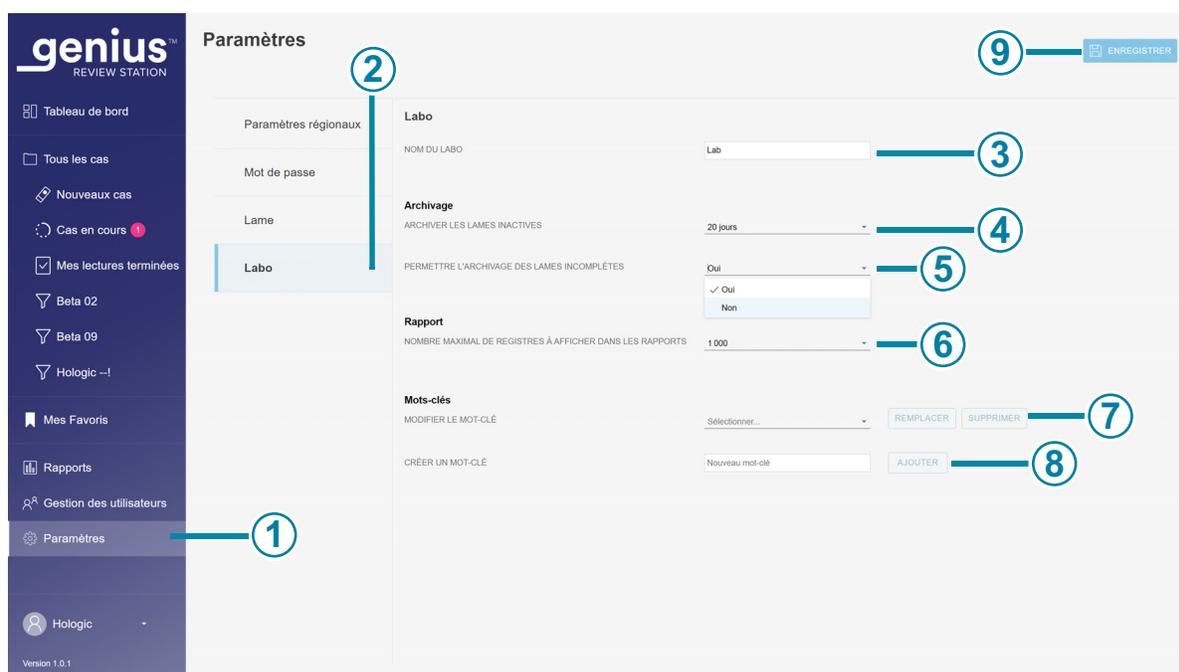


Figure 3-12 Paramètres du laboratoire

Légende de la Figure 3-12	
①	La couleur plus claire dans la barre de menus indique que le menu Paramètres est sélectionné.
②	La couleur bleue dans la liste des paramètres indique que les paramètres du labo sont sélectionnés.
③	Nom du labo (gestionnaire uniquement) Pour que le nom du laboratoire apparaisse sur les rapports, saisir le nom du laboratoire.

Légende de la Figure 3-12	
④	<p>Archiver les lames inactives</p> <p>Au bout d'un certain temps, les données des cas inactifs sont transférées vers un système de stockage d'archives à long terme à partir du serveur de gestion des images. Le paramètre par défaut est de 20 jours.</p> <p>La capacité de stockage du serveur et du système d'archivage d'un laboratoire peut varier d'un laboratoire à l'autre. Un gestionnaire de laboratoire peut modifier la fréquence d'archivage sur une période plus courte ou plus longue.</p> <p>Pour modifier cette période, cliquer sur la flèche à droite du paramètre actuel pour afficher les options disponibles.</p> <p>Cliquer sur une période pour la sélectionner. Sélectionner une période parmi les options disponibles qui sont espacées de 5 jours, d'un minimum de 5 jours à un maximum de 45 jours.</p>
⑤	<p>Permettre l'archivage des lames incomplètes</p> <p>Ce paramètre inclut ou exclut les cas où une lecture n'a pas été effectuée en tant que lames archivées.</p> <p>Pour modifier le paramètre actuel, cliquer sur la flèche à droite du paramètre actuel pour choisir entre les options disponibles qui sont Oui ou Non. Cliquer sur Oui ou sur Non.</p> <p>Cliquer sur « Oui » archivera les nouveaux cas inactifs et les cas terminés à l'heure définie ou selon la capacité du disque.</p> <p>Cliquer sur « Non » archivera les cas terminés à l'heure définie ou selon la capacité du disque et conservera les nouveaux cas sur le serveur de gestion des images.</p> <p>Remarque : Un cas ayant l'état « En cours » ne peut pas être archivé.</p>
⑥	<p>Nombre maximal de registres à afficher dans les rapports</p> <p>Pour modifier le nombre maximum de registres à afficher dans les rapports, cliquer sur la flèche à droite du paramètre actuel pour afficher les options disponibles.</p> <p>Cliquer sur un nombre pour le sélectionner.</p> <p>Sélectionner parmi les options disponibles de 100, 500 et 1 000 résultats.</p>

Légende de la Figure 3-12	
7	<p>Modifier le mot-clé</p> <p>Pour renommer ou supprimer un mot-clé existant pour tous les utilisateurs du réseau de stations de lecture, cliquer sur la flèche à droite de la zone intitulée Sélectionner pour afficher la liste des mots-clés actuels. Sélectionner le mot-clé dans la liste.</p> <p>Pour renommer le mot-clé sélectionné, cliquer sur le bouton Remplacer. Saisir le nouveau nom du mot-clé dans la case où le nom existant est affiché. Un message de confirmation apparaît. Cliquer sur Continuer pour modifier le nom et revenir à l'écran des paramètres du laboratoire ou cliquer sur Annuler pour laisser le mot-clé inchangé.</p> <p>Pour supprimer le mot-clé sélectionné de tous les cas du réseau de stations de lecture, cliquer sur le bouton Supprimer. Un message de confirmation apparaît. Cliquer sur Continuer pour revenir à l'écran des paramètres du laboratoire ou sur Annuler pour laisser le mot-clé tel quel.</p>
8	<p>Créer un mot-clé</p> <p>Pour créer un nouveau mot-clé, saisir le nom du nouveau mot-clé dans le champ intitulé Nouveau mot-clé. Cliquer sur Ajouter.</p> <p>Un gestionnaire peut également créer un nouveau mot-clé pendant la lecture d'un cas. La création et l'utilisation des mots-clés sont facultatives.</p>
9	<p>Pour enregistrer les paramètres du laboratoire, cliquer sur le bouton Enregistrer.</p>

Archivage

(Gestionnaire uniquement)

Il existe deux conditions définies à partir de la station de lecture qui décrivent le moment où les données d'un cas seront archivées. Archiver un cas sur le système Genius Digital Diagnostics signifie que les images et autres données d'un cas sont transférées du serveur de gestion des images vers un système de stockage des données à long terme. Les données du cas, telles que l'identifiant patient et le nom du ou des lecteurs, sont immédiatement disponibles sur la station de lecture, même lorsque les images ont été archivées.

Remarque : La station de lecture ne peut pas archiver les images d'un cas lorsque l'état du cas est « En cours ».

Un cas qui a été archivé doit être récupéré du stockage archivé avant de pouvoir être visualisé sur la station de lecture. Les conditions d'archivage peuvent être définies dans n'importe quelle combinaison qui convient aux besoins de l'établissement. Les conditions de récupération, telles que le temps nécessaire pour récupérer les images archivées, varient en fonction de la configuration du laboratoire.

Rapport

(Gestionnaire uniquement)

Un utilisateur ayant une fonction de gestionnaire peut définir le nombre maximal de lignes de données récupérées à partir du serveur de gestion des images pour un rapport.

S'il y a moins de résultats que la limite, toutes les données disponibles seront incluses dans le rapport. Lors de l'exécution d'un rapport, si le nombre d'entrées est supérieur à la limite de longueur du rapport, seuls les résultats les plus hauts dans l'ordre de tri apparaissent dans le rapport et un message apparaît à l'écran.

Pour modifier le nombre maximum de registres à afficher dans les rapports, cliquer sur la flèche à droite du paramètre actuel pour afficher les options disponibles. Cliquer sur un nombre pour le sélectionner. Sélectionner parmi les options disponibles de 100, 500 et 1 000 résultats.

Mots-clés

(Gestionnaire uniquement)

Des informations supplémentaires peuvent être associées à un cas sur la station de lecture sous la forme d'un mot-clé. Le nom du mot-clé est un texte saisi dans la station de lecture par un lecteur ayant une fonction de gestionnaire.

Le nom d'un mot-clé est limité à 50 caractères.

Une fois qu'un mot-clé est configuré par un gestionnaire, n'importe quel lecteur du laboratoire peut appliquer un mot-clé à un cas ou le supprimer d'un cas. Une fois qu'un mot-clé a été configuré par un gestionnaire, n'importe quel lecteur peut rechercher des cas à l'aide de ce mot-clé.

Si un gestionnaire renomme un mot-clé, n'importe quel lecteur du laboratoire verra le nouveau nom.

Si un gestionnaire supprime un mot-clé de la station de lecture, ce mot-clé ne sera plus disponible pour aucun lecteur.

Remarque : Si un gestionnaire supprime un mot-clé de la station de lecture, envisager de supprimer tout filtre personnalisé pour ce mot-clé, car le filtre ne donnera aucun résultat (0 cas).
Se reporter à la section « Supprimer un filtre personnalisé » à la page 3.40.

Se reporter à la section « Ajouter un mot-clé » à la page 4.16 pour obtenir des instructions sur l'ajout de mots-clés pendant la lecture d'un cas.

Gestion des utilisateurs

(Gestionnaire uniquement)

Sur l'écran Gestion des utilisateurs, un gestionnaire peut afficher et exporter des listes d'utilisateurs actuels, ajouter ou désactiver des utilisateurs et réinitialiser un mot de passe pour la station de lecture pour n'importe quel utilisateur. Cliquer sur Gestion des utilisateurs dans la barre de menus sur la gauche pour afficher une liste des utilisateurs de la station de lecture. Un utilisateur avec un compte utilisateur actif peut se connecter à n'importe quelle station de lecture connectée au même serveur de gestion des images.



Figure 3-13 Gestion des utilisateurs : liste des utilisateurs

Légende de la Figure 3-13	
①	Le nombre d'utilisateurs est affiché en haut à gauche. Ce nombre peut changer si la liste est filtrée selon l'état ou selon la fonction.
②	Le bouton Imprimer permet de générer un aperçu d'un fichier PDF à l'écran et d'ouvrir la boîte de dialogue d'impression à partir du navigateur Web. Pour imprimer le PDF, utiliser la boîte de dialogue d'impression du navigateur Web.

Légende de la Figure 3-13	
③	Le bouton Exporter permet d'enregistrer la liste des utilisateurs sous la forme d'un fichier .csv (fichier de valeurs séparées par une virgule) ou d'un fichier PDF dans le dossier des téléchargements de l'ordinateur de la station de lecture. Après avoir cliqué sur le bouton Exporter , choisir CSV ou PDF .
④	Le bouton Ajouter un nouvel utilisateur permet d'ouvrir un écran pour saisir des données sur un nouvel utilisateur. Se reporter à la section « Ajouter un nouvel utilisateur » à la page 3.25.
⑤	La liste des utilisateurs indique le prénom, le nom, l'état, la fonction et le nom d'utilisateur des utilisateurs du réseau de stations de lecture.
⑥	Détails sur les utilisateurs Cliquer sur n'importe quel utilisateur de la liste pour afficher les détails décrivant l'utilisateur dont le nom est mis en surbrillance dans la liste.

La liste des utilisateurs comporte une colonne pour le prénom, le nom, l'état, la fonction et le nom d'utilisateur. La liste peut être triée selon chacune de ces colonnes.

- La liste des utilisateurs peut être filtrée selon l'état afin d'afficher tous les utilisateurs actifs, tous les utilisateurs inactifs, ainsi que tous les utilisateurs.
- La liste des utilisateurs peut être filtrée selon la fonction afin d'afficher tous les utilisateurs, tous les utilisateurs ayant une fonction de lecteur, ainsi que tous les utilisateurs ayant une fonction de gestionnaire.

Remarque : Le nom d'utilisateur est un champ différent du prénom de l'utilisateur et du nom de l'utilisateur. Un utilisateur saisit un nom d'utilisateur sur l'écran de connexion pour se connecter à l'application.

Les détails affichés lorsque le nom d'un utilisateur est mis en surbrillance dans la liste sont saisis par le gestionnaire :

- Le champ Nom d'utilisateur.
- Le champ Adresse électronique est facultatif. Si une adresse électronique fait partie des détails d'un utilisateur, un lecteur peut saisir l'adresse électronique à la place d'un nom d'utilisateur sur l'écran de connexion. Ce champ est également un endroit pratique pour stocker l'adresse électronique de l'utilisateur. La station de lecture ne peut ni envoyer ni recevoir d'e-mails.
- L'état est soit Actif, soit Inactif. Un utilisateur inactif ne peut pas se connecter à la station de lecture ni l'utiliser.
- La fonction d'un utilisateur est soit Lecteur, soit Gestionnaire.
- Le champ Remarques est une zone dans laquelle le gestionnaire peut saisir toute information supplémentaire appropriée relative au laboratoire. Le champ Remarques est visible par tous les gestionnaires du réseau de stations de lecture.

Se reporter à la section « Modifier un compte utilisateur » à la page 3.26 pour obtenir des instructions sur la modification d'un profil utilisateur.

Ajouter un nouvel utilisateur

Un utilisateur ayant la fonction de gestionnaire peut ajouter un nouvel utilisateur au réseau de stations de lecture. Pour ajouter et activer un nouvel utilisateur :

1. Cliquer sur le bouton **Ajouter un nouvel utilisateur**.
2. Saisir le prénom et le nom du nouvel utilisateur.
3. Saisir un nom d'utilisateur pour le nouvel utilisateur.
4. Saisir un mot de passe. Il s'agit d'un mot de passe temporaire. Le mot de passe temporaire peut se limiter à un seul caractère. La première fois qu'un utilisateur se connecte, il doit remplacer ce mot de passe temporaire par un mot de passe différent.
5. Saisir l'adresse électronique de l'utilisateur (facultatif).
6. Pour un nouvel utilisateur, le champ État est défini sur **Actif**.
7. Sélectionner une fonction pour le nouvel utilisateur.

Un utilisateur ayant la fonction de lecteur peut rechercher et lire des cas. Un lecteur peut exécuter des rapports, mais l'affichage d'un lecteur est généralement limité à la charge de travail pour le lecteur en question.

Un utilisateur ayant la fonction de gestionnaire peut également effectuer d'autres activités :

- Un utilisateur ayant la fonction de gestionnaire peut rechercher et lire des cas. Un gestionnaire peut exécuter des rapports qui peuvent inclure des données provenant de tous les utilisateurs de la station de lecture.
 - Un gestionnaire peut supprimer le registre d'une lame du serveur de gestion des images Genius. Se reporter à la section « Supprimer une lame » à la page 3.37.
 - Un gestionnaire peut « récupérer » un cas en cours auprès d'un lecteur. Se reporter à la section « Récupérer un cas » à la page 3.36.
 - Un gestionnaire peut envoyer des alertes à d'autres utilisateurs du réseau de stations de lecture. Se reporter à la section « Envoyer une alerte » à la page 3.41.
 - Un gestionnaire peut définir des paramètres qui s'appliquent à tous les utilisateurs, réinitialiser les mots de passe des autres utilisateurs et activer ou désactiver des comptes utilisateurs.
8. Saisir des remarques relatives au compte utilisateur (facultatif).
 9. Cliquer sur le bouton **Enregistrer** pour enregistrer les informations du nouvel utilisateur ou cliquer sur **Annuler** pour fermer le volet du nouvel utilisateur sans ajouter le nouvel utilisateur.

Modifier un compte utilisateur

Un utilisateur ayant la fonction de gestionnaire peut modifier des comptes utilisateurs existants.

1. Rechercher et sélectionner l'utilisateur dans la liste des utilisateurs.
 - Dans un laboratoire où le nombre d'utilisateurs de la station de lecture est réduit, il est possible que les informations de l'utilisateur soient déjà visibles dans la liste des utilisateurs.
 - Dans les listes plus longues, le filtrage de la liste des utilisateurs selon l'état et/ou selon la fonction peut faciliter la recherche des informations correspondant à un utilisateur.
 - Un gestionnaire peut également rechercher un utilisateur spécifique en saisissant partiellement ou entièrement son prénom, son nom ou son nom d'utilisateur dans la zone de texte située au-dessus de la liste intitulée « Rechercher par nom... ». Cliquer sur l'icône de la loupe ou appuyer sur la touche Entrée du clavier pour lancer la recherche.

Lorsque l'utilisateur apparaît dans la liste, cliquer n'importe où dans les informations de cet utilisateur pour sélectionner cet utilisateur dans la liste.

2. Pour modifier le nom d'utilisateur, le prénom, le nom, l'adresse électronique, la fonction ou les remarques associés au compte de l'utilisateur, cliquer sur le bouton Modifier situé à côté du prénom et du nom de l'utilisateur.
 - Saisir les éventuelles modifications dans les champs correspondant au nom d'utilisateur, au prénom, au nom, à l'adresse électronique ou aux remarques dans le compte de l'utilisateur.
 - Cliquer sur le bouton **Enregistrer**.
3. Pour modifier l'état des utilisateurs, cliquer sur le bouton en bas du panneau à droite.
 - Pour activer un utilisateur inactif, cliquer sur le bouton **Activer l'utilisateur**.
 - Pour désactiver un utilisateur actif, cliquer sur le bouton **Désactiver l'utilisateur**.
 - Sur l'écran de confirmation, cliquer sur **Oui** pour appliquer la modification ou cliquer sur **Non** pour annuler la modification.
4. Pour réinitialiser le mot de passe d'un utilisateur, cliquer sur le bouton Réinitialiser le mot de passe en bas du panneau à droite.
 - Saisir un mot de passe temporaire dans la zone de texte intitulée « Saisir un nouveau mot de passe ».
 - Cliquer sur le bouton **Continuer** pour appliquer la modification ou cliquer sur **Annuler** pour annuler la réinitialisation du mot de passe.
 - Communiquer le nouveau mot de passe à l'utilisateur. Lorsque l'utilisateur se connecte avec ce mot de passe temporaire, le système l'invite à réinitialiser le mot de passe.

SECTION
E

PERSONNALISATION DE L’AFFICHAGE

Il existe plusieurs zones dans l’affichage de la station de lecture qui peuvent être personnalisées par un lecteur. La personnalisation est destinée à ce seul lecteur. Le tableau de bord présente un affichage sous forme de graphiques des données similaire aux données présentées dans les rapports. Dans les listes de cas, un lecteur peut filtrer une liste de cas de façon à ce qu’elle affiche les cas qui répondent à certains critères personnalisés définis par l’utilisateur.

Les affichages personnalisés peuvent être modifiés par un lecteur chaque fois qu’il le souhaite. La personnalisation est associée au compte de l’utilisateur, de sorte qu’un lecteur verra la personnalisation quelle que soit la station de lecture à laquelle il se connecte.

Personnaliser les applications du tableau de bord

La partie centrale du tableau de bord de la station de lecture peut être personnalisée avec des applications. Les applications sur la station de lecture sont des graphiques représentant les données de la lecture des cas et/ou les données de numérisation des lames. Le contenu et le format de l’affichage du contenu peuvent être personnalisés par le lecteur.

La configuration par défaut affiche deux applications : Lames numérisées et Lectures terminées.



Figure 3-14 Tableau de bord de la station de lecture, applications par défaut Lames numérisées et Lectures terminées

Légende de la Figure 3-14	
①	La couleur plus claire dans la barre de menus indique que l'affichage actuel correspond à l'affichage du tableau de bord . Le nom Tableau de bord apparaît également en haut de la fenêtre centrale. Une fois connecté, la station de lecture s'ouvre sur le tableau de bord et un lecteur peut accéder au tableau de bord à tout moment.
②	Le nom de l'application dans la première section des applications. Lames numérisées est l'une des deux applications par défaut ; illustrée ici dans cet exemple. Le format par défaut pour l'application Lames numérisées est un graphique à colonnes des lames numérisées dans le temps.
③	Le nom de l'application dans la deuxième section des applications. Lectures terminées est l'une des deux applications par défaut ; illustrée ici dans cet exemple. Le format par défaut pour l'application Lectures terminées est un graphique à colonnes des lectures de cas terminées dans le temps.
④	Une section (ligne horizontale) pour les applications. Chaque section peut être divisée en une, deux ou trois colonnes. Cet exemple montre une section à une seule colonne.
⑤	Une section (ligne horizontale) pour les applications, représentée avec une seule colonne dans cet exemple.

Il existe quatre options pour les applications :

- **Lames numérisées** : l'application Lames numérisées crée une représentation graphique du nombre de lames numérisées sur une période donnée. Les données à afficher peuvent être filtrées selon le type d'échantillon, selon l'imageur numérique et selon la date. Les données peuvent être segmentées de façon à afficher chaque imageur numérique. Ou bien les données peuvent être segmentées de façon à afficher chaque type d'échantillon.
- **Lectures terminées** : l'application Lectures terminées crée une représentation graphique du nombre de lames lues sur une période donnée. Les utilisateurs ayant une fonction de lecteur peuvent consulter les données des lectures qu'ils ont terminées, et un gestionnaire peut inclure des lecteurs supplémentaires. Les données à afficher peuvent être filtrées selon le type d'échantillon, selon le lecteur et selon la date de lecture. Les données peuvent être segmentées par lecteur. Ou bien les données peuvent être segmentées de façon à afficher chaque type d'échantillon.
- **Taux d'erreur de l'imageur** : l'application Taux d'erreur de l'imageur crée une représentation graphique du taux d'erreur (le nombre d'événements de lames exprimé en pourcentage du nombre total de lames traitées) pour un imageur numérique sur une période donnée. Les données affichées peuvent être filtrées selon le type d'échantillon, selon l'imageur numérique et selon la date. Les données peuvent être segmentées de façon à afficher chaque imageur numérique. Ou bien les données peuvent être segmentées de façon à afficher chaque type d'échantillon.

- **Erreurs de traitement de la lame** : l'application Erreurs de traitement de la lame crée une représentation graphique du nombre d'erreurs de traitement de lames (événements de lames) sur un imageur numérique sur une période donnée. Les données à afficher peuvent être filtrées selon le code d'erreur, selon l'imageur numérique et selon la date. Les données peuvent être segmentées de façon à afficher le nombre d'erreurs sur chaque imageur numérique sur une période donnée ou de façon à afficher le nombre d'occurrences d'un code d'erreur sur une période donnée.

Un utilisateur peut supprimer une application du tableau de bord, modifier le type de graphique utilisé dans une application existante et modifier la plage de données incluses dans le graphique. Les applications du tableau de bord peuvent être configurées avec un filtre de données personnalisé et un nom personnalisé dans de nombreuses combinaisons pour convenir à chaque utilisateur.

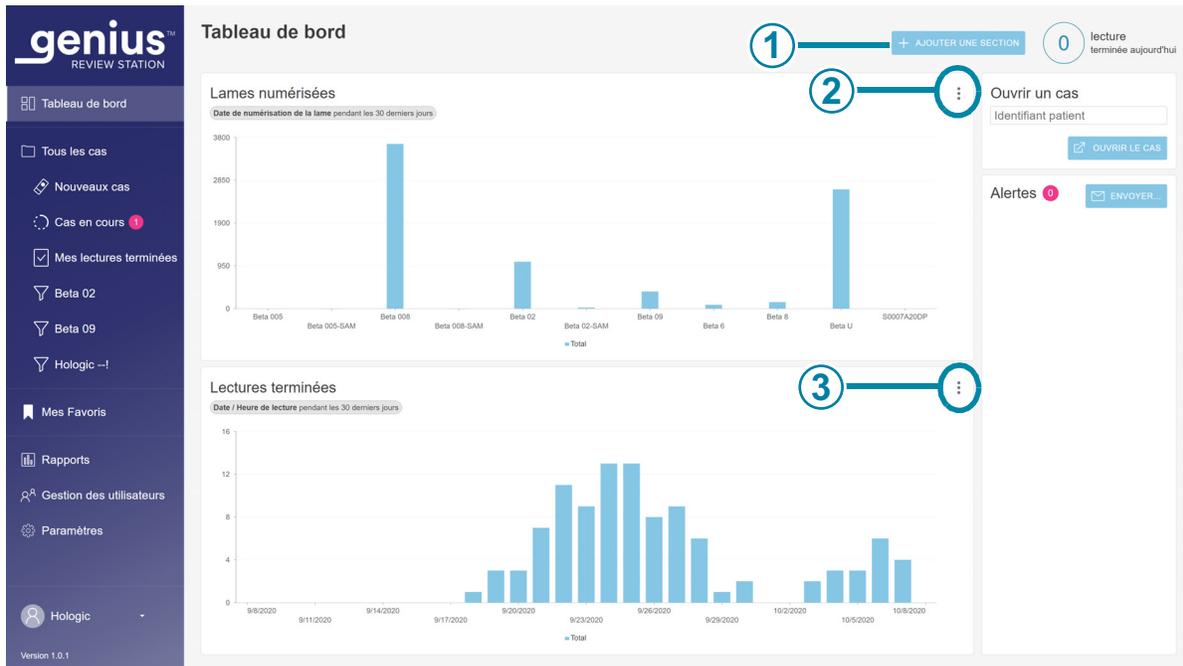


Figure 3-15 Tableau de bord de la station de lecture, bouton des options des applications

Légende de la Figure 3-15	
①	Utiliser le bouton +Ajouter une section sur le tableau de bord. Se reporter à la section « Ajouter une application au tableau de bord » à la page 3.33.
②	Le bouton des options apparaît sous la forme de trois points. Utiliser les options pour supprimer ou modifier les applications existantes sur le tableau de bord. Dans cet exemple, ce bouton permet à l'utilisateur de modifier ou de supprimer l'application Lames numérisées.

Légende de la Figure 3-15

③

Le bouton des options apparaît sous la forme de trois points. Utiliser les options pour supprimer ou modifier les applications existantes sur le tableau de bord. Dans cet exemple, ce bouton permet à l'utilisateur de modifier ou de supprimer l'application Lectures terminées.

Supprimer une application du tableau de bord

1. Pour supprimer une application, sélectionner le bouton des options (les trois points).
2. Sélectionner « Annuler l'application ».
3. Un message de confirmation apparaît. Sélectionner « Oui » pour confirmer.

Le cas échéant, sélectionner le « x » dans le coin supérieur pour supprimer l'encadré entourant la zone vide.

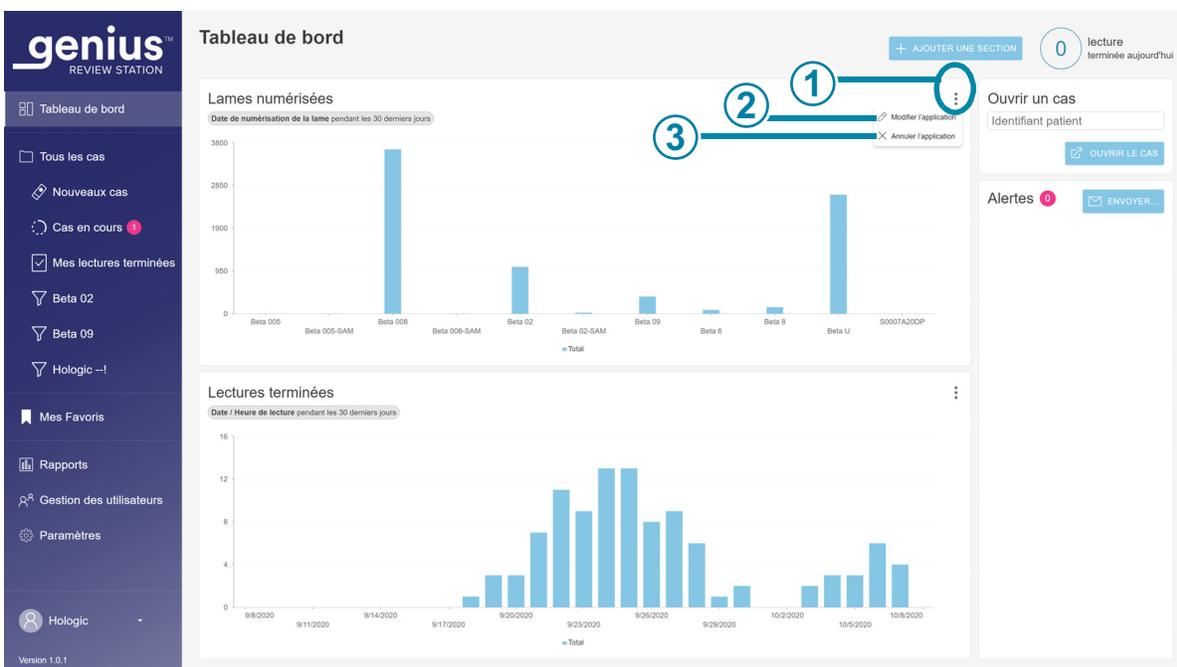


Figure 3-16 Tableau de bord de la station de lecture, ajouter une section pour une application, supprimer ou modifier une application

Légende de la Figure 3-16

①

Le bouton des options apparaît sous la forme de trois points. Cliquer ici pour afficher les options **Modifier l'application** et **Annuler l'application**.

Légende de la Figure 3-16	
②	Modifier l'application Se reporter à la section « Modifier une application » à la page 3.31.
③	Annuler l'application Cliquer ici pour supprimer cette application du tableau de bord.

Modifier une application

Il existe plusieurs options pour modifier une application. Choisir autant de personnalisations que nécessaire. Pour modifier une application, sélectionner « Modifier l'application ». La fenêtre Modifier l'application s'ouvre et affiche les options pour cette application.

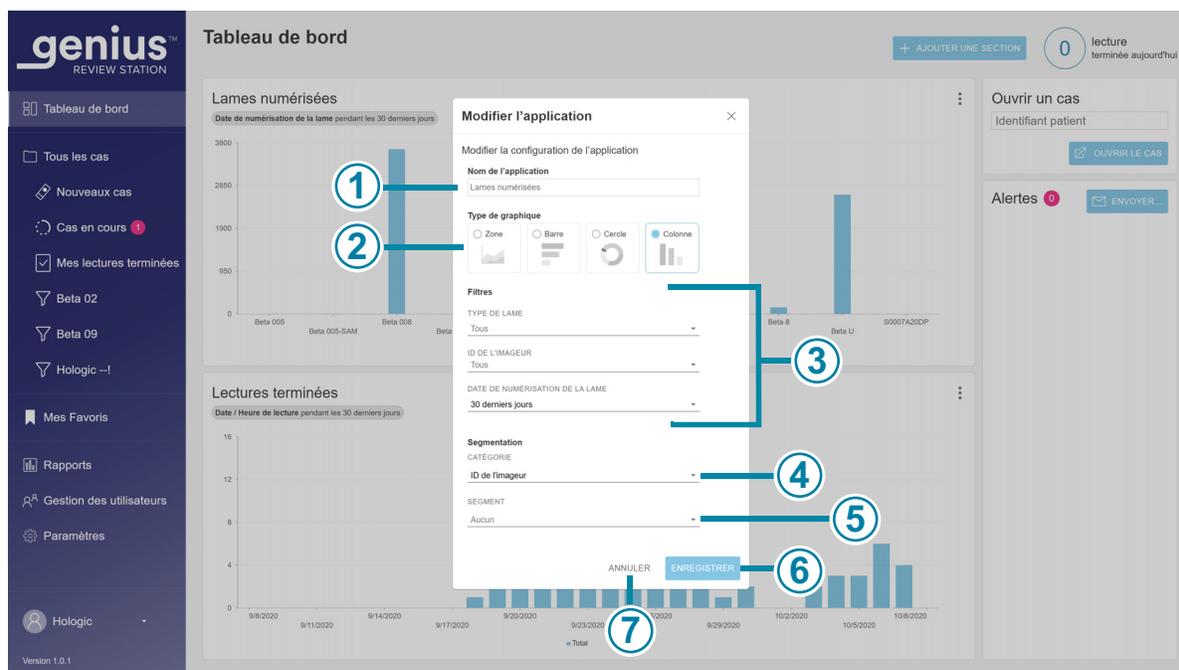


Figure 3-17 Tableau de bord de la station de lecture, modifier une application

Légende de la Figure 3-17	
①	Nom de l'application Saisir un nom pour l'application.

Légende de la Figure 3-17	
②	<p>Type de graphique</p> <p>Cliquer sur l'icône représentant le type de graphique pour l'application (graphique en aires empilées, graphique en bâtons horizontal, graphique en anneau ou histogramme).</p>
③	<p>Filtres</p> <p>Utiliser les menus déroulants pour définir les critères d'un filtre.</p> <p>Dans cet exemple, les données affichées dans l'application peuvent être filtrées selon le type d'échantillon, selon l'imageur numérique et/ou selon la date de numérisation de la lame, car cet exemple est une application Lames numérisées. Les critères de filtrage différent pour les différentes applications.</p> <p>Mise en garde : Il existe des limites quant à la quantité de données pouvant être affichées sur un graphique. Si le filtre génère trop de données, un message d'erreur apparaîtra, recommandant de modifier les sélections du filtre.</p> <p>Remarque : Choisir un intervalle plus petit d'une unité que la période souhaitée. Par exemple, pour un graphique des lames numérisées sur une période d'un an, essayer de sélectionner un intervalle de temps d'un mois ; pour un graphique des lames numérisées en un mois, essayer de sélectionner un intervalle de temps d'une semaine.</p>
④	<p>Catégorie ou catégorie de segmentation</p> <p>Selon le type de graphique, l'écran Modifier l'application pourra inclure une section Catégorie permettant de choisir les axes x et y du graphique, ainsi qu'une catégorie de segmentation.</p> <p>En cas d'utilisation de la segmentation, lorsque l'utilisateur survole une partie du graphique avec la souris, les valeurs correspondant à chaque segment dans cette section du graphique seront affichées.</p> <p>Utiliser le menu déroulant pour définir les critères pour les axes du graphique ou la segmentation. L'utilisation de la segmentation dans l'un des graphiques de l'application affiche plus de détails, indiquant les données qui ont contribué à la section du graphique.</p>
⑤	<p>Segment</p> <p>Lorsque certaines catégories de segmentation sont utilisées, telles que la date, un segment peut également être spécifié.</p> <p>Par exemple, un utilisateur peut configurer une application avec une catégorie de segmentation de la date de numérisation de la lame et un segment de « jour » pour voir combien de lames ont été numérisées en une journée par imageur numérique.</p>

Sélectionner les attributs à modifier. Choisir parmi Nom de l'application, Type de graphique, Filtres et Segmentation.

Ajouter une application au tableau de bord

1. Pour ajouter une section et une application, sélectionner « + Ajouter une section ».
2. Choisir la disposition de la section. Le tableau de bord peut afficher les applications sous la forme d'une, de deux ou de trois colonnes. Sélectionner le nombre de colonnes souhaité.
3. Sélectionner « Continuer ». Un espace vide destiné aux graphiques apparaît à l'écran.
4. Sélectionner « + » au centre de l'espace vide destiné aux graphiques. L'écran affiche les quatre options correspondant aux applications.
5. Sélectionner l'une des options et l'application est ajoutée au tableau de bord. Pour modifier l'application, sélectionner les trois points. Les options pour modifier une nouvelle application sont les mêmes que pour modifier une application existante. Se reporter à « Tableau de bord de la station de lecture, modifier une application » à la page 3.31.

Listes de cas

Masquer les cas archivés

Le lecteur peut spécifier si la liste des cas doit afficher ou masquer les cas qui ont été archivés ou non.

Les données des cas archivés sont stockées dans la base de données du système Genius Digital Diagnostics. Les images d'un cas archivé ne sont pas immédiatement disponibles pour visualisation sur la station de lecture. Un cas archivé doit être récupéré depuis l'espace de stockage avant que ses images puissent être visualisées. Pour plus d'informations sur les cas archivés, se reporter à la section « Archivage » à la page 3.21.

Un cas archivé comporte une icône en forme de boîte de classement à gauche de son identifiant patient.

Rechercher par identifiant patient

Le champ de recherche intitulé **Rechercher par identifiant patient** en haut d'une liste de cas permet à un utilisateur de rechercher un cas en saisissant l'identifiant patient complet ou en saisissant les premiers caractères de l'identifiant patient.

Cliquer sur l'icône de la loupe ou appuyer sur la touche Entrée du clavier pour lancer la recherche.

La liste de cas se transforme en résultats de la recherche.

Si la recherche a été effectuée à partir des premiers caractères de l'identifiant patient, tous les cas commençant par ce critère de recherche apparaîtront dans la liste de cas.

Si un cas correspond au critère de recherche, ce cas apparaîtra dans la liste de cas.

S'il n'y a pas de correspondance pour le critère de recherche, la liste de cas sera vide et le nombre de cas sera zéro.

Rechercher par mot-clé

Le champ de recherche intitulé **Rechercher par mot-clé...** en haut de la liste de cas permet à un utilisateur de rechercher tous les cas auxquels le même mot-clé (configuré par un gestionnaire) a été appliqué.

Sélectionner le mot-clé dans la liste déroulante ou en saisissant les premiers caractères du nom du mot-clé.

Si aucun mot-clé n'est configuré pour le laboratoire, il n'y a rien dans la liste déroulante.

La liste de cas se transforme en résultats de la recherche. Les critères de recherche pour ce mot-clé peuvent être enregistrés en tant que filtre personnalisé. Lorsque les résultats de la recherche s'affichent dans la liste de cas, cliquer sur **Enregistrer sous filtre personnalisé...** Pour plus d'informations sur l'enregistrement des filtres personnalisés, se reporter à la section « Enregistrer un filtre personnalisé » à la page 3.40.

Si le mot-clé sélectionné pour la recherche n'a été appliqué à aucun cas, la liste de cas est vide et le nombre de cas est zéro.

Tous les cas

La section Tous les cas répertorie toutes les données de lames stockées sur le serveur de gestion des images.

Sélectionner « Tous les cas » dans la barre de menus sur la gauche et le volet principal affiche toutes les données des lames.

Les données figurant dans la liste de cas peuvent être filtrées selon différents critères. Les listes de cas peuvent inclure ou exclure des cas archivés en décochant ou en cochant le bouton « Masquer les cas archivés ».

Nouveaux cas

« Nouveaux cas » correspond aux cas prêts à être lus, mais les données de la lecture n'ont pas encore été enregistrées ni marquées comme terminées.

Pour les nouveaux cas, les colonnes du volet principal peuvent être filtrées de la même manière que pour filtrer « Tous les cas ». L'état ne peut pas être filtré, car l'état est toujours « Nouveau ».

Cas en cours

« Cas en cours » correspond aux cas que le lecteur actuel a enregistrés comme étant « En cours ».

Pour les cas en cours, les colonnes du volet principal peuvent être filtrées de la même manière que pour filtrer « Tous les cas ». L'état ne peut pas être filtré, car l'état est toujours « En cours ».

La colonne « Lu par » ne peut pas être filtrée, car le lecteur est toujours l'utilisateur actuel connecté à cette station de lecture.

Mes lectures terminées

« Mes lectures terminées » correspond aux cas dont le lecteur actuel a terminé la lecture.

Pour mes lectures terminées, les colonnes du volet principal peuvent être filtrées de la même manière que pour filtrer « Tous les cas ». L'état ne peut pas être filtré, car l'état est toujours « Lu ». La colonne « Lu par » ne peut pas être filtrée, car le lecteur est toujours l'utilisateur actuel connecté à cette station de lecture.

Détails du cas

Cliquer n'importe où dans la liste de cas, ailleurs que sur l'identifiant patient, et un nouveau volet décrivant ce cas s'affiche. Pour fermer la section sur la droite, cliquer sur le « x » en haut à droite ou sur l'un des en-têtes de colonne dans la liste des cas.

The screenshot displays the Genius Review Station interface. On the left is a dark blue sidebar with navigation options: Tableau de bord, Tous les cas, Nouveaux cas, Cas en cours (1), Mes lectures terminées, Beta 02, Beta 09, Hologic, Mes Favoris, Rapports, Gestion des utilisateurs, Paramètres, and Hologic. The main area is titled 'Tous les cas' and shows a list of 10 cases. The selected case, '77701529999_A', is highlighted in blue. To the right, a detailed view for this case is shown, including a photo of the blade, a 'Nouveau' status indicator, a 'MOTS-CLÉS' section with 'Aucune', and a 'HISTORIQUE DU CAS' section. At the bottom of the details panel are buttons for 'RÉCUPÉRER UN CAS' and 'SUPPRIMER LE CAS'.

Identifiant patient	Type de cas	État	Numerisé le
201904090908358...	Gyn	Nouveau	9/10/2020 8:00 AM
201904090904582...	Gyn	Nouveau	9/2/2020 2:03 PM
201904090905481...	Gyn	Nouveau	9/2/2020 2:03 PM
70296179999	Non gyn	Nouveau	8/21/2020 12:04 PM
77701529999_A	Gyn	Nouveau	6/5/2020 10:22 AM
57002289999_A	Gyn	Nouveau	2/18/2020 7:11 PM
70310019999	Gyn	Nouveau	1/9/2020 8:58 AM
70310029999	Gyn	Nouveau	1/8/2020 5:35 PM
70310039999	Gyn	Nouveau	1/8/2020 5:33 PM
70310049999	Gyn	Nouveau	1/8/2020 5:30 PM

Figure 3-18 Détails du cas – Exemple gynécologique, fonction de gestionnaire

La section Détails du cas affiche le type du cas, une photo de la lame dans son intégralité, y compris son étiquette, un indicateur d'état décrivant si le cas a été lu ou non, la date à laquelle la lame a été numérisée ainsi que l'imageur sur lequel la lame a été numérisée. La section Historique du cas récapitule l'état de la lecture, la date de la lecture et le lecteur.

La section Commentaires affiche tous les commentaires ajoutés par un lecteur ainsi que le nom du lecteur et la date et l'heure.

Dans la section Détails du cas, un gestionnaire dispose de deux options qui ne sont pas disponibles pour un lecteur : « Récupérer un cas » et « Supprimer le cas ».

Récupérer un cas

(Gestionnaire uniquement, cas en cours uniquement)

Si un lecteur a un cas en cours, celui-ci ne sera pas disponible pour que d'autres lecteurs y ajoutent des marques ou des commentaires ou terminent la lecture. Au cas où il serait nécessaire de réattribuer le cas du lecteur actuel, par exemple, si le lecteur est malade, un gestionnaire peut alors récupérer un cas en cours dans la section Détails du cas.

Rechercher le cas à récupérer. Utiliser la barre de recherche « Rechercher par identifiant patient » ou envisager de filtrer les « cas en cours » en fonction du nom du lecteur.

1. Cliquer sur le bouton **Récupérer un cas**.
2. Un message de confirmation apparaît pour confirmer que le cas doit être réattribué.
 - Cliquer sur **Oui** pour confirmer et récupérer le cas.
 - Cliquer sur **Non** pour conserver le cas en cours avec le lecteur actuel.

L'état reste « En cours » et ce gestionnaire est désormais désigné comme lecteur du cas. Les marques et commentaires existants sont inclus avec le cas. Le gestionnaire peut à présent terminer la lecture du cas.

Ou bien le gestionnaire peut ignorer les marques et commentaires existants du lecteur d'origine, et rendre le cas accessible à d'autres lecteurs.

1. Ouvrir le cas en cours qui a été récupéré.
2. Cliquer sur le bouton **Annuler** en haut à droite.
3. Sur l'écran posant la question « Enregistrer les modifications de cette session de lecture ? », cliquer sur **Ne pas enregistrer** pour supprimer les marques et commentaires existants. Le cas revient à l'état dans lequel il se trouvait avant le début de cette dernière lecture.

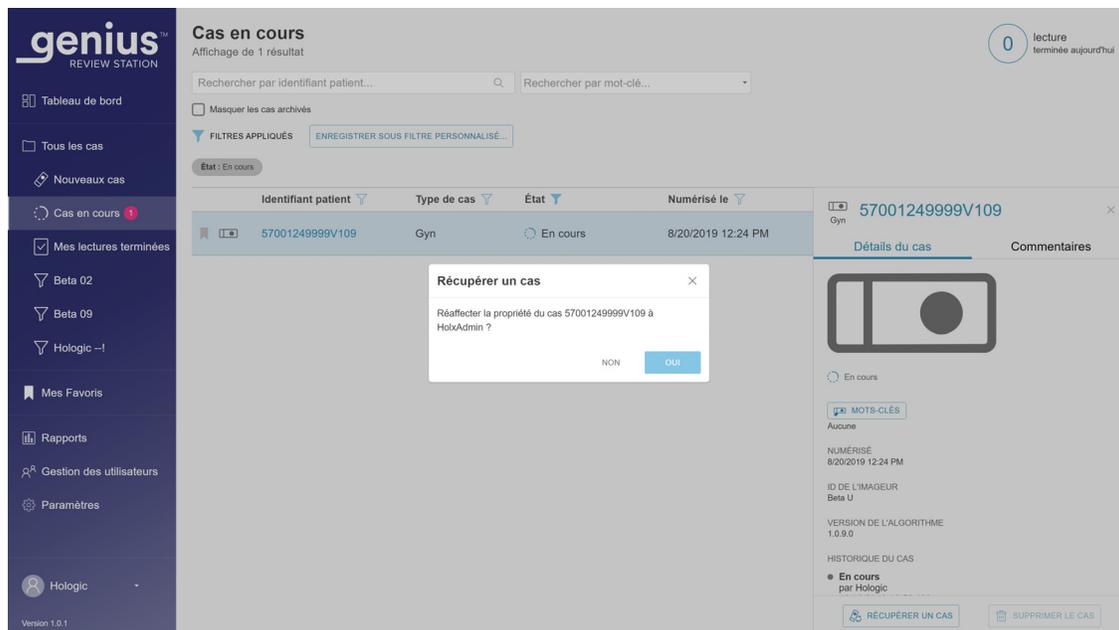


Figure 3-19 Récupération d'un cas en cours par un gestionnaire

Supprimer une lame

(Gestionnaire cas, nouveaux cas uniquement)

Le bouton **Supprimer le cas** est à la disposition d'un gestionnaire dans la section Détails du cas des nouveaux cas. Cette fonctionnalité peut être utile pour les cas où il est nécessaire de renumériser la lame. Les cas en cours ou déjà lus ne peuvent pas être supprimés.

Une fois qu'un identifiant de lame est supprimé du système Genius Digital Diagnostics, cet identifiant de lame peut être réutilisé dans le système.

Cliquer sur le bouton **Supprimer le cas** pour supprimer de manière irréversible le cas du système Genius Digital Diagnostics.



Figure 3-20 Confirmation de la suppression (gestionnaire uniquement, nouveaux cas uniquement)

Cliquer sur **Oui** pour confirmer ou sur **Non** pour laisser la lame en tant que nouveau cas.

Filtres des données

Utiliser les filtres des données

Pour chacune des colonnes de données d'une liste de cas figurant dans le volet principal, utiliser la flèche en haut de la colonne pour basculer entre l'ordre croissant et l'ordre décroissant.

Les données de chacune des colonnes du volet principal peuvent être filtrées. Utiliser l'icône du filtre pour définir les critères de filtrage.

Filtre Identifiant patient – Le filtre Identifiant patient peut être utilisé pour rechercher tous les cas contenant des chiffres ou des lettres spécifiques. Ou bien le filtre Identifiant patient peut être utilisé pour rechercher tous les cas se trouvant dans une plage numérique spécifique.



Figure 3-21 Filtre Identifiant patient

Filtre Type de cas – Filtrer selon le type de cas de façon à afficher les cas avec un seul type d'échantillon.

- Définir le filtre sur Gyn pour afficher uniquement les cas gynécologiques.
- Définir le filtre sur Non gyn pour afficher uniquement les cas non gynécologiques.
- Définir le filtre sur UroCyte pour afficher uniquement les cas UroCyte.



Figure 3-22 Filtre Type de cas

Filtre État – Le filtre État peut être utilisé de façon à afficher les cas ayant un état de lecture spécifique.

- Définir le filtre sur « Nouveau » pour afficher les cas où aucune lecture de l'image de la lame n'a commencé.
- Définir le filtre sur « En cours » pour afficher les cas où une lecture de l'image de la lame a commencé, mais n'est pas terminée.
- Définir le filtre sur « Lu » pour afficher les cas où la lecture de l'image de la lame a été marquée comme lue et terminée dans la station de lecture.

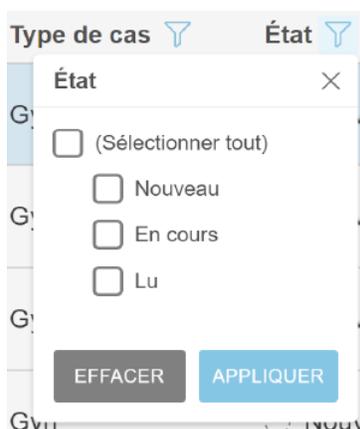


Figure 3-23 Filtre État

Filtre Numérisé le – Pour afficher les résultats des cas qui ont été numérisés à une certaine date ou sur une certaine période, utiliser le filtre Numérisé le.

- Cliquer sur l'icône du filtre, puis sélectionner une des options prédéfinies ou définir un filtre personnalisé pour la date.
- Les options prédéfinies sont : Aujourd'hui, Hier, 7 derniers jours, 30 derniers jours.
- L'option « Personnalisé » ouvre un calendrier. Sélectionner une date ou une plage de dates sur le calendrier.

Remarque : La date est définie sur le serveur de gestion des images. Les mêmes paramètres de date s'appliquent à l'ensemble des imageurs numériques et des stations de lecture connectés au serveur de gestion des images.

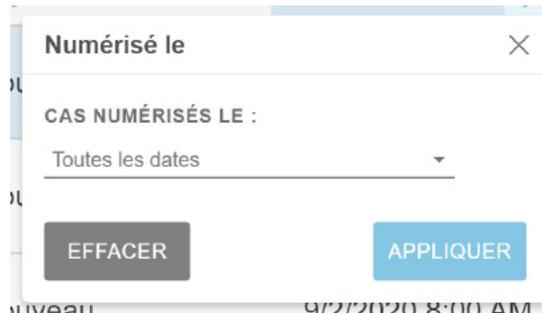


Figure 3-24 Filtre Numérisé le

Filtre Dernière lecture – Pour afficher les résultats des cas qui ont été lus à une certaine date ou sur une certaine période, utiliser le filtre Dernière lecture. La date de « dernière lecture » est la dernière date à laquelle les données de lecture d'un cas ont été enregistrées à partir de n'importe quelle station de lecture connectée au serveur de gestion des images, lues par n'importe quel lecteur.

- Cliquer sur l'icône du filtre, puis sélectionner une des options prédéfinies ou définir un filtre personnalisé pour la date.
- Les options prédéfinies sont : Aujourd'hui, Hier, 7 derniers jours, 30 derniers jours.
- L'option « Personnalisé » ouvre un calendrier. Sélectionner une date ou une plage de dates sur le calendrier.

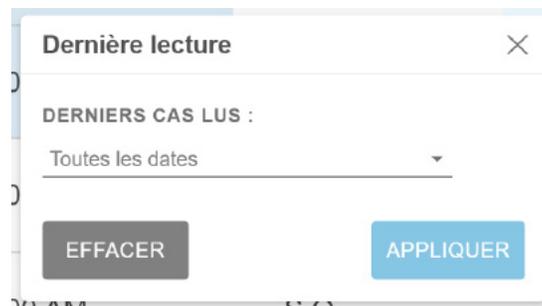


Figure 3-25 Filtre Dernière lecture

Filtre Lu par – Utiliser le filtre « Lu par » permet d’afficher tous les cas correspondant à un ou plusieurs lecteurs en particulier du laboratoire. La liste déroulante affiche tous les utilisateurs ayant un compte sur la station de lecture. Sélectionner un ou plusieurs noms dans la liste. Ce filtre n’est pas disponible sur « Mes lectures terminées », car le lecteur est prédéfini sur l’utilisateur actuel pour « Mes lectures terminées ».

État de la lecture – Utiliser le filtre « Lu » permet d’afficher tous les cas présentant le même état (Tous les cas, Nouveaux cas, En cours, Lu). Ce filtre n’est disponible que lorsque la liste des cas est affichée dans le groupe de filtres Tous les cas.

Enregistrer un filtre personnalisé

À partir de l’un des groupes de filtres prédéfinis (Tous les cas, Nouveaux cas, Cas en cours, Mes lectures terminées), filtrer les données de manière personnalisée en fonction des besoins. Pour enregistrer les critères de filtrage en tant que filtre personnalisé, sélectionner « Enregistrer sous filtre personnalisé ». Saisir un nom pour le filtre personnalisé. Sélectionner « Continuer ».

Le filtre personnalisé est ajouté à la barre de menus sur la gauche.

Une fois le filtre personnalisé créé, il peut être modifié ou supprimé.

Modifier les critères de filtrage d’un filtre personnalisé

1. Pour modifier les critères de filtrage d’un filtre personnalisé, sélectionner le filtre personnalisé dans la barre de menus sur la gauche.
2. Sélectionner le bouton **Modifier** en haut à droite.
3. Pour modifier les critères de filtrage d’un filtre personnalisé, filtrer la ou les colonnes en fonction de la modification souhaitée. Sélectionner **Enregistrer** en haut à droite.

Modifier le nom d’un filtre personnalisé

1. Pour modifier le nom d’un filtre personnalisé ou ses critères de filtrage, sélectionner le filtre personnalisé dans la barre de menus sur la gauche.
2. Sélectionner le bouton **Modifier le nom** en haut à droite.
3. Saisir le nouveau nom là où le nom personnalisé existant est affiché.
4. Sélectionner **Continuer** pour modifier le nom ou sélectionner **Annuler** pour laisser le nom inchangé.

Supprimer un filtre personnalisé

1. Pour supprimer un filtre personnalisé, sélectionner le filtre personnalisé dans la barre de menus sur la gauche.
2. Sélectionner le bouton **Supprimer le filtre** en haut à droite.
3. Sélectionner **Supprimer** pour supprimer le filtre personnalisé ou sélectionner **Annuler** pour laisser le filtre inchangé.

Déconnexion

Pour se déconnecter du système, cliquer sur le nom de l'utilisateur en bas à gauche de la barre de menus sur la gauche.

Dans le menu, sélectionner **Déconnexion** et confirmer l'intention de se déconnecter.

Alertes

La fonctionnalité Alertes permet à un gestionnaire d'envoyer un message au tableau de bord d'un ou de plusieurs lecteurs.

Envoyer une alerte

(Gestionnaire et automatique uniquement)

Les alertes proviennent de deux sources. Certaines alertes sont automatiquement générées par le logiciel et présentent des informations sur l'état du système. Par exemple, lorsque le système récupère avec succès un cas archivé sur le serveur, une alerte informe le lecteur que le cas a été récupéré.

Un gestionnaire peut également saisir un message et l'envoyer aux lecteurs sous forme d'alerte.

1. Cliquer dans la zone intitulée Alertes sur le côté droit de l'écran Tableau de bord.
2. Saisir le texte de l'alerte à l'aide du clavier.
3. Cliquer sur **Envoyer** et sélectionner parmi les options disponibles pour envoyer une alerte à tous les lecteurs, à tous les gestionnaires ou à un utilisateur individuel.

Recevoir et lire une alerte

Sur le tableau de bord, lorsqu'un lecteur ou un gestionnaire a une alerte non lue en attente, une icône en forme de cloche et un cercle rose avec le nombre d'alertes non lues s'affichent à côté du titre **Tableau de bord**.

Lorsqu'il y a une alerte non lue, la section **Alertes** sur le côté droit de l'écran Tableau de bord affiche le message d'alerte et le nombre d'alertes. Cette zone est vide lorsqu'il n'y a pas d'alertes non lues.

1. Lorsqu'il n'est plus nécessaire que l'alerte soit affichée, cliquer sur le « x » à gauche d'un message d'alerte.
2. Un message de confirmation apparaît pour confirmer que l'alerte doit être effacée.
 - Cliquer sur **Oui** pour confirmer et effacer définitivement l'alerte.
 - Cliquer sur **Non** pour que l'alerte reste visible sur le tableau de bord.

Utiliser la fonctionnalité Mes Favoris pour enregistrer un cas individuel ou des groupes de cas pour référence future. La fonctionnalité Mes Favoris est destinée à rendre les cas individuels et les catégories individuelles de cas facilement accessibles. L'utilisation de favoris est facultative.

Configuration des favoris

Catégories

La station de lecture permet à un utilisateur de regrouper des cas individuels. Le nom d'une catégorie est créé par l'utilisateur. Par exemple, s'il pourrait être pratique pour un lecteur de pouvoir se référer rapidement à un exemple classique d'un cas ou d'une maladie particulière, envisager de créer une catégorie de favoris pour cette maladie, puis d'ajouter au favori les cas qui appartiennent tous à cette même catégorie.

Sans catégorie

Des cas individuels peuvent être ajoutés à un favori sans être placés dans une catégorie. Sélectionner « Sans catégorie » pour enregistrer un cas individuel dans les favoris.

Créer un favori

1. Dans la liste de cas, sélectionner l'icône des favoris pour le cas à ajouter.
2. La fenêtre « Ajouter un favori » s'ouvre.
3. Pour ajouter le cas à une catégorie existante de favoris, sélectionner « Catégorie existante ».
4. Sélectionner la flèche vers le bas pour ouvrir la liste des catégories existantes.
5. Sélectionner le nom de la catégorie existante.
6. Pour créer une nouvelle catégorie de favoris, sélectionner « Nouvelle catégorie ».
7. Saisir un nom pour la nouvelle catégorie.
8. Sélectionner Continuer pour ajouter le cas à cette catégorie.

Lorsqu'un cas est associé à un favori, l'icône des favoris est noire.

Utilisation des favoris

Pour accéder aux cas qui ont été ajoutés aux favoris, sélectionner Mes Favoris dans la barre de menus sur la gauche.

La catégorie la plus récemment consultée s'affiche. Les cas dans la catégorie de favoris apparaissent dans la liste de cas. Le nom de la catégorie est répété en tant que « Filtres appliqués » aux données des cas, ce qui crée une liste de cas pour cette catégorie.

Pour afficher les cas dans une catégorie de favoris différente, sélectionner la flèche vers le bas à côté du nom de la catégorie.

Pour afficher les images d'un cas dans la liste de cas, cliquer sur l'identifiant patient.

SECTION
G

RAPPORTS

Il existe plusieurs rapports standard disponibles sur la station de lecture et des variantes des rapports standard peuvent être enregistrées en tant que rapports personnalisés par l'utilisateur.

Rapports standard

Pour chacun des rapports standard, l'utilisateur doit saisir certains critères, tels qu'une plage de dates. Chaque rapport est affiché à l'écran, peut être imprimé au format PDF et peut être enregistré.

1. Pour afficher les rapports, sélectionner Rapports dans la barre de menus sur la gauche.
2. Sélectionner un rapport dans la liste. Une description et des critères de filtrage et de tri apparaissent dans un volet à droite.
3. Pour chaque rapport, sélectionner les critères de filtrage et de tri.
4. Sélectionner **Rapport de session** (Exécuter le rapport) pour exécuter le rapport
ou
Sélectionner **Enregistrer sous personnalisé**. Enregistrer un rapport personnalisé permet d'enregistrer un rapport avec les critères de filtrage et de tri spécifiés. Lorsque l'écran « Enregistrer comme nouveau rapport » apparaît, saisir un nom pour le rapport personnalisé. Pour ajouter une description facultative au rapport, saisir une description dans la zone intitulée « Description ».

Remarque : Un nom doit être saisi pour le rapport. Le même nom ne peut pas être utilisé pour plusieurs rapports.

Pour enregistrer le nom et la description, appuyer sur « Continuer ».

Une fois enregistré, le rapport personnalisé est disponible dans la liste des rapports du lecteur qui a créé le rapport personnalisé. Sélectionner le nom du rapport pour exécuter le rapport.

3

INTERFACE UTILISATEUR

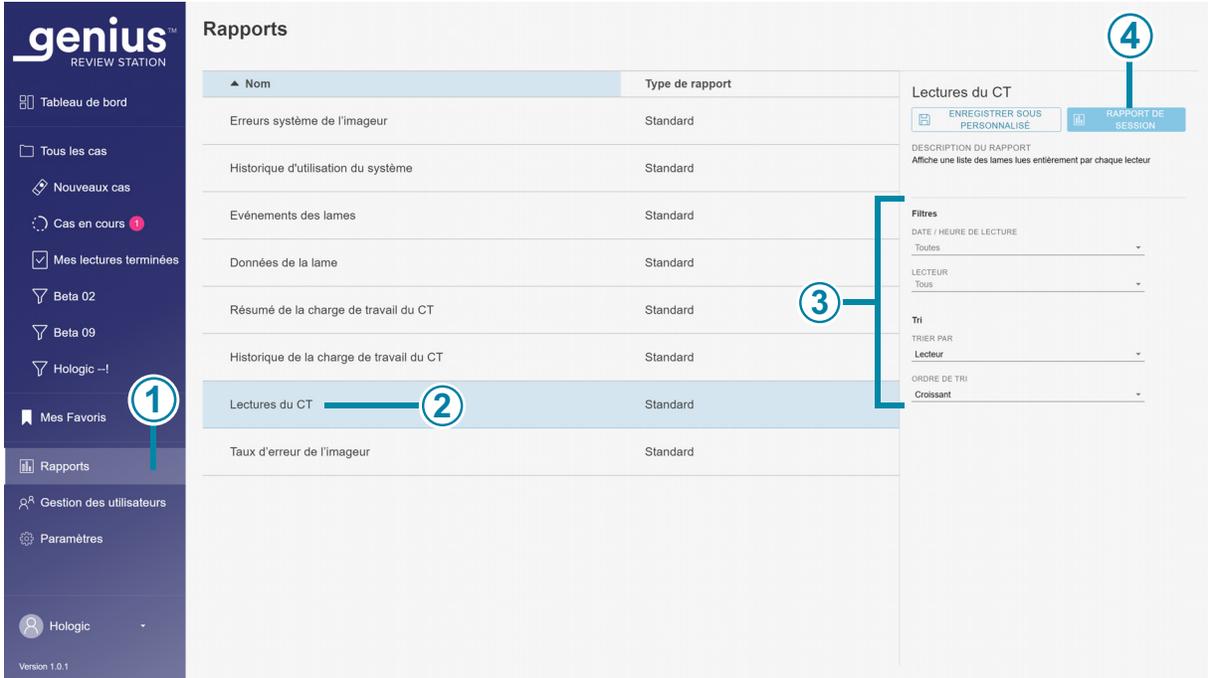


Figure 3-26 Liste des rapports, avec le rapport Lectures du CT sélectionné

Légende de la Figure 3-26	
①	Cliquer sur Rapports .
②	Sélectionner le nom d'un rapport existant.
③	Sélectionner les critères de filtrage et de tri des données dans le rapport.
④	Sélectionner Rapport de session (Exécuter le rapport) ou enregistrer le rapport en tant que rapport personnalisé, puis exécuter le rapport.

5. Lorsqu'un rapport est exécuté, les résultats du rapport apparaissent dans une nouvelle fenêtre à l'écran.

L'en-tête affiche le nom du rapport, le nombre d'entrées dans le rapport, la date à laquelle le rapport a été généré ainsi que le nom du laboratoire.

Utiliser les boutons en haut à droite pour imprimer le rapport au format PDF ou pour exporter le rapport sous forme de fichier CSV. Les rapports enregistrés au format CSV s'ouvriront dans Microsoft Excel ou dans le Bloc-notes en fonction des applications installées sur l'ordinateur de la station de lecture. Un fichier PDF ou CSV peut être enregistré sur l'ordinateur de la station de lecture.

Remarque : Le site doit disposer d'un pare-feu sécurisé et d'une sécurité réseau renforcée pour les périphériques connectés au serveur de gestion des images et à l'ordinateur de la station de lecture.

Les colonnes des rapports sont toujours les mêmes. L'utilisation de différents critères pour filtrer et trier un rapport modifie l'aspect du rapport. La section intitulée Filtres appliqués située au-dessus des colonnes d'un rapport décrit les critères utilisés pour générer le rapport.

Si le nombre d'entrées pour le rapport dépasse le nombre maximum configuré pour le laboratoire, un message en haut du rapport explique que seuls certains résultats sont affichés. Pour rapporter de grandes quantités de données, envisager d'exécuter plusieurs rapports couvrant chacun une plage plus petite, en utilisant une période plus courte par exemple.

Période personnalisée pour les rapports

Les rapports sur la station de lecture peuvent être exécutés pour plusieurs périodes standard et la période peut être personnalisée. Pour utiliser une période personnalisée dans un rapport :

1. Sélectionner **Personnalisé...** dans la liste déroulante des périodes pour le rapport.
2. Sur le graphique du calendrier qui apparaît, la zone de gauche représente la date de début et la zone de droite représente la date de fin de la période personnalisée. Cliquer sur des dates dans le calendrier pour sélectionner la date de début et de fin. Si nécessaire, faire défiler les mois à l'aide des flèches.
3. Cliquer sur le bouton **Terminé** pour fermer l'écran du calendrier personnalisé.

Lectures du CT

Le rapport Lectures du CT répertorie chaque identifiant patient lu au cours d'une période donnée. Un gestionnaire peut sélectionner plus d'un lecteur à inclure dans le rapport. Lorsqu'un lecteur exécute le rapport, les données n'incluent que ce lecteur.

1. Choisir la période pour les données du rapport.
Sélectionner une date/heure de lecture parmi les options disponibles :
 - Toutes (toutes les données de la base de données du serveur)
 - Aujourd'hui
 - Hier
 - 7 derniers jours
 - 30 derniers jours
 - Personnalisé

3

INTERFACE UTILISATEUR

- Un gestionnaire doit également choisir les lecteurs à inclure dans les données du rapport.
 - Sélectionner un ou plusieurs lecteurs en cliquant sur le nom du lecteur dans la liste ou sur
 - Tous (tous les lecteurs de la base de données du serveur)

Lorsqu'un lecteur exécute ce rapport, le nom de ce lecteur est présélectionné et constitue la seule option disponible.

Remarque : Chaque lecture d'un cas, qu'il s'agisse d'une lecture initiale par un cytotechnicien (CT), d'une lecture ultérieure pour le contrôle de qualité ou d'une lecture par un pathologiste, est considérée comme une lecture par la station de lecture.

- Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Le rapport Lectures du CT est prédéfini pour être trié par le nom du lecteur et constitue la seule option disponible.
- Choisir l'ordre dans lequel les données apparaîtront :
 - Trier les résultats par ordre croissant ou décroissant.

Lecteur	Identifiant patient	Date / Heure de lecture	Analyser les marques
Elle Smith	40812729999_191211-2109	12/18/2019 9:51 AM	0
Elle Smith	40811529999_191211-2046	12/18/2019 9:48 AM	0
Elle Smith	40812769999_191211-2106	12/18/2019 9:43 AM	0
Elle Smith	40811099999_191211-2104	12/18/2019 9:41 AM	0
Elle Smith	40811109999_191211-2101	12/18/2019 9:40 AM	0
Elle Smith	40811269999_191211-2058	12/18/2019 9:38 AM	0
Elle Smith	40811359999_191211-2056	12/18/2019 9:37 AM	0
Elle Smith	40811419999_191211-2051	12/18/2019 9:34 AM	0
Elle Smith	40811549999_191211-2043	12/18/2019 9:33 AM	0
Elle Smith	40812839999_191211-2041	12/18/2019 9:30 AM	0
Elle Smith	40812869999_191211-2038	12/18/2019 9:29 AM	0
Elle Smith	40812899999_191211-2035	12/18/2019 9:28 AM	0
Elle Smith	40812949999_191211-2033	12/18/2019 9:27 AM	0
Elle Smith	40812359999_191211-2004	12/18/2019 9:14 AM	0
Elle Smith	40812339999_191211-2007	12/18/2019 9:12 AM	0
Elle Smith	40812309999_191211-2009	12/18/2019 9:11 AM	0
Elle Smith	40812299999_191211-2012	12/18/2019 9:08 AM	0
Elle Smith	40812289999_191211-2025	12/18/2019 9:07 AM	0

Figure 3-27 Exemple de rapport Lectures du CT

Légende de la Figure 3-27	
①	<p>Nombre total de lectures au cours de la période du rapport.</p> <p>Remarque : Pour tous les rapports, si aucune donnée ne répond aux critères du rapport, le rapport affichera « 0 résultat » dans l'en-tête.</p>
②	Date d'exécution du rapport (date du jour).
③	Nom du laboratoire
④	Permet d'imprimer au format PDF.
⑤	Permet d'exporter les données sous forme de fichier CSV.
⑥	Les critères de tri des données du rapport. Pour le rapport Lectures du CT, le critère « Trier par » est par lecteur.
⑦	L'ordre de tri des données dans le rapport.
⑧	Le nom de ce cytotechnicien.
⑨	La date et l'heure auxquelles la lecture du cas a été effectuée.
⑩	L'identifiant patient pour chaque cas analysé par ce cytotechnicien pendant cette période.
⑪	Le nombre de marques enregistrées pour ce cas.

Historique de la charge de travail du CT

Le rapport Historique de la charge de travail du CT répertorie le nombre total de lectures effectuées par un utilisateur de la station de lecture (lectures par personne) pendant une période donnée. Un gestionnaire peut sélectionner plus d'un lecteur à inclure dans le rapport. Lorsqu'un lecteur exécute le rapport, les données n'incluent que ce lecteur.

Remarque : Le rapport Historique de la charge de travail du CT divise la charge de travail selon un intervalle de temps sur une période donnée. Par exemple, le rapport Historique de la charge de travail du CT peut afficher le nombre de lectures par semaine pour un mois.

1. Choisir la période pour les données du rapport.
Sélectionner une date/heure de lecture parmi les options disponibles :
 - Toutes (jusqu'à un an de données sur le serveur à partir de la date actuelle)
 - Aujourd'hui
 - Hier
 - 7 derniers jours
 - 30 derniers jours
 - Personnalisé
2. Un gestionnaire doit également choisir les lecteurs à inclure dans les données du rapport.
 - Sélectionner un ou plusieurs lecteurs en cliquant sur le nom du ou des lecteurs dans la liste ou sur
 - Tous (tous les lecteurs de la base de données du serveur)

Lorsqu'un lecteur exécute ce rapport, le nom de ce lecteur est présélectionné et constitue la seule option disponible.
3. Choisir un intervalle de temps. Cela détermine le niveau de détail des données du rapport. Choisir parmi les options disponibles :
 - Tous (cela sélectionne l'intervalle le plus grand qui correspond à l'année civile)
 - Heure
 - Jour
 - Semaine (le début de la semaine de chaque lecteur dans le rapport correspond au jour de la semaine où la première lecture par ce lecteur a été terminée. Dans le rapport, la semaine peut commencer ou non un dimanche ou un lundi.)
 - Mois
 - Année
4. Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Choisir entre :
 - Date/Heure de lecture
 - Lecteur

5. Choisir l'ordre dans lequel les données apparaîtront :
 - Trier les résultats en fonction du nom des lecteurs.
 - Trier les résultats en fonction de la période.

Historique de la charge de travail du CT
4 résultats

Date : 3/15/2021
Nom du labo : Lab

FILTRES APPLIQUÉS :
Ordre de tri : Croissant Trier par : Lecteur

Lecteur	Intervalle de temps	Nombre de lames lues
Elie Smith	2019	79
Hologic	2019	1
Jack Johnson	2019	1
James Jones	2019 2020	19 4

Figure 3-28 Exemple de rapport Historique de la charge de travail du CT

Résumé de la charge de travail du CT

Le rapport Résumé de la charge de travail du CT répertorie le nombre de lectures effectuées par chaque lecteur sur une période donnée. Lorsqu'un gestionnaire exécute le rapport Résumé de la charge de travail du CT, le rapport inclut tous les lecteurs figurant dans la base de données. Lorsqu'un lecteur exécute le rapport, les données n'incluent que ce lecteur.

Remarque : Le rapport Résumé de la charge de travail du CT ne divise pas la charge de travail selon un intervalle de temps sur une période donnée. Il répertorie la charge de travail sur une période donnée. Par exemple, le rapport Résumé de la charge de travail du CT peut afficher le nombre de lectures par mois.

1. Choisir la période pour les données du rapport.
Sélectionner une date/heure de lecture parmi les options disponibles :
 - Toutes (toutes les données de la base de données du serveur)
 - Aujourd'hui
 - Hier
 - 7 derniers jours
 - 30 derniers jours
 - Personnalisé

3

INTERFACE UTILISATEUR

2. Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Choisir entre :
 - Date/Heure de lecture
 - Lecteur
3. Choisir l'ordre dans lequel les données apparaîtront :
 - Trier les résultats en fonction du nom des lecteurs.
 - Trier les résultats en fonction du nombre de lectures terminées.

Lecteur	Nombre de lames lues
Elie Smith	79
Hologic	1
Jack Johnson	1
James Jones	23

Figure 3-29 Exemple de rapport Résumé de la charge de travail du CT

Rapports de la station de lecture pour les erreurs

Il existe plusieurs rapports standard disponibles sur la station de lecture qui rapportent les données provenant de l'imageur numérique.

Les événements de lames sur l'imageur numérique sont des erreurs liées au traitement des lames. Les codes des événements de lames de l'imageur sont décrits dans la section « Messages des événements de lames » à la page 6.3.

Les erreurs système de l'imageur sont des erreurs liées au fonctionnement de l'appareil. Les codes des erreurs système de l'imageur sont décrits dans la section « Codes d'erreur de l'imageur » à la page 6.6.

Le manuel d'utilisation fourni avec l'imageur numérique Genius contient également plus d'informations sur les erreurs de l'imageur numérique.

Taux d'erreur de l'imageur

Le rapport Taux d'erreur de l'imageur répertorie le taux d'erreur d'un imageur numérique spécifique pendant une période donnée.

Le taux d'erreur correspond au pourcentage de lames avec des événements de lames (nombre d'erreurs) par rapport au nombre total de lames numérisées sur un imageur numérique (nombre de lames numérisées).

Par exemple, si la période du rapport est définie sur Aujourd'hui et qu'un imageur numérique a traité 100 lames aujourd'hui, et que l'une de ces 100 lames a généré un événement de lame, le taux d'erreur de l'imageur est de 1 %.

Remarque : Le rapport Taux d'erreur de l'imageur est similaire au rapport Événements des lames. Le rapport Taux d'erreur de l'imageur exprime le résultat sous forme de pourcentage, contrairement au rapport Événements des lames.

1. Choisir la période pour les données du rapport.
Sélectionner une date/heure de lecture parmi les options disponibles :
 - Toutes (toutes les données de la base de données du serveur)
 - Aujourd'hui
 - Hier
 - 7 derniers jours
 - 30 derniers jours
 - Personnalisé
2. Choisir l'imageur ou les imageurs numériques à inclure dans le rapport.
Sélectionner le nom d'un ou de plusieurs imageurs numériques dans la liste ou sélectionner **Tous**.
3. Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Choisir entre :
 - Le nom de l'imageur numérique
 - Le pourcentage d'erreurs
4. Choisir l'ordre dans lequel les données apparaîtront :
 - Trier les résultats par ordre croissant ou décroissant.

3

INTERFACE UTILISATEUR

ID de l'imageur	Nombre de lames numérisées	Nombre d'erreurs	Taux d'erreur
Beta 005	142	6	4,2 %
Beta 005-SAM	4	0	0 %
Beta 008	5 736	84	1,5 %
Beta 008-SAM	4	0	0 %
Beta 02	1 357	37	2,7 %
Beta 02-SAM	26	0	0 %
Beta 05	234	3	1,3 %
Beta 09	444	5	1,1 %
Beta 6	101	4	4 %
Beta 8	218	4	1,8 %
Beta U	2 752	96	3,5 %

Figure 3-30 Exemple de rapport Taux d'erreur de l'imageur

Événements des lames

Le rapport Événements des lames répertorie des informations détaillées sur les erreurs provenant d'un ou de plusieurs imageurs numériques sur une période donnée. Le rapport Événements des lames indique l'identifiant patient, la date et l'heure auxquelles l'erreur s'est produite, le numéro de l'erreur, le type d'échantillon, le nom de l'imageur numérique ainsi que la version du logiciel s'exécutant sur l'imageur numérique à ce moment-là.

1. Choisir la période pour les données du rapport. L'heure indiquée dans ce rapport correspond à l'heure à laquelle la lame a été traitée sur l'imageur numérique.

Sélectionner la période parmi les options disponibles :

- Toutes (toutes les données de la base de données du serveur)
 - Aujourd'hui
 - Hier
 - 7 derniers jours
 - 30 derniers jours
 - Personnalisé
2. Choisir le ou les types d'échantillon à inclure dans le rapport. Choisir parmi les options disponibles :
 - Gyn
 - Non gyn
 - UroCyte
 - Tous

Remarque : Les rapports de la station de lecture affichent les identifiants patients complets. Si un cas non gynécologique comprend plusieurs lames, l'identifiant patient de chaque lame est indiqué, que le système Genius Digital Diagnostics ait été configuré pour regrouper les lames d'un cas dans les listes de cas sur la station de lecture ou non.

3. Choisir l'imageur ou les imageurs numériques à inclure dans le rapport. Sélectionner le nom d'un ou de plusieurs imageurs numériques dans la liste ou sélectionner **Tous**.
4. Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Choisir entre :
 - Le nom de l'imageur numérique
 - L'identifiant patient
 - La date de numérisation de la lame
 - Le numéro de l'erreur
 - Le type d'échantillon
 - La version du logiciel
5. Choisir l'ordre dans lequel les données apparaîtront. Trier les résultats par ordre croissant ou décroissant.

Remarque : Dans le rapport, cliquer sur le numéro d'une erreur pour afficher une description succincte de cette erreur.

Identifiant patient	Date de numérisation de la lame	Numéro de l'erreur	Type de lame	ID de l'imageur	Version du logiciel
19190809999_191121-1344	11/21/2019 1:53 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190799999_191121-1342	11/21/2019 1:47 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190799999_191121-1336	11/21/2019 1:42 PM	E0018	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190799999_191121-1331	11/21/2019 1:39 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190799999_191121-1326	11/21/2019 1:34 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190799999_191121-1320	11/21/2019 1:29 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190749999_191121-1315	11/21/2019 1:23 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190729999_191121-1309	11/21/2019 1:18 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190719999_191121-1304	11/21/2019 1:13 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190709999_191121-1259	11/21/2019 1:07 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190699999_191121-1253	11/21/2019 1:02 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190689999_191121-1248	11/21/2019 12:56 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190739999_191121-1242	11/21/2019 12:51 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190619999_191121-1237	11/21/2019 12:46 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190629999_191121-1232	11/21/2019 12:40 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190639999_191121-1227	11/21/2019 12:35 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190649999_191121-1221	11/21/2019 12:30 PM	E0007	Gyn	Beta 005	0.0.0.0
19190600000_191121-1216	11/21/2019 12:24 PM	E0007	Fluor	Beta 005	0.0.0.0

Figure 3-31 Exemple de rapport Événements des lames

Erreurs système de l'imageur

Le rapport Erreurs système de l'imageur répertorie les erreurs système provenant d'un ou de plusieurs imageurs numériques sur une période donnée.

1. Choisir la période pour les données du rapport. L'heure indiquée dans ce rapport correspond à l'heure à laquelle la lame a été traitée sur l'imageur numérique.
Sélectionner la période parmi les options disponibles :
 - Toutes (toutes les données de la base de données du serveur)
 - Aujourd'hui
 - Hier
 - 7 derniers jours
 - 30 derniers jours
 - Personnalisé
2. Choisir l'imageur ou les imageurs numériques à inclure dans le rapport.
Sélectionner le nom d'un ou de plusieurs imageurs numériques dans la liste ou sélectionner **Tous**.
3. Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Choisir entre :
 - Le nom de l'imageur numérique
 - L'heure à laquelle l'erreur s'est produite
 - Le numéro de l'erreur
 - La version du logiciel
4. Choisir l'ordre dans lequel les données apparaîtront. Trier les résultats par ordre croissant ou décroissant.

Remarque : Dans le rapport, cliquer sur le numéro d'une erreur pour afficher une description succincte de cette erreur.

Erreurs système de l'imageur
176 résultats

Date : 3/15/2021
Nom du labo : Lab

FILTRES APPLIQUÉS :
Ordre de tri : Croissant | Trier par : ID de l'imageur | ID de l'imageur : Beta 8

ID de l'imageur	Numéro de l'erreur	Heure de l'erreur	Version du logiciel
Beta 8	E1004	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E4027	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E5003	7/11/2019 7:33 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1004	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E4027	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E5003	7/11/2019 7:25 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	7/11/2019 7:19 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	7/11/2019 7:17 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1019	7/11/2019 7:17 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	7/11/2019 7:22 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	6/19/2019 1:12 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/19/2019 1:10 PM	0.0.0.0
Beta 8	E0502	6/19/2019 10:13 AM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:45 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:06 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1002	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0
Beta 8	E1000	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0
Beta 8	E2501	6/18/2019 3:04 PM	0.0.0.0

Figure 3-32 Exemple de rapport Erreurs système de l'imageur

Données de la lame

Le rapport Données de la lame répertorie des informations détaillées sur les lames lues sur une période donnée. Le rapport peut être configuré de plusieurs manières. Le rapport Données de la lame indique l'identifiant patient, le nom de l'imageur numérique sur lequel la lame a été numérisée, la date et l'heure auxquelles la lame a été numérisée, l'état de la numérisation de la lame, le type d'échantillon, le nom de la station de lecture où le cas a été lu, la date et l'heure auxquelles le cas a été lu ainsi que le nom du lecteur qui a effectué la lecture.

Remarque : Envisager d'utiliser le bouton **Enregistrer sous personnalisé** après avoir configuré un rapport Données de la lame avec les paramètres les mieux adaptés au laboratoire.

Remarque : Lorsqu'un cas est examiné par plusieurs lecteurs, le rapport Données de la lame peut être configuré pour répertorier chacune de ces lectures.

Sélectionner les critères de numérisation pour le rapport Données de la lame

The screenshot displays the 'Rapports' (Reports) section of the Genius Review Station interface. A table lists various reports, with 'Données de la lame' (Blade Data) selected. To the right, a configuration panel for 'Données de la lame' is visible, featuring a 'Filtres' (Filters) section. This section includes dropdown menus for 'DATE DE NUMÉRISATION DE LA LAME' (set to 'Toutes'), 'IDENTIFIANT PATIENT', 'TYPE DE LAME', 'ETAT DE NUMÉRISATION DE LA LAME', and 'DATE / HEURE DE LECTURE'. A 'Date de numérisation de la lame' dropdown is expanded, showing options: 'Identifiant patient', 'Type de lame', 'ID de l'imageur', 'Etat de numérisation de la lame', 'ID de la station de lecture', 'Lecteur', and 'Date / Heure de lecture'. The 'Identifiant patient' option is currently selected.

Figure 3-33 Sélection des critères pour le rapport Données de la lame

1. Choisir la période pour la date de numérisation de la lame pour les données du rapport. Il s'agit de la date/l'heure à laquelle la lame a été traitée sur l'imageur numérique.
2. Sélectionner la période parmi les options disponibles :
 - Toutes (toutes les données de la base de données du serveur)
 - Aujourd'hui
 - Hier
 - 7 derniers jours
 - 30 derniers jours
 - Personnalisé

Remarque : Si aucune donnée ne répond aux critères du rapport, le rapport affichera « 0 résultat » dans l'en-tête.

3. Choisir les identifiants patients à inclure dans le rapport.
Saisir plusieurs caractères qui apparaissent dans les identifiants patients, l'identifiant patient complet ou laisser le champ vide pour inclure tous les identifiants patients.
4. Choisir les imageurs numériques à inclure dans le rapport.
Sélectionner le nom d'un ou de plusieurs imageurs numériques dans la liste ou sélectionner **Tous**.
5. Choisir le ou les types d'échantillon à inclure dans le rapport. Choisir parmi les options disponibles :
 - Gyn
 - Non gyn
 - UroCyte
 - Tous

Remarque : Les rapports de la station de lecture affichent les identifiants patients complets. Si un cas non gynécologique comprend plusieurs lames, l'identifiant patient de chaque lame est indiqué, que le système Genius Digital Diagnostics ait été configuré pour regrouper les lames d'un cas dans les listes de cas sur la station de lecture ou non.
6. Choisir les critères d'état de numérisation de la lame à inclure dans le rapport. Cela inclut ou exclut les lames avec des événements liés à la numérisation des lames. Choisir parmi les options disponibles :
 - Tous
 - Réussite
 - Erreur
7. Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Choisir entre :
 - Le nom de l'imageur numérique
 - L'identifiant patient
 - La date de numérisation de la lame
 - Le numéro de l'erreur
 - Le type d'échantillon
 - La version du logiciel

Sélectionner les critères de lecture des cas pour le rapport Données de la lame

1. Choisir la période pour les données du rapport.

Sélectionner une date/heure de lecture parmi les options disponibles :

- Toutes (toutes les données de la base de données du serveur)
- Aujourd'hui
- Hier
- 7 derniers jours
- 30 derniers jours
- Personnalisé

Remarque : Lorsqu'un cas a été examiné plus d'une fois, si l'une des lectures se situe dans la plage de dates spécifiée pour le rapport, le cas est inclus dans le rapport.

2. Choisir les stations de lecture à inclure dans le rapport.

Sélectionner le nom d'un ou de plusieurs identifiants de station de lecture dans la liste ou sélectionner **Tous**.

3. Un gestionnaire peut également choisir les lecteurs à inclure dans les données du rapport.

- Sélectionner un ou plusieurs lecteurs en cliquant sur le nom du ou des lecteurs dans la liste ou sur
- Tous (tous les lecteurs de la base de données du serveur)

Lorsqu'un lecteur exécute ce rapport, le nom de ce lecteur est présélectionné et constitue la seule option disponible.

4. Choisir d'inclure ou d'exclure les cas archivés dans le rapport. Sélectionner un état « Lame archivée » parmi les options disponibles :

- Tous – Le rapport inclura les données des cas actifs et des cas inactifs qui n'ont pas encore été archivés.
- Oui – Le rapport inclura uniquement les cas archivés.
- Non – Les cas archivés seront exclus du rapport.

Remarque : En fonction de la plage de données sélectionnée pour le rapport, inclure des données archivées pourrait générer un très grand nombre de résultats.

5. Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Choisir entre :

- Identifiant patient
- ID de l'imageur
- Date de numérisation de la lame
- État de numérisation de la lame
- Type d'échantillon
- Date/Heure de lecture
- Lecteur

- Choisir l'ordre dans lequel les données apparaîtront. Trier les résultats par ordre croissant ou décroissant.

Données de la lame
1 résultat

Date : 3/15/2021
Nom du labo : Lab

FILTRES APPLIQUÉS :
Ordre de tri : Croissant Trier par : Identifiant patient Identifiant patient : 660C

Identifiant patient	ID de l'imageur	Date de numérisation de la lame	Etat de numérisation de la lame	Type de lame	ID de la station de lecture	Date / Heure de lecture	Lecteur
00010991660C	Beta U	4/19/2019 2:03 PM	OK	Gyn	DEV	12/5/2019 10:38 AM 5/16/2019 12:00 PM	Hologic James Jones

Figure 3-34 Exemple de rapport Données de la lame

Historique d'utilisation du système

Le rapport Historique d'utilisation du système répertorie l'activité de l'appareil sur une période spécifique.

- Choisir la période pour les données du rapport.
Sélectionner une période de numérisation parmi les options disponibles :
 - Toutes (toutes les données de la base de données du serveur)
 - Aujourd'hui
 - Hier
 - 7 derniers jours
 - 30 derniers jours
 - Personnalisé
- Choisir les systèmes à inclure dans le rapport.
Sélectionner le nom d'un ou de plusieurs identifiants de station de lecture dans la liste, d'un ou de plusieurs imageurs numériques dans la liste ou sélectionner **Tous**.

3

INTERFACE UTILISATEUR

3. Choisir la catégorie qui sera utilisée pour trier les données dans le rapport. Choisir entre :
 - ID du système
 - Type de système
 - Réussite
 - Total
4. Choisir l'ordre dans lequel les données apparaîtront. Trier les résultats par ordre croissant ou décroissant.

Historique d'utilisation du système
14 résultats

Date : 3/15/2021
Nom du labo : Lab

FILTRES APPLIQUÉS :
Ordre de tri : Croissant Trier par : ID du système

ID du système	Type de système	Réussite	Total
	Station de lecture	138	138
Beta 005	Imageur	1 248	1 384
Beta 005-SAM	Imageur	4	4
Beta 008	Imageur	15 050	18 155
Beta 008-SAM	Imageur	4	4
Beta 02	Imageur	1 669	1 911
Beta 02-SAM	Imageur	90	90
Beta 05	Imageur	451	689
Beta 09	Imageur	1 002	1 066
Beta 1-UA	Imageur	2 642	2 728
Beta 2-UA	Imageur	14	24
Beta 6	Imageur	87	101
Beta 8	Imageur	146	216
DEV	Station de lecture	18	18

Figure 3-35 Exemple de rapport Historique d'utilisation du système

Chapitre 4

Fonctionnement

SECTION
A

PRÉSENTATION

La station de lecture Genius est utilisée pour analyser les images numériques créées sur le système Genius Digital Diagnostics pour des échantillons cytologiques.

Les images sont lues par un cytotechnicien ou un pathologiste. Les mêmes images peuvent être lues par d'autres cytotechniciens et pathologistes. Au cours de la lecture, le lecteur peut marquer des objets d'intérêt et ces marques sont disponibles pour toute personne examinant le même cas ultérieurement.

Pour le dépistage du cancer du col de l'utérus sur les lames ThinPrep Pap Test numérisées et analysées par le système Genius Digital Diagnostics, la station de lecture présente une galerie d'images ainsi que des images supplémentaires et une image de la totalité du spot cellulaire.

Pour tous les types d'échantillons (gynécologiques, non gynécologiques et UroCyte), la station de lecture présente une image de la totalité du spot cellulaire. Un lecteur peut ajuster le zoom de l'image complète de la lame.

Lecture des cas

La station de lecture organise les informations des cas par identifiant patient. Les données associées aux cas pour tous les cas figurant sur le serveur de gestion des images Genius sont disponibles à partir de n'importe quelle station de lecture du réseau. Un lecteur ouvre un cas et seul un lecteur peut marquer une image des cellules, ajouter des commentaires sur les images, appliquer un mot-clé au cas et terminer la lecture d'un cas à la fois.

Une fois qu'un lecteur modifie l'état d'un cas sur « En cours » et à nouveau lorsque le lecteur change l'état d'un cas afin de terminer la lecture, le registre des données du cas est mis à jour et stocké sur le serveur de gestion des images, et est disponible pour les autres lecteurs du réseau de stations de lecture.

Si un autre lecteur ouvre un cas dont la lecture est terminée, les marques et les commentaires du ou des lecteurs précédents sont affichés sur les images des cellules. Le lecteur suivant peut ajouter des marques et des commentaires, et enregistrer sa lecture dans le registre des données stocké sur le serveur de gestion des images. Un lecteur ultérieur ne peut pas supprimer les marques ou les commentaires enregistrés par un lecteur antérieur. Les marques et les commentaires seront disponibles la prochaine fois que le cas sera ouvert par un lecteur du réseau de stations de lecture. Le nom du ou des lecteurs et la ou les dates de lecture sont des données stockées avec le cas.

Registre des données du cas

Le registre des données du cas correspond à l'accumulation de l'ensemble des activités de numérisation et de lecture associées au cas. Les rapports sont générés à partir des données contenues dans le registre des données du cas. Un registre des données du cas est généré lorsqu'un identifiant de lame valide est accepté dans la base de données du serveur de gestion des images. Les éléments associés au registre des données du cas sont les suivants :

- Indication de la date et de l'heure auxquelles la numérisation s'est terminée (même si le processus s'est soldé par un échec)
- Numéro de série de l'imageur numérique qui a numérisé la lame
- Images haute résolution du spot cellulaire
- Une image macroscopique de l'intégralité de la lame, y compris la zone de l'étiquette de la lame
- Indication de la date et de l'heure auxquelles la lecture de la lame s'est terminée (y compris les lectures complémentaires)
- Nom du lecteur pour chaque lecture de la lame (y compris les lectures complémentaires)
- Marques électroniques et commentaires

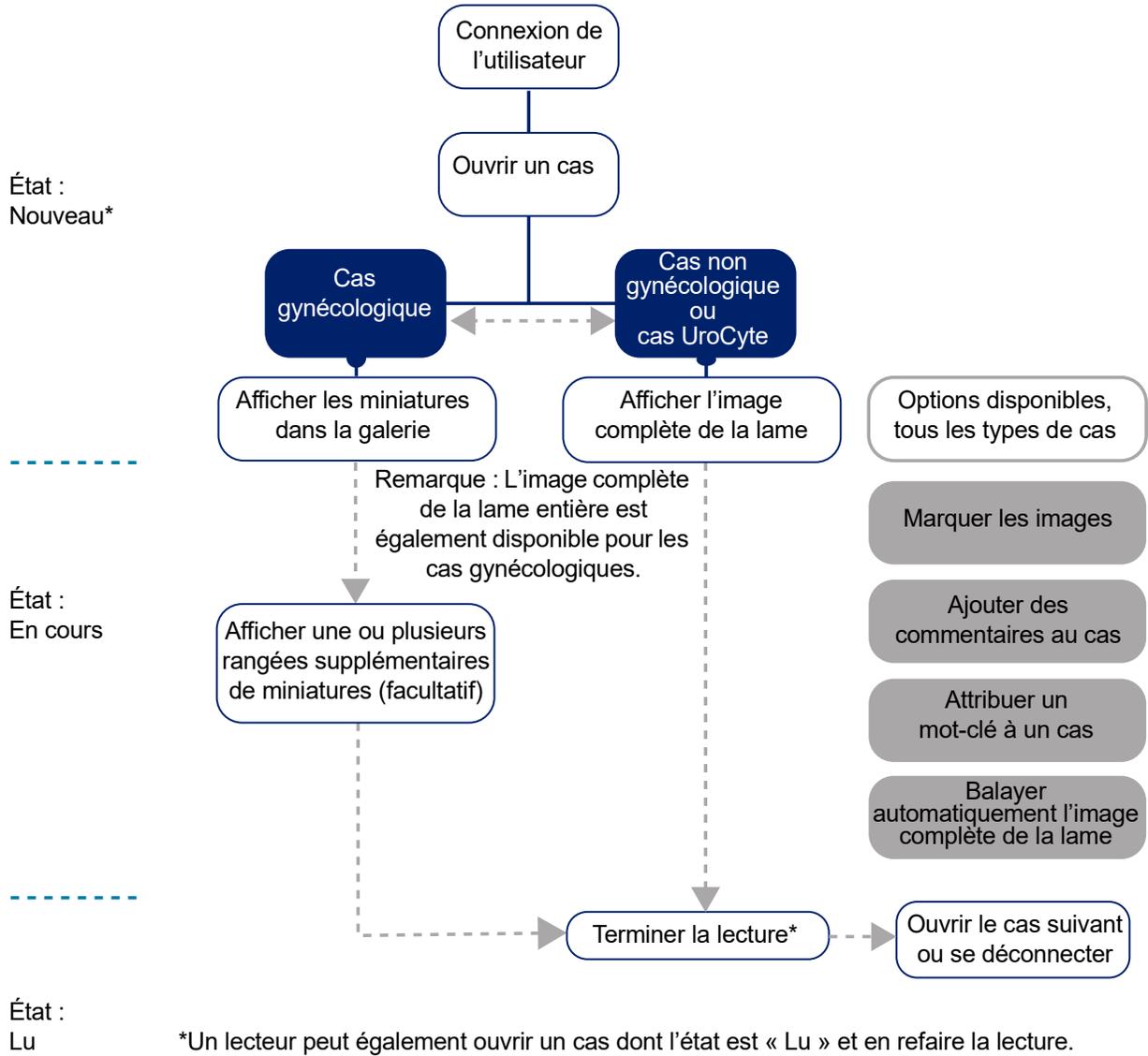


Figure 4-1 Processus de lecture d'un cas type

SECTION
B**MATÉRIEL NÉCESSAIRE AVANT UTILISATION**

- Données des lames se trouvant sur le serveur de gestion des images Genius provenant des lames ThinPrep numérisées
- Station de lecture Genius

Remarques importantes concernant l'utilisation :

- Pour les échantillons gynécologiques, examiner la galerie de miniatures.
- Marquage des images – Les images des cas sont marquées numériquement par le cytotechnicien ou le pathologiste. Suivre les directives du laboratoire pour marquer les objets d'intérêt sur les images des cas.

SECTION
C**LECTURE D'UN CAS**

Pour les cas gynécologiques, une galerie d'images est présentée au lecteur. Des images supplémentaires du cas sont également disponibles. Un lecteur peut marquer les images et ajouter des commentaires relatifs au cas.

Pour les cas non gynécologiques et UroCyte, une image de la totalité du spot cellulaire de la lame est présentée au lecteur. Un lecteur peut ajouter des marques et des commentaires.

Ouvrir un cas

Il existe plusieurs façons d'ouvrir un cas sur la station de lecture.

À partir d'une liste de cas :

- Cliquer sur un identifiant patient pour ouvrir le cas. Utiliser les listes de cas dans la barre de menus (Tous les cas, Nouveaux cas, Cas en cours ou n'importe quel filtre personnalisé) et les filtres des colonnes affichées pour afficher des types particuliers de cas dans la liste de cas.
- Ou bien saisir l'identifiant patient à l'aide du clavier ou, avec le curseur dans le champ Identifiant patient, scanner l'identifiant patient figurant dans les dossiers du laboratoire à l'aide du lecteur de codes-barres en option. Appuyer ensuite sur Entrée sur le clavier ou cliquer sur l'icône de recherche (loupe) pour lancer la recherche.

À partir du tableau de bord, dans la section **Ouvrir un cas**, saisir l'identifiant patient à l'aide du clavier ou, avec le curseur dans le champ Identifiant patient, scanner l'identifiant patient figurant dans les dossiers du laboratoire à l'aide du lecteur de codes-barres en option. Sélectionner **Ouvrir le cas** et l'écran de lecture s'affiche. Voir la Figure 3-6 à la page 3.7.

The screenshot displays the 'Tous les cas' (All cases) section of the Genius Review Station. The interface includes a search bar with the value '1700', a sidebar with navigation options like 'Tableau de bord', 'Nouveaux cas', and 'Mes lectures terminées', and a main table of cases. The table has columns for 'Identifiant patient', 'Type de cas', 'État', and 'Numérisé le'. One case is highlighted in blue, and its details are shown on the right side of the screen, including a barcode image and various case metadata.

Identifiant patient	Type de cas	État	Numérisé le
30000879999_200...	Gyn	Nouveau	1/3/2020 5:05 PM
19191149999_191...	Gyn	Nouveau	12/13/2019 5:04 PM
20191111700216...	Gyn	Nouveau	11/11/2019 5:04 PM
70296399999_190...	Non gyn	Nouveau	8/22/2019 5:05 PM
ABC	Non gyn	S.O.	8/19/2019 5:17 PM
0001		Nouveau	8/19/2019 5:17 PM
0002	Non gyn	Nouveau	8/19/2019 5:04 PM
201906251517007...	Gyn	Nouveau	6/25/2019 3:21 PM
201906201700310...	Gyn	Nouveau	6/20/2019 5:05 PM

Figure 4-2 Liste de cas – Cliquer sur l'identifiant patient pour ouvrir le cas

Remarque : Pour les cas non gynécologiques composés de plusieurs lames regroupées avec un identifiant principal, l'identifiant patient figurant dans la liste de cas représente le groupe de lames. Cliquer sur la flèche située à gauche de l'identifiant principal ou cliquer n'importe où sur la ligne mise en surbrillance bleue pour afficher l'identifiant patient pour chacune des lames de ce cas. Si l'imageur numérique n'a pas été configuré de façon à regrouper plusieurs lames non gynécologiques issues d'un même cas, chaque lame d'un cas est alors répertoriée comme étant un cas distinct.

Un seul lecteur peut examiner un cas à la fois. Si un lecteur tente d'ouvrir un cas qui est déjà ouvert, il peut choisir un mode lecture seule pour afficher les images. En mode lecture seule, le lecteur voit les images, les marques actuelles ainsi que les commentaires existants, mais il ne peut pas terminer la lecture de ce cas, ni modifier les marques ou ajouter de commentaires. En mode lecture seule, au-dessus du nom du lecteur, la station de lecture indique « Visualiser le cas comme » plutôt que « Cas lu par ». Le bouton **Terminer la lecture** n'est pas disponible et un bouton **Retour** renvoie le lecteur à l'écran de la liste de cas au lieu du bouton **Annuler**.

L'écran de lecture des cas gynécologiques diffère de l'écran de lecture des cas non gynécologiques et UroCyte.

Lecture des images d'un cas gynécologique

L'écran de lecture des cas gynécologiques affiche une galerie d'images à gauche et l'image complète de la lame à droite. Les miniatures de la galerie sont affichées à un grossissement de 20x et l'image complète de la lame affiche des images à un grossissement <2x.

Remarque : Les valeurs du grossissement affichées sur la station de lecture sont conçues comme des équivalents numériques du grossissement lorsque des lames de verre sont visualisées à travers l'objectif d'un microscope.

Chaque miniature de la galerie sur la gauche correspond à un objet d'intérêt dans l'image complète de la lame affichée à droite.

L'en-tête de l'écran de lecture affiche :

- Une image de la lame, y compris son étiquette
- L'identifiant patient
- Le type de cas (gynécologique dans cet exemple)
- Le nom du lecteur sous « Cas lu par »
- Bouton **Annuler**
- Bouton **Terminer la lecture**

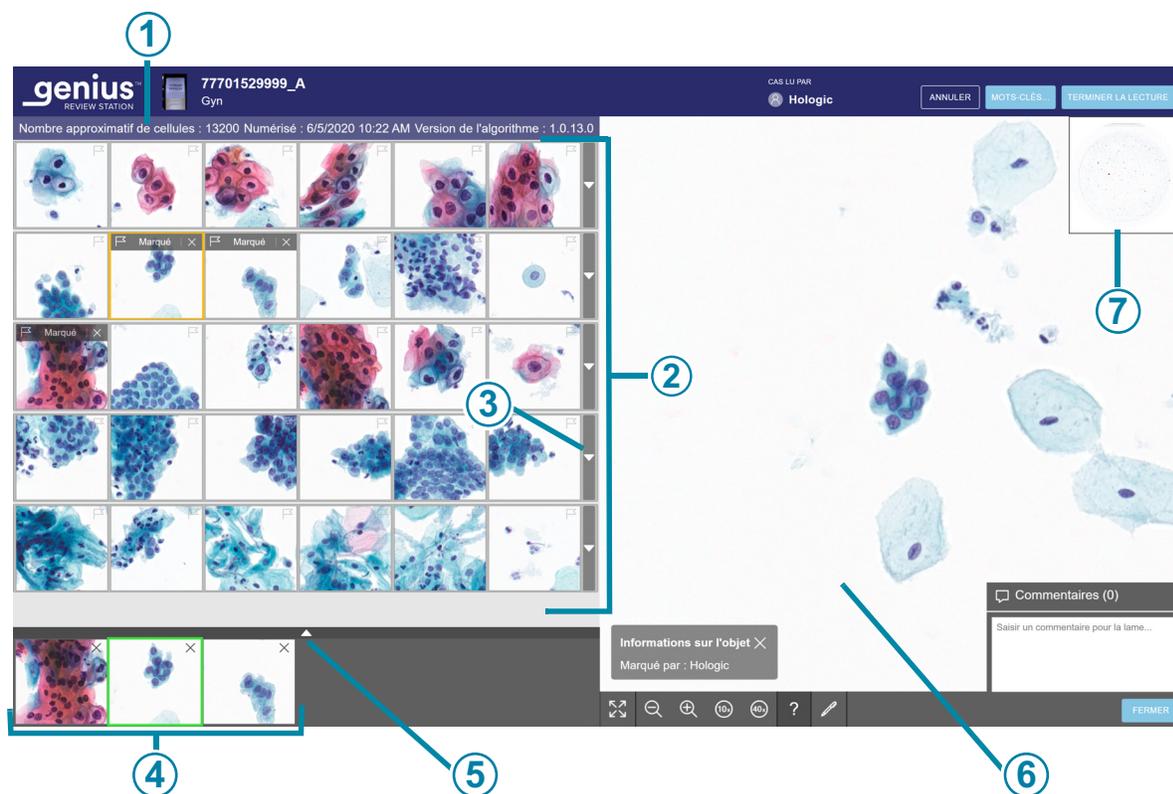


Figure 4-3 Exemple de cas gynécologique – Nouveau cas ouvert pour lecture

Légende de la Figure 4-3	
①	Le nombre approximatif de cellules, la date à laquelle la lame a été numérisée et la version de l'algorithme sont affichés au-dessus de la galerie. Se reporter à la section « Nombre de cellules, date et version de l'algorithme » à la page 4.8 pour plus de détails.
②	La galerie de 30 miniatures : cinq rangées de six miniatures. Pour les cas gynécologiques uniquement. Se reporter à la section « Lecture de la galerie d'objets d'intérêt, cas gynécologique » à la page 4.7 pour plus de détails.
③	Flèche permettant d'afficher ou de masquer des rangées supplémentaires dans la galerie. Se reporter à la section « La galerie, cas gynécologique » à la page 4.8 pour plus de détails.
④	« Présélection » de cellules marquées. Se reporter à la section « À propos des présélections d'objets marqués » à la page 4.22 pour plus de détails.
⑤	Flèche permettant d'afficher ou de masquer des rangées supplémentaires dans la présélection. Se reporter à la section « À propos des présélections d'objets marqués » à la page 4.22 pour plus de détails.
⑥	Image complète de la lame et outils pour se déplacer sur l'image complète de la lame. Se reporter à la section « L'image complète de la lame, tous les types d'échantillons » à la page 4.12 pour plus de détails.
⑦	Vue macroscopique du spot cellulaire en médaillon.

Lecture de la galerie d'objets d'intérêt, cas gynécologique

L'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI du système Genius Digital Diagnostics analyse les images de la totalité du spot cellulaire sur un cas gynécologique afin d'identifier les objets les plus pertinents sur le plan diagnostique. Ces objets d'intérêt sont présentés sur la station de lecture à un grossissement de 20x sous la forme d'une galerie d'images.

1. Examiner chacune des miniatures de la galerie. Un lecteur peut ajouter des marques aux images. Si des informations supplémentaires sont nécessaires pour établir le diagnostic du cas ou pour déterminer la qualité de l'échantillon, des rangées facultatives de miniatures dans la galerie ainsi que l'image complète de la lame à droite de la galerie sont disponibles. Se reporter à la section « La galerie, cas gynécologique » à la page 4.8 et à la section « L'image complète de la lame, tous les types d'échantillons » à la page 4.12 pour plus d'informations. La station de lecture offre également la possibilité d'ajouter des commentaires à un cas. Se reporter à la section « Ajouter des commentaires » à la page 4.12.
2. Lorsqu'un lecteur termine la lecture d'un cas, sur l'écran de lecture, cliquer sur le bouton **Terminer la lecture** en haut à droite.
3. Cliquer ensuite sur **Confirmer la lecture**. Toutes les marques et tous les commentaires ajoutés par le lecteur sont enregistrés dans le cas. Dans la liste de cas, l'état du cas passe à « Lu ». Un cas ayant l'état « Lu » peut être examiné par un ou plusieurs lecteurs ultérieurs.

La galerie, cas gynécologique

Nombre de cellules, date et version de l'algorithme

Nombre approximatif de cellules : l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI fournit une estimation du nombre de cellules malpighiennes pouvant être utilisées pour évaluer la qualité de l'échantillon. Le système ne détermine pas la qualité de l'échantillon ; utiliser le protocole standard du laboratoire pour cela.

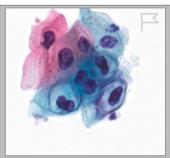
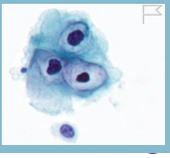
Pour générer le nombre approximatif de cellules, le système localise tous les noyaux cellulaires potentiels dans l'image complète de la lame, classe ces objets et compte le nombre de cellules jugées comme étant des cellules malpighiennes.

Ce nombre comprend toute la région comprenant des cellules. Il ne repose pas sur un échantillonnage partiel. Ce nombre est arrondi pour fournir une estimation.

Miniatures des objets d'intérêt

Un lecteur examine les objets d'intérêt présentés dans les miniatures.

Le code couleur entourant une miniature aide à indiquer la position lorsque l'on se déplace dans la galerie de miniatures.

	<p>Une miniature sur laquelle on n'a pas cliqué est entourée d'une bordure grise.</p>
	<p>La miniature actuellement sélectionnée est entourée d'une bordure jaune/orange.</p>
	<p>Une fois qu'une miniature a été sélectionnée, elle est entourée d'une bordure bleu clair.</p>
	<p>Une fois qu'une marque est ajoutée à une miniature, lorsque la miniature est sélectionnée dans la présélection d'images marquées, la miniature de la galerie est entourée d'une bordure verte.</p>

Différentes options sont disponibles pour se déplacer dans les miniatures de la galerie à l'aide de la souris et du clavier. Et différentes options sont disponibles pour marquer les images dans les miniatures à l'aide de la souris et du clavier. Un lecteur peut basculer entre la souris et le clavier à tout moment.

Se déplacer dans la galerie et marquer les objets à l'aide d'une souris

Lorsque la galerie s'ouvre, la miniature en haut à gauche est prête à être sélectionnée. L'image dans l'image complète de la lame est affichée à un grossissement <2x. Cliquer sur une miniature et l'image dans l'image complète de la lame passera au grossissement 40x, présentant la zone de l'image complète de la lame correspondant à la miniature.

Pour passer à la miniature suivante dans la galerie, cliquer avec la souris sur la miniature suivante.

Pour marquer une image d'une cellule dans une miniature de la galerie avec la souris, cliquer sur l'icône du drapeau .

La miniature marquée est ajoutée à la « présélection » de miniatures en bas de la galerie.

Pour supprimer une marque, cliquer sur l'icône en forme de « x » à côté de l'icône du drapeau.

Remarque : Une marque ajoutée lors d'une lecture antérieure terminée du cas ne peut pas être supprimée. Le « x » permettant de supprimer une marque n'est pas disponible.

Pour afficher une rangée supplémentaire de six autres miniatures dans la galerie similaires à une rangée, sélectionner la flèche vers le bas au bout à droite de chaque rangée. Pour masquer la rangée supplémentaire de miniatures similaires, cliquer sur la flèche vers le haut.

Se déplacer dans la galerie et marquer des objets à l'aide du clavier

Lorsque la galerie s'ouvre, la miniature en haut à gauche est prête à être sélectionnée. L'image dans l'image complète de la lame est affichée à un grossissement <2x. Utiliser la touche fléchée pour sélectionner une miniature et l'image dans l'image complète de la lame passera au grossissement 40x, présentant la zone de l'image complète de la lame correspondant à la miniature.

Pour passer à la miniature suivante dans la galerie, utiliser les touches fléchées ou les touches A, W, S, D du clavier. Sur un clavier AZERTY, utiliser les touches fléchées ou les touches Q, D, Z, S du clavier.

Pour marquer une image d'une cellule dans une miniature de la galerie avec le clavier, se déplacer jusqu'à cette miniature et appuyer sur la barre d'espace.

La miniature marquée est ajoutée à la « présélection » de miniatures en bas de la galerie.

Pour supprimer une marque, se déplacer jusqu'à cette miniature et appuyer sur la barre d'espace.

Remarque : Une marque ajoutée lors d'une lecture antérieure terminée du cas ne peut pas être supprimée.

Pour afficher une rangée supplémentaire de six autres miniatures dans la galerie similaires à une rangée, appuyer sur la touche Entrée du clavier lorsqu'une miniature est sélectionnée. Pour masquer la rangée supplémentaire de miniatures similaires, appuyer à nouveau sur la touche Entrée.

Messages d'information de l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI

Pour certains cas gynécologiques, l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI fournit des informations supplémentaires qui peuvent aider un lecteur. Lorsque des informations supplémentaires sont disponibles, la barre située au-dessus de la rangée supérieure de la galerie est affichée en rose.



Figure 4-4 Exemple de cas gynécologique avec un message d'information, texte affiché

Légende de la Figure 4-4	
①	Barre du message d'information. La couleur rose et le point d'exclamation indiquent qu'il y a une notification pour ce cas.
②	Message d'information.
③	Lorsque le cas s'ouvre, le texte du message n'est pas visible. Aucune action n'est requise de la part du lecteur, mais le lecteur peut cliquer sur la flèche pour afficher ou fermer la fenêtre correspondant au texte du message.
④	Une miniature avec la mention 'Aucun objet identifié' s'affiche si l'algorithme n'a plus d'objets à afficher. Ce n'est pas une erreur. Un lecteur peut continuer à examiner la galerie.

Pour lire le message d'information, cliquer sur la flèche vers le bas située au bout à droite de la barre rose. Les messages sont informatifs, conçus comme un complément d'informations pouvant aider le lecteur à lire le cas. Un lecteur peut examiner la galerie d'images et choisir de vérifier également l'image complète de la lame.

Suivre les procédures ou les pratiques standard du laboratoire pour interpréter les cas porteurs de ces notifications.

Tableau 4.1 Messages d'information

Message pour un cas gynécologique	Cause possible	Étapes suggérées à suivre
Très peu de cellules détectées	Le cas possède un très petit nombre d'objets.	Examiner la galerie. Vérifier l'image complète de la lame. Vérifier la préparation de la lame.
Grande quantité d'éléments foncés	Quelque chose a masqué une partie de la lame ou une partie de la caméra lors de la numérisation de la lame.	Examiner la galerie. Vérifier l'image complète de la lame. Vérifier la préparation de la lame.
Grande quantité de débris détectée	Les objets présents sur la lame sont pour la plupart des débris ou d'autres artefacts, et non des cellules.	Examiner la galerie. Vérifier l'image complète de la lame. Vérifier la préparation de la lame.
Objets détectés dont la mise au point n'a pu être faite	Les images du cas sont suffisamment bien mises au point pour être présentées, mais l'image comprend également certains objets flous.	Examiner la galerie. Vérifier l'image complète de la lame. Vérifier la préparation de la lame.
La coloration est très claire	Les noyaux sont très clairs.	Examiner la galerie. Vérifier l'image complète de la lame. Vérifier la préparation de la lame.
La coloration est très foncée	Les noyaux sont très foncés.	Examiner la galerie. Vérifier l'image complète de la lame. Vérifier la préparation de la lame.
Grande quantité d'amas détectée	Le cas comporte des objets agglutinés. Cela pourrait être dû à un événement biologique indiquant que l'échantillon peut présenter des bactéries ou une inflammation abondante massive. Les objets agglutinés peuvent inclure du sang, des cellules sanguines lysées, du mucus et du lubrifiant. En général, les amas contiennent de la matière de fond détectable.	Examiner la galerie. Vérifier l'image complète de la lame. Vérifier la préparation de la lame.

Tableau 4.1 Messages d'information

Message pour un cas gynécologique	Cause possible	Étapes suggérées à suivre
Grande quantité de contours sombres détectée	Présence possible de bulles d'air, d'une substance qui se soit rétractée sous la lamelle couvre-objet de la lame ou de toute autre substance à bords durs, comme des débris longs.	Examiner la galerie. Vérifier l'image complète de la lame. Vérifier la préparation de la lame.

L'image complète de la lame, tous les types d'échantillons

Pour les cas gynécologiques, l'image complète de la lame se trouve sur la droite de l'écran.

Pour les cas non gynécologiques et les cas UroCyte, l'image complète de la lame se trouve au centre de l'écran.

Remarque : Les valeurs du grossissement affichées sur la station de lecture sont conçues comme des équivalents numériques du grossissement lorsque des lames de verre sont visualisées à travers l'objectif d'un microscope.

Différentes options sont disponibles pour se déplacer dans l'image complète de la lame à l'aide de la souris et du clavier. Et différentes options sont disponibles pour marquer les images dans les miniatures à l'aide de la souris et du clavier. Un lecteur peut basculer entre la souris et le clavier à tout moment.

Sous l'image complète de la lame, la station de lecture met à disposition un ensemble d'outils pour modifier l'affichage et ajouter des marques.

Ajouter des commentaires

Lorsqu'un lecteur a un cas ouvert, le lecteur peut y ajouter des commentaires.

1. Cliquer sur l'outil **Commentaires**  en bas à droite, sous l'image complète de la lame.
2. Une zone de commentaires s'affiche. Tous les commentaires antérieurs ajoutés au cas, par le lecteur actuel ou par un autre lecteur, sont visibles.
3. Saisir un commentaire, le cas échéant.

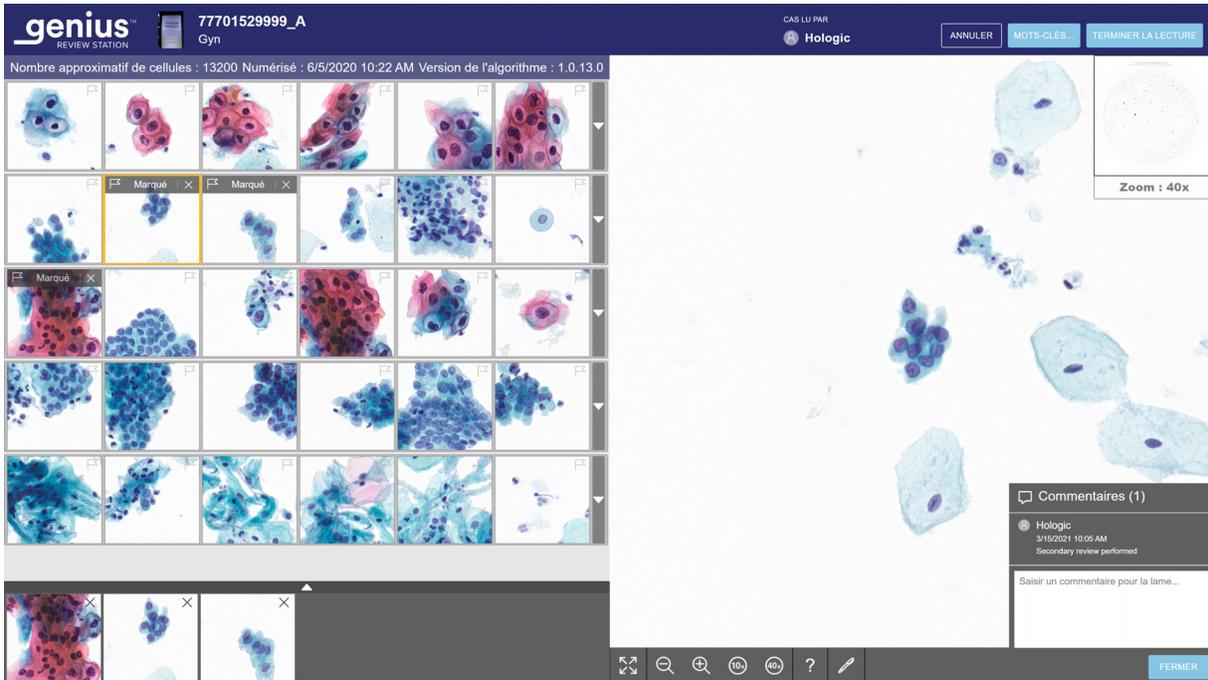


Figure 4-5 Ajout de commentaires, visualisation des commentaires existants, exemple gynécologique

4. Cliquer sur le bouton **Fermer** en dessous du commentaire. Le commentaire est associé au cas et il est visible par les autres utilisateurs qui visualisent ou examinent le cas.
5. Cliquer dans la galerie de miniatures pour continuer à se déplacer dans les miniatures à l'aide du clavier ou de la souris.

Se déplacer dans l'image complète de la lame et marquer les objets à l'aide d'une souris

Différentes options sont disponibles pour se déplacer dans l'image complète de la lame à l'aide de la souris et du clavier. Et différentes options sont disponibles pour marquer les images à l'aide de la souris et du clavier. Un lecteur peut basculer entre la souris et le clavier à tout moment.

Lorsque le cas s'ouvre, l'image dans l'image complète de la lame est affichée à un grossissement <2x.

La barre d'outils située sous l'image complète de la lame comporte plusieurs outils.

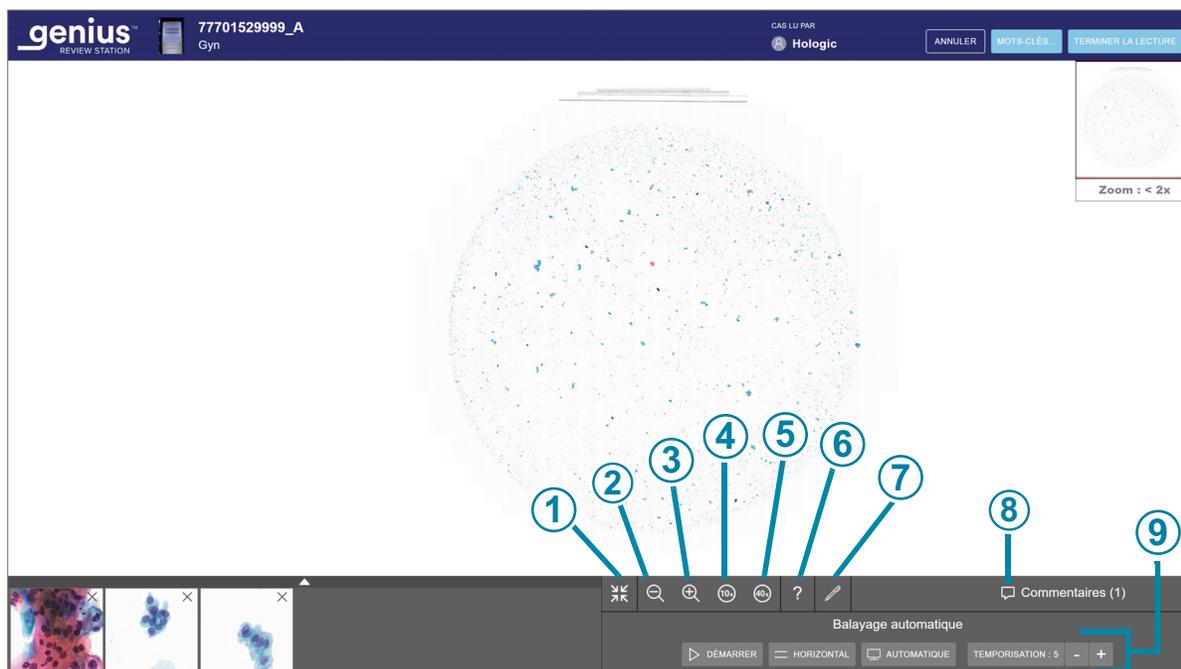


Figure 4-6 Exemple de barre d'outils située sous l'image complète de la lame

Légende de la Figure 4-6	
①	 <p>Afficher en plein écran (disponible uniquement lorsqu'une galerie est présente) Sélectionner l'icône pour modifier l'affichage de l'écran de sorte que l'image complète de la lame remplisse toute la zone d'affichage. Pour revenir à l'affichage de la galerie, cliquer à nouveau sur l'outil de plein écran.</p>
②	 <p>Zoom arrière Cliquer autant de fois que souhaité sur le bouton - avec la souris pour effectuer un zoom arrière.</p>

Légende de la Figure 4-6	
③	 Zoom avant Cliquer autant de fois que souhaité sur le bouton + avec la souris pour effectuer un zoom avant.
④	 Zoom 10x Cliquer sur le bouton 10x et le grossissement effectue un zoom de 10x sur la vue.
⑤	 Zoom 40x Cliquer sur le bouton 40x et le grossissement effectue un zoom de 40x sur la vue.
⑥	 Informations sur l'objet Cliquer sur l'outil Informations sur l'objet (le point d'interrogation) pour sélectionner l'outil. Cliquer ensuite sur un objet marqué dans la présélection de miniatures pour afficher le nom du lecteur qui a ajouté la marque.
⑦	 Marquage Cliquer sur l'outil de marquage (le stylo) pour sélectionner l'outil. Cliquer ensuite sur la cellule à marquer dans l'image complète de la lame.
⑧	 Commentaires Cliquer sur le bouton Commentaires pour lire les commentaires existants ou ajouter de nouveaux commentaires. Le nombre de commentaires déjà présents pour le cas apparaît entre parenthèses sur le bouton.
⑨	Paramètres du balayage automatique – Les paramètres du balayage automatique sont visibles lorsque la vue de l'image complète de la lame est affichée en plein écran. Pour les cas gynécologiques, afficher en plein écran pour voir les paramètres du balayage automatique.

Zoomer et déplacer la vue sur l'image complète de la lame

En plus des outils de la barre d'outils, la souris permet au lecteur de déplacer la vue sur l'image complète de la lame.

Pour effectuer un zoom avant avec la souris, cliquer n'importe où dans l'image complète de la lame et faire rouler la molette de défilement de la souris vers le haut (sens horaire).

Pour effectuer un zoom arrière avec la souris, cliquer n'importe où dans l'image complète de la lame et faire rouler la molette de défilement de la souris vers le bas (sens antihoraire).

Pour déplacer la vue de l'image complète de la lame vers le haut, le bas, la gauche ou la droite, cliquer n'importe où dans l'image complète de la lame et faire glisser la souris.

Pour déplacer la vue dans l'image complète de la lame, cliquer sur l'image macroscopique de l'image complète de la lame. La vue dans l'image complète de la lame se déplace vers la zone sur laquelle on a cliqué dans l'image macroscopique.

Ajouter des marques

Pour marquer une image d'une cellule, cliquer sur l'outil de marquage .

Cliquer sur une image d'une cellule.

L'objet marqué est ajouté à la « présélection » de miniatures au bas de l'écran.

Pour supprimer une marque, cliquer sur l'icône « x » de cette miniature dans la présélection.

Remarque : Le grossissement sur l'image complète de la lame doit être d'au moins 10x pour pouvoir ajouter une marque.

Ajouter un mot-clé

Un mot-clé peut être appliqué aux cas d'un laboratoire ayant un attribut commun ; ainsi n'importe quel lecteur du laboratoire pourra rechercher tous les cas auxquels le même mot-clé a été appliqué. Un mot-clé est configuré par le gestionnaire du laboratoire. L'utilisation de mots-clés est facultative. Suivre la politique du laboratoire concernant l'utilisation de mots-clés.

Remarque : Sur la station de lecture, un favori permet à un lecteur d'avoir facilement accès à des cas. Les cas ayant le même mot-clé sont disponibles pour tous les lecteurs du même réseau de stations de lecture.

1. Un mot-clé doit être configuré par un gestionnaire avant de pouvoir être associé à un cas. Un gestionnaire peut configurer un mot-clé en utilisant le menu Paramètres. Se reporter à la section « Mots-clés » à la page 3.22. Ou bien un gestionnaire a configuré un nouveau mot-clé à partir du bouton **Mots-clés...** dans un écran de lecture des cas.

- Une fois le mot-clé configuré, lorsqu'un lecteur examine un cas, cliquer sur le bouton **Mots-clés...** pour sélectionner un mot-clé.

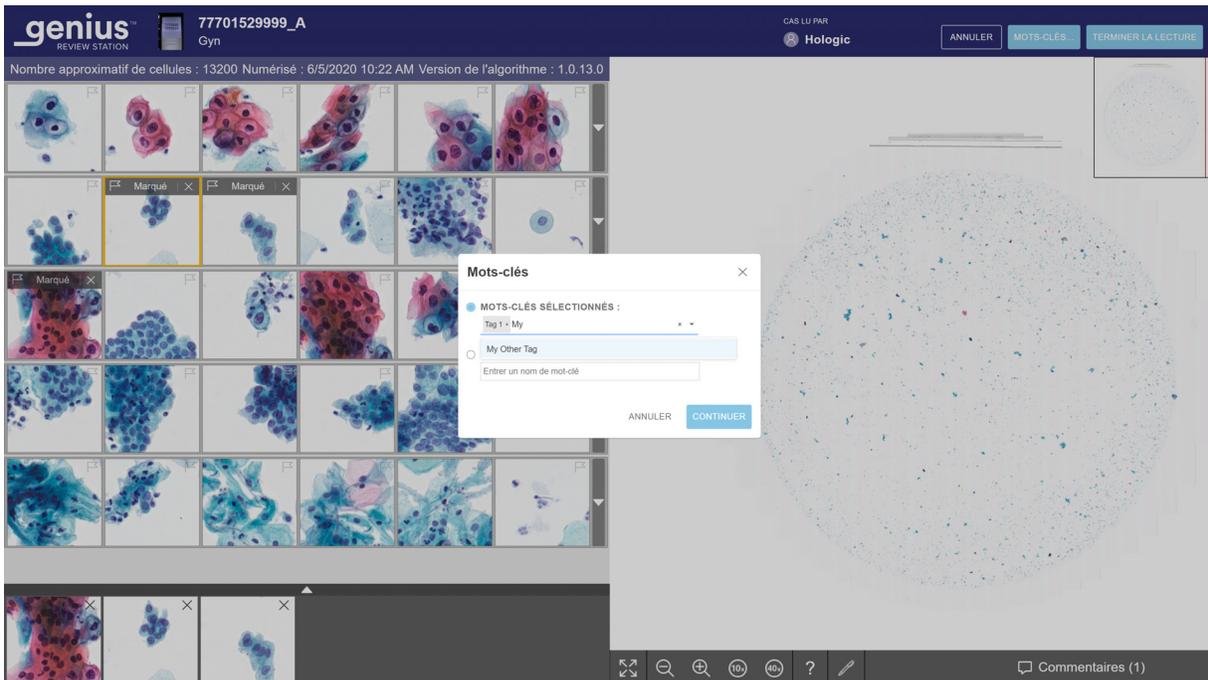


Figure 4-7 Mots-clés, fonction de gestionnaire illustrée

- Dans la fenêtre qui apparaît à l'écran, sélectionner le nom du mot-clé parmi les options disponibles dans la liste déroulante ou saisir les premiers caractères du nom du mot-clé vers lequel se diriger et sélectionner le mot-clé dans la liste. Les noms des mots-clés sont affichés dans l'ordre alphabétique dans la liste déroulante.

Remarque : Un gestionnaire peut également créer un nouveau mot-clé à partir de cet écran.

- Cliquer sur **Continuer** pour appliquer un mot-clé au cas ou sur **Annuler** pour revenir à l'écran de lecture sans appliquer de mot-clé au cas.

Une fois qu'un mot-clé est appliqué à un cas, l'icône se trouvant sur l'écran de la liste de cas se transforme en icône de mot-clé appliqué au cas, et le nom du mot-clé est affiché dans la section Détails du cas pour ce cas.

The screenshot shows the Genius Review Station interface. On the left is a navigation menu with options like 'Tableau de bord', 'Tous les cas', 'Nouveaux cas', 'Cas en cours', 'Mes lectures terminées', 'Beta 02', 'Beta 09', 'Hologic -!', 'Mes Favoris', 'Rapports', 'Gestion des utilisateurs', 'Paramètres', and 'Hologic'. The main area is titled 'Tous les cas' and shows a list of cases with columns for 'Identifiant patient', 'Type de cas', 'État', and 'Numérisé le'. A case with ID '70296179999' and type 'Non gyn' is highlighted. A blue circle with the number '1' points to a key icon next to this case. To the right, the 'Détails du cas' section shows the case ID '70296179999', a barcode, and a section for 'MOTS-CLÉS' with a blue circle and the number '2' pointing to a 'MOTS-CLÉS' button. Below the details are buttons for 'RÉCUPÉRER UN CAS' and 'SUPPRIMER LE CAS'.

Figure 4-8 Écran Détails du cas pour un cas auquel un mot-clé est associé

Légende de la Figure 4-8	
①	L'icône de mot-clé appliqué au cas s'affiche dans la liste de cas.
②	<p>Bouton Mots-clés... dans l'écran Détails du cas Le nom du ou des mots-clés associés au cas apparaît dans la section Détails du cas.</p> <p>Un lecteur peut cliquer sur ce bouton Mots-clés... pour ajouter un mot-clé au cas ou en supprimer un. Les étapes sont les mêmes que pour l'ajout d'un mot-clé sur l'écran de lecture des cas.</p> <p>Si un gestionnaire modifie le nom d'un mot-clé, le nom du mot-clé est actualisé dans l'écran Détails du cas.</p> <p>Si un gestionnaire supprime un mot-clé du réseau de stations de lecture, ce mot-clé n'apparaîtra plus dans l'écran Détails du cas d'un cas.</p>

Remarque : Un mot-clé peut être ajouté ou supprimé d'un cas à l'aide du bouton **Mots-clés...** dans la section Détails du cas. Les étapes de sélection des mots-clés sont les mêmes que pour l'utilisation du bouton **Mots-clés...** sur l'écran de lecture des cas.

Plusieurs mots-clés peuvent être appliqués au même cas.

Pour supprimer un mot-clé de ce cas en particulier, dans l'écran de lecture des cas, cliquer à nouveau sur le bouton **Mots-clés...**

Une fois qu'un mot-clé est appliqué à une lame, le cas en question et tous les cas auxquels le même mot-clé est associé peuvent être trouvés sur la liste de cas en utilisant la fonction **Rechercher par mot-clé...** Se reporter à la section « Rechercher par mot-clé » à la page 3.34.

Remarque : Pour les cas non gynécologiques composés de plusieurs lames regroupées avec un identifiant principal, chaque lame du groupe peut utiliser le même mot-clé. Le mot-clé doit être ajouté individuellement à chaque lame du groupe afin que le même mot-clé soit appliqué à chaque lame du groupe.

Supprimer un mot-clé

Un mot-clé peut être supprimé d'un cas dans l'écran de lecture des cas et dans l'écran des détails du cas.

1. Au fur et à mesure qu'un lecteur examine un cas, cliquer sur le bouton **Mots-clés...** Ou bien aller jusqu'à l'écran Détails du cas et cliquer sur le bouton **Mots-clés...**
2. Dans la fenêtre qui apparaît à l'écran, aller jusqu'au nom du mot-clé à supprimer des options disponibles dans la liste déroulante ou saisir les premiers caractères du nom du mot-clé.
3. Cliquer sur le « x » à droite du nom du mot-clé pour supprimer ce mot-clé du cas.
4. Cliquer sur **Continuer** pour supprimer le mot-clé de ce cas ou sur **Annuler** pour revenir à l'écran de lecture sans supprimer le mot-clé.

Balayage automatique

La fonction de balayage automatique présente la totalité du spot cellulaire selon un déplacement défini au grossissement 10x. Un lecteur peut choisir que le balayage automatique se déplace à l'horizontale ou à la verticale. Un lecteur peut choisir que le balayage automatique se déplace en continu ou se mette automatiquement en pause. Les préférences peuvent être définies dans les paramètres d'un lecteur (voir la Figure 3-11) et un lecteur peut les modifier en utilisant la barre d'outils du balayage automatique située sous l'image complète de la lame.

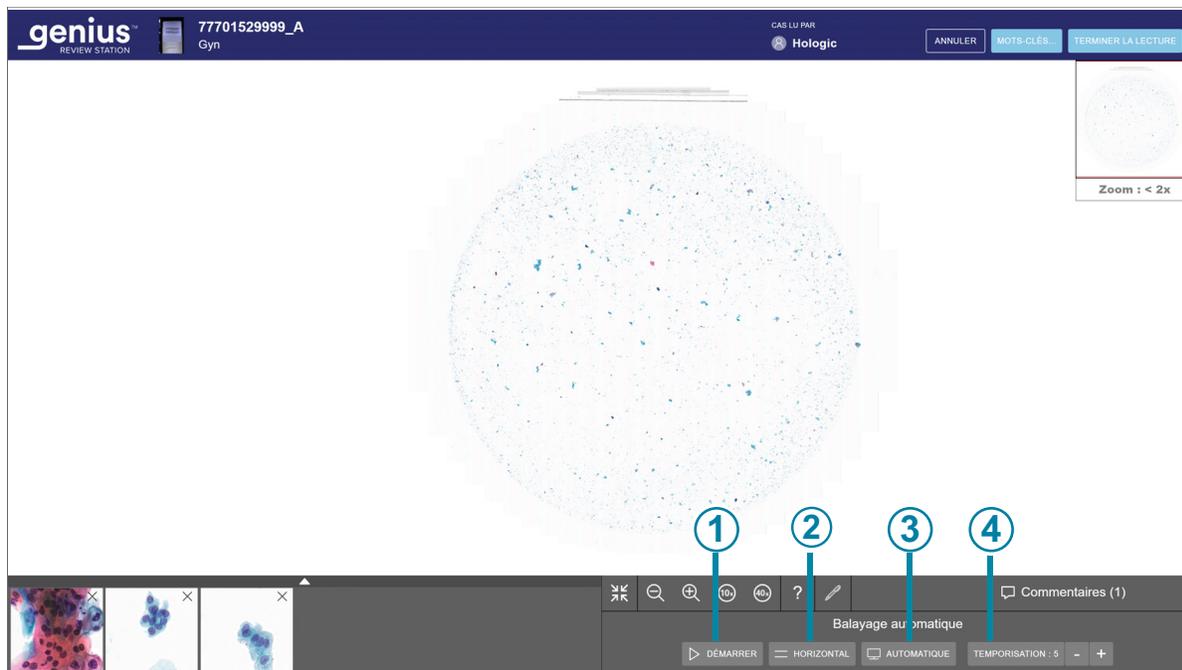


Figure 4-9 Barre d'outils du balayage automatique

Légende de la Figure 4-9

<p>①</p>	<p>Bouton Démarrer du balayage automatique Une fois que le balayage automatique a démarré, le bouton Démarrer se transforme en bouton Pause. Lorsque le balayage automatique est en pause, le bouton se transforme en bouton Reprendre. Utiliser ces boutons pour démarrer, mettre en pause et reprendre le balayage automatique sur l'image complète de la lame.</p> <p>Une fois le balayage automatique démarré, un bouton Arrêter est disponible à côté du bouton Pause. Cliquer sur le bouton Arrêter pour arrêter et annuler le balayage automatique.</p>
<p>②</p>	<p>Bouton d'orientation du balayage automatique Le bouton d'orientation du balayage automatique bascule entre l'orientation Horizontale et Verticale. Cliquer sur ce bouton avant de démarrer le balayage automatique pour modifier l'orientation.</p>
<p>③</p>	<p>Bouton du mode du balayage automatique Le bouton du mode du balayage automatique bascule entre les modes Continu et Automatique. Cliquer sur ce bouton avant de démarrer le balayage automatique pour changer de mode. Se reporter à la Figure 3-11.</p>

Légende de la Figure 4-9

4	<p>Vitesse ou temporisation du balayage automatique</p> <p>En mode Continu, cliquer sur les boutons +/- pour augmenter ou diminuer la vitesse du déplacement du balayage automatique. La vitesse varie entre 1 et 15, et la vitesse actuelle est indiquée.</p> <p>En mode Automatique, cliquer sur les boutons +/- pour augmenter ou réduire la durée pendant laquelle la vue restera dans une position. La temporisation peut être réglée entre 1 et 15, et le réglage actuel est affiché.</p>
----------	---

Dans l'image complète de la lame affichée en plein écran, sélectionner le bouton **Démarrer** dans la barre d'outils du balayage automatique pour démarrer la fonction du balayage automatique.

Remarque : Pour les cas gynécologiques, la vue doit être affichée en plein écran pour pouvoir exécuter le balayage automatique.

Pendant l'exécution du balayage automatique, un faisceau sombre avance sur l'image de la miniature du spot cellulaire en haut à droite de l'écran, illustrant la position de la partie de l'image complète de la lame visualisée. Le faisceau jaune dans l'affichage de la miniature montre également la progression sur la totalité du spot cellulaire.

Pendant l'exécution du balayage automatique, les boutons **Pause** et **Arrêter** sont disponibles. Le bouton **Arrêter** arrête le balayage automatique. Appuyer sur la barre d'espacement du clavier permet également de mettre en pause ou de reprendre le balayage automatique.

Il existe deux façons de régler la vitesse du balayage automatique alors que celui-ci est en cours :

- Cliquer autant de fois que souhaité sur le bouton + avec la souris pour augmenter la vitesse ou sur le bouton - pour diminuer la vitesse.
- Sur le clavier, appuyer sur la flèche vers la droite pour augmenter la vitesse ou sur la flèche vers la gauche pour la diminuer.

Ces sélections persistent pour la lecture de ce cas et entre les cas, à moins que le lecteur ne les modifie à nouveau.

Se déplacer dans l'image complète de la lame et marquer les objets à l'aide du clavier

Pour effectuer un zoom avant avec le clavier, cliquer d'abord avec la souris n'importe où dans l'image complète de la lame, puis appuyer sur la touche + (touche plus) autant de fois que souhaité.

Pour effectuer un zoom arrière avec le clavier, cliquer d'abord avec la souris n'importe où dans l'image complète de la lame, puis appuyer sur la touche - (touche moins) autant de fois que souhaité.

Pour déplacer la vue de l'image complète de la lame vers le haut, le bas, la gauche ou la droite, cliquer d'abord avec la souris n'importe où dans l'image complète de la lame, puis appuyer sur les touches fléchées autant de fois que souhaité. Les touches A, W, S, D du clavier permettent également de se déplacer vers la gauche, le haut, le bas et la droite. Sur un clavier AZERTY, utiliser les touches fléchées et les touches Q, D, Z, S du clavier.

À propos des présélections d'objets marqués

Les images marquées sont ajoutées à une nouvelle section de miniatures, une « présélection ».

La présélection est une galerie de miniatures marquées. Pour les cas gynécologiques, la présélection se trouve en dessous de la galerie. Lorsqu'une marque est ajoutée à une miniature de la galerie, une icône en forme de drapeau est ajoutée à la miniature se trouvant dans la galerie. Se reporter à la section « La galerie, cas gynécologique » à la page 4.8.

Pour les cas non gynécologiques et les cas UroCyte, la présélection apparaît sous l'image complète de la lame.

Pour tous les types de lames, lorsque la présélection contient plus de six miniatures, la sixième miniature affiche un nombre. Par exemple, « +3 » signifie que des marques ont été faites sur trois miniatures qui ne sont pas immédiatement visibles.

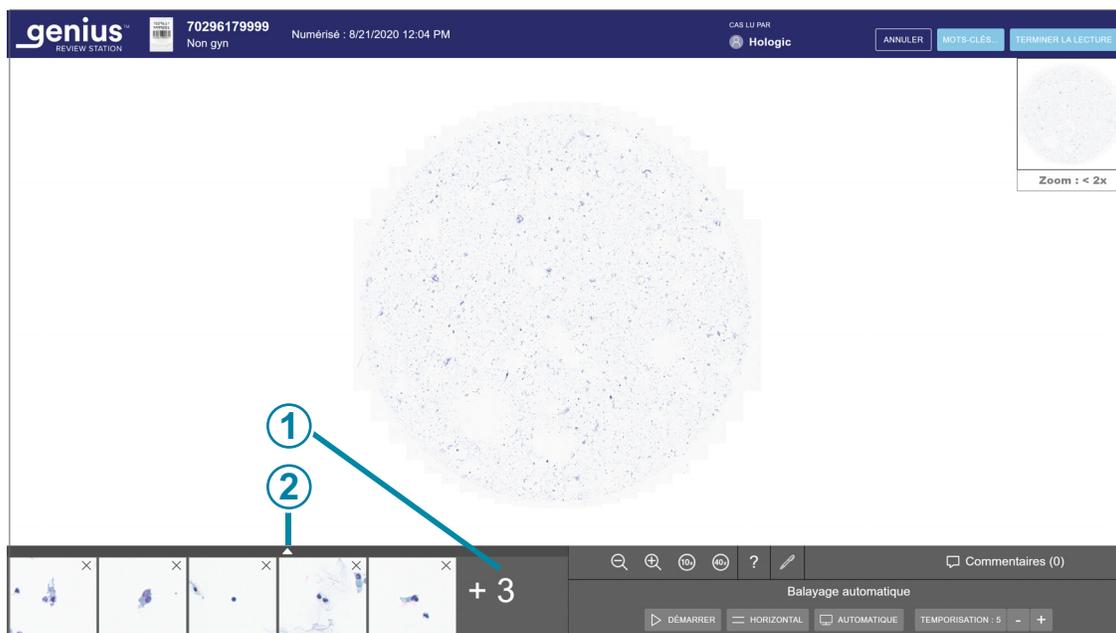


Figure 4-10 Présélection des objets marqués

Légende de la Figure 4-10	
①	Le nombre indique une présélection plus longue. Dans cet exemple, trois miniatures ne sont pas immédiatement visibles.
②	Pour agrandir la vue de façon à voir toutes les miniatures, cliquer sur la flèche vers le haut. Cliquer sur la flèche vers le bas dans la présélection marquée pour revenir à la vue à six miniatures.

Pour faire défiler un grand nombre de miniatures avec le clavier, utiliser les touches fléchées ou les touches ASWD. Ou bien utiliser la souris pour cliquer sur n'importe quelle miniature.

Cas non gynécologiques regroupés avec un identifiant principal

Pour les cas non gynécologiques composés de plusieurs lames, l’imageur numérique peut être configuré de façon à regrouper les lames individuelles en utilisant le concept d’identifiant principal et d’identifiant secondaire. L’identifiant principal est la partie de l’identifiant patient que chacun des identifiants de lames a en commun, et la méthode pour identifier un identifiant principal est configurée sur l’imageur numérique.

Sur la station de lecture, l’identifiant principal « se comporte » comme un dossier, regroupant les lames individuelles ensemble. Les images de chaque lame individuelle dans le cas regroupé sont disponibles à l’intérieur de ce dossier. Le dossier est répertorié sous l’identifiant principal et les lames individuelles qui composent le groupe sont répertoriées sous l’identifiant secondaire.

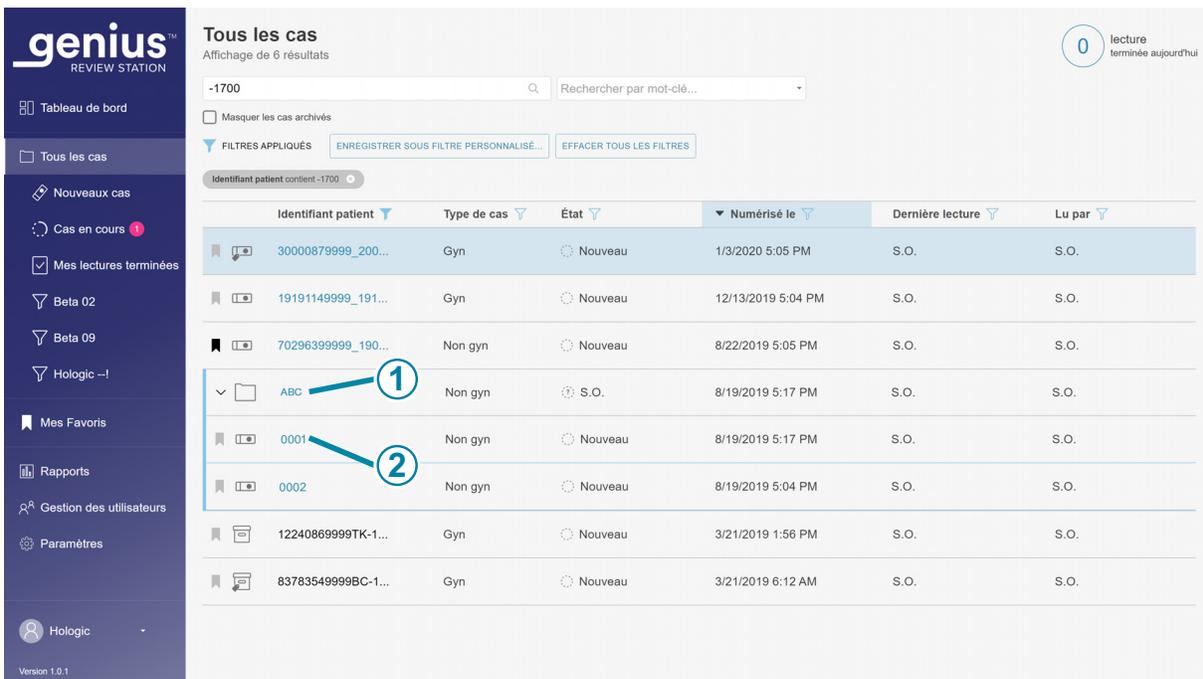


Figure 4-11 Exemple de liste de cas avec un cas non gynécologique, lames regroupées sous un identifiant principal

Légende de la Figure 4-11	
①	<p>Identifiant principal L’identifiant du groupe. Cliquer n’importe où dans la liste de cas pour afficher chacune des lames composant un groupe. Ou bien cliquer sur la flèche à gauche de l’identifiant principal pour afficher ou masquer chacune des lames composant un groupe.</p>
②	<p>Identifiant secondaire Dans les listes de cas, la lame individuelle est répertoriée selon l’identifiant secondaire. L’identifiant secondaire est l’identifiant unique de la lame.</p>

4

FONCTIONNEMENT

Les étapes de la lecture de chaque lame incluse dans un cas non gynécologique regroupé avec un identifiant principal sont les mêmes que pour les autres lectures de cas non gynécologiques.

Dans les rapports, les données de chaque lame individuelle sont rapportées comme une entrée distincte plutôt que comme un cas regroupé.

Dans les résultats de la recherche par mot-clé, les données de chaque lame individuelle sont rapportées comme une entrée distincte plutôt que comme un cas regroupé.

Dans Mes Favoris, si plusieurs lames individuelles d'un groupe font partie de la même catégorie de favoris, ces lames seront regroupées dans l'affichage des favoris.

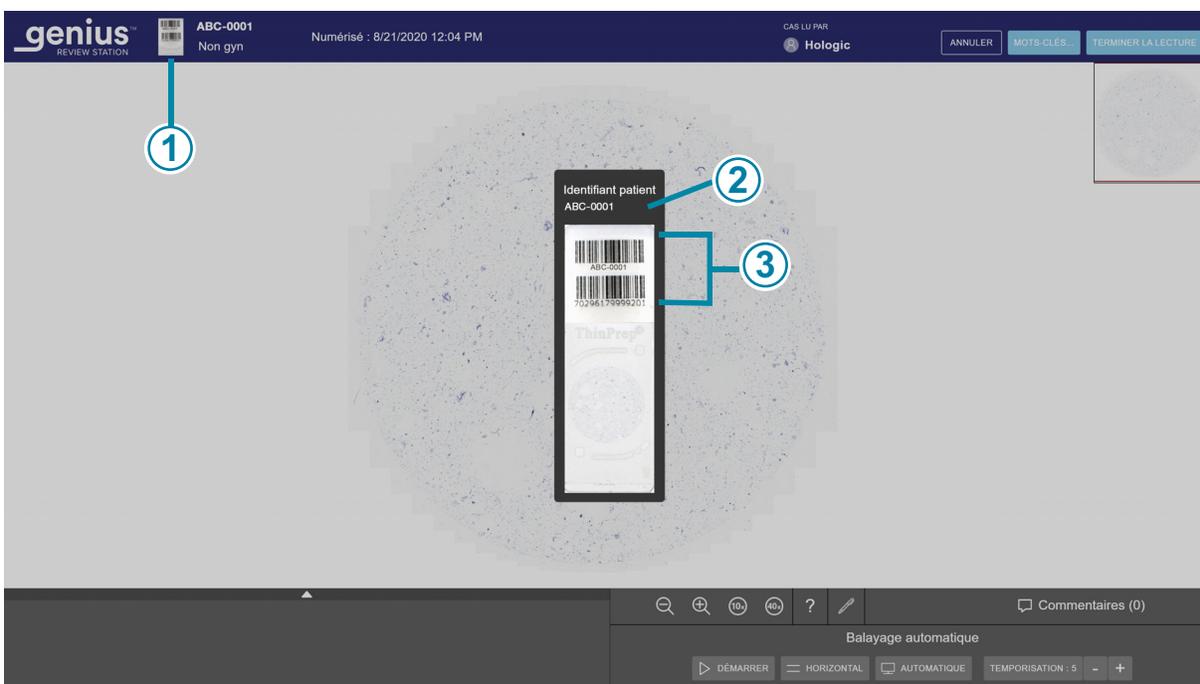


Figure 4-12 Image macroscopique montrant la zone de l'étiquette de la lame, exemple non gynécologique

Légende de la Figure 4-12	
①	Lorsqu'une lame individuelle est ouverte, pour voir l'identifiant patient, cliquer sur la gauche de l'identifiant patient pour afficher l'image macroscopique de la lame.
②	Pour les lames non gynécologiques qui font partie d'un cas regroupé, l'identifiant patient prend la forme « Identifiant principal-Identifiant secondaire » avec un trait d'union séparant l'identifiant principal de l'identifiant secondaire.
③	L'image macroscopique montre également ce qui est imprimé sur l'étiquette de la lame.

Remarque : Tenir compte des options de filtrage et de l'état de la station de lecture lorsque l'on travaille avec des cas non gynécologiques regroupés avec un identifiant principal.

Par exemple :

Un nouveau cas se compose de trois lames. Deux sont numérisées lundi et une est numérisée mardi. Si un lecteur filtre la nouvelle liste de cas avec une date « Numérisé le » pour lundi, la liste de cas ne présentera que deux des lames, regroupées selon l'identifiant principal. Si la même liste de cas est filtrée avec une date « Numérisé le » de mardi, la liste de cas ne répertoriera qu'une seule des lames. Elle apparaîtra sous son identifiant patient complet, et non dans le cadre d'un groupe, car le filtrage de la liste de cas l'a séparée du groupe.

Conserver un cas en cours (facultatif)

Un cas peut être lu et terminé en une seule session. Une fois qu'un lecteur ouvre un cas à partir de la liste de cas, il est le seul à pouvoir ajouter des marques, faire des commentaires ou terminer la lecture. Si un lecteur ne peut pas terminer une lecture en une seule session avant de se déconnecter, la station de lecture offre également la possibilité de conserver la lecture d'un cas en cours.

Pour changer l'état sur En cours, sur l'écran de lecture, cliquer sur le bouton **Annuler** en haut à droite.

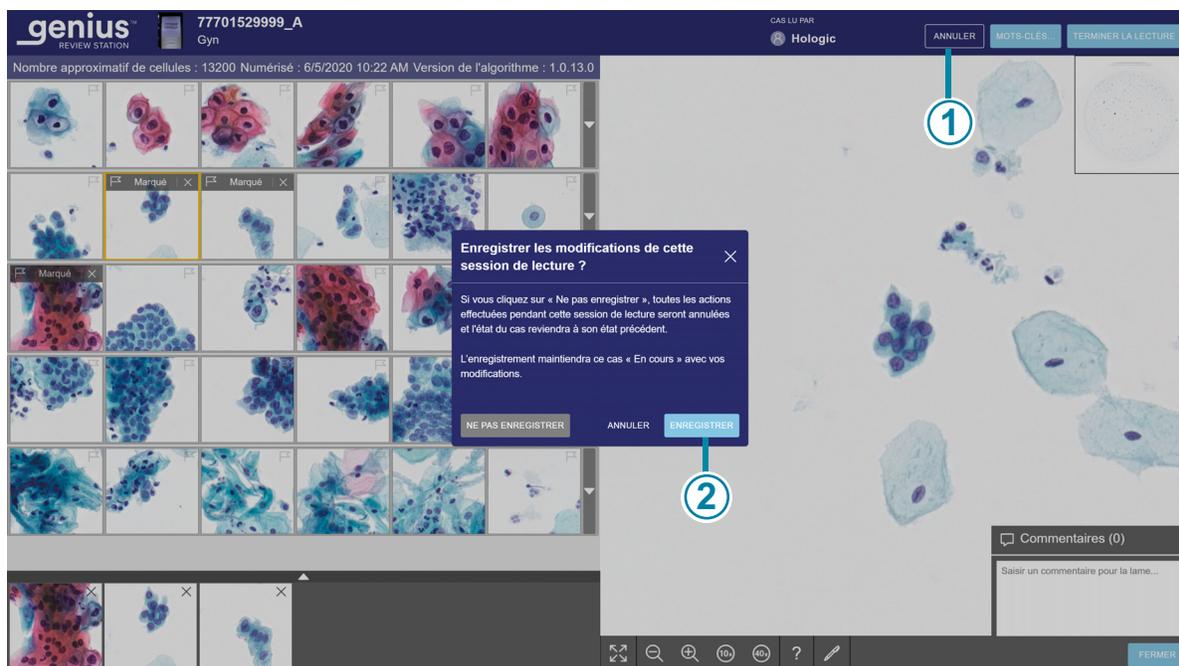


Figure 4-13 Enregistrement d'un cas comme étant En cours, exemple gynécologique

Légende de la Figure 4-13	
①	Cliquer sur Annuler .
②	Cliquer sur Enregistrer .

Une boîte de dialogue apparaît avec la possibilité d'enregistrer les modifications effectuées pendant la session de lecture. Pour annuler la lecture, annuler les nouvelles marques ou les nouveaux commentaires et conserver le cas avec l'état « Nouveaux cas », sélectionner « Ne pas enregistrer ».

Pour enregistrer les modifications effectuées pendant cette session de lecture et changer l'état du cas sur « En cours », sélectionner **Enregistrer**.

La boîte de dialogue comporte également un bouton **Annuler** qui permet de fermer la boîte de dialogue.

Lorsqu'un cas est en cours, un lecteur peut ajouter, modifier et supprimer de nouveaux commentaires. Lorsqu'un cas est en cours, un lecteur peut ajouter et supprimer des marques. Une fois la lecture terminée, les commentaires et les marques sont associés de façon définitive au cas.

Terminer la lecture d'un cas

Lorsqu'un lecteur est prêt à terminer la lecture d'un cas, cliquer sur le bouton **Terminer la lecture** en haut à droite de l'écran de lecture.

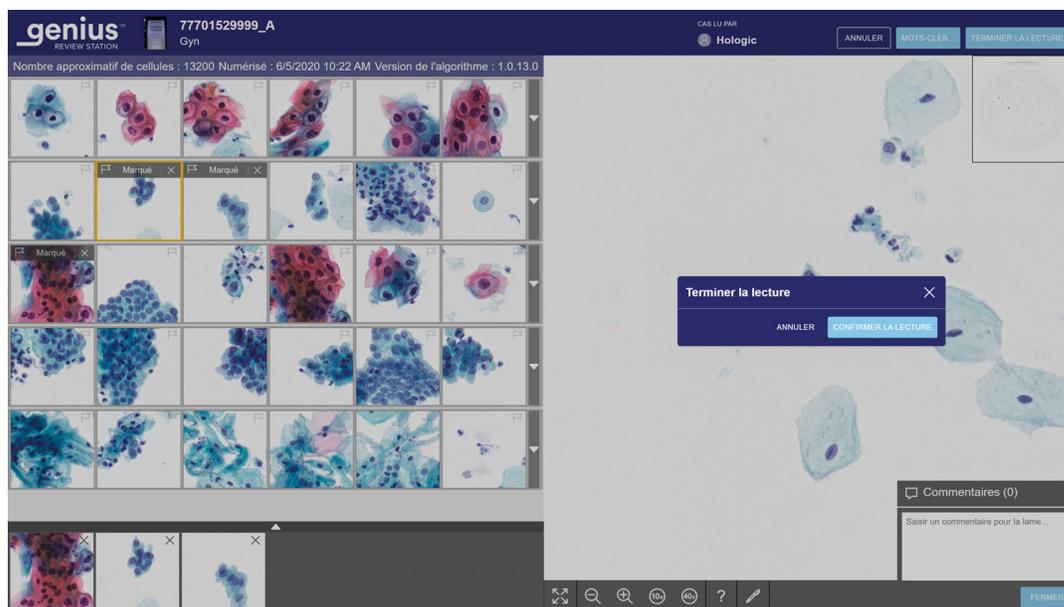


Figure 4-14 Fin de la lecture d'un cas

5. Un message de confirmation apparaît pour confirmer que la lecture doit être terminée.
- Cliquer sur **Confirmer la lecture** pour confirmer. L'état pour cet identifiant patient passera à « Terminé ». Le cas apparaît à présent avec l'état « Lu » dans les listes de cas, y compris la liste de cas « Mes lectures terminées » du lecteur. Toutes les marques et tous les commentaires ajoutés lors de la lecture sont enregistrés avec le cas. Les commentaires ne peuvent pas être modifiés.
 - Cliquer sur **Annuler** pour conserver le cas dans son état actuel.

Tableau 4.2 Raccourcis clavier et clics de souris

	Avec la souris	Sur le clavier
Dans la galerie		
Sélectionner la miniature suivante dans la galerie	Cliquer sur la miniature	Flèche gauche – se déplacer vers la gauche Flèche droite – se déplacer vers la droite Flèche vers le haut – se déplacer vers le haut Flèche vers le bas – se déplacer vers le bas A – se déplacer vers la gauche (Q sur les claviers AZERTY) D – se déplacer vers la droite W – se déplacer vers le haut (Z sur les claviers AZERTY) S – se déplacer vers le bas
Marquer une image sur une miniature	Avec la miniature sélectionnée, cliquer sur l'icône du drapeau 	Avec une miniature sélectionnée, appuyer sur la barre d'espace
Afficher une rangée supplémentaire facultative de miniatures	Cliquer sur la flèche vers le bas le long du bord droit de cette rangée	Avec une miniature sélectionnée, appuyer sur Entrée
Masquer une rangée supplémentaire facultative de miniatures	Cliquer sur la flèche vers le haut le long du bord droit de cette rangée développée	Avec une miniature sélectionnée, appuyer sur Entrée
Dans l'image complète de la lame		
Zoom avant, par petits incréments	Cliquer sur le bouton de zoom avant autant de fois que nécessaire : 	+ (touche plus) – zoom avant

4

FONCTIONNEMENT

	Avec la souris	Sur le clavier
Zoom arrière, par petits incréments	Cliquer sur le bouton de zoom arrière autant de fois que nécessaire : 	- (touche moins) – zoom arrière
Zoom avant, dans un incrément plus grand	Cliquer et faire rouler la molette de la souris vers le haut (sens horaire)	+ (touche plus) – zoom avant
Zoom arrière, dans un incrément plus grand	Cliquer et faire rouler la molette de la souris vers le bas (sens antihoraire)	- (touche moins) – zoom arrière
Zoom à un grossissement 10x	Cliquer sur le bouton 10x : 	1 – grossissement 10x
Zoom à un grossissement 20x	Non disponible	2 – grossissement 20x
Zoom à un grossissement 40x	Cliquer sur le bouton 40x : 	4 – grossissement 40x
Panoramique vers la gauche	Cliquer et faire glisser vers la droite	Flèche gauche – se déplacer vers la gauche A – se déplacer vers la gauche (Q sur un clavier AZERTY)
Panoramique vers la droite	Cliquer et faire glisser vers la gauche	Flèche droite – se déplacer vers la droite D – se déplacer vers la droite
Panoramique vers le haut	Cliquer et faire glisser vers le bas	Flèche vers le haut – se déplacer vers le haut W – se déplacer vers le haut (Z sur un clavier AZERTY)
Panoramique vers le bas	Cliquer et faire glisser vers le haut	Flèche vers le bas – se déplacer vers le bas S – se déplacer vers le bas

Chapitre 5

Maintenance

SECTION
A

NETTOYAGE GÉNÉRAL

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

MISE EN GARDE : Ne pas rayer l'écran. Faire attention aux bagues et autres bijoux lors de l'essuyage de la surface de l'écran. Essuyer doucement.

MISE EN GARDE : Ne pas vaporiser de liquide sur l'écran. Appliquer de l'eau sur une lingette ou un chiffon non pelucheux, puis essuyer l'écran.

Essuyer l'extérieur de l'écran une fois par mois ou selon les besoins avec une lingette ou un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau.

Remarque : Ne pas détacher ni retirer aucun des couvercles ou panneaux de l'écran ou de l'ordinateur.

5

MAINTENANCE

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 6

Résolution des problèmes

**SECTION
A****ABSENCE DE CONNEXION AU SERVEUR DE GESTION DES IMAGES**

La station de lecture doit disposer d'une connexion active au serveur de gestion des images pour fonctionner.

Si la communication est interrompue avant qu'un utilisateur ne se connecte, l'application ne se lancera pas.

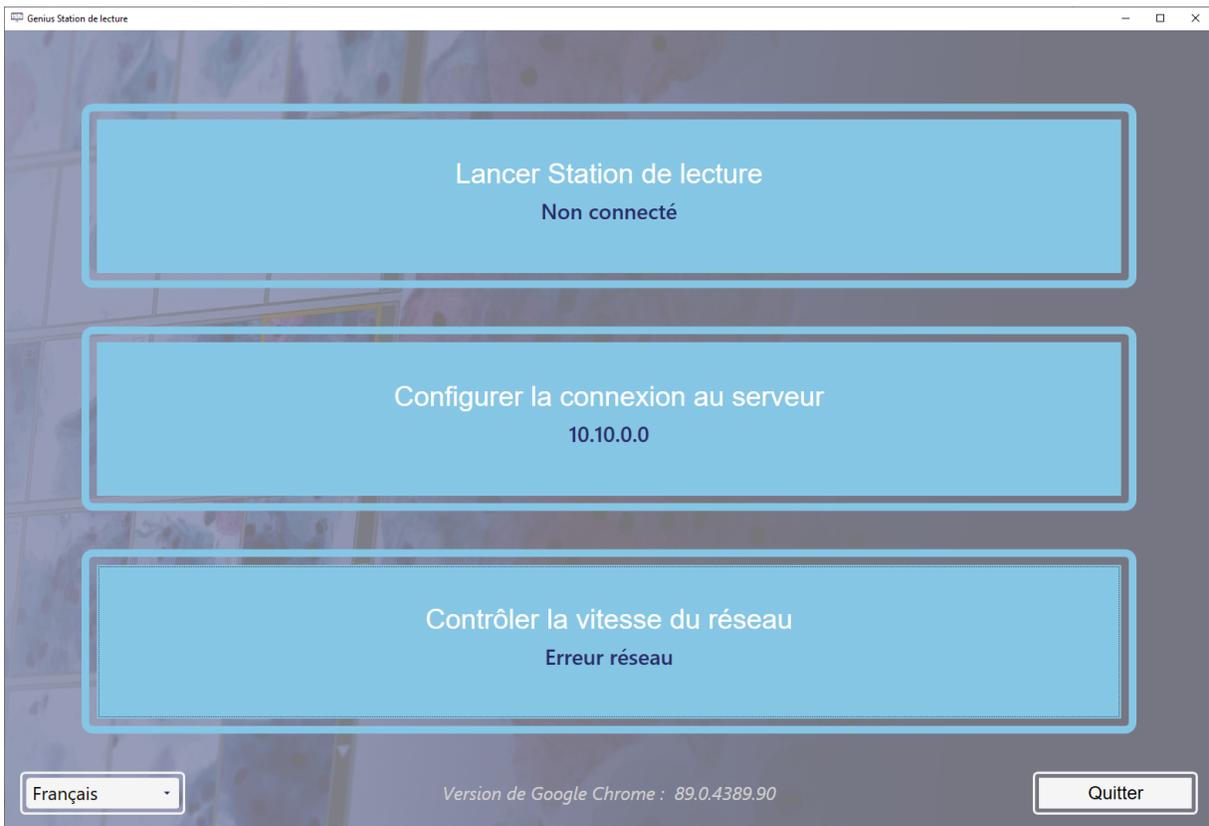


Figure 6-1 Station de lecture, non connectée

Si la connexion au serveur est interrompue pendant l'exécution de l'application de la station de lecture, la station de lecture peut présenter une erreur indiquant qu'elle ne peut pas afficher d'informations. Un message d'erreur s'affiche.



Figure 6-2 Erreur de connexion au serveur de la station de lecture

Si la connexion au serveur est interrompue pendant la lecture d'un cas, le cas est enregistré comme étant « En cours ». Lorsque la connexion au serveur est restaurée, le cas sera « En cours » avec le lecteur qui avait ouvert le cas lorsque la connexion au serveur a été perdue.

Selon la cause de l'interruption, l'administrateur du réseau informatique du laboratoire peut être en mesure de rétablir la connexion réseau ou il faudra peut-être contacter l'assistance technique Hologic. La conception du réseau du système Genius Digital Diagnostics varie d'un laboratoire à l'autre en fonction des exigences de volume et de l'intégration de l'infrastructure.

SECTION B

INFORMATIONS DE L'IMAGEUR NUMÉRIQUE VISUALISÉES DEPUIS LA STATION DE LECTURE

À partir de la station de lecture, un lecteur peut générer des rapports sur les événements de lames provenant des imageurs numériques connectés au réseau du système Genius Digital Diagnostics.

À partir de la station de lecture, un lecteur peut également générer des rapports sur les erreurs système de l'imageur provenant des imageurs numériques connectés au réseau du système Genius Digital Diagnostics.

Dans un rapport, pour visualiser une description du code d'erreur, cliquer sur le code. Tous les codes d'erreur sont répertoriés ci-dessous.

Voici une liste des événements de lames. La lame n'est pas numérisée lorsqu'un événement de lame se produit. Les événements de lames et les erreurs de l'imageur sont corrigés sur l'imageur numérique, et non sur la station de lecture.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective pour l'opérateur de l'imageur numérique
E0001	La lame a été scannée précédemment.	La lame a été numérisée.	La lame peut être lue sur la station de lecture.
		Identifiant patient de la lame en double.	Confirmer que l'ID est unique. S'il s'agit d'un double, rapprocher les deux dossiers de patientes ; apposer une nouvelle étiquette sur un dossier et traiter de nouveau la lame.
E0002	Le code-barres de la lame n'a pas pu être lu.	Lame ou étiquette de la lame du mauvais type.	Confirmer qu'une lame de microscope ThinPrep est utilisée. Vérifier que l'imageur/le scanner est configuré pour lire le format du code-barres ou le format ROC utilisé dans le laboratoire.
		Mauvais format de l'identifiant patient. Erreur d'impression de l'ID de la lame.	Vérifier l'état de l'étiquette et s'assurer que l'ID présente un format lisible par l'imageur/le scanner.
		Lame mal chargée dans le portoir de lames.	Charger la lame dans le portoir de lames, étiquette vers le haut et éloignée de la poignée du portoir de lames.
		Dysfonctionnement possible au niveau de la station de macrolecture.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E0007	La numérisation de la lame a échoué à cause du contrôle qualité de la mise au point.	Étiquette de la lame dépassant du côté droit de la zone de l'étiquette de la lame, ce qui entraîne une mauvaise insertion de la lame dans la platine de numérisation.	Vérifier que l'étiquette de la lame est appliquée correctement sans dépasser.
		Problème éventuel de numérisation de la lame de l'appareil.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective pour l'opérateur de l'imageur numérique
E0009	La numérisation de la lame a échoué à cause de la sursaturation des images.	Problème éventuel au niveau de la fréquence de numérisation ou de l'éclairage pendant la numérisation.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E0010	La numérisation de la lame a échoué à cause d'une interférence avec la platine de numérisation.	La platine s'est déplacée ou a été perturbée pendant la numérisation.	Pendant le fonctionnement, l'imageur/le scanner est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane et solide à distance des centrifugeuses, des agitateurs vortex ou de tout autre appareil susceptible de générer des vibrations. Éloigner de toute autre activité environnementale telle que les passages incessants, les ascenseurs ou les portes fréquemment ouvertes et fermées.
E0013	Le code-barres contient des caractères non valides.	Le code-barres contient des caractères non valides.	Étiqueter la lame avec le format d'ID correct.
E0014	Échec de la prise de lame au niveau de la macro. Lame retirée manuellement par l'opérateur.	La pince des lames n'a pas réussi à saisir correctement une lame ou la lame a été retirée manuellement par l'opérateur.	Si la lame a été retirée manuellement par l'opérateur, traiter à nouveau la lame. Vérifier que la lame est correctement recouverte d'une lamelle et étiquetée. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.

Tableau 6.1 Messages des événements de lames

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective pour l'opérateur de l'imageur numérique
E0015	Échec de l'analyse du code-barres.	L'ID imprimé sur l'étiquette de la lame ne peut pas être utilisé par le système Genius Digital Diagnostics.	Les paramètres Configurer l'ID de la lame sur l'imageur/le scanner sont trop longs ou trop courts pour la lame. Modifier les paramètres Configurer l'ID de la lame.
		L'ID imprimé sur l'étiquette de la lame est correct et les paramètres de Configurer l'ID de la lame sont erronés.	
		Les paramètres de Configurer l'ID de la lame sont corrects et l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame ne l'est pas (trop long, trop court, n'utilise pas un caractère spécifié).	Vérifier que l'ID imprimé sur l'étiquette de la lame présente le format correct pour le laboratoire. Étiqueter la lame avec le format d'ID correct.
E0016	La numérisation de la lame a échoué à cause d'une erreur de mise au point sur les cellules.	Problème de prélèvement de l'échantillon ou de préparation de la lame ayant pour conséquence un spot cellulaire sans cellules ou avec très peu de cellules.	Problème éventuel de prélèvement de l'échantillon ou de préparation de la lame.
		En raison d'un problème au niveau de l'imageur/du scanner, la lame a été placée dans une position qui est difficile à numériser.	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Événements liés au traitement des lames	---	Tenter à nouveau de traiter la lame. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur

Code de l'événement	Description de l'événement	Cause possible	Action corrective pour l'opérateur de l'imageur numérique
E0500 à E0512, E0515	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E0514	Une erreur a été détectée lors de l'exécution de la vérification systématique.	L'imageur a effectué un autotest qui n'a pas réussi.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E0516	Le portoir des lames en erreur est plein.	Le portoir des lames en erreur contient 40 lames.	Remplacer le portoir de lames plein à la position 10 par un portoir de lames vide.
E0518	L'uniformité de l'éclairage à travers l'image n'est pas conforme aux spécifications.	L'éclairage est mal aligné avec l'objectif ou la lame de vérification est endommagée, sale ou mal positionnée.	Nettoyer la lame de vérification. Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E1003	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant le démarrage.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre ; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur/le scanner ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1007	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant la reprise.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre ; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur/le scanner ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1008 à E1012, E1014 à E1017	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur

E1013	La porte ou la fenêtre s'est ouverte de façon imprévue pendant la vérification systématique.	Échec du verrouillage de la porte ou de la fenêtre ; l'utilisateur a ouvert la porte ou la fenêtre.	L'imageur/le scanner ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1018	Ouverture imprévue de la porte.	Le verrouillage n'a pas empêché l'utilisateur d'ouvrir la porte.	L'imageur/le scanner ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1019	Ouverture imprévue de la fenêtre.	Le verrouillage n'a pas empêché l'utilisateur d'ouvrir la fenêtre.	L'imageur/le scanner ne peut pas fonctionner avec la porte ou la fenêtre ouverte. Fermer la porte ou la fenêtre.
E1500 à E1504	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2000	Une erreur s'est produite pendant le démarrage du traitement des images.	La caméra ne parvient pas à produire des images ; la platine ne parvient pas à se déplacer.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2001	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2002	Une erreur s'est produite au cours du mouvement de la caméra.	Un composant du processeur d'images a levé une exception.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2003	Une erreur s'est produite dans la phase finale du mouvement de la caméra.	La caméra n'a pas réussi à produire des images. FocalMerger a dépassé le délai d'attente pendant la fusion.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2004	Une erreur s'est produite à la fin du mouvement de la caméra.	Un composant du système de traitement des images a levé une exception. Échec de la compression de l'image.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur

E2005	Une erreur s'est produite en attendant la fin de la tâche de traitement des images.	Un composant du système de traitement des images a levé une exception.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E2006 à E4000	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4001	Une lame a été trouvée dans la pince au démarrage.	L'appareil a été mis hors tension avec une lame présente dans la pince.	Éteindre puis rallumer le système. Après le redémarrage, suivre les invites de l'appareil pour retirer la lame de la pince des lames. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4003	Le dispositif de manipulation des lames n'a pas pu revenir en position initiale.	Erreur de déplacement du moteur provoquée par une obstruction mécanique.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4004	Un déplacement vers un emplacement du portoir a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4005	Un déplacement vers l'emplacement de l'image miniature a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4006	Un déplacement vers l'emplacement de la macro a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4007	Un déplacement vers l'emplacement de la zone d'attente a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4008	Un déplacement vers l'emplacement de la platine de numérisation a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur

E4009	Un déplacement vers l'emplacement sécurisé a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4010	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4011	Un déplacement simultané du moteur sur plusieurs axes a échoué.	Interférence mécanique avec un ou plusieurs axes.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4012	Une prise à partir d'un portoir a échoué.	La lame n'était pas présente dans la fente ou a été mal insérée dans la fente.	Le système se déplacera vers la lame suivante à prendre.
E4013	Une prise à partir de l'emplacement macro a échoué.	La lame sur la station de macrolecture est tombée ou a été mal placée.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4014	Une prise à partir de la zone d'attente a échoué.	La lame présente dans la zone d'attente est tombée ou a été mal placée.	Une boîte de dialogue de récupération s'affiche.
E4015	Une prise à partir de la platine de numérisation a échoué.	La lame présente sur la platine de numérisation n'était pas à l'emplacement prévu ou la platine n'était pas en position de chargement.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4016	Échec du placement d'une lame dans le portoir.	La valeur de l'emplacement dans le portoir a été mal calculée.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4017	Échec du placement d'une lame dans l'emplacement macro.	Un ou plusieurs déplacements d'axe ont échoué ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4018	Échec du placement d'une lame dans la zone d'attente.	Un ou plusieurs déplacements d'axe ont échoué ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur

E4019	Échec du placement d'une lame sur la platine de numérisation.	Un ou plusieurs déplacements d'axe ont échoué ou la pince n'a pas pu s'ouvrir.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4020	L'opération d'inventaire des portoirs a échoué.	Un ou plusieurs déplacements d'axe du moteur ont échoué ou la lecture du capteur d'inventaire a échoué.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4022 à E4513	Erreur de l'imageur	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4514	Une erreur s'est produite pendant la calibration automatique.	Positions de la lame de vérification mal configurées.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4515	Défaut de particule détecté pendant la calibration automatique.	Particules sur la lame de vérification ou la lentille. Position de la lame de vérification mal configurée.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E4516 à E4518	Erreur de l'imageur.	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E5000	Le matériel de niveau inférieur n'a pas pu s'initialiser.	Échec de la communication du bus CAN. Défaillance du matériel.	Vérifier la connexion d'alimentation du système. Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E5002	La pince n'a pas pu revenir en position initiale.	L'opération de déplacement du moteur de la pince a échoué.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E5003	La pince n'a pas pu s'ouvrir.	L'opération de déplacement du moteur de la pince a échoué.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E5001, E5004 à E6001	Erreur de l'imageur.	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Tableau 6.2 Codes d'erreur de l'imageur

E6002	Échec de la connexion au service après la numérisation.	Le service après la numérisation est déconnecté.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E6003 à E6006	Erreur de l'imageur.	Erreur au niveau de l'un des composants du système.	Éteindre puis rallumer le système. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E6007	Perturbations sur le réseau, erreur côté serveur.	Perturbations sur le réseau, erreur côté serveur.	Contactez l'administrateur système du laboratoire pour éteindre puis rallumer le serveur de gestion des images. Éteindre puis rallumer l'imageur numérique et le serveur de gestion des images. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.
E6500	Le proxy du flux de travail ne peut pas se connecter au serveur de flux de travail.	Le serveur du flux de travail est en panne, IIS dans le flux de travail n'est pas en cours d'exécution ou le service de l'imageur dans le flux de travail n'est pas en cours d'exécution.	Contactez l'administrateur système du laboratoire pour éteindre puis rallumer le serveur de gestion des images. Éteindre puis rallumer l'imageur numérique et le serveur de gestion des images. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

6

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Page laissée intentionnellement vierge.

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

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

Chapitre 7

Informations de service après-vente

Adresse de l'entreprise

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 États-Unis

Europe, Royaume-Uni, Moyen-Orient

Heures d'ouverture du service Solutions techniques cytologiques :

Du lundi au vendredi : 8h00 – 18h00 (heure d'Europe centrale)

TScytology@hologic.com

Et via les numéros verts ci-dessous :

Finlande	0800 114829
Suède	020 797943
Irlande	1 800 554 144
Royaume-Uni	0800 0323318
France	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Espagne	900 994197
Portugal	800 841034
Italie	800 786308
Pays-Bas	800 0226782
Belgique	0800 77378
Suisse	0800 298921
Europe, Moyen-Orient, Afrique	00800 8002 9892

7

INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 8

Informations de commande

Europe, Royaume-Uni, Moyen-Orient

Heures d'ouverture du service Solutions techniques cytologiques :

Du lundi au vendredi : 8h00 – 18h00 (heure d'Europe centrale)

TScytology@hologic.com

Et via les numéros verts ci-dessous :

Finlande	0800 114829
Suède	020 797943
Irlande	1 800 554 144
Royaume-Uni	0800 0323318
France	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Espagne	900 994197
Portugal	800 841034
Italie	800 786308
Pays-Bas	800 0226782
Belgique	0800 77378
Suisse	0800 298921
Europe, Moyen-Orient, Afrique	00800 8002 9892

Adresse postale

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse de paiement

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Garantie

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

Protocole pour le retour de produits

Pour les retours d'accessoires de la station de lecture Genius couverts par la garantie, contacter l'assistance technique.

Tableau 8.1 Nouvelle commande d'éléments pour la station de lecture

Article	Description	Quantité	Référence
Manuel d'utilisation de la station de lecture	Manuel d'utilisation supplémentaire	À l'unité	MAN-08802-901

Tableau 8.2 Accessoires facultatifs

Article	Description	Quantité	Référence
Scanner de codes-barres	Scanner de codes-barres avec connexion USB	À l'unité	MEL-00970

Index

A

- Accessoires 8.2
- Ajouter un nouvel utilisateur 3.25
- Ajouter une application 3.33
- Alertes 3.41
- Alimentation 1.11, 2.2
- Annuler l'application 3.30
- applications 3.27
- arrêt normal 2.12
- Arrêt prolongé 2.14
- Arrêt 2.12
- Avertissements 1.12

B

- Barre de menus 3.9
- bouton d'alimentation
ordinateur 2.7

C

- Caractéristiques de l'ordinateur 1.10
- Caractéristiques
techniques 1.8
- caractéristiques
ordinateur de la station de lecture 1.10
- Cas en cours 3.34
- Cas gynécologique, galerie 4.8
- Cas non gynécologiques regroupés avec un identifiant principal 4.23

INDEX

- Cas
 - Lecture d'un cas gynécologique 4.6
 - ouvrir 4.4
 - processus de lecture 4.3
- cas
 - lecture 4.1
 - terminer la lecture 4.26
- Composants 1.8
- Connexion 3.4

D

- dangers 1.12
- Déconnexion 3.41
- Détails du cas 3.35
- Dimensions 1.10

E

- Emplacement 2.2, 2.3
- Enregistrer un filtre personnalisé 3.40
- Étiquettes, emplacement sur l'appareil 1.15
- Évaluation du site 2.2

F

- Favoris 3.42
- filtre
 - données 3.37
- Filtres des données 3.37
- format de date 3.13
- format horaire 3.13
- Fusibles 1.11

G

- Galerie 4.7
- Gestion des utilisateurs (gestionnaire uniquement) 3.23
- Gestionnaire
 - paramètres du laboratoire 3.19
 - supprimer une lame 3.37
- gestionnaire
 - configuration des mots-clés 3.22
 - gestion des utilisateurs 3.23
 - paramètres de l'archivage 3.21
 - rapports, limite de longueur 3.22
 - récupérer un cas 3.36

I

- Image complète de la lame 4.12
- Indication 1.3
- Informations de commande 8.1
- Installation 2.1
- Interface utilisateur 3.1
- interrupteur d'alimentation
 - microscope 2.7

L

- lames non gynécologiques regroupées 4.23
- Langue 3.13
- Lecture des cas 4.1
- Listes de cas 3.33
- listes de cas 3.9

M

- Masquer les cas archivés 3.33
- matériel nécessaire 4.4
- Mes lectures terminées 3.35
- miniatures 4.7
- Modifier l'application 3.31
- Modifier un filtre personnalisé 3.40
- Moniteur 2.6
- Moniteur
 - réglage de la hauteur et de l'inclinaison 2.6
- Mot de passe 3.15
- mot de passe 3.6
- Mots-clés 3.22

N

- Nettoyage 5.1
- Nom d'utilisateur ou mot de passe oublié 3.6
- Normes de sécurité 1.11
- Nouveaux cas 3.34

O

- ordinateur 2.6

P

- Paramètres de l'archivage 3.21
- Paramètres des rapports 3.22
- paramètres du laboratoire 3.19
- Personnaliser les applications 3.27
- Pictogrammes 1.13
- plage d'humidité 1.11
- Plage de température 1.11
- plusieurs lames pour un cas 4.23

Poids 1.10, 2.2
Préparation de l'ordinateur 2.2
préparation des échantillons 1.8
Processus de numérisation 1.7

R

Rapports 3.43
Rapports
 Données de la lame 3.55
 Erreurs système de l'imageur 3.54
 Événements des lames 3.52
 Historique d'utilisation du système 3.59
 Historique de la charge de travail du CT 3.48
 Lectures du CT 3.45
 Résumé de la charge de travail du CT 3.49
 Taux d'erreur de l'imageur 3.51
Rechercher par identifiant patient 3.33
Rechercher par mot-clé 3.34
Récupérer un cas 3.36
Registre des données du cas 4.2
réinitialiser le mot de passe 3.6
Résolution des problèmes 6.1

S

Supprimer un filtre personnalisé 3.40
Supprimer une application 3.30

T

Terminer la lecture d'un cas 4.26
Tous les cas 3.34

U

Utiliser les filtres des données 3.37

INDEX

Page laissée intentionnellement vierge.

Hologic® Station de lecture Genius™ | Manuel d'utilisation



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique



MAN-08802-901 Rev. 002