

**HOLOGIC®**



# Analizzatore di immagini digitali Genius™

Manuale per l'operatore

**genius™**  
DIGITAL IMAGER

# Analizzatore di immagini digitali Genius™

## Manuale per l'operatore

---

# HOLOGIC®



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgio

Sponsor australiano:  
Hologic (Australia and  
New Zealand Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Parco Macquarie  
NSW 2113  
Australia  
Tel: 02 9888 8000

Il sistema di diagnostica digitale Genius™ è un sistema di acquisizione immagini e revisione automatizzato basato su PC da utilizzare con i vetrini di campioni citologici cervicali ThinPrep. Il sistema di diagnostica digitale Genius è inteso ad aiutare il tecnico di citologia o il patologo a evidenziare gli oggetti su un vetrino per un'ulteriore revisione professionale. Il prodotto non sostituisce la revisione professionale. La determinazione dell'adeguatezza del vetrino e la diagnosi della paziente rimangono a completa discrezione dei tecnici di citologia e dei patologi formati da Hologic per la valutazione dei vetrini preparati con ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatizzato, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti.

Sebbene la guida sia stata redatta prendendo ogni precauzione necessaria ad assicurarne l'accuratezza, Hologic non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori o omissioni, né per eventuali danni risultanti dall'applicazione e dall'uso delle informazioni in essa contenute.

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti statunitensi identificati sul sito all'indirizzo <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep e UroCyte sono marchi commerciali o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle relative consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Cambiamenti o modifiche all'apparecchiatura non autorizzate esplicitamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare il diritto dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura stessa.

Numero del documento: AW-24824-701 Rev. 002

3-2023



## **Cronologia delle revisioni**

<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>
AW-24824-701 Rev. 001	8-2021	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.
AW-24824-701 Rev. 002	3-2023	Chiarimento dell'uso previsto. Modifiche di tipo gestionale.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.



# Sistema di diagnostica digitale Genius™



## Istruzioni per l'uso

CE  
2797

IVD

## USO PREVISTO/DESTINAZIONE

---

Quando viene utilizzato con l'algoritmo Genius™ Cervical AI, il sistema di diagnostica digitale Genius™ è un dispositivo di diagnostica in vitro di tipo qualitativo, indicato per assistere nello screening del cancro della cervice condotto su vetrini ThinPrep® Pap Test per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado), carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Il sistema di diagnostica digitale Genius può essere utilizzato anche con vetrini per microscopio ThinPrep® non per uso ginecologico e con vetrini per microscopio ThinPrep® UroCyte® per aiutare il patologo nella revisione e interpretazione delle immagini digitali.

Il sistema di diagnostica digitale Genius include l'analizzatore automatico di immagini digitali Genius™, il server di gestione delle immagini (IMS) Genius™ e la stazione di revisione Genius™. Il sistema è destinato alla creazione e alla visualizzazione delle immagini digitali scansionate dei vetrini ThinPrep, che sarebbero altrimenti destinati alla visualizzazione manuale mediante la tradizionale microscopia ottica. Spetta al patologo qualificato utilizzare procedure e garanzie appropriate dirette a garantire la validità dell'interpretazione delle immagini ottenute con questo sistema.

### Popolazione di pazienti

Il sistema di diagnostica digitale Genius™ utilizza campioni ginecologici di donne, prelevati durante screening di routine (inclusi lo screening iniziale e la popolazione ospedaliera) e campioni ginecologici di donne con una precedente anomalia cervicale. I campioni non ginecologici da utilizzare sul sistema di diagnostica digitale Genius™ possono essere ottenuti da qualsiasi popolazione di pazienti.

Per uso professionale.

## RIEPILOGO E PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

---

I vetrini preparati per lo screening vengono caricati all'interno delle cassette porta-vetrini, che sono poi inserite nell'analizzatore di immagini digitali. L'operatore utilizza il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali per interagire con lo strumento tramite un'interfaccia grafica controllata mediante menu.

Il lettore di ID vetrini scansiona l'ID di accesso del vetrino e individua la posizione dell'addensamento cellulare. Successivamente l'analizzatore di immagini digitali scansiona l'addensamento cellulare ThinPrep, creando un'immagine messa a fuoco dell'intero vetrino.

Per i vetrini con campione della paziente per ThinPrep® Pap Test, l'algoritmo Genius Cervical AI identifica gli oggetti di interesse rilevati sul vetrino. Gli oggetti classificati come i più clinicamente pertinenti vengono presentati in una raccolta al tecnico di citologia (CT) o al patologo per la revisione in una raccolta di immagini. I dati dell'immagine del vetrino, l'ID vetrino e il record con i dati associati vengono trasmessi ai server di gestione delle immagini e il vetrino viene riportato nella rispettiva cassetta porta-vetrini.

Il server di gestione delle immagini funge da gestore centrale dei dati per il sistema di diagnostica digitale Genius. Man mano che l'analizzatore di immagini digitali crea immagini dei vetrini che vengono revisionate nella stazione di revisione, il server archivia, recupera e trasmette i dati sulla base dell'ID caso.

Il tecnico di citologia o il patologo esamina i casi nella stazione di revisione. La stazione di revisione è un computer che esegue un'applicazione software della stazione di revisione, con un monitor idoneo per la revisione diagnostica degli oggetti di interesse e/o delle immagini dell'intero vetrino. La stazione di revisione è dotata di una tastiera e di un mouse. Quando nella stazione di revisione viene identificato un ID di accesso caso valido, il server invia le immagini relative a quell'ID. Al tecnico di citologia o al patologo viene presentata una raccolta di immagini degli oggetti di interesse relativi a quel vetrino.

Durante la revisione di un'immagine, il tecnico di citologia o il patologo ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente gli oggetti di interesse e di includere i contrassegni nella revisione dei vetrini. Il revisore ha sempre la possibilità di muoversi e zoomare attraverso la vista dell'immagine dell'intero vetrino, offrendo la piena libertà di spostare ogni parte dell'addensamento cellulare nella visuale di revisione.

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di questo dispositivo è disponibile nel database EUDAMED all'indirizzo [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Eventuali incidenti gravi correlati a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo devono essere segnalati all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

## LIMITAZIONI

---

- Solo personale adeguatamente addestrato può azionare l'analizzatore di immagini digitali o la stazione di revisione.
- L'algoritmo Genius Cervical AI deve essere utilizzato esclusivamente con il ThinPrep Pap Test.
- Il supervisore tecnico del laboratorio dovrà determinare i limiti dei carichi di lavoro del personale che utilizza il sistema di diagnostica digitale Genius.
- Devono essere utilizzati vetrini da microscopio ThinPrep appropriati per il tipo di campione.
- I vetrini devono essere colorati usando la soluzione ThinPrep Stain secondo il protocollo di colorazione dei vetrini applicabile al sistema di imaging ThinPrep®.

- I vetrini devono essere puliti e privi di detriti prima di essere messi sul sistema.
- Il copri oggetto usato per i vetrini deve essere asciutto e posizionato correttamente.
- I vetrini che sono rotti o con copri oggetto montato in modo inappropriato non devono essere utilizzati.
- I vetrini utilizzati con l'analizzatore di immagini digitali Genius devono contenere informazioni di identificazione con il numero di accesso formattato in modo appropriato, come descritto nel manuale dell'operatore.
- Non sono state valutate le prestazioni del sistema di diagnostica digitale Genius che utilizza vetrini preparati da fiale di campioni rielaborati.
- Il monitor e la scheda grafica della stazione di revisione sono forniti da Hologic, specificamente per il sistema di diagnostica digitale Genius. Sono necessari per il corretto funzionamento del sistema e non possono essere sostituiti.

## AVVERTENZE

---

- Per diagnostica *in vitro*.
- L'analizzatore di immagini digitali genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e può causare interferenze alle comunicazioni radio.
- Vetro. L'analizzatore di immagini digitali utilizza vetrini da microscopio che hanno bordi taglienti. Inoltre, i vetrini potrebbero rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.
- L'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato. Il sistema deve essere installato esclusivamente da personale qualificato Hologic.

## PRECAUZIONI

---

- Le apparecchiature per le comunicazioni portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'analizzatore di immagini digitali, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. Diversamente le prestazioni di questo apparecchio potrebbero ridursi.
- È necessario prestare attenzione per garantire che i vetrini siano orientati correttamente nella cassetta porta-vetrini dell'analizzatore di immagini digitali per evitare che il sistema li rifiuti.
- Per garantire un funzionamento appropriato, collocare l'analizzatore di immagini digitali su una superficie solida e piana, lontano da apparecchiature che generano vibrazioni.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

---

### STUDIO DEGLI OGGETTI DI INTERESSE (OOI)

Per dimostrare che l'algoritmo Genius Cervical AI seleziona accuratamente gli OOI, è stato condotto uno studio in laboratorio. Un OOI è una cellula o un cluster di cellule su un allestimento del vetrino, che molto probabilmente contiene informazioni clinicamente pertinenti per scopi diagnostici. Lo studio ha confrontato gli OOI selezionati dall'algoritmo Genius Cervical AI con le immagini degli stessi campioni acquisite e revisionate dai tecnici di citologia utilizzando il sistema di imaging ThinPrep (revisione assistita da TIS). Lo studio ha valutato le prestazioni dell'algoritmo Genius Cervical AI nel presentare immagini idonee per la diagnostica di casi cervicali anomali, per determinare la presenza di comuni organismi infetti in un caso e per determinare la presenza della componente endocervicale (EEC) in un caso normale. Lo studio ha altresì misurato la riproducibilità del sistema di diagnostica digitale Genius.

Nello studio, sono stati registrati 260 vetrini ThinPrep, ottenuti da campioni residui di ThinPrep Pap Test, coprendo l'intera gamma di categorie diagnostiche anomale, così come sono state definite nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Le immagini dei vetrini sono state acquisite una volta sul sistema di imaging ThinPrep, e poi le immagini degli stessi vetrini sono state acquisite tre volte su tre differenti analizzatori di immagini digitali Genius.

I vetrini sono stati revisionati dai tecnici di citologia utilizzando il sistema di imaging ThinPrep (revisione assistita da TIS) e, dopo un tempo di lavaggio, uno degli stessi tecnici ha revisionato i nove cicli dello stesso caso sul sistema di diagnostica Genius. In ciascuna revisione eseguita sul sistema di diagnostica digitale Genius, il tecnico di citologia ha registrato ciò che ha osservato in ogni riquadro della raccolta per il caso sulla stazione di revisione. Le revisioni del tecnico di citologia sono state condotte secondo la procedura standard di laboratorio, registrando il risultato diagnostico, la presenza o l'assenza della componente endocervicale (ECC) e la presenza di organismi infettivi, quali trichomonas, candida, coccobacillus per la revisione assistita da TIS.

L'accuratezza e la riproducibilità dell'algoritmo sono state misurate confrontandole con le diagnosi assistite da TIS. Come metrica sono state utilizzate la media e la deviazione standard tra i cicli che portavano alla stessa diagnosi o a una diagnosi di grado superiore.

### Studio degli OOI: registro dei campioni

Nella Tabella 1 sono indicate le diagnosi nominali di arruolamento nello studio (in base ai risultati del laboratorio donatore) dei vetrini. In questo studio non era presente alcun criterio di verità indipendente, quindi lo studio non ha misurato l'accuratezza assoluta; lo studio ha confrontato la revisione assistita da TIS con gli OOI sul sistema di diagnostica digitale Genius.

**Tabella 1. Vetrini registrati nello studio degli OOI**

Categoria	N. di vetrini
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCRO	16

### Risultati dello studio: categorie diagnostiche di citologia cervicale

Per ogni caso la categoria più alta di OOI rilevati nei nove cicli del caso eseguiti sul sistema di diagnostica digitale Genius è stata confrontata con la categoria diagnostica per lo stesso vetrino nella revisione assistita da TIS. La Tabella 2 mostra la relazione tra i risultati del sistema di diagnostica digitale Genius e i risultati assistiti da TIS.

**Tabella 2. Risultati della revisione assistita da TIS vs. OOI del sistema di diagnostica digitale Genius**

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

Lo studio ha mostrato una media di 6,8 OOI nei riquadri per caso per il sistema diagnostico digitale Genius corrispondenti alla diagnosi assistita da TIS. La deviazione standard era di 1,3. Questi risultati dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius seleziona accuratamente gli OOI di maggiore interesse per la diagnosi. Inoltre, i risultati sono ripetibili per più strumenti e più cicli.

### Risultati dello studio: determinazione della ECC nei casi normali

La presenza della componente endocervicale ( EEC) viene annotata durante l'esame dei vetrini per confermare l'adeguato campionamento cellulare. La EEC consta di cellule metaplastiche squamose o endocervicali. Dato che l'algoritmo per il cancro della cervice di diagnostica digitale Genius dà la priorità alla rappresentazione di cellule anomale quando sono presenti, la determinazione della EEC è stata valutata in questo sottogruppo di vetrini ritenuti normali (NILM) dalla revisione assistita da TIS.

La Tabella 3 mostra la relazione tra la presenza di EEC nella revisione assistita da TIS rispetto alla revisione della raccolta di OOI. Per ogni caso, il "+" o il "-" corrisponde rispettivamente alla presenza o assenza di ECC. Nella tabella è riportato il conteggio di vetrini in ogni categoria.

**Tabella 3. Determinazione della ECC nei casi normali:  
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

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

Le percentuali di concordanza positiva e negativa (PPA e NPA) sono state calcolate in relazione al risultato assistito da TIS. Sono state fornite anche le percentuali di rilevamento e la differenza. Gli intervalli di confidenza per le proporzioni sono stati calcolati utilizzando il metodo di assegnazione del punteggio Newcombe e tenendo conto della correlazione tra le coppie abbinate.

La percentuale di rilevamento della ECC per la revisione degli OOI è stata del 94%, rispetto al 64% della revisione assistita da TIS. Sono stati identificati 31 vetrini NILM per i quali la ECC è stata identificata e contrassegnata come presente nella raccolta OOI ma non annotata nella revisione assistita da TIS. Dopo un ulteriore esame di tali casi, la EEC era composta da cellule metaplastiche squamose rare, che non erano state annotate durante la revisione assistita da TIS.

## Rilevamento di organismi infettivi

La presenza di organismi infettivi è stata annotata come parte integrante dell'esame dei vetrini per coadiuvare la valutazione clinica del caso. In questo studio, sono stati registrati vetrini che includevano tre classi di organismi: trichomonas, candida e coccobacilli. Le tabelle che seguono confrontano il rilevamento di ogni organismo per la revisione assistita da TIS e la revisione degli OOI nella raccolta di una stazione di revisione per la diagnostica digitale Genius. Per ciascuna tabella vengono fornite le percentuali di concordanza positiva e negativa in relazione al risultato assistito da TIS. Sono anche incluse la percentuale complessiva di rilevamento per ogni organismo e la differenza nelle percentuali di rilevamento (TIS–OOI).

**Tabella 4. Rilevamento di trichomonas:  
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

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

La percentuale di rilevamento del trichomonas per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 3,9%, rispetto al 3,5% rilevato per la revisione assistita da TIS.

**Tabella 5. Rilevamento di candida:  
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI**

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

La percentuale di rilevamento della candida per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 7,8%, rispetto all'8,6% rilevato per la revisione assistita da TIS.

**Tabella 6. Rilevamento di coccobacilli:  
concordanza tra i risultati della revisione assistita da TIS e i risultati dello studio sugli OOI.**

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

La percentuale di rilevamento dei coccobacilli per il sistema di diagnostica digitale Genius era del 19,1%, rispetto al 12,8% rilevato per la revisione assistita da TIS. Da un ulteriore esame di questi casi è stato riscontrato che i batteri erano effettivamente presenti in quantità moderate su alcune cellule. Per questo studio, è stato chiesto ai tecnici di citologia di marcare il tipo di ogni OOI presentato, in modo che fossero annotati i coccobacilli in caso di presenza di una cellula normale con batteri sovrapposti. Durante la revisione assistita da TIS, e anche nella pratica clinica, l'infezione batterica viene tipicamente annotata solo quando viene considerata di possibile rilevanza clinica (le cosiddette cellule "indizio" o un gran numero di cellule infette). La differenza nelle percentuali di rilevamento dello studio è dovuta alla differenza nella metodologia di conteggio e non si rifletterebbe necessariamente nella pratica clinica.

Nel complesso la rappresentazione di organismi infettivi determinata dall'algoritmo è equivalente o superiore a quella della revisione assistita da TIS.

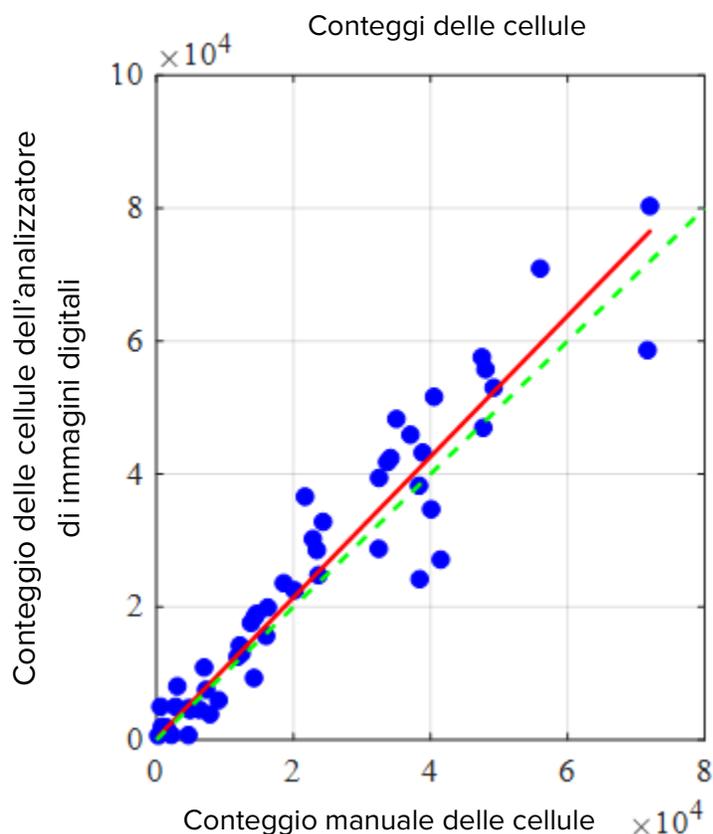
#### **STUDIO RELATIVO AL CONTEGGIO DI CELLULE**

È stato condotto uno studio per valutare le prestazioni della metrica relativa al conteggio di cellule fornito dall'algoritmo Genius Cervical AI rispetto al conteggio manuale delle cellule.

I vetrini del campione paziente per ThinPrep Pap Test sono stati allestiti su un processore ThinPrep, colorati e montati con copri oggetto. Sono state acquisite le immagini degli stessi vetrini su tre analizzatori di immagini digitali Genius in tre tempi diversi. Per ottenere il conteggio manuale delle cellule dei vetrini in questo studio, un tecnico di citologia ha esaminato l'immagine dell'intero vetrino visualizzata sulla stazione di revisione Genius, ha contato le cellule presenti in una porzione dell'immagine dell'addensamento cellulare e ha fornito una stima del numero totale di cellule in base alla porzione così come avviene nel normale processo di conteggio delle cellule su vetrini visualizzati al microscopio. I conteggi delle cellule ottenuti su ciascun analizzatore di immagini digitali tramite l'algoritmo nel sistema di diagnostica digitale Genius sono stati confrontati con la stima manuale del conteggio delle cellule.

Nello studio è stato registrato un totale di 50 campioni, inclusi almeno 8 vetrini con conteggi vicini alla soglia clinicamente critica di 5.000 cellule. I vetrini coprivano una gamma di cellularità tipica di un ambiente clinico. La Figura 1 confronta i conteggi delle cellule tra l'algoritmo Genius Cervical AI e una metodica di conteggio manuale delle cellule per ciascun campione.

**Figura 1: Conteggio delle cellule con regressione di Deming: analizzatore di immagini digitali vs. Manuale**



Lo studio ha calcolato la media del conteggio delle cellule fornito dall'algoritmo Genius Cervical AI per ogni caso su tre cicli in ciascuno dei tre analizzatori di immagini digitali dello studio. Il CV (%) intra-strumenti nello studio era pari a 0,6%. Il CV (%) inter-strumenti era pari a 2,7%.

Lo studio ha inoltre stimato l'errore sistematico (bias) del conteggio delle cellule generato dall'algoritmo Genius Cervical AI rispetto al conteggio manuale, in un conteggio di 5.000 cellule, la soglia clinica per la diagnosi. Nel sistema Bethesda<sup>1</sup> i campioni con meno di 5.000 cellule sono considerati insoddisfacenti per lo screening. Il conteggio del bias dello studio era 528, con un intervallo di confidenza del 95% tra -323 e 1379.

I risultati dello studio dimostrano che i conteggi delle cellule forniti dall'algoritmo Genius Cervical AI sono paragonabili a quelli di un conteggio manuale delle cellule eseguito da un tecnico di citologia.

## **SISTEMA DIAGNOSTICO DIGITALE GENIUS™ E ANALISI MANUALE (STUDIO CLINICO GENIUS CERVICAL AI)**

È stato condotto uno studio multicentrico in quattro (4) centri negli Stati Uniti. L'obiettivo dello studio era dimostrare che lo screening di routine dei vetrini ThinPrep Pap Test preparati sul sistema ThinPrep® 2000, sul processore ThinPrep® 5000 o sul ThinPrep® Genesis™ utilizzando il sistema di diagnostica digitale Genius con Genius Cervical AI non è inferiore alla soglia ASCUS+ per tutte le categorie utilizzate per la diagnosi citologica (adeguatezza del campione e diagnosi descrittiva) come definito dai criteri del Bethesda System.

L'approccio dello studio ha consentito di confrontare l'interpretazione citologica (diagnosi descrittiva e adeguatezza del campione) utilizzando un unico vetrino ThinPrep allestito (la cui diagnosi era nota), che è stato prima analizzato tramite analisi manuale e successivamente analizzato una seconda volta con il sistema di diagnostica digitale Genius. La diagnosi ottenuta dalla classificazione di ogni caso è stata utilizzata come standard di riferimento per valutare i risultati dello studio.

I vetrini utilizzati in questo studio sono stati elaborati sui processori ThinPrep®. Tutti i casi sono stati riesaminati in modo indipendente. Ciascun caso nello studio è stato sottoposto a screening utilizzando pratiche di citologia cervicale standard di laboratorio (analisi manuale), il sistema di imaging ThinPrep (revisione "TIS"), una diagnosi di consenso della commissione dei patologi (revisione di "classificazione") e infine con il sistema di diagnostica digitale Genius. Tra una fase di revisione e l'altra è stato fatto passare un periodo di washout minimo di 14 giorni. I vetrini sono stati randomizzati prima di analizzare il caso in ogni fase di revisione. Le diagnosi citologiche e l'adeguatezza del campione sono state determinate secondo i criteri del Bethesda System.

Sono stati utilizzati dei vetrini di studio preparati per uno studio precedente e in aggiunta sono stati preparati ulteriori vetrini appositamente per questo studio.

### **Caratteristiche dei laboratori e delle pazienti**

Allo studio hanno partecipato quattro (4) centri. Tutti i centri scelti avevano un'ampia esperienza nell'elaborazione e valutazione di vetrini ginecologici ThinPrep ed erano esperti nell'uso del sistema di diagnostica digitale Genius.

Nell'ambito dello studio sono stati valutati in totale 2020 casi, con 1 vetrino per paziente (505 casi in ciascun centro). Ciascun caso è stato esaminato in modo indipendente tre (3) volte in ciascun centro, da tre (3) coppie separate di tecnici di citologia e patologi utilizzando normali procedure cliniche e di laboratorio. Dei 2020 casi arruolati, 1995 casi (98,8%) soddisfacevano i requisiti per l'inclusione nella popolazione valutabile. Venticinque (25) vetrini danneggiati, illeggibili, esclusi durante uno studio precedente o elaborati al di fuori della finestra di 6 settimane dalla data di prelievo sono stati esclusi da tutte le analisi. Quarantuno (41) casi con risultati UNSAT in seguito all'analisi manuale, revisione digitale o classificazione sono stati esclusi solo dalle analisi delle prestazioni. La Tabella 7 descrive le popolazioni di pazienti in ciascuno dei centri dello studio.

**Tabella 7. Caratteristiche dello studio clinico**

<b>Numero centro</b>	<b>Età media (anni)</b>	<b>Nr. isterectomie (% pazienti arruolate)</b>	<b>Nr. postmenopausa (% pazienti arruolate)</b>
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)
Complessivamente	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

### **Principali criteri di ammissibilità**

#### **Criteri di inclusione**

I vetrini dello studio sono stati generati, revisionati e classificati durante la conduzione dello studio attuale e di due studi precedenti. I vetrini ThinPrep Pap Test da quattro siti includevano le seguenti diagnosi di arruolamento:

- NILM: 266 casi
- ASC-US: 56 casi
- LSIL: 56 casi
- ASC-H 56 casi
- AGUS: 5 casi
- HSIL: 56 casi
- Tumori: 5 casi
- UNSAT: 5 casi

#### **Criteri di esclusione**

I vetrini rotti o resi illeggibili ai fini di questo studio sono stati esclusi dallo studio stesso.

#### **Criteri di valutazione**

L'obiettivo principale di questo studio era stimare la sensibilità e la specificità durante la diagnosi dei casi con immagini acquisite e revisionate sul sistema di diagnostica digitale Genius rispetto all'analisi manuale alla soglia ASCUS+. Lo standard di riferimento per i casi di questo studio era la diagnosi consensuale effettuata dopo la classificazione da parte dei patologi.

## Stime della sensibilità e della specificità della diagnosi descrittiva

### Abbreviazioni per le soglie di diagnosi:

#### Partizioni di categoria

Soglia	Negativo	Positivo
<b>ASCUS+</b>	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, tumore
<b>LSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, tumore
<b>ASC-H+</b>	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, tumore
<b>HSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, tumore

I risultati dello studio sono presentati nella Tabella 8. In tutte le categorie anormali, la sensibilità e la specificità per il sistema diagnostico digitale Genius non erano inferiori a quelle dell'analisi manuale. La superiorità del sistema di diagnostica digitale Genius rispetto all'analisi manuale era evidente anche alle soglie diagnostiche di sensibilità LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

**Tabella 8. Revisione di classificazione a confronto con Analisi manuale e revisione con il sistema di diagnostica digitale Genius, riepilogo diagnosi descrittiva (tutti i casi)**

Soglia diagnostica	Sensibilità %			Specificità %		
	Manuale (CI 95%)	Genius (CI 95%)	Differenza (CI 95%)	Manuale (CI 95%)	Genius (CI 95%)	Differenza (CI 95%)
<b>ASCUS+</b>	76,8 (75,8, 77,6%)	76,3 (75,1, 77,6)	0,50 (-0,87, 1,87)	93,0 (92,2, 93,7)	90,1 (89,1, 91,2)	2,83 (1,76, 3,89)
<b>LSIL+</b>	78,8 (77,8, 79,9)	80,9 (79,2, 82,6)	-2,04 (-3,39, -0,69)	95,3 (95,1, 95,5)	91,9 (91,2, 92,6)	3,38 (2,74, 4,03)
<b>ASC-H+</b>	79,1 (77,5, 80,6)	83,7 (82,6, 84,8)	-4,58 (-6,51, -2,65)	96,0 (95,7, 96,3)	92,3 (91,7, 92,8)	3,73 (3,06, 4,41)
<b>HSIL+</b>	72,7 (70,8, 74,5)	78,4 (76,2, 80,6)	-5,69 (-8,51, -2,88)	97,4 (97,1, 97,7)	94,7 (94,0, 95,4)	2,69 (2,04, 3,35)

Si è verificata una diminuzione delle diagnosi HSIL+ false negative con il sistema diagnostico digitale Genius rispetto all'analisi manuale. La concordanza nelle diagnosi HSIL+ tra analisi manuale e revisione di classificazione è del 72,7% o percentuale di falsi negativi del 27,3%. La concordanza dei casi HSIL+ tra il sistema di diagnostica digitale Genius e la revisione di classificazione è del 78,4% o percentuale di falsi negativi del 21,6%. Questo indica una riduzione del 20,9% delle diagnosi false negative per HSIL+.

Lo studio ha anche confrontato le prestazioni del sistema diagnostico digitale Genius con i vetrini ThinPrep revisionati sul ThinPrep Imaging System (TIS). I risultati del sistema di diagnostica digitale Genius a confronto con la revisione TIS sono presentati nella Tabella 9.

**Tabella 9. Revisione di classificazione a confronto con revisione TIS e revisione con il sistema di diagnostica digitale Genius (Genius), riepilogo diagnosi descrittiva (tutti i casi)**

Soglia diagnostica	Sensibilità %			Specificità %		
	TIS (CI 95%)	Genius (CI 95%)	Differenza (CI 95%)	TIS (CI 95%)	Genius (CI 95%)	Differenza (CI 95%)
<b>ASCUS+</b>	76,1 (75,0, 77,2%)	76,4 (75,1, 77,6)	-0,24 (-1,18, 0,69)	91,9 (91,2, 92,5)	90,1 (89,1, 91,2)	1,77 (0,83, 2,71)
<b>LSIL+</b>	80,9 (79,7, 82,0)	80,9 (79,2, 82,6)	-0,05 (-1,67, 1,57)	94,2 (93,7, 94,6)	91,9 (91,2, 92,6)	2,27 (1,74, 2,80)
<b>ASC-H+</b>	82,2 (80,8, 83,6)	83,8 (82,8, 84,9)	-1,63 (-3,46, 0,20)	95,0 (94,7, 95,4)	92,3 (91,7, 92,8)	2,75 (2,18, 3,32)
<b>HSIL+</b>	76,9 (74,9, 78,9)	78,5 (76,3, 80,7)	-1,62 (-4,57, 1,33)	96,9 (96,6, 97,1)	94,7 (94,0, 95,4)	2,17 (1,56, 2,79)

Le tabelle da 10 a 17 mostrano le prestazioni della revisione effettuata con il sistema diagnostico digitale Genius e dell'analisi manuale per le seguenti principali classificazioni di diagnosi descrittive del Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, tumore e UNSAT, come determinato dalla commissione di patologi responsabili della classificazione.

**Tabella 10. Tabella di contingenza "True Negative" (NILM) (per tutti i centri complessivamente) Casi NILM complessivi classificati Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

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

**Tabella 11. Tabella di contingenza “True ASCUS” (per tutti i centri complessivamente)  
Casi ASCUS complessivi classificati  
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

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

**Tabella 12. Tabella di contingenza “True AGUS” (per tutti i centri complessivamente)  
Casi AGUS complessivi classificati  
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
Genius	UNSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASCUS	0	1	1	0	0	0	1	0
	AGUS	0	0	0	0	0	1	0	3
	LSIL	0	0	2	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	2	0	0	1	0	1	0
	Cancro	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabella 13. Tabella di contingenza “True LSIL” (per tutti i centri complessivamente)  
Casi LISL complessivi classificati  
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

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

**Tabella 14. Tabella di contingenza “True ASC-H” (per tutti i centri complessivamente)  
Casi ASC-H complessivi classificati  
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

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

**Tabella 15. Tabella di contingenza “True HSIL” (per tutti i centri complessivamente)  
Casi HSIL complessivi classificati  
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
<b>Genius</b>	<b>UNSAT</b>	0	0	1	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	8	1	2	0	7	14	1
	<b>ASCUS</b>	0	2	3	1	1	5	14	0
	<b>AGUS</b>	0	1	2	1	0	3	4	0
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	18	1	6	0
	<b>ASC-H</b>	0	2	8	0	10	17	37	4
	<b>HSIL</b>	0	11	19	7	25	66	396	25
	<b>Cancro</b>	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabella 16. Tabella di contingenza “True Cancer” (per tutti i centri complessivamente)  
Casi di tumore complessivi classificati  
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

		Manuale							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro
<b>Genius</b>	<b>UNSAT</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	0	0	0	0	0	0	3
	<b>ASCUS</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>AGUS</b>	0	1	0	1	0	0	1	4
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>ASC-H</b>	0	0	1	0	1	1	0	0
	<b>HSIL</b>	0	0	0	0	0	2	16	1
	<b>Cancro</b>	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabella 17. Tabella di contingenza “True UNSAT” (per tutti i centri complessivamente)  
Casi UNSAT complessivi classificati  
Sistema di diagnostica digitale Genius e Analisi manuale**

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

La Tabella 18 mostra le prestazioni della revisione effettuata con il sistema di diagnostica digitale Genius e dell’analisi manuale rispetto alla soglia diagnostica classificata dalla commissione di patologi per le seguenti principali soglie diagnostiche descrittive: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

**Tabella 18. Tabella di contingenza (per tutti i centri complessivamente)  
Revisione di classificazione complessiva a confronto con l’analisi manuale  
e il sistema di diagnostica digitale Genius**

Revisione di classificazione complessiva		Analisi manuale		Revisione Genius	
Soglia diagnostica		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
ASCUS+	Positivo	1956	232	1943	325
	Negativo	590	3062	603	2969
LSIL+	Positivo	1435	189	1472	325
	Negativo	385	3831	348	3695
ASC-H+	Positivo	780	193	825	374
	Negativo	206	4661	161	4480
HSIL+	Positivo	625	130	674	264
	Negativo	235	4850	186	4716

La Tabella 19 mostra le frequenze marginali delle diagnosi descrittive per le modificazioni cellulari benigne e altri esiti non neoplastici di tutti i centri complessivamente. Ogni vetrino è stato letto tre volte da una coppia formata da un tecnico di citologia e un patologo. Ogni vetrino è stato letto prima da un tecnico di citologia e poi da un patologo.

**Tabella 19. Frequenze marginali non classificate –  
Riepilogo delle diagnosi descrittive per le modificazioni cellulari benigne  
(per tutti i centri complessivamente)**

	Analisi manuale		Revisione Genius	
<b>Numero di vetrini</b>	5985		5985	
<b>Diagnosi descrittiva</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Modificazioni cellulari benigne</b>	<b>721</b>	<b>12,0%</b>	<b>1035</b>	<b>17,3%</b>
<b>Organismi:</b>				
<i>Trichomonas Vaginalis</i>	71	1,2%	103	1,7%
Organismi fungini presenti con <i>Candida</i> spp.	261	4,4%	312	5,2%
Mutamento nella flora che suggerisce una vaginosi batterica	371	6,2%	562	9,4%
Batteri presenti con <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3%	54	0,9%
Modificazioni cellulari presenti con il virus dell'herpes	2	0,0%	3	0,1%
Altra infezione	0	0,0%	1	0,0%
<b>Altri esiti non neoplastici</b>	<b>451</b>	<b>7,5%</b>	<b>522</b>	<b>8,7%</b>
Modificazioni cellulari reattive associate a infiammazione	229	3,8%	280	4,7%
Atrofia	199	3,3%	206	3,4%
Modificazioni cellulari reattive associate a radiazioni	1	0,0%	0	0,0%
Modificazioni cellulari reattive associate a spirale contraccettiva	0	0,0%	0	0,0%
Stato delle cellule ghiandolari dopo l'isterectomia	1	0,0%	2	0,0%
Cellule endometriali in una donna ≥45 anni	21	0,4%	34	0,6%

Il sistema di diagnostica digitale Genius ha mostrato una percentuale di rilevamento leggermente superiore per organismi infettivi (17,3% rispetto a 12,0%) e altri esiti non neoplastici (8,7% rispetto a 7,5%) rispetto all'analisi manuale; le differenze nel rilevamento di organismi infettivi ed esiti non neoplastici erano statisticamente significative (valore  $P < 0,001$ ).

## Velocità di revisione del tecnico di citologia nel corso dello studio clinico

Come parte dello studio clinico, è stata registrata la quantità di tempo che ogni tecnico di citologia (CT) ha dedicato alla revisione di ciascun caso. Il tempo medio per caso, nonché il tempo minimo e il tempo massimo, sono mostrati nella Tabella 20. Ai sensi dello studio, il tempo di revisione inizia quando il tecnico di citologia fa clic sull'ID di accesso e termina quando fa clic sul pulsante Completa revisione.

**Tabella 20. Velocità di revisione del tecnico di citologia, tempo per caso - Studio clinico Genius Cervical AI**

Centro	Revisore	Tempo medio di revisione per caso (minuti:secondi)	Tempo minimo di revisione per caso (minuti:secondi)	Tempo massimo di revisione per caso (ore:minuti:secondi)
Centro 1	CT-1	01:59	00:37	10:27
	CT-2	01:03	00:12	42:57
	CT-3	00:46	00:06	27:18
Centro 2	CT-1	01:14	00:15	1:10:36
	CT-2	01:46	00:18	29:28
	CT-3	01:39	00:06	32:15
Centro 3	CT-1	00:28	00:07	26:25
	CT-2	01:28	00:22	14:55
	CT-3	01:32	00:24	13:31
Centro 4	CT-1	01:25	00:20	16:09
	CT-2	01:58	00:29	10:41
	CT-3	01:15	00:32	26:38
Combinato		<b>01:20</b>	00:06	1:10:36

\*L'attività del tecnico di citologia non è stata monitorata in modo specifico in ambito clinico.

I tempi di revisione sono calcolati in base ai timestamp dal momento in cui viene aperto il caso a quando questo viene chiuso e possono includere eventuali momenti di assenza dalla stazione di revisione.

## Conclusioni

La sensibilità e la specificità del sistema di diagnostica digitale Genius per la revisione dei vetrini elaborati sui sistemi ThinPrep non sono inferiori alla sensibilità e specificità dell'analisi manuale degli stessi vetrini. La sensibilità del sistema di diagnostica digitale Genius è superiore alla sensibilità dell'analisi manuale per il rilevamento di cellule anomale alle soglie diagnostiche LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

## STUDIO SUL TEMPO DI SCREENING DEI TECNICI DI CITOLOGIA (STUDIO INTERNO)

Hologic ha condotto uno studio interno per caratterizzare i volumi di screening per i tecnici di citologia che usano il sistema di diagnostica digitale Genius per analizzare campioni clinici ginecologici con diagnosi diverse. Lo studio intendeva inoltre caratterizzare l'accuratezza dello screening di questi tecnici sulla base del risultato classificato ottenuto tramite analisi manuale di questi vetrini.

Nell'ambito di questo studio, millesettecentoquarantaquattro (1744) vetrini ottenuti con campioni clinici erano disponibili per la revisione da parte dei tecnici di citologia sulla stazione di revisione Genius. Sono state acquisite immagini dei vetrini utilizzando due analizzatori di immagini digitali Genius. Dieci tecnici di citologia hanno analizzato ciascuno le immagini dei casi ottenute nel corso di cinque giorni, lavorando fino a 8 ore al giorno. Le immagini dei casi sono state presentate ai tecnici in un ordine pre-randomizzato durante il programma di lavoro di 5 giorni. Tutti e dieci i tecnici hanno condiviso lo stesso ordine di randomizzazione dei casi. I risultati diagnostici sono stati registrati in un Case Report Form (CRF) elettronico e i tempi di revisione dei tecnici di citologia sono stati acquisiti dal software del sistema di diagnostica digitale Genius per l'uso nella valutazione del volume di screening.

Questo studio ha dimostrato che si ottengono velocità di revisione da parte dei tecnici di citologia di circa 1 minuto per caso durante lo screening con il sistema di diagnostica digitale Genius e che la velocità di screening non ha avuto alcun effetto sull'accuratezza diagnostica.

I risultati di questo studio sono presentati nelle tabelle dalla 21 alla 23.

La Tabella 21 mostra il tempo impiegato, nell'ambito dello studio interno, da ogni tecnico per analizzare ciascuno dei casi dello studio. Il tempo medio di revisione per caso, nonché il tempo minimo e il tempo massimo dei tecnici, sono mostrati nella Tabella 20. I tempi di revisione riportati per i tecnici riflettono il tempo trascorso tra l'apertura e la chiusura del caso come registrato sulle stazioni di revisione Genius. Secondo le istruzioni dello studio, viene incluso anche il tempo necessario per registrare la diagnosi in un Case Report Form elettronico.

**Tabella 21. Velocità di revisione del tecnico di citologia, tempo per caso**  
**Studio interno**

<b>Revisore</b>	<b>Tempo medio di revisione per caso (minuti:secondi)</b>	<b>Tempo medio di revisione per caso (minuti:secondi)</b>	<b>Tempo massimo di revisione per caso (minuti:secondi)</b>
CT-1	01:03	00:17	07:04
CT-2	01:03	00:16	06:44
CT-3	01:02	00:19	05:41
CT-4	00:56	00:18	07:27
CT-5	00:51	00:28	04:42
CT-6	00:56	00:11	10:29
CT-7	01:02	00:18	05:16
CT-8	00:47	00:06	13:32
CT-9	00:51	00:09	14:14
CT-10	00:44	00:13	07:21
Combinato	<b>00:55</b>	00:06	14:14

I risultati diagnostici sono stati raccolti dal record di revisione completato per ciascun tecnico di citologia. I risultati diagnostici sono stati applicati a tre soglie clinicamente rilevanti di ASCUS+/-, LSIL+/- o ASC-H+/-, secondo il Bethesda System. La Tabella 22 presenta i risultati di sensibilità e specificità per ciascun tecnico di citologia rispetto alla diagnosi “reale” di classificazione per ciascuna delle soglie. La diagnosi “reale” è definita in base ai risultati di classificazione ottenuti nello studio clinico Genius Cervical AI.

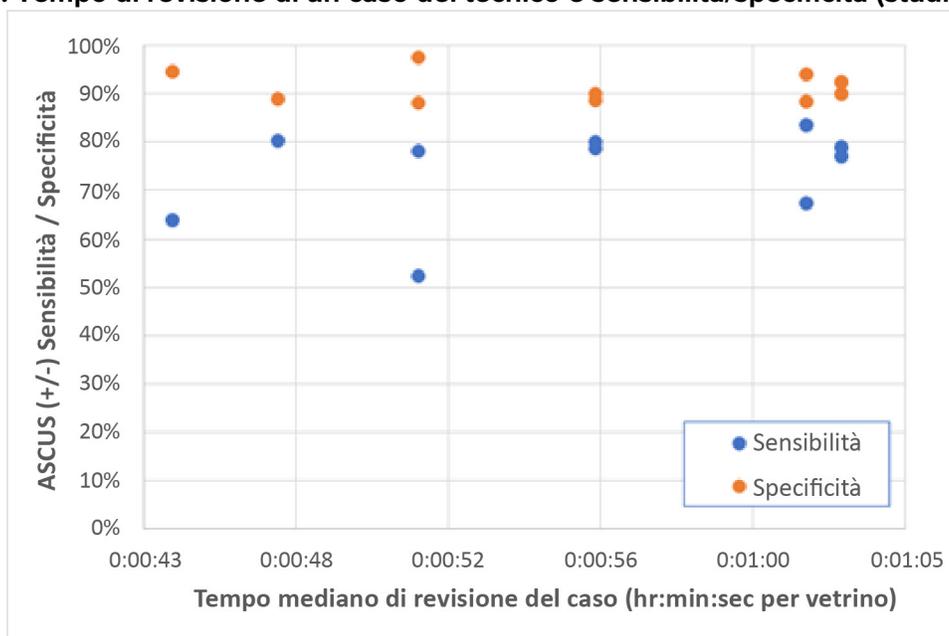
**Tabella 22. Riepilogo sulla sensibilità e specificità per tutti i tecnici rispetto alle soglie cliniche (studio interno)**

Tecnico di citologia	Tempo medio di revisione per caso (minuti:secondi)	Sensibilità			Specificità		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
CT-1	01:03	77,0%	81,0%	80,1%	92,5%	92,6%	93,2%
CT-2	01:03	79,0%	86,0%	85,1%	89,9%	87,6%	90,8%
CT-3	01:02	83,5%	84,2%	88,1%	88,4%	89,9%	91,2%
CT-4	00:56	78,8%	85,8%	92,3%	90,1%	88,6%	87,2%
CT-5	00:51	52,2%	49,7%	33,8%	97,6%	97,7%	98,9%
CT-6	00:56	80,1%	85,7%	88,1%	88,7%	88,1%	87,7%
CT-7	01:02	67,4%	75,1%	77,9%	94,1%	93,8%	94,7%
CT-8	00:47	80,4%	86,4%	86,4%	88,9%	89,9%	91,1%
CT-9	00:51	78,2%	82,1%	83,5%	88,2%	87,2%	89,7%
CT-10	00:44	64,0%	72,3%	71,5%	94,7%	93,6%	95,0%

Nota: i vetrini ritenuti insoddisfacenti ai fini della revisione dal tecnico di citologia o in base ai risultati della classificazione non sono stati inclusi nei risultati di sensibilità e specificità in questa tabella.

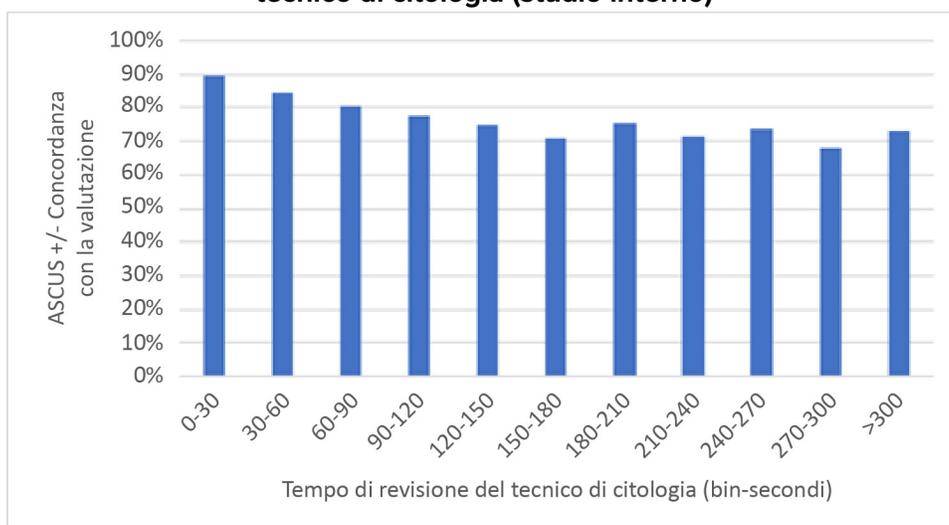
La Figura 2 mostra una rappresentazione grafica della relazione tra il tempo medio di revisione di un caso e le prestazioni diagnostiche alla soglia ASCUS +/-.

**Figura 2. Tempo di revisione di un caso del tecnico e sensibilità/specificità (studio interno)**



La Figura 3 mostra la concordanza di diagnosi con la diagnosi consensuale “reale” alla soglia ASCUS +/- in funzione dei tempi di revisione dei tecnici per i singoli casi per tutti i tecnici dello studio.

**Figura 3. Concordanza con diagnosi consensuale “reale” e tempi di revisione del tecnico di citologia (studio interno)**



I risultati di adeguatezza per i casi nello studio per tutti e dieci i tecnici di citologia sono stati confrontati con i risultati di adeguatezza classificati. La Tabella 23 presenta i risultati del confronto.

**Tabella 23. Tabella di contingenza dell'adeguatezza dei casi –  
Risultati di tutti e 10 i tecnici combinati (studio interno)**

		Risultato di classificazione	
		Soddisfacente	Insoddisfacente
Risultato sistema di diagnostica digitale Genius	Soddisfacente	15772	113
	Insoddisfacente	105	81

I risultati mostrano una concordanza del 98,6% su tutti i risultati per le revisioni di adeguatezza effettuate con il sistema di diagnostica digitale Genius e la revisione di classificazione, nonché percentuali insoddisfacenti dell'1,2% sia per il sistema di diagnostica digitale Genius sia per i risultati della revisione di classificazione.

Questo studio ha mostrato che la velocità di revisione delle immagini da parte dei tecnici di citologia per revisioni effettuate con il sistema di diagnostica digitale Genius sono superiori a quelle di altri metodi di analisi, come l'analisi manuale o la revisione con il ThinPrep Imaging System (TIS).

Il tempo medio di revisione dei casi per i tecnici di citologia è stato di circa 1 minuto per caso (minimo 44 secondi e massimo 63 secondi per caso).

Si stima che le velocità riscontrate nello studio siano inferiori alle velocità di revisione nel mondo reale, poiché la popolazione clinica dello studio era altamente impegnativa (circa un 50% di percentuale di anormalità). L'analisi dei tempi di revisione per caso ha mostrato che le revisioni erano più lunghe per i casi anormali (ASCUS+) rispetto ai casi normali (ASCUS-), con tempi di revisione medi di 1:09 (un minuto, nove secondi) e 0:46 (quarantasei secondi), rispettivamente.

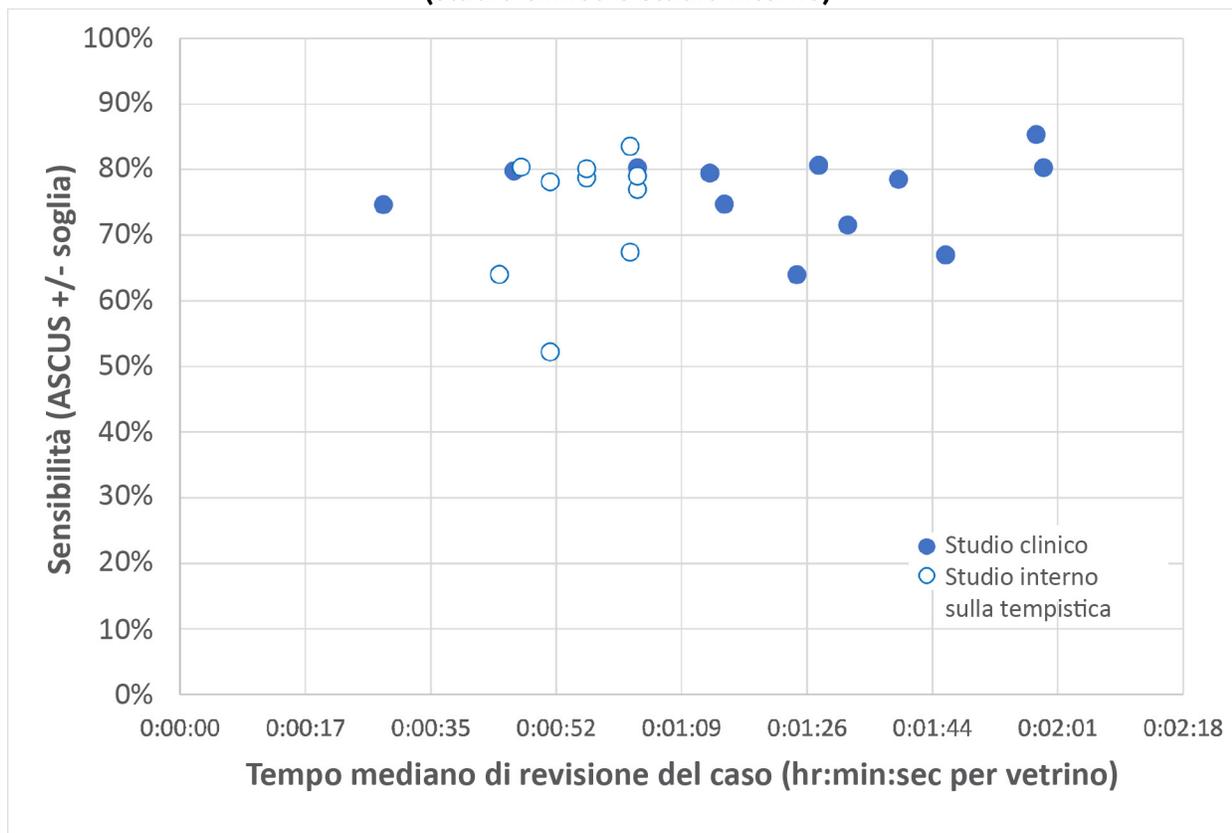
I risultati sull'adeguatezza del campione hanno mostrato un'alta percentuale di concordanza tra i risultati di adeguatezza della revisione di classificazione e i risultati di adeguatezza del sistema di diagnostica digitale Genius, sia per ogni singolo tecnico che per tutti i tecnici combinati (concordanza del 98,6%). Anche le percentuali insoddisfacenti erano ai livelli previsti (circa l'1,2% in totale) per i risultati sia della revisione di classificazione che della revisione con il sistema di diagnostica digitale Genius.

## VELOCITÀ DI REVISIONE DI UN TECNICO DI CITOLOGIA: LINEE GUIDA RELATIVE AL CARICO DI LAVORO

Il carico di lavoro è definito conformemente a quanto riportato nelle norme CLIA con un limite massimo di 100 vetrini in non meno di 8 ore lavorative. Si fa riferimento a un'analisi manuale completa di 100 vetrini. Nello studio clinico Genius Cervical AI e nello studio interno sul tempo di screening dei tecnici di citologia, i tecnici hanno effettuato una diagnosi accurata dei casi in modo più efficiente con le immagini digitali presentate dal sistema rispetto all'analisi manuale completa di un caso.

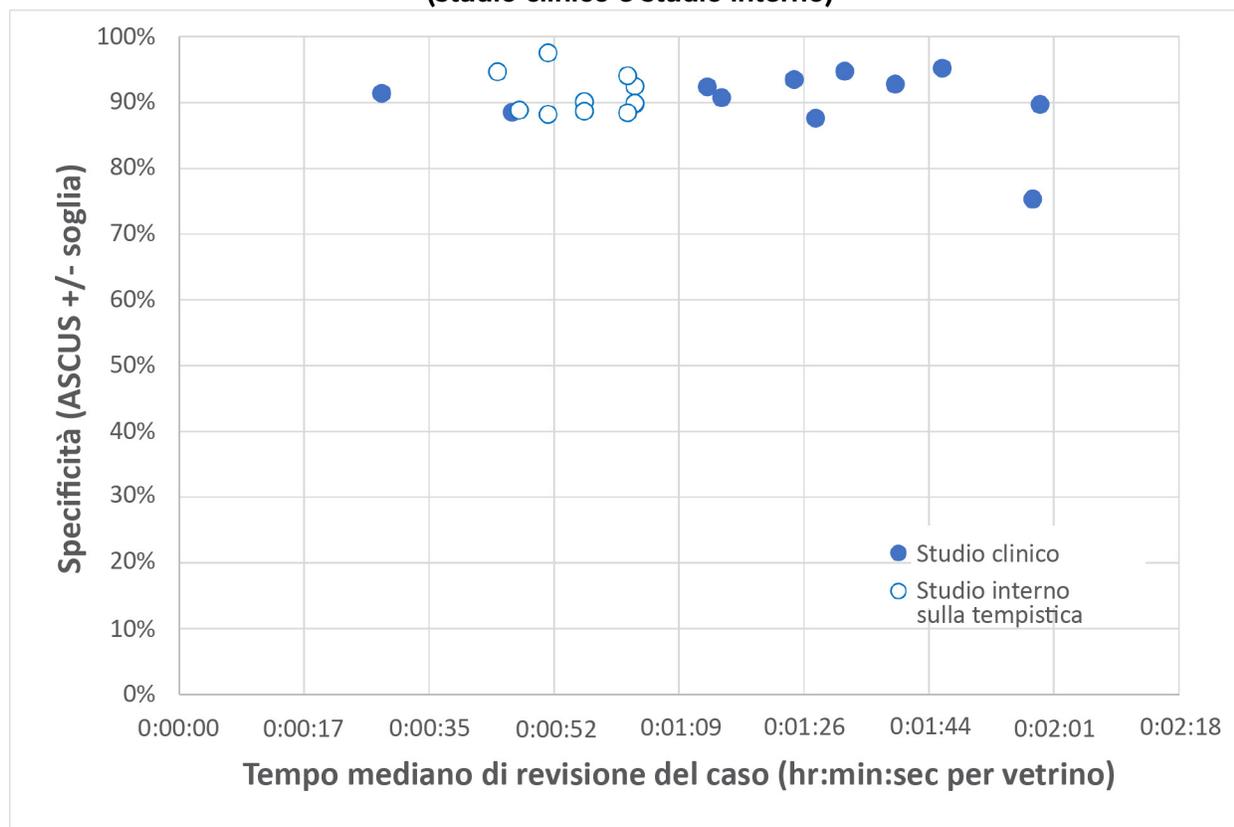
La Figura 4 confronta la velocità di revisione media di un tecnico sia dello studio clinico che dello studio interno con la sensibilità in termini di concordanza con la diagnosi consensuale "reale" alla soglia ASCUS+/-.

**Figura 4. Tempo di revisione di un caso del tecnico e sensibilità (studio clinico e studio interno)**



La Figura 5 confronta la velocità di revisione media di un tecnico sia dello studio clinico che dello studio interno con la specificità in termini di concordanza con la diagnosi consensuale "reale" alla soglia ASCUS+/-.

**Figura 5. Tempo di revisione di un caso del tecnico e specificità (studio clinico e studio interno)**



In entrambi gli studi, la quantità di tempo impiegata dal tecnico per rivedere un caso sul sistema di diagnostica digitale Genius non ha modificato la percentuale di concordanza con il risultato diagnostico ottenuto con la revisione di classificazione alla soglia ASCUS +/-.

Un fattore di “equivalenza vetrini” è stato calcolato basandosi sulle velocità di revisione dei tecnici nello studio clinico (Tabella 20) e nello studio interno sul tempo di screening dei tecnici di citologia (Tabella 22).

Il limite CLIA di 100 casi al giorno con analisi manuale completa (FMR) equivale a 4,8 minuti per vetrino in una giornata di 8 ore.

Nei dati sulla revisione dei casi raccolti dagli studi con il sistema di diagnostica digitale Genius, la velocità media di revisione per ciascun tecnico variava da 28 secondi (0,5 minuti) a 1 minuto, 59 secondi (2 minuti). Sulla base dei dati di revisione dei casi raccolti nel corso degli studi, la velocità media di revisione osservata è stata di 1 minuto, 20 secondi (1,33 minuti) per vetrino nello studio clinico e 55 secondi (0,92 minuti) per vetrino nello studio interno.

Nel complesso, si può supporre che la velocità di revisione dei tecnici sia di circa 1,2 minuti per vetrino, cioè un quarto del tempo necessario per effettuare l'analisi manuale completa (FMR) utilizzando un microscopio. Ne risulta una raccomandazione in termini di "equivalenza vetrini" per la revisione dei casi con il sistema di diagnostica digitale Genius, come riportato di seguito:

### **1 caso con sistema di diagnostica digitale Genius = 0,25 vetrini CLIA**

Esempio del carico di lavoro per la revisione di vetrini ThinPrep Pap Test con il sistema diagnostico digitale Genius:

$$200 \text{ casi analizzati con sistema digitale Genius} = 50 \text{ vetrini} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Numero totale di vetrini analizzati: 50

Nota: TUTTI i laboratori devono avere una chiara procedura operativa standard per la documentazione del proprio metodo di conteggio del carico di lavoro e per stabilire i limiti del carico di lavoro.

Il supervisore tecnico ha la responsabilità di valutare e fissare i limiti del carico di lavoro per i singoli tecnici di citologia in base alle prestazioni cliniche di laboratorio. Secondo la normativa CLIA '88, questi limiti del carico di lavoro devono essere rivalutati ogni sei mesi.

### **STUDIO DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI**

È stato condotto uno studio di laboratorio per dimostrare che il sistema di diagnostica digitale Genius presenta immagini di casi non ginecologici per vetrini che sarebbero appropriati per la visualizzazione manuale mediante microscopia ottica convenzionale. Lo studio ha confrontato i risultati dei casi esaminati da un tecnico utilizzando il sistema di diagnostica digitale Genius con i risultati dell'analisi degli stessi vetrini da parte di un tecnico usando un microscopio (analisi manuale).

Nello studio sono stati usati quattrocento (400) vetrini ThinPrep, che includevano una gamma di tipologie di campioni non ginecologici. Lo studio ha incluso i seguenti tipi di campioni: Pap anale, fluidi, agoaspirati, campioni respiratori/mucoidi e urina. I campioni erano un insieme di casi normali, anormali e non diagnostici, secondo i risultati del laboratorio che ha donato i campioni. I vetrini sono stati valutati utilizzando un microscopio manuale come controllo. Sono state acquisite immagini dei vetrini utilizzando un analizzatore di immagini digitali Genius. Dopo un periodo di washout di due settimane per ridurre al minimo i bias di riconoscimento, le immagini dei casi sono state valutate utilizzando la stazione di revisione Genius.

## Risultati dello studio non ginecologico

La Tabella 24 fornisce i risultati complessivi dello screening diagnostico dei campioni.

**Tabella 24. Categorie diagnostiche per vetrini derivanti da uno stesso campione, campioni non ginecologici**

		Manuale		
		Anomalo	Normale	Non diagnostico
Genius	Anomalo	147	23	0
	Normale	11	196	8
	Non diagnostico	0	0	14

È stata eseguita un'ulteriore analisi dei dati dello studio per confrontare le diagnosi effettuate con la revisione dei casi sul sistema Genius e quelle ottenute con analisi manuale dei vetrini per quei vetrini in cui era possibile una diagnosi. I risultati sono presentati nella Tabella 25.

**Tabella 25. Proporzioni di diagnosi di casi anormali, campioni non ginecologici**

	Proporzione	Intervallo di confidenza del 95%
<b>Analisi manuale</b>	0,419	[0,370, 0,470]
<b>Revisione digitale Genius</b>	0,451	[0,401, 0,501]
<b>Differenza, Genius - Manuale</b>	0,032	[-0,004, 0,062]

I dati dello studio mostrano che le proporzioni di casi anormali in un mix di campioni non ginecologici sono equivalenti per valutazione dei campioni con il sistema diagnostico digitale Genius e valutazione tramite analisi manuale. Pertanto, i campioni citologici non ginecologici possono essere esaminati in modo affidabile per la valutazione diagnostica utilizzando il sistema di diagnostica digitale Genius.

## CONCLUSIONI

I dati degli studi condotti sul sistema di diagnostica digitale Genius dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius, utilizzato con l'algoritmo Genius Cervical AI, è efficace per coadiuvare lo screening del cancro della cervice analizzando i vetrini per ThinPrep® Pap Test per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado) e i carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

I dati degli studi condotti sul sistema di diagnostica digitale Genius hanno mostrato una maggiore sensibilità del sistema di diagnostica digitale Genius con l'algoritmo Genius Cervical AI rispetto all'analisi manuale in casi con diagnosi di HSIL+ e lesioni più gravi. L'aumento della sensibilità per i casi HSIL+ è del 5,7% per tutti i siti combinati. I dati hanno mostrato una riduzione del 20% dei falsi negativi nei casi con diagnosi di HSIL+ e lesioni più gravi.

I dati degli studi condotti sul sistema di diagnostica digitale Genius hanno mostrato che il tempo di screening si riduce senza che questo influisca negativamente sull'accuratezza diagnostica, contribuendo a raccomandare un limite del carico di lavoro di 400 casi in una giornata lavorativa non inferiore alle 8 ore.

I dati degli studi interni dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius fornisce delle immagini dei campioni di citologia non ginecologici che possono essere revisionate in modo affidabile ai fini della valutazione diagnostica.

## **MATERIALI NECESSARI**

---

### **MATERIALI FORNITI**

- Analizzatore di immagini digitali Genius
  - Analizzatore di immagini digitali
  - Computer dell'analizzatore di immagini digitali
  - Cassette porta-vetrini
- Stazione di revisione Genius
  - Monitor
  - Computer della stazione di revisione\*
- Server di gestione delle immagini Genius
  - Server\*
  - Interruttore di rete

\*In alcune configurazioni del sistema, il laboratorio può fornire il computer della stazione di revisione in cui Hologic installa la scheda grafica fornita da Hologic. In alcune configurazioni del sistema, il laboratorio può fornire l'hardware del server.

### **MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI**

- Rack di colorazione per vetrini
- Monitor, tastiera, mouse per il server di gestione delle immagini
- Tastiera e mouse per ogni stazione di revisione

## **CONSERVAZIONE**

---

- Consultare le specifiche tecniche incluse nel manuale dell'operatore dell'analizzatore di immagini digitali.
- Potrebbero essere applicati ulteriori requisiti di conservazione. Consultare la documentazione fornita con il server, i monitor e i computer.

## BIBLIOGRAFIA

---

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

## ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

---

Per l'assistenza tecnica e in caso di dubbi relativi all'uso del sistema di diagnostica digitale Genius, contattare Hologic:

Telefono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Dall'estero o da telefoni da cui non è possibile avvalersi del numero verde, chiamare il numero 1-508-263-2900.

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

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

---

Revisione	Data	Descrizione
AW-24823-701 Rev. 001	8-2021	Sostituzione del marchio CE. Aggiunta dei dati dello studio clinico. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.
AW-24823-701 Rev. 002	3-2023	Chiarimento dell'uso previsto.



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgio

©2023 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.



# S o m m a r i o

---

## *Capitolo uno*

### Introduzione

<b>SEZIONE A:</b> Panoramica e funzionalità dell'analizzatore di immagini digitali Genius™ .....	1.1
<b>SEZIONE B:</b> Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius per lo screening del cancro della cervice .....	1.5
<b>SEZIONE C:</b> Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius per campioni non ginecologici e UroCyte .....	1.7
<b>SEZIONE D:</b> Preparazione ed elaborazione dei campioni .....	1.9
<b>SEZIONE E:</b> Principi di funzionamento .....	1.11
<b>SEZIONE F:</b> Specifiche tecniche dell'analizzatore di immagini digitali.....	1.12
<b>SEZIONE G:</b> Controllo interno della qualità .....	1.25
<b>SEZIONE H:</b> Rischi legati all'uso dell'analizzatore di immagini digitali.....	1.25
<b>SEZIONE I:</b> Smaltimento .....	1.30

## *Capitolo due*

### Installazione dell'analizzatore di immagini digitali

<b>SEZIONE A:</b> Informazioni generali .....	2.1
<b>SEZIONE B:</b> Operazioni da eseguire alla consegna.....	2.1
<b>SEZIONE C:</b> Preparazione all'installazione .....	2.2
<b>SEZIONE D:</b> Conservazione e manipolazione in seguito all'installazione.....	2.5

## *Capitolo tre*

### Interfaccia utente

<b>SEZIONE A:</b> Schermata principale, stato inattivo dell'analizzatore di immagini digitali, pronto per il processo.....	3.3
<b>SEZIONE B:</b> Indicatori di stato .....	3.4
<b>SEZIONE C:</b> Opzioni per il tipo di campione .....	3.13
<b>SEZIONE D:</b> Opzioni amministrative .....	3.14
<b>SEZIONE E:</b> Report .....	3.41

## *Capitolo quattro*

### **Funzionamento dell'analizzatore di immagini digitali**

<b>SEZIONE A:</b> Introduzione al capitolo .....	4.1
<b>SEZIONE B:</b> Accensione dello strumento .....	4.3
<b>SEZIONE C:</b> Materiali necessari prima del funzionamento .....	4.6
<b>SEZIONE D:</b> Etichettatura dei vetrini .....	4.7
<b>SEZIONE E:</b> Caricamento delle cassette porta-vetrini .....	4.9
<b>SEZIONE F:</b> Caricare la cassetta porta-vetrini nell'analizzatore di immagini digitali .....	4.12
<b>SEZIONE G:</b> Elaborazione dei vetrini .....	4.14
<b>SEZIONE H:</b> Scaricare la cassetta porta-vetrini dall'analizzatore di immagini digitali .....	4.24
<b>SEZIONE I:</b> Utilizzo di una cassetta porta-vetrini sbagliati .....	4.25
<b>SEZIONE J:</b> Messa in pausa e ripresa di un batch .....	4.28
<b>SEZIONE K:</b> Annullamento dell'elaborazione .....	4.34
<b>SEZIONE L:</b> Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali .....	4.35
<b>SEZIONE M:</b> Riavvio del sistema .....	4.37

## *Capitolo cinque*

### **Manutenzione dell'analizzatore di immagini digitali**

<b>SEZIONE A:</b> Ogni settimana .....	5.1
<b>SEZIONE B:</b> Secondo necessità.....	5.4
<b>SEZIONE C:</b> Spostamento dell'analizzatore di immagini.....	5.7

## *Capitolo sei*

### **Risoluzione dei problemi**

<b>SEZIONE A:</b> Nessun collegamento al server di gestione immagini.....	6.1
<b>SEZIONE B:</b> Eventi relativi ai vetrini.....	6.2
<b>SEZIONE C:</b> Errori dell'analizzatore di immagini.....	6.6
<b>SEZIONE D:</b> Preparazione e qualità dei vetrini.....	6.13
<b>SEZIONE E:</b> Codici di errore dell'analizzatore di immagini.....	6.15

*Capitolo sette*  
Definizioni e abbreviazioni ..... 7.1

*Capitolo otto*  
Informazioni sull'assistenza ..... 8.1

*Capitolo nove*  
Informazioni per gli ordini ..... 9.1

*Indice analitico*

Specifiche relative alle etichette da utilizzare con il sistema di imaging ThinPrep

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.



# Capitolo uno

---

## Introduzione



### PANORAMICA E FUNZIONALITÀ DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI DIGITALI GENIUS™

L'analizzatore di immagini digitali è un componente del sistema di diagnostica digitale Genius™. L'analizzatore di immagini digitali è un sistema per l'acquisizione di immagini di vetrini allestiti con campioni citologici ThinPrep™. I vetrini che sono stati allestiti con un processore ThinPrep vengono colorati e poi viene effettuato il montaggio del copri oggetto. I vetrini vengono caricati nelle cassette porta-vetrini e inseriti nell'analizzatore di immagini digitali. I vetrini vengono processati dall'analizzatore di immagini digitali, leggendo il numero ID di accesso vetrino e creando delle immagini dell'addensamento cellulare. Il computer dell'analizzatore di immagini digitali contiene i processori utilizzati per visualizzare e trasmettere i dati. Le immagini e i dati del caso vengono inviati al server di gestione immagini (IMS) Genius™ per l'archivio. Il server di immagini digitali mantiene il database e le immagini e comunica con la stazione di revisione Genius™.

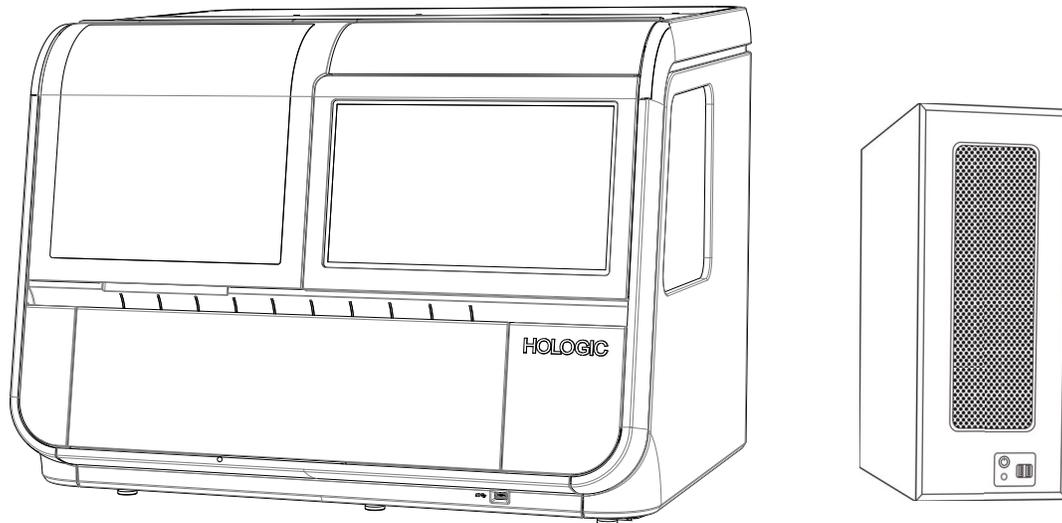
Il sistema di diagnostica digitale Genius è una versione del ThinPrep™ Imaging System.

L'interfaccia utente dell'analizzatore di immagini digitali è un touch screen grafico controllato mediante menu, che consente all'operatore di utilizzare lo strumento. L'analizzatore di immagini digitali comprende:

- **Processore dell'analizzatore di immagini digitali:** crea le immagini dei vetrini. (Vedere la Figura 1-1.)
- **Computer dell'analizzatore di immagini digitali:** cattura le immagini e controlla i componenti elettrici e meccanici del sistema.
- **Server di gestione immagini:** archivia l'ID vetrino e i relativi dati immagine. L'analizzatore di immagini digitali richiede una connessione al server di gestione delle immagini.

**Nota:** in tutto il manuale, a meno che non venga fatto un richiamo specifico a un componente, il termine "analizzatore di immagini digitali" si riferisce al sistema combinato di processore e computer dell'analizzatore di immagini digitali.

**Nota:** in tutto il manuale, le illustrazioni sono specifiche del computer dell'analizzatore di immagini digitali, del computer della stazione di revisione e del server di gestione immagini. L'aspetto dell'apparecchiatura reale può essere diverso rispetto alle immagini.



**Figura 1-1 Processore dell'analizzatore di immagini digitali Genius e Computer dell'analizzatore di immagini digitali**

### Uso previsto/destinazione

L'analizzatore di immagini digitali è un componente del sistema di diagnostica digitale Genius.

Quando viene utilizzato con l'algoritmo Genius™ Cervical AI, il sistema di diagnostica digitale Genius è un dispositivo di diagnostica *in vitro* di tipo qualitativo, indicato per assistere nello screening del cancro della cervice condotto su vetrini ThinPrep™ Pap Test per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado), carcinomi, nonché tutte le altre categorie citologiche, tra cui l'adenocarcinoma, così come sono state definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Il sistema di diagnostica digitale Genius può essere utilizzato anche con vetrini per microscopio ThinPrep™ non per uso ginecologico e con vetrini per microscopio ThinPrep™ UroCyte™ per aiutare il patologo nella revisione e interpretazione delle immagini digitali.

Il sistema di diagnostica digitale Genius include l'analizzatore automatico di immagini digitali Genius, il server di gestione delle immagini (IMS) Genius e la stazione di revisione Genius. Il sistema è destinato alla creazione e alla visualizzazione delle immagini digitali scansionate dei vetrini ThinPrep, che sarebbero altrimenti destinati alla visualizzazione manuale mediante la tradizionale microscopia ottica. Spetta al patologo qualificato assicurarsi di utilizzare procedure e garanzie appropriate mirate a garantire la validità dell'interpretazione delle immagini ottenute con questo sistema.

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

**Popolazione di pazienti**

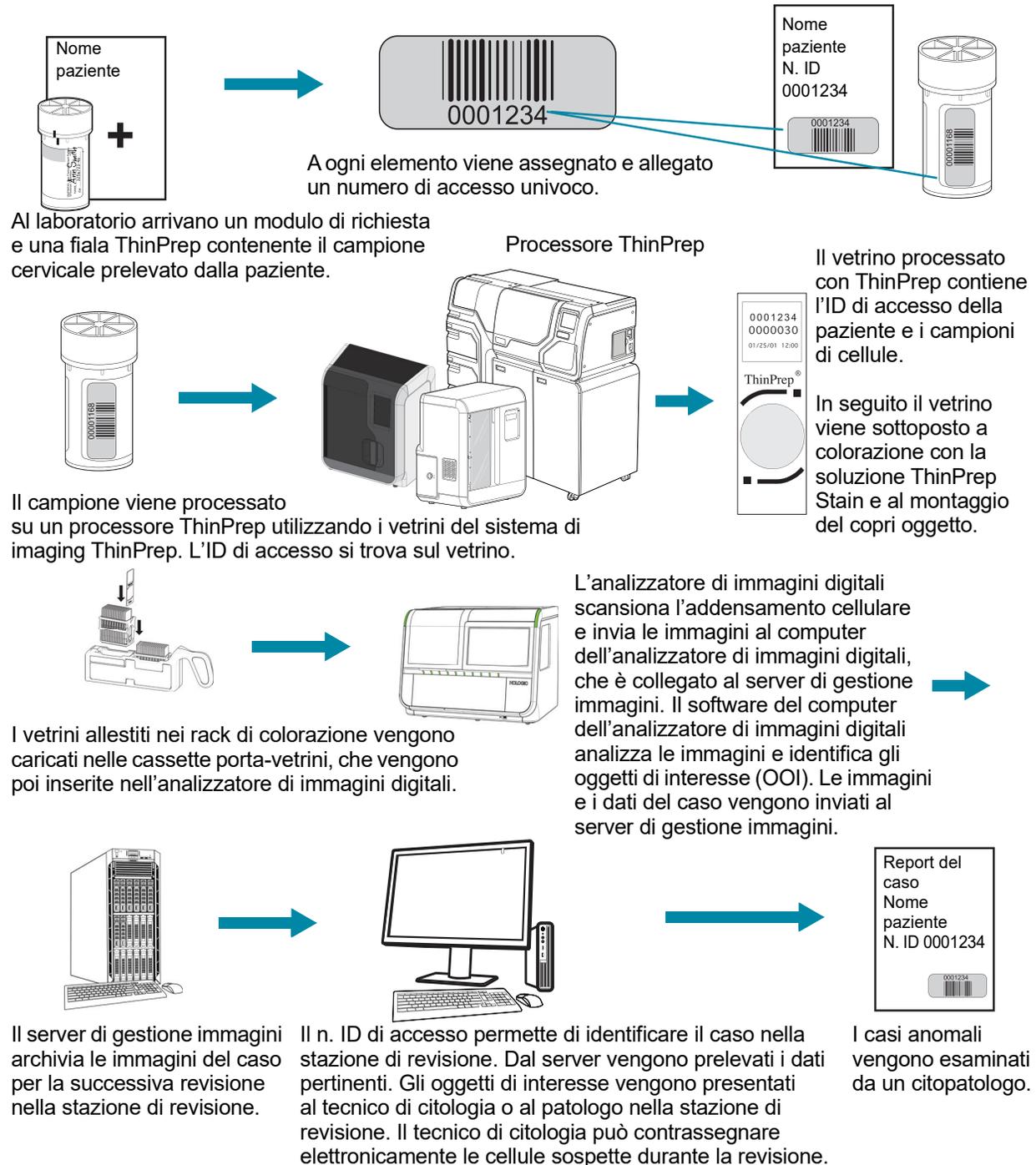
Il sistema di diagnostica digitale Genius utilizza campioni ginecologici di donne, prelevati durante screening di routine (inclusi lo screening iniziale e la popolazione ospedaliera) e campioni ginecologici di donne con una precedente anomalia cervicale. I campioni non ginecologici da utilizzare sul sistema di diagnostica digitale Genius possono essere ottenuti da qualsiasi popolazione di pazienti.

Per uso professionale.

# 1

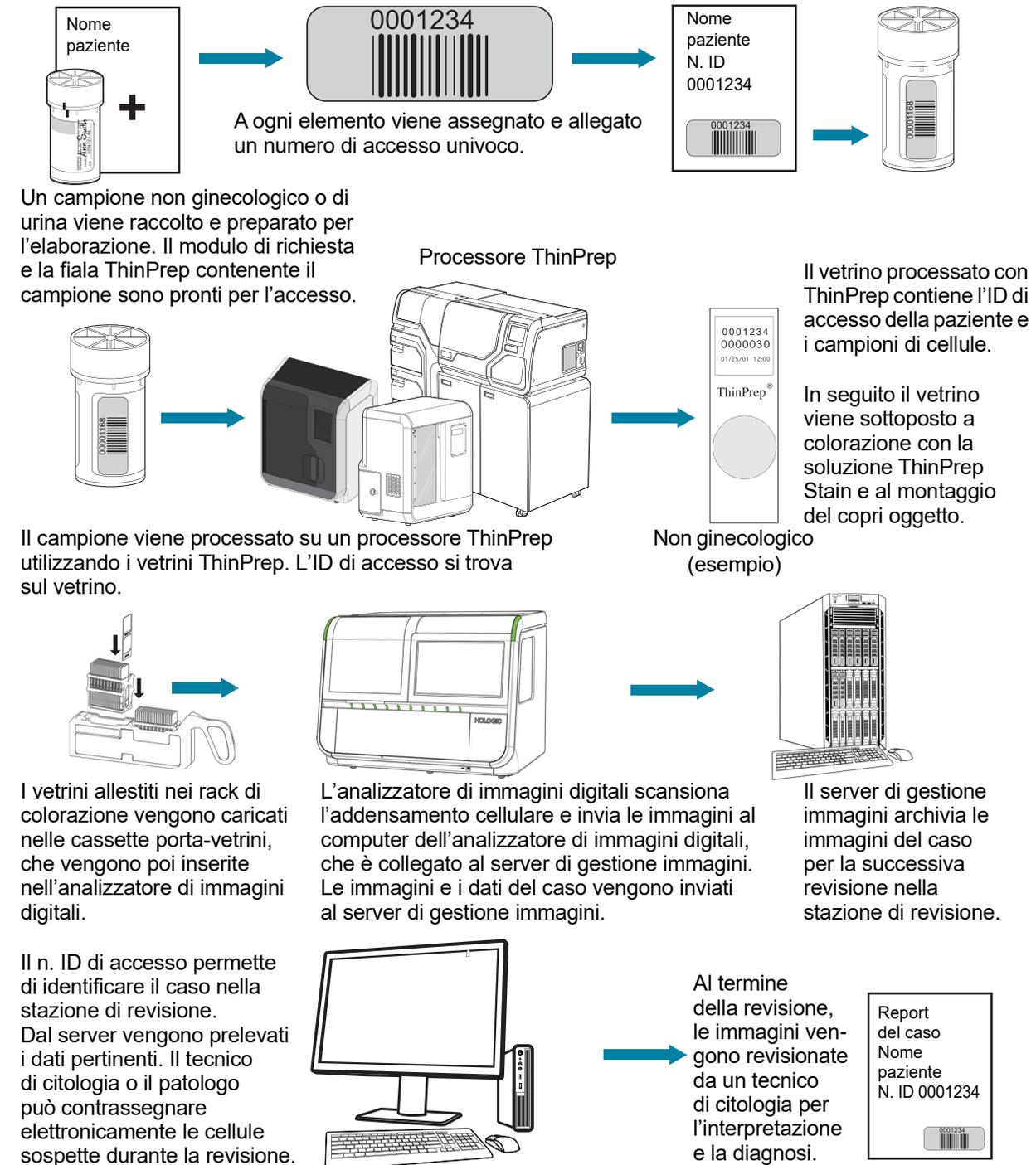
## INTRODUZIONE

### Sistema di diagnostica digitale Genius: flusso di laboratorio per lo screening del cancro della cervice



**Figura 1-2 Flusso di laboratorio per i casi ThinPrep™ Pap Test**

**Sistema di diagnostica digitale Genius: flusso di laboratorio, campioni non ginecologici e UroCyte**



**Figura 1-3 Flusso di laboratorio per casi non ginecologici e UroCyte**

## PROCEDURA DEL SISTEMA DI DIAGNOSTICA DIGITALE GENIUS PER LO SCREENING DEL CANCRO DELLA CERVICIA

I vetrini preparati per lo screening vengono caricati all'interno delle cassette porta-vetrini, che sono poi inserite nell'analizzatore di immagini digitali. L'operatore utilizza il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali per interagire con lo strumento tramite un'interfaccia grafica controllata mediante menu.

Il lettore di ID vetrini scansiona l'ID di accesso del vetrino e individua la posizione dell'addensamento cellulare. Successivamente l'analizzatore di immagini digitali scansiona l'addensamento cellulare ThinPrep, creando un'immagine messa a fuoco dell'intero vetrino.

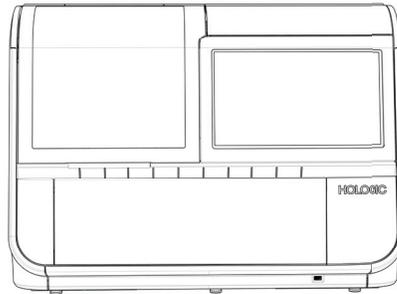
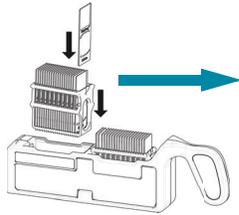
Per i vetrini con campione della paziente per ThinPrep™ Pap Test, il sistema identifica gli oggetti di interesse rilevati sul vetrino. Gli oggetti classificati come i più clinicamente pertinenti vengono presentati al tecnico di citologia (CT) o al patologo per la revisione in una raccolta di immagini. I dati dell'immagine del vetrino, l'ID vetrino e il record con i dati associati vengono trasmessi ai server di gestione delle immagini e il vetrino viene riportato nella rispettiva cassetta porta-vetrini.

Il server di gestione delle immagini funge da gestore centrale dei dati per il sistema di diagnostica digitale Genius. Man mano che l'analizzatore di immagini digitali crea immagini dei vetrini che vengono revisionate nella stazione di revisione, il server archivia, recupera e trasmette i dati sulla base dell'ID vetrino.

Il tecnico di citologia o il patologo esamina i casi nella stazione di revisione. La stazione di revisione è un computer che esegue un'applicazione software della stazione di revisione, con un monitor idoneo per la revisione diagnostica degli oggetti di interesse e/o delle immagini dell'intero vetrino. La stazione di revisione è dotata di una tastiera e di un mouse. Quando nella stazione di revisione viene identificato un ID di accesso caso valido, il server invia le immagini relative a quell'ID. Al tecnico di citologia o al patologo viene presentata una raccolta di immagini degli oggetti di interesse relativi a quel vetrino.

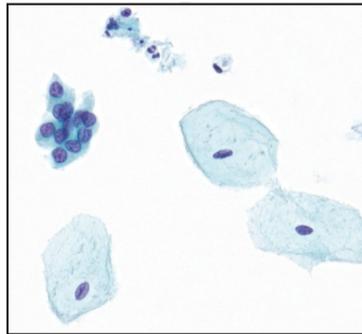
Durante la revisione di un'immagine, il tecnico di citologia o il patologo ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente gli oggetti di interesse e di includere i contrassegni nella revisione dei vetrini. Il revisore ha sempre la possibilità di muoversi e zoomare attraverso la vista dell'immagine dell'intero vetrino, offrendo la piena libertà di spostare ogni parte dell'addensamento cellulare nella visuale di analisi.

### Procedura di diagnostica digitale, campioni ginecologici



I vetrini ThinPrep preparati vengono inseriti nella cassetta porta-vetrini, che viene caricata nell'analizzatore di immagini digitali.

Viene acquisita l'immagine dell'addensamento cellulare.



L'analizzatore di immagini digitali scansiona l'intero addensamento cellulare. L'algoritmo identifica gli oggetti di interesse rilevati sul vetrino.

I dati e le immagini del caso, inclusi gli oggetti di interesse, vengono archiviati nel server di gestione delle immagini.

Revisione del caso da parte del tecnico di citologia o patologo



Durante la revisione, la stazione di revisione presenta una raccolta di immagini con gli oggetti di interesse per il revisore.

Il revisore ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente le cellule e altri oggetti di interesse. Il caso viene contrassegnato come revisionato.

Al termine, i dati del caso vengono aggiornati per indicare le aree contrassegnate e anche le informazioni sulla sessione di revisione.



Il caso è disponibile per i revisori successivi nella stazione di revisione.

**Figura 1-4 Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius, campioni ginecologici**



## PROCEDURA DEL SISTEMA DI DIAGNOSTICA DIGITALE GENIUS PER CAMPIONI NON GINECOLOGICI E UROCYTE

I vetrini preparati per lo screening vengono caricati all'interno delle cassette porta-vetrini, che sono poi inserite nell'analizzatore di immagini digitali. L'operatore utilizza il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali per interagire con lo strumento tramite un'interfaccia grafica controllata mediante menu.

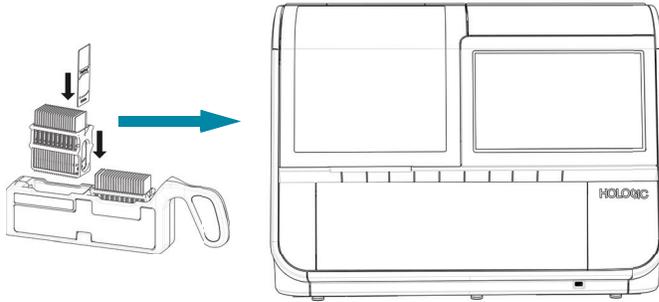
Il lettore di ID vetrini scansiona l'ID di accesso del vetrino e individua la posizione dell'addensamento cellulare. Successivamente l'analizzatore di immagini digitali scansiona l'addensamento cellulare ThinPrep, creando un'immagine dell'intero vetrino.

I dati dell'immagine del vetrino, l'ID vetrino e il record con i dati associati vengono trasmessi ai server di gestione delle immagini e il vetrino viene riportato nella rispettiva cassetta porta-vetrini.

Il server di gestione delle immagini funge da gestore centrale dei dati per il sistema di diagnostica digitale Genius. Man mano che l'analizzatore di immagini digitali crea immagini dei vetrini che vengono revisionate nella stazione di revisione, il server archivia, recupera e trasmette i dati sulla base dell'ID vetrino.

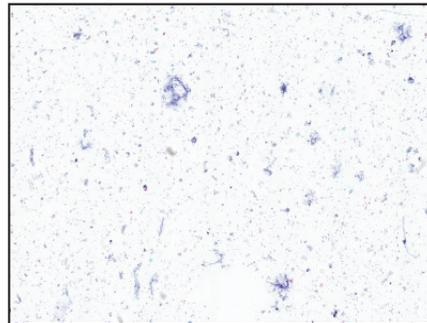
Il tecnico di citologia (CT) o il patologo esamina i casi nella stazione di revisione. La stazione di revisione è un computer che esegue un'applicazione software della stazione di revisione, con un monitor idoneo per la revisione diagnostica dell'immagine dell'intero vetrino. La stazione di revisione è dotata di una tastiera e di un mouse. Una volta identificato un ID di accesso al caso valido nella stazione di revisione, il server invia l'intera immagine del vetrino per quell'ID e al tecnico di citologia o al patologo viene presentata l'intera immagine del vetrino per la revisione.

Il tecnico di citologia o il patologo ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente gli oggetti di interesse e includere i contrassegni nella revisione del caso. Il revisore ha sempre la possibilità di muoversi e zoomare la vista dell'immagine dell'intero vetrino, potendo in tal modo spostare qualsiasi porzione dell'addensamento cellulare all'interno del campo per l'esame dello stesso.

**Procedura del sistema di diagnostica digitale Genius, campioni non ginecologici o UroCyte**

I vetrini ThinPrep preparati vengono caricati nella cassetta porta-vetrini, che viene caricata nell'analizzatore di immagini digitali.

Viene acquisita l'immagine dell'addensamento cellulare.



L'analizzatore di immagini digitali scansiona l'intero addensamento cellulare.

Le immagini e i dati del caso vengono memorizzati nel server di gestione immagini.

Revisione del caso da parte del tecnico di citologia o patologo



Durante la revisione, la stazione di revisione presenta al revisore un'immagine dell'intero vetrino.

Il revisore ha la possibilità di contrassegnare elettronicamente le cellule e altri oggetti di interesse. Il caso viene contrassegnato come revisionato.

Al termine, i dati del caso vengono aggiornati per indicare le aree contrassegnate e anche le informazioni sulla sessione di revisione.



Il caso è disponibile per i revisori successivi nella stazione di revisione.

**Figura 1-5** Processo di acquisizione immagini, campione non ginecologici o UroCyte

## PREPARAZIONE ED ELABORAZIONE DEI CAMPIONI

### Campioni ginecologici

I campioni per ThinPrep™ Pap Test vengono prelevati dal medico, quindi immersi e risciacquati nella fiala campione con soluzione PreservCyt™. La fiala con il campione viene quindi chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep™. Successivamente all'elaborazione, i vetrini del ThinPrep™ Imaging System vengono colorati con la soluzione ThinPrep™ Stain e montati con copri oggetto.

#### Integrità del campione

I vetrini allestiti con un processore ThinPrep devono essere colorati entro 5 giorni.

L'immagine dei vetrini colorati deve essere creata tempestivamente dall'analizzatore di immagini digitali conformemente alla normale procedura di laboratorio. La creazione delle immagini non è stata valutata per campioni conservati oltre 4 mesi.

#### Sostanze interferenti

Campione: l'uso di lubrificanti e altre sostanze interferenti deve essere limitato prima del prelievo del campione. Le sostanze lubrificanti possono infatti aderire alla membrana del filtro e compromettere il trasferimento delle cellule sul vetrino.

Per maggiori informazioni relative alla preparazione e all'elaborazione dei vetrini ThinPrep, consultare i manuali dell'operatore dei processori ThinPrep. Per informazioni sull'utilizzo dei coloranti e per le raccomandazioni per il montaggio del copri oggetto, consultare il Manuale d'uso della soluzione ThinPrep Stain. I copri oggetto devono essere completamente asciutti prima di utilizzare i vetrini sull'analizzatore di immagini digitali.

### Campioni non ginecologici e campioni UroCyt

I campioni non ginecologici per vetrini non ginecologici (Non gin) ThinPrep™ vengono raccolti e, a seconda del tipo di campione, ulteriormente preparati. Prima dell'elaborazione su processore ThinPrep, il campione viene immerso in una fiala campione di soluzione PreservCyt™. La fiala viene quindi chiusa, etichettata e processata su un processore ThinPrep. Successivamente all'elaborazione, i vetrini vengono colorati con la soluzione ThinPrep Stain e montati con copri oggetto.

I campioni di urina per vetrini non ginecologici ThinPrep o il campione ThinPrep™ UroCyt vengono raccolti e, a seconda del tipo di campione, ulteriormente preparati. Prima dell'elaborazione su un processore ThinPrep, il campione viene immerso in una fiala campione con soluzione PreservCyt™ o una fiala campione ThinPrep UroCyt PreservCyt. La fiala con il campione viene quindi chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep. Successivamente all'elaborazione, i vetrini vengono colorati con la soluzione ThinPrep Stain e montati con copri oggetto.

**Integrità del campione**

Per maggiori informazioni relative alla preparazione e all'elaborazione dei vetrini ThinPrep, consultare i manuali dell'operatore dei processori ThinPrep. I copri oggetto devono essere completamente asciutti prima di utilizzare i vetrini sull'analizzatore di immagini digitali.

**Precauzioni speciali**

Alcune condizioni possono compromettere la creazione dell'immagine di un vetrino. Alcune di esse possono essere prevenute o corrette attenendosi alle seguenti raccomandazioni.

- Il supporto del copri oggetto è asciutto. (Un mezzo di montaggio bagnato può causare un malfunzionamento del sistema.)
- I vetrini devono essere puliti (assenza di impronte digitali, polvere, detriti, bolle). I vetrini devono essere maneggiati lungo i bordi.
- Il copri oggetto non deve estendersi oltre la superficie del vetrino.
- L'etichetta deve essere applicata in modo uniforme, senza che le parti fuoriescano. (Bordi sollevati si possono appiccicare durante la manipolazione, causando la rottura del vetrino o il malfunzionamento dello strumento.)
- Il vetrino deve essere correttamente etichettato per l'uso con l'analizzatore di immagini digitali. Consultare "Etichettatura dei vetrini" a pagina 4.7.
- Colorazione: per la colorazione dei vetrini ginecologici, non utilizzare soluzioni diverse dalle soluzioni ThinPrep Stain. Attenersi ai protocolli indicati per la colorazione. Per informazioni, consultare il Manuale d'uso della soluzione ThinPrep Stain.
- Devono essere utilizzati dei vetrini da microscopio ThinPrep appropriati per il tipo di campione. I segni di riferimento sui vetrini da microscopio del sistema di imaging ThinPrep non devono essere graffiati o rovinati.

**Manipolazione dei campioni**

Per la manipolazione dei campioni, fare riferimento alle direttive del laboratorio.

## PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

L'analizzatore di immagini digitali Genius è costituito da un sistema di gestione dei vetrini, un deck per cassette porta-vetrini, moduli di scansione e acquisizione immagini, elettronica e cavi. I sensori sul braccio di gestione vetrini rilevano la posizione dei vetrini da microscopio caricati nello strumento dall'operatore.

L'analizzatore di immagini digitali è controllato dal computer dell'analizzatore di immagini digitali. Il computer dell'analizzatore di immagini digitali esegue anche la compressione e l'analisi delle immagini e provvede alla comunicazione da e verso il server di gestione immagini.

Ogni sequenza di acquisizione immagini dei vetrini è ottimizzata in base alle caratteristiche biologiche dei vari campioni citologici.

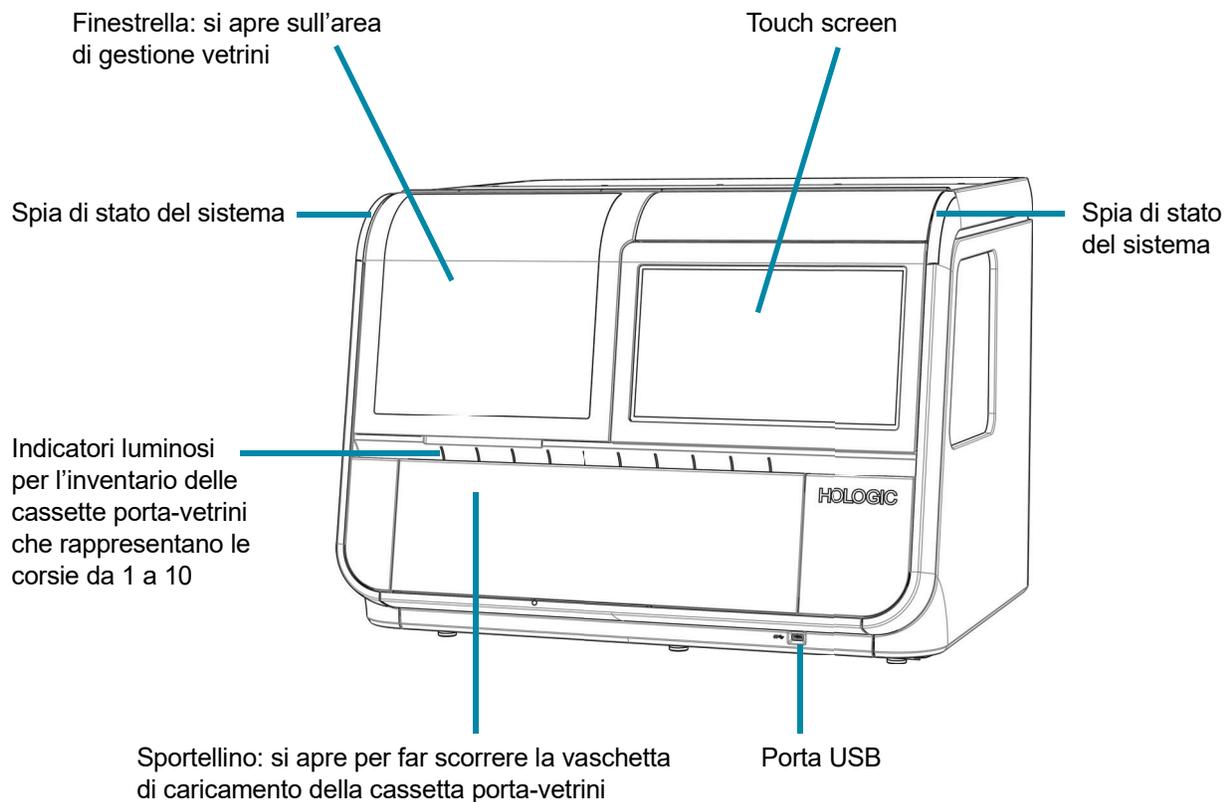
Per i campioni ginecologici, il computer dell'analizzatore di immagini digitali utilizza l'algoritmo Genius™ Cervical AI per assistere nello screening del cancro primario della cervice dei ThinPrep™ Pap Test. I campioni vengono preparati sui vetrini da microscopio del sistema di imaging ThinPrep e le immagini vengono acquisite sul sistema di diagnostica digitale Genius per determinare la presenza di cellule atipiche, neoplasie cervicali, tra cui i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado), carcinomi e anche tutti gli altri criteri citologici, incluso l'adenocarcinoma, così come sono stati definiti nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*.<sup>1</sup>

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

## SPECIFICHE TECNICHE DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI DIGITALI

**Panoramica dei componenti**

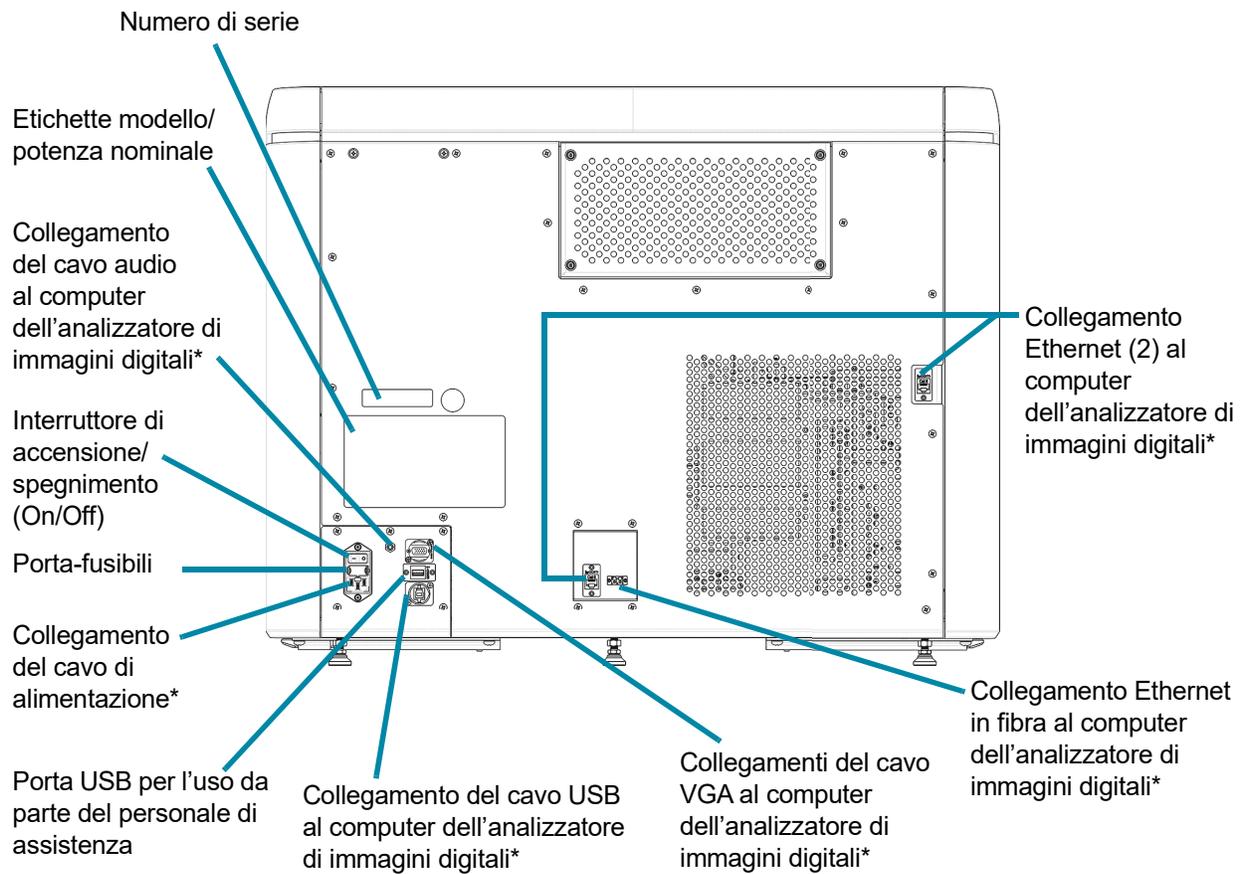
Vedere dalla Figura 1-6 alla Figura 1-15 per informazioni sui componenti e sulle relative specifiche tecniche.



**Figura 1-6 Vista frontale, analizzatore di immagini digitali**

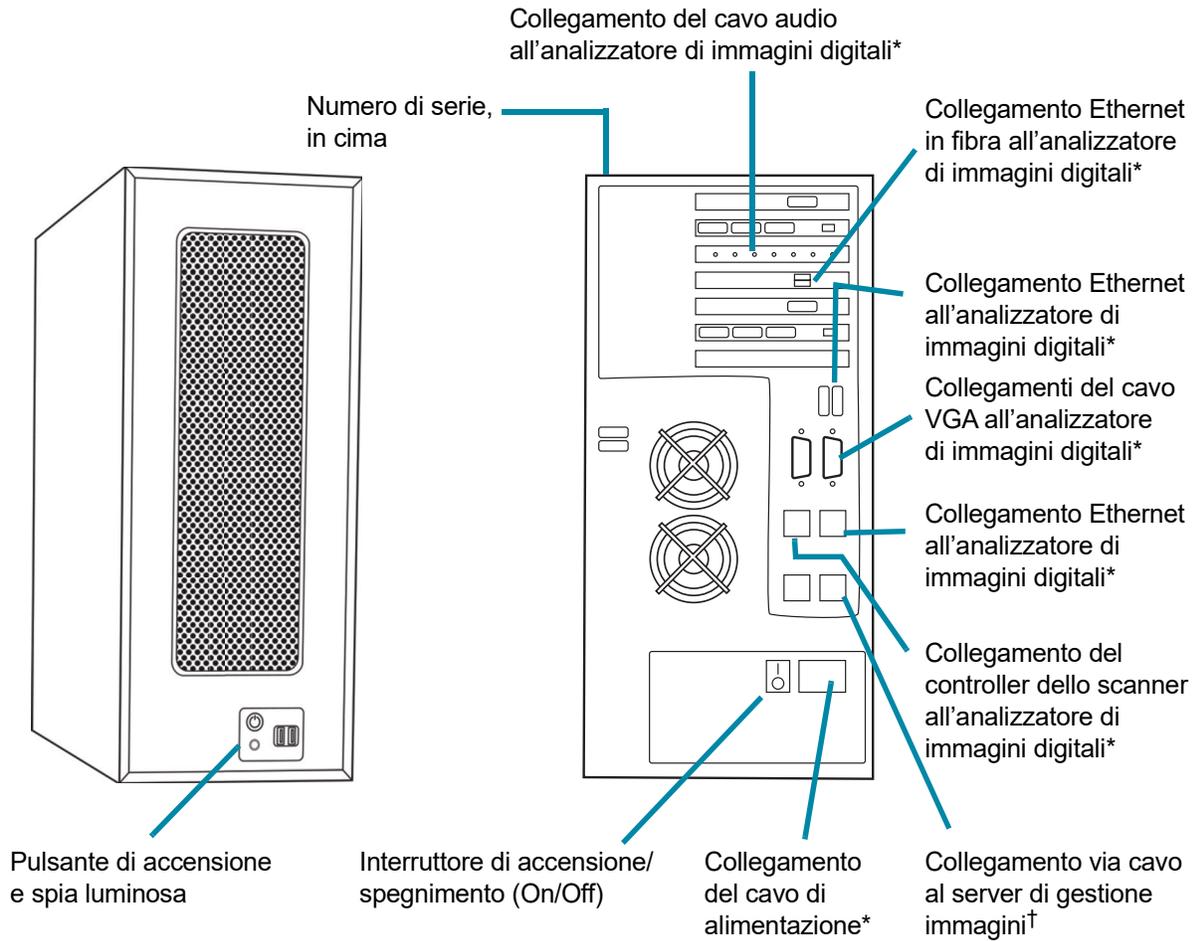
# 1

## INTRODUZIONE



\* Cavi forniti da Hologic

**Figura 1-7 Vista posteriore, analizzatore di immagini digitali**



\* Cavi forniti da Hologic

† Il collegamento tra il computer dell'analizzatore di immagini digitali e il server di gestione delle immagini utilizza un cablaggio appartenente a Cat. 6 come minimo.

Vista frontale

Vista posteriore

**Figura 1-8 Computer dell'analizzatore di immagini digitali**

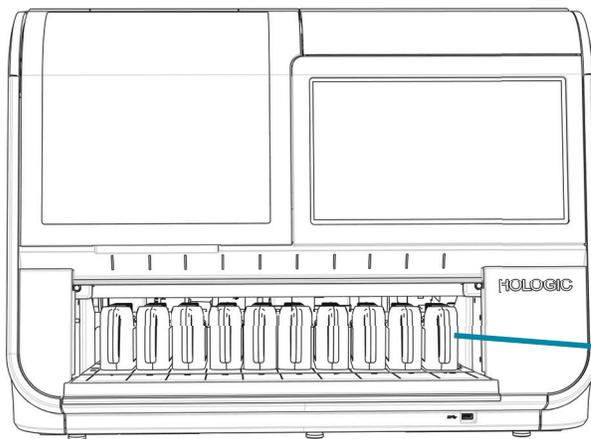
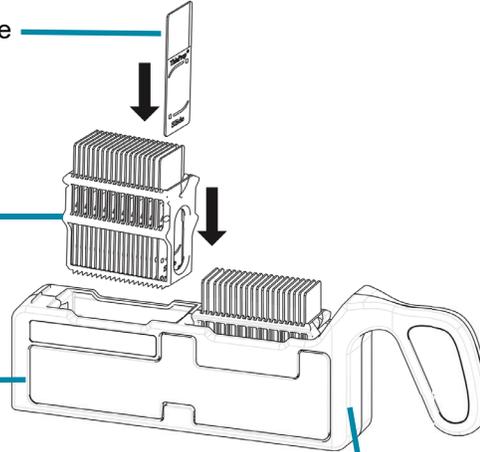
# 1

## INTRODUZIONE

Vetrini da microscopio ThinPrep con campione della paziente, colorati, montati con copri oggetto e completamente asciutti

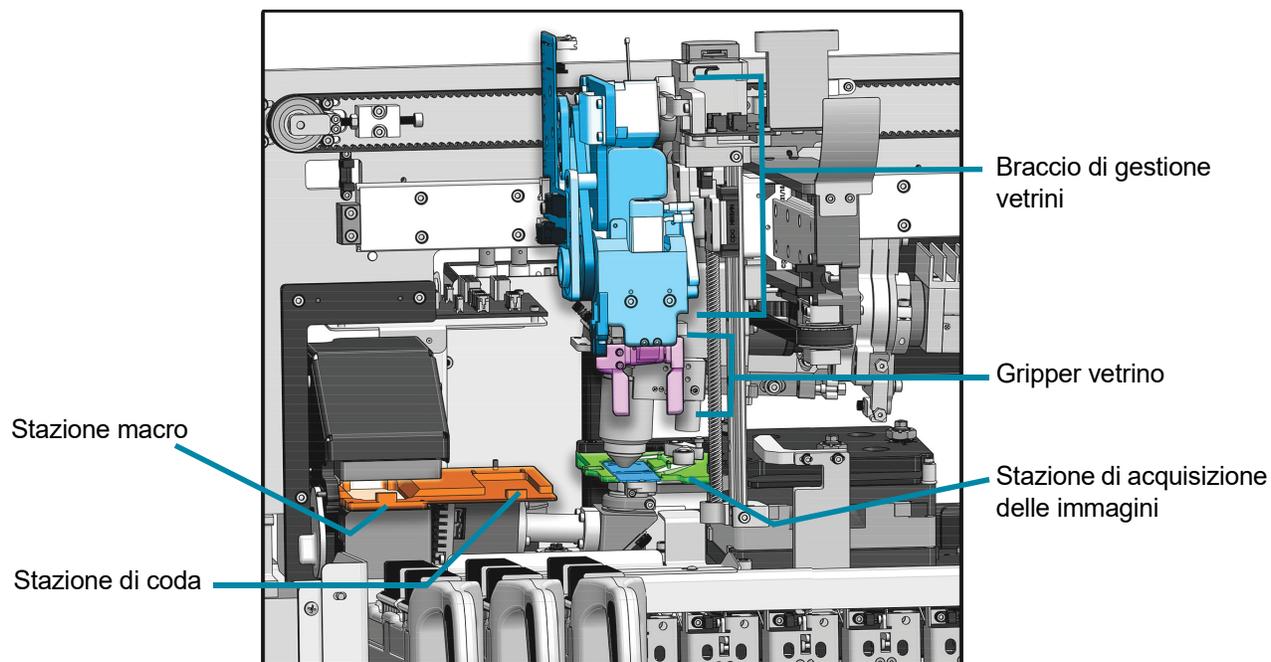
Rack di colorazione per vetrini Codice Sakura 4768 (codice Hologic 51873-001) o Leica 14 0474 33463.

Cassetta porta-vetrini



Cassette porta-vetrini, caricate dall'operatore

**Figura 1-9 Cassette porta-vetrini dell'analizzatore di immagini digitali (sportellino dell'analizzatore di immagini digitali aperto)**

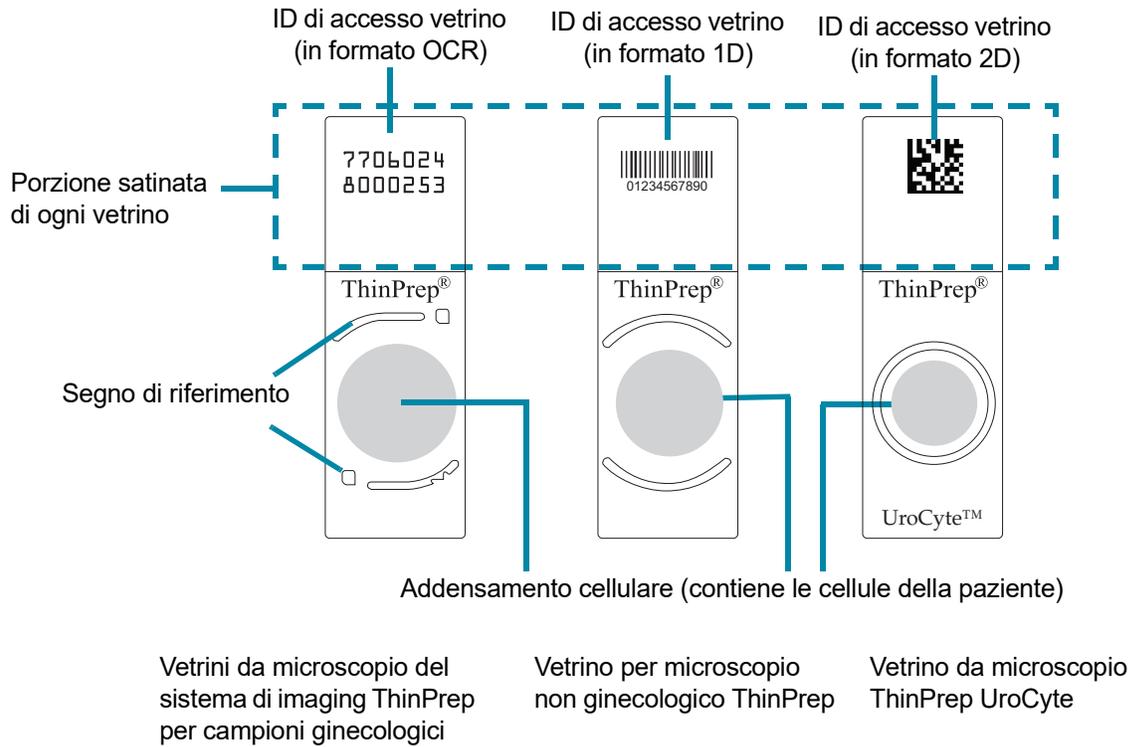


Interno dell'analizzatore digitale di immagini – Coperture rimosse per mostrare i dettagli

**Figura 1-10 Gestione dei vetrini nell'analizzatore di immagini digitali**

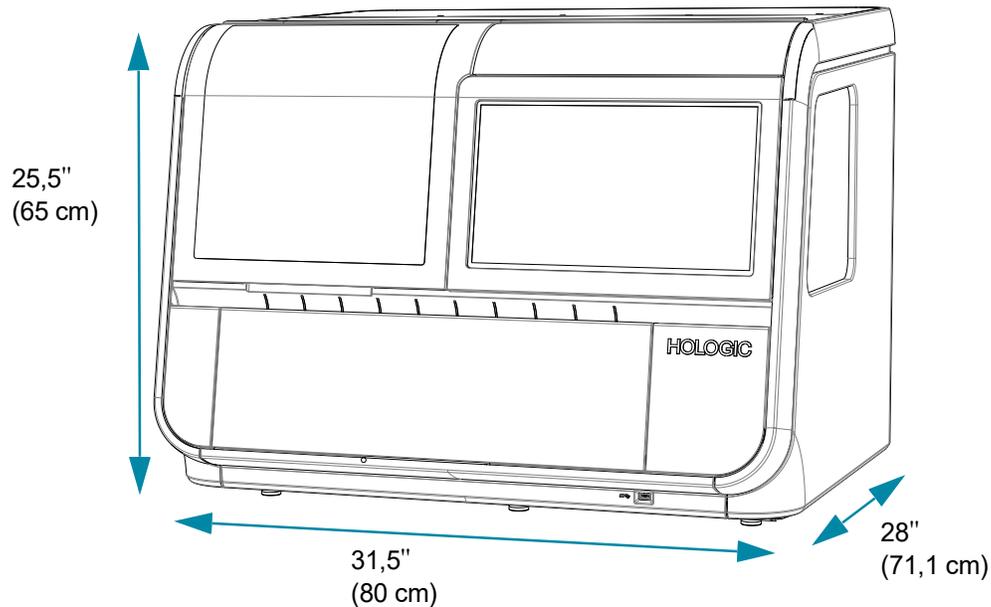
# 1

## INTRODUZIONE



**Figura 1-11 Vetrini utilizzati nel sistema**

## Dimensioni dell'analizzatore di immagini digitali



Peso approssimativo: 110 kg (242 libbre)

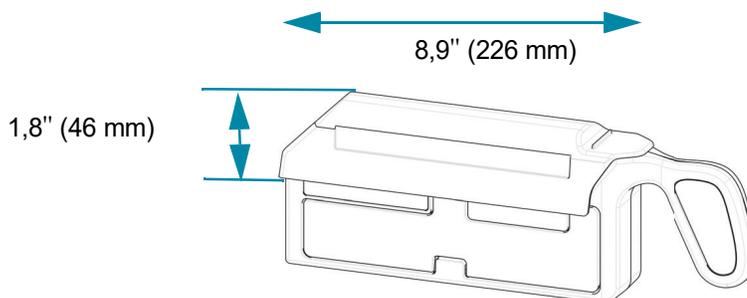
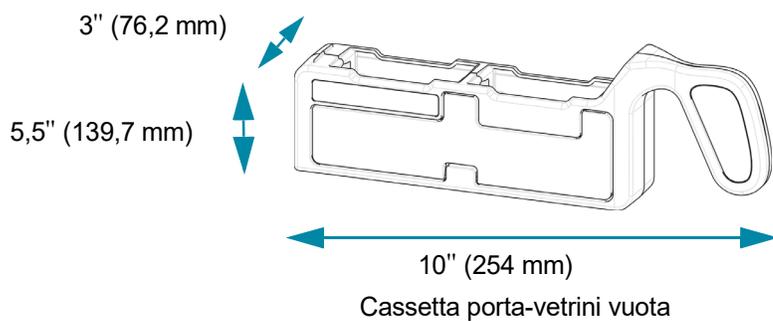
**Figura 1-12 Dimensioni dell'analizzatore di immagini digitali**

Spazio necessario: 76,2 mm (3") su tutti i lati. Assicurarsi che vi sia spazio sufficiente per scollegare il cavo di alimentazione. La profondità dell'analizzatore di immagini digitali con lo sportellino aperto è di 86,4 cm (34"). L'altezza con la finestrella aperta è di 71,1 cm (28").

# 1

## INTRODUZIONE

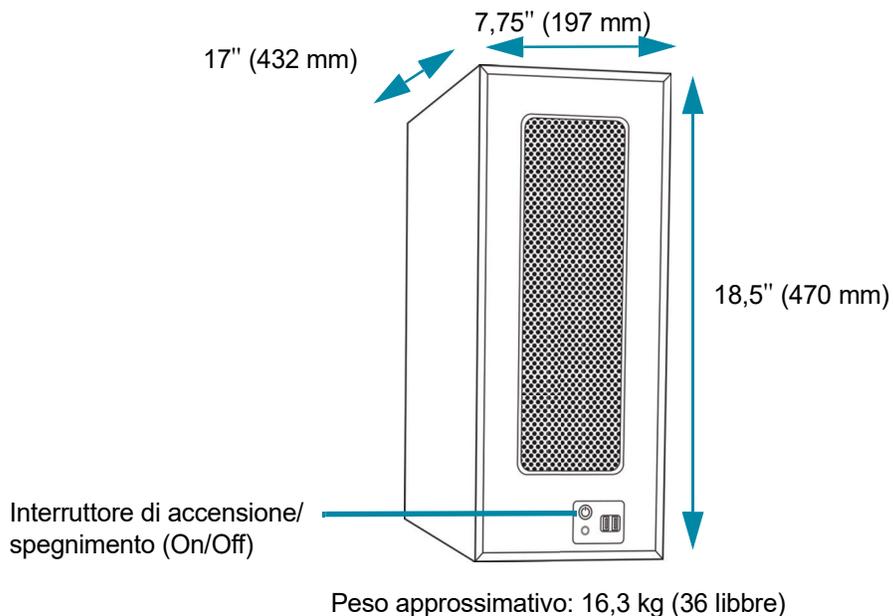
### Dimensioni della cassetta porta-vetrini



Coperchio cassetta porta-vetrini opzionale sulla cassetta porta-vetrini

**Figura 1-13 Dimensioni della cassetta porta-vetrini**

## Dimensioni del computer dell'analizzatore di immagini digitali



**Figura 1-14** Dimensioni del computer dell'analizzatore di immagini digitali

Per le specifiche tecniche, consultare la documentazione fornita con l'apparecchiatura.

### Altri componenti

Gli altri componenti che completano la rete del sistema di diagnostica digitale Genius saranno disimballati e installati dal personale Hologic. Consultare le istruzioni fornite con gli altri componenti per informazioni su specifiche tecniche, funzionamento, sicurezza e manutenzione.

**Nota:** se è necessaria la manutenzione di un componente all'interno della rete del sistema di diagnostica digitale Genius, contattare l'Assistenza tecnica Hologic o il distributore locale.

### Specifiche ambientali

#### Intervallo temperatura di funzionamento

Da 16 °C a 32 °C

#### Intervallo temperatura a riposo

Da -28 °C a 50 °C

#### Intervallo umidità di funzionamento

Dal 20 all'80% di umidità relativa, senza condensa

#### Intervallo umidità a riposo

Dal 15 al 95% di umidità relativa, senza condensa

# 1

## INTRODUZIONE

**Grado di inquinamento: II, in conformità alla norma IEC 61010-1.**

**Categoria II;** il sistema di diagnostica digitale Genius è indicato esclusivamente per essere utilizzato internamente in un ambiente d'ufficio o di laboratorio pulito.

### Livello acustico

L'apparecchiatura non produce livelli acustici superiori a 80 dBA.

### Alimentazione

#### Tensione

100–240 V CA, non è necessaria alcuna selezione

La tensione dell'alimentazione di rete non deve superare  $\pm 10\%$  della tensione nominale.

#### Frequenza

Da 50 a 60 Hz

### Alimentazione

Analizzatore di immagini digitali

5 A massimo

Computer dell'analizzatore di immagini digitali

Consultare i documenti forniti con l'apparecchiatura.

### Generata da calore

Analizzatore di immagini digitali

Circa 1600 BTU/HR (470 W)

Computer dell'analizzatore di immagini digitali

Consultare i documenti forniti con l'apparecchiatura.

### Fusibili

Analizzatore di immagini digitali

Due fusibili (con ritardo) in vetro da 5 x 20 mm, 10 A.

Computer dell'analizzatore di immagini digitali

Consultare i documenti forniti con l'apparecchiatura.

### Dimensioni e peso (approssimativi)

Analizzatore di immagini digitali: H x L x P: 65 cm (25,5") x 80 cm (31,5") x 28" (71 cm (28")); 110 kg (242 libbre) senza imballo

Computer dell'analizzatore di immagini digitali: H x L x P: 470 mm (18,5") x 197 mm (7,75") x 432 mm (17"); 16,3 kg (36 libbre) senza imballo

## Conformità alle normative del sistema di diagnostica digitale Genius

Il sistema di diagnostica digitale Genius è stato collaudato e certificato da un laboratorio di prova statunitense riconosciuto a livello nazionale (NRTL) ed è risultato conforme alle seguenti normative in materia di sicurezza, interferenze elettromagnetiche (EMI) e compatibilità elettromagnetica (EMC). Per i marchi di qualità in materia di sicurezza, vedere l'etichetta del prodotto, sul retro dello strumento.

Non utilizzare il dispositivo vicino a sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (quali sorgenti a radiofrequenza intenzionali non schermate), in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Questo prodotto è un'apparecchiatura biomedica per diagnostica *in vitro* (IVD).

Questo prodotto contiene un dispositivo classificato secondo la normativa EN 60825-1: 2014, edizione 3 come prodotto laser di classe 1.

Questa apparecchiatura soddisfa i requisiti relativi alle emissioni e all'immunità delle normative IEC 61326-2-6 e IEC 60601-1-2. Questa apparecchiatura è stata progettata e testata in conformità con i requisiti CISPR 11 applicabili alle apparecchiature di classe A. In un ambiente domestico può causare interferenze radio, che dovranno essere mitigate dall'utente con misure appropriate. Prima di usare l'apparecchiatura, è necessario valutare l'ambiente elettromagnetico in cui deve funzionare.

## Informazioni sull'ambiente elettromagnetico

Le seguenti tabelle forniscono informazioni sull'ambiente elettromagnetico in cui l'analizzatore di immagini digitali è in grado di funzionare in sicurezza. L'utilizzo di questa apparecchiatura in un ambiente che supera tali limiti può causare il funzionamento improprio del dispositivo.

**Tabella 1. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche**

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
L'analizzatore di immagini digitali è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'analizzatore di immagini digitali dovrà verificare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni irradiate e condotte CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Gruppo 1, Classe A	Il funzionamento dell'analizzatore di immagini digitali è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	L'analizzatore di immagini digitali è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti commerciali o ospedalieri.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella 2. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica**

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</b>			
L'analizzatore di immagini digitali è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'analizzatore di immagini digitali dovrà verificare che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Linee guida per l'ambiente elettromagnetico</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV a contatto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV a contatto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria	Le strutture devono disporre di misure di mitigazione delle scariche elettrostatiche, incluso il livello di umidità.
Burst/transitorio veloce elettrico IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione Durata $\geq 1$ min  Frequenza di ripetizione di 100 kHz Frequenza di ripetizione di 5 kHz	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione a 100 kHz  $\pm 1$ kV per le linee di alimentazione a 5 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV da linea a linea  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV da linea a terra	$\pm 1$ kV da linea a linea  $\pm 2$ kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ ; 1 ciclo a 0°  40% $U_T$ ; 6 cicli a 0°  70% $U_T$ ; 30 cicli a 0°  0% $U_T$ ; 300 cicli a 0°	0% $U_T$ ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ ; 1 ciclo a 0°  40% $U_T$ ; 6 cicli a 0°  70% $U_T$ ; 30 cicli a 0°  0% $U_T$ ; 300 cicli a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente dell'analizzatore di immagini digitali ha l'esigenza di utilizzare continuamente l'analizzatore di immagini digitali anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, dovrà collegarlo a un gruppo di continuità (UPS).
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	30 A/m a 60 Hz	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere equivalenti ai livelli caratteristici di un ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: $U_T$ è la tensione delle prese CA prima dell'applicazione del livello di test.			

**Tabella 3. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica**

<b>Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</b>			
L'analizzatore di immagini digitali è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'analizzatore di immagini digitali dovrà verificare che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Linee guida per l'ambiente elettromagnetico</b>
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz – 80 MHz, 80% AM a 1 kHz 6 Vrms, nella banda ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	La qualità dei campi elettrici di conduzione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Radiazioni a radiofrequenza IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	3 V/m	La qualità dei campi elettrici irradiati deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Immunità a disturbi elettrici irradiati nei campi di prossimità generati da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 60601-1-2	Livelli di prova conformi a quanto indicato nella Tabella 9 di IEC 60601-1-2	fino a 28 V/m	Immunità ai campi di prossimità generati da apparecchiature di comunicazione wireless RF

SEZIONE  
G

## CONTROLLO INTERNO DELLA QUALITÀ

**Test automatico all'avvio (POST)**

All'accensione, l'analizzatore di immagini digitali (consultare "Accensione dello strumento" a pagina 4.3) esegue un test automatico di diagnostica. Tutti i sistemi elettrici, meccanici e software/comunicativi sono controllati al fine di verificarne il corretto funzionamento. Un messaggio sull'interfaccia segnala all'utente eventuali malfunzionamenti. Se il sistema non funziona oppure si riscontrano errori, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. Consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza.

SEZIONE  
H

## RISCHI LEGATI ALL'USO DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI DIGITALI

L'analizzatore di immagini digitali deve essere utilizzato in conformità a quanto descritto nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

Nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in maniera diversa da quella specificata dal fabbricante, la sicurezza dello strumento può risultare compromessa.

Eventuali incidenti gravi correlati a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo devono essere segnalati all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di questo dispositivo è disponibile nel database EUDAMED all'indirizzo [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

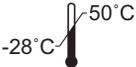
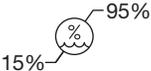
**Avvertenze, precauzioni e note**

I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **Nota** hanno un significato ben preciso nel contesto del presente manuale.

- Un **AVVERTENZA** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono comportare lesioni alle persone o decesso.
- Il termine **ATTENZIONE** indica all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inesatti o inficiare una procedura, anche se è improbabile che possano causare lesioni alle persone.
- Una **Nota** offre informazioni utili nell'ambito delle istruzioni fornite.

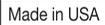
## Simboli apposti sullo strumento

Sullo strumento sono utilizzati i seguenti simboli:

	<p>Attenzione, fare riferimento alla documentazione fornita.</p>
	<p>Avvertenza, rischio di scossa elettrica (solo per uso interno, non accessibile all'operatore).</p>
 <p>hologic.com/ifu</p>	<p>Consultare le istruzioni per l'uso. Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.</p>
	<p>Limiti di temperatura. Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Limiti di umidità. Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Terminale conduttore di protezione (solo per uso interno, non accessibile all'operatore).</p>
	<p>Pulsante di alimentazione acceso.</p>
	<p>Pulsante di alimentazione spento.</p>
	<p>Fusibile.</p>
	<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Contattare Hologic per lo smaltimento del sistema.</p>

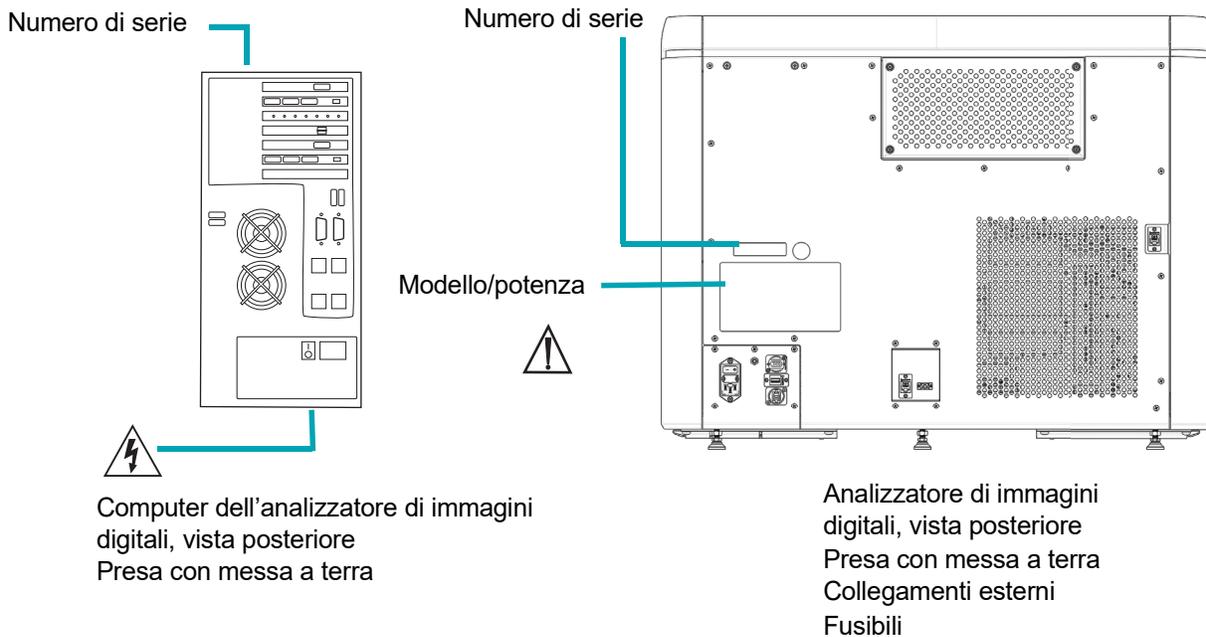
# 1

## INTRODUZIONE

	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Porta USB 3
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Durata utile secondo la direttiva China RoHS
	Prodotto negli USA.
	Per gli strumenti utilizzati negli Stati Uniti e in Canada, informazioni sulla conformità.

	<p>Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746 con un organismo notificato di BSI (Paesi Bassi).</p>
	<p>Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del prodotto.</p>
	<p>Il marchio ETL è la prova della conformità del prodotto agli standard di sicurezza nordamericani. Le autorità giurisdizionali competenti e i funzionari responsabili negli Stati Uniti e in Canada accettano il marchio ETL Listed come prova della conformità del prodotto agli standard di settore pubblicati.</p>
	<p>UK Conformity Assessed (Gran Bretagna)</p>

**Posizione delle etichette affisse allo strumento**



**Figura 1-15 Posizione delle etichette**

## **Avvertenze utilizzate nel presente manuale**

### **AVVERTENZA**

#### **L'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato**

Lo strumento deve essere installato esclusivamente da personale Hologic adeguatamente addestrato.

### **AVVERTENZA**

All'utente non è consentito effettuare modifiche al sistema durante la vita utile dello strumento.

### **AVVERTENZA**

#### **Fusibili dello strumento**

Per una protezione continua contro il pericolo di incendio, sostituire solo con fusibili del tipo e della tensione specificati. I fusibili devono essere sostituiti solo da personale Hologic qualificato.

### **AVVERTENZA**

Con l'analizzatore di immagini digitali utilizzare esclusivamente cavi e attrezzature di supporto specificate da Hologic. Non collegare elementi che non siano stati specificati come compatibili con l'analizzatore di immagini digitali.

### **AVVERTENZA**

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Hologic potrebbe incrementare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un malfunzionamento.

### **AVVERTENZA**

Le apparecchiature per le comunicazioni portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'analizzatore di immagini digitali, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. Diversamente le prestazioni di questo apparecchio potrebbero ridursi.

### **AVVERTENZA**

#### **Parti mobili**

Lo strumento contiene parti mobili. Tenere lontano mani, abiti ampi, gioielli, ecc.

### **AVVERTENZA**

#### **Presca con messa a terra**

Utilizzare una presa a tre fori con messa a terra in modo da assicurare un funzionamento sicuro degli strumenti.

## AVVERTENZA

### Vetro

Lo strumento utilizza vetrini da microscopio in vetro che hanno bordi taglienti. Inoltre, i vetrini potrebbero rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.



## SMALTIMENTO

### Smaltimento del dispositivo

**Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.**

Contattare l'Assistenza tecnica Hologic.

Hologic provvede alla raccolta e al corretto recupero delle apparecchiature elettriche fornite ai clienti. Hologic si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti Hologic. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic verifica che i materiali vengano smaltiti in maniera appropriata.



EC|REP

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

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgio

# 1

## INTRODUZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.



## Capitolo due

---

### Installazione dell'analizzatore di immagini digitali

**AVVERTENZA:** l'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato

#### SEZIONE A

#### INFORMAZIONI GENERALI

L'analizzatore di immagini digitali e il computer dell'analizzatore di immagini digitali devono essere installati esclusivamente dal personale di assistenza Hologic. L'intero sistema diagnostico digitale Genius deve essere installato dal personale di assistenza Hologic. Al termine dell'installazione, il personale di assistenza offre un corso di formazione, usando come materiale didattico il manuale dell'operatore.

Nel caso in cui si renda necessario spostare l'apparecchiatura in seguito all'installazione, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. Consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza.

#### SEZIONE B

#### OPERAZIONI DA ESEGUIRE ALLA CONSEGNA

Rimuovere e leggere il foglio delle *istruzioni per l'uso prima dell'installazione*, allegato all'imballaggio.

Controllare che gli imballaggi non siano danneggiati. Ispezionare il sensore di urti sull'imballaggio per rilevare eventuali danni all'analizzatore di immagini digitali. Segnalare immediatamente eventuali danni allo spedizioniere e/o all'Assistenza tecnica Hologic. Consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza.

Non rimuovere l'apparecchiatura dalla confezione fino all'arrivo del personale dell'assistenza Hologic.

Conservare l'apparecchiatura in un ambiente idoneo fino all'installazione (ambiente fresco, asciutto e privo di vibrazioni).



## PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

### Verifica del sito prima dell'installazione

Il personale dell'assistenza Hologic esegue una verifica del sito prima dell'installazione. Verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti relativi all'installazione in base alle istruzioni ricevute dal personale di assistenza.

### Posizione e configurazione

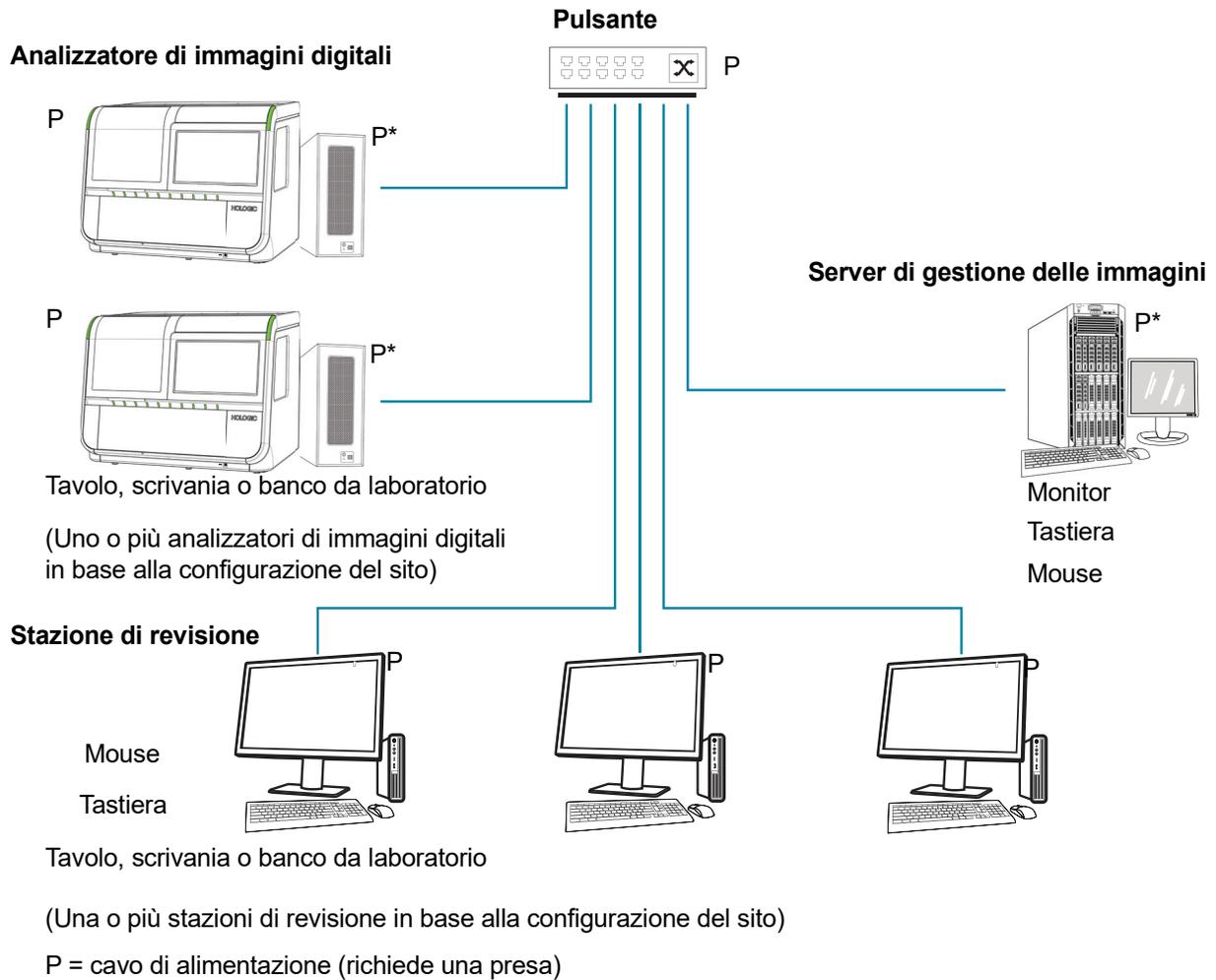
**ATTENZIONE:** distendere tutti i connettori con cautela per evitare di torcere i cavi. Per evitare di inciampare sui cavi o di scollegarli, non posizionare i cavi in prossimità delle zone di passaggio.

**Nota:** per l'installazione dell'intero sistema di diagnostica digitale Genius, il personale di assistenza Hologic necessiterà dell'assistenza del personale IT del laboratorio per configurare correttamente il sistema.

**AVVERTENZA:** non utilizzare questa apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature, poiché potrebbe non funzionare correttamente. Qualora tale uso fosse necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre per verificarne il corretto funzionamento.

### Configurazione della rete locale

Per collegare l'analizzatore di immagini digitali Genius e il computer dell'analizzatore di immagini digitali Genius, utilizzare esclusivamente i cavi forniti da Hologic. I cavi non possono essere sostituiti con altri cavi. L'analizzatore di immagini digitali e il computer dell'analizzatore di immagini digitali devono essere collocati nella stessa area per facilitare il collegamento dei cavi di interconnessione tra i vari componenti (entro 2 metri [6,6 piedi]). Vedere la Figura 2-1. Il sistema dell'analizzatore di immagini digitali e il server di gestione delle immagini possono essere posizionati più distanti, secondo quanto stabilito nella verifica del sito con il laboratorio e il personale di assistenza Hologic.



\*Può essere sistemato sul pavimento, purché nell'area interessata e intorno a essa non vi sia accumulo di polvere.

**Figura 2-1 Schema di interconnessione della rete locale (esempio)**

**ATTENZIONE:** distendere tutti i connettori con cautela per evitare di torcere i cavi. Per evitare di inciampare sui cavi o di scolgarli, non posizionare i cavi in prossimità delle zone di passaggio.

**AVVERTENZA:** presa con messa a terra

### **Configurazione dei componenti**

I componenti possono essere collocati sopra il banco, sempre che siano facilmente raggiungibili dai cavi di collegamento. Il computer dell'analizzatore digitale può essere collocato a terra vicino all'area di lavoro, purché la posizione garantisca una circolazione di aria tale da prevenire l'accumulo di polvere e purché non intralci il passaggio o interferisca con altri elementi. Deve essere inoltre accessibile per la manutenzione ordinaria.

La verifica del sito prima dell'installazione effettuata dal personale dell'assistenza Hologic permetterà di identificare tutti i requisiti aggiuntivi. Assicurarsi di aver preparato il sito secondo le istruzioni del personale di servizio prima di programmare l'installazione del sistema.

### **Sicurezza**

Hologic raccomanda che ogni laboratorio collabori direttamente con i sistemi informatici esistenti e il personale di sicurezza per determinare le azioni più appropriate da intraprendere in base all'infrastruttura informatica (IT) in uso presso il sito.

### **Limitare l'accesso agli utenti fidati**

L'analizzatore di immagini digitali Genius utilizza i controlli di sicurezza e di accesso di Windows®. L'analizzatore non richiede l'accesso dell'utente per accedere all'interfaccia a livello di utente. Questa interfaccia è accessibile a chiunque abbia accesso fisico al sistema. I rischi di sicurezza informatica per il sistema sono minimi, ma un individuo con accesso fisico all'interfaccia a livello di utente potrebbe causare danni non intenzionali o intenzionali. Questo danno è limitato, potendo inficiare il funzionamento del sistema e ritardare l'acquisizione delle immagini dei vetrini in laboratorio. Hologic consiglia di collocare l'analizzatore di immagini digitali in un'area che sia accessibile solo agli utenti fidati, conformemente alle esigenze del cliente. Nel caso di problemi di funzionamento del sistema, contattare l'Assistenza tecnica Hologic, come dettagliato nel Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza.

### **Sicurezza informatica e protezione dei dati**

Per supportare l'integrità, la riservatezza e la sicurezza dei dati, il processore e il computer dell'analizzatore di immagini digitali Genius impediscono l'installazione e l'esecuzione di software non autorizzato e non consentono modifiche non autorizzate al software di sistema. Per integrare queste misure di protezione, intraprendere le seguenti azioni per garantire che il sistema sia protetto e sicuro:

- Le porte USB del computer devono essere utilizzate solo in conformità con le istruzioni fornite con il sistema. Verificare sempre che l'unità flash USB esterna o il supporto di archiviazione portatile non presenti alcun virus e non venga utilizzato su computer pubblici o domestici.
- Se lo strumento è connesso alla rete di un cliente esterna alla rete privata di Hologic, Hologic richiede l'installazione di un firewall tra il sistema e la rete del cliente per garantirne la protezione da minacce di rete dannose.
- Assicurarsi che tutti i dispositivi di archiviazione esterni siano conservati in un luogo sicuro e che siano disponibili solo al personale autorizzato.

Nel complesso, tenere presente che tutti i dipendenti sono responsabili dell'integrità, della riservatezza e della disponibilità dei dati elaborati, trasmessi e archiviati nel sistema. La mancata osservanza di queste raccomandazioni può aumentare il rischio di esposizione a virus, spyware, trojan o altre intrusioni di codici ostili. In presenza di qualsiasi sospetto, contattare l'Assistenza tecnica Hologic quanto prima.

#### **Aggiornamenti sulla sicurezza informatica**

Hologic valuta continuamente gli aggiornamenti software, le patch di sicurezza e l'efficacia delle misure di sicurezza implementate per determinare se siano necessari degli aggiornamenti per mitigare le minacce emergenti. Hologic fornirà aggiornamenti software e patch convalidati per tutto il ciclo di vita del dispositivo medico per garantirne la sicurezza e l'efficacia continue.



## **CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE IN SEGUITO ALL'INSTALLAZIONE**

### **Considerazioni ambientali**

- L'analizzatore di immagini digitali è sensibile agli sbalzi termici improvvisi e ai cambiamenti di umidità. Non va pertanto collocato vicino a finestre, termosifoni, condizionatori, fori per il riscaldamento, la ventilazione e il condizionamento dell'aria o a porte che vengono aperte e chiuse di frequente.
- Durante il funzionamento, l'analizzatore di immagini digitali è sensibile alle vibrazioni. Deve essere collocato su una superficie solida piana, lontana da centrifughe, vortex o qualsiasi altra apparecchiatura che possa causare vibrazioni. Posizionarlo inoltre lontano da ambienti con passaggio costante di persone, da ascensori o porte che vengono aperte e chiuse frequentemente.

# 2

## INSTALLAZIONE DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI DIGITALI

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.



## Capitolo tre

---

### Interfaccia utente

Questo capitolo fornisce informazioni dettagliate sulle schermate dell'interfaccia utente e spiega come usare, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione dell'analizzatore di immagini digitali.

Contenuto del capitolo:

<b>Schermata principale, stato inattivo dell'analizzatore di immagini digitali, pronto per il processo</b>	<b>3.3</b>
• Spie	3.4
• Inventario delle cassette porta-vetrini	3.6
• Durante l'elaborazione	3.8
• Stato di trasmissione dei dati vetrino	3.10
• Dettagli della cassetta porta-vetrini	3.11
<b>Opzioni per il tipo di campione</b>	<b>3.13</b>
• Selezionare il tipo di campione per una cassetta porta-vetrini	3.13
<b>Opzioni amministrative</b>	<b>3.14</b>
• Nome analizzatore di immagini	3.15
• Lingua	3.16
• Limite lunghezza report	3.18
• Impostazione del volume	3.18
• Segnale di completamento	3.19
• Segnale di errore	3.19
• Pulizia dello schermo	3.21
• Modalità assistenza	3.21
• Raccolta Dati Diagnostici	3.22
• Configura codici a barre	3.23
• Configura ID vetrino	3.27
• Configura ID vetrino – Vetrini ginecologici	3.29
• Configura ID vetrino – Vetrini non ginecologici	3.32
• Configura ID vetrino – Vetrini UroCyte	3.37
• Pulsante Informazioni su	3.39
• Pulsante di alimentazione	3.40

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

<b>Report</b>	<b>3.41</b>
• Ricerca vetrino	3.42
• Registro eventi vetrini	3.44
• Registro errori analizzatore di immagini	3.46
• Report di acquisizione immagini	3.48
• Report cassetta porta-vetrini sbagliati	3.54

SEZIONE  
ASCHERMATA PRINCIPALE, STATO INATTIVO DELL'ANALIZZATORE  
DI IMMAGINI DIGITALI, PRONTO PER IL PROCESSO

Quando l'analizzatore di immagini digitali Genius è acceso e pronto per l'uso, verrà visualizzata la schermata principale.

Dieci posizioni per cassette porta-vetrini

Toccare per modificare il tipo di campione per una posizione della cassetta porta-vetrini.



**Figura 3-1 Schermata principale, Pronto per l'acquisizione immagini**

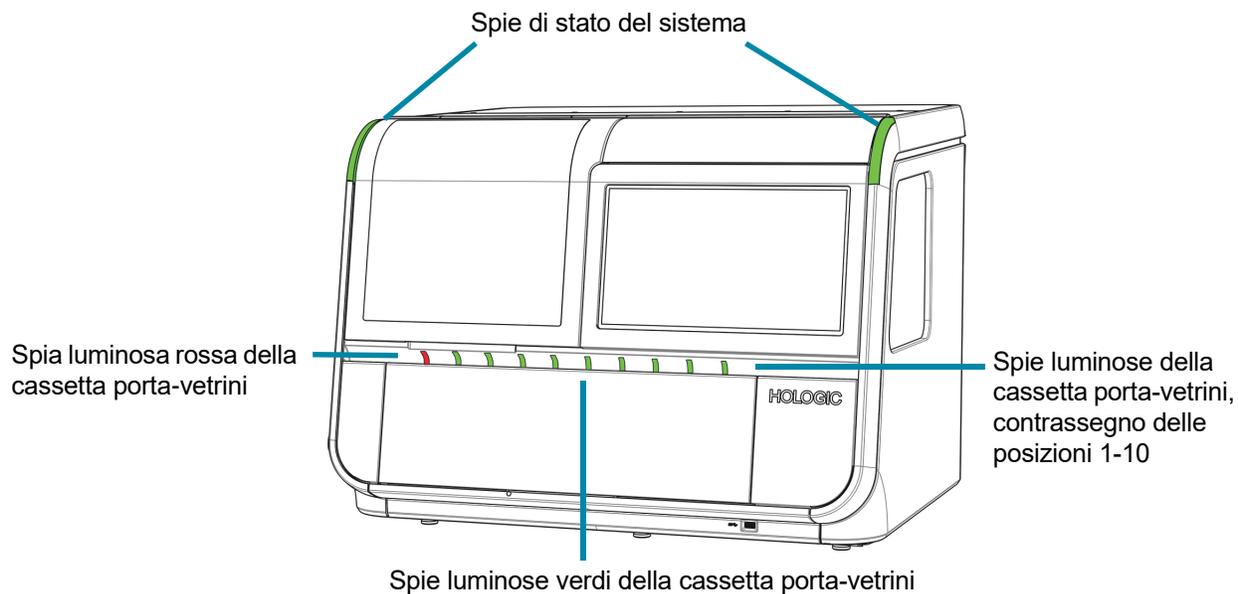
Il pulsante **Opzioni amministrative** permette di aprire la schermata Opzioni amministrative. Consultare "Opzioni amministrative" a pagina 3.14.

Il pulsante **Report** permette di aprire la schermata Report. Consultare "Report" a pagina 3.41.

Con il pulsante **Avvia** inizia l'elaborazione dei vetrini. Consultare "Elaborazione dei vetrini" a pagina 4.14. Affinché il pulsante **Avvia** sia disponibile, è necessario caricare almeno una cassetta porta-vetrini nell'analizzatore di immagini digitali.

**Spie**

Le spie LED indicano lo stato generale del sistema, la cassetta porta-vetrini i cui vetrini sono in fase di elaborazione e le posizioni in cui le cassette porta-vetrini possono essere caricate o ricaricate nell'analizzatore di immagini digitali.

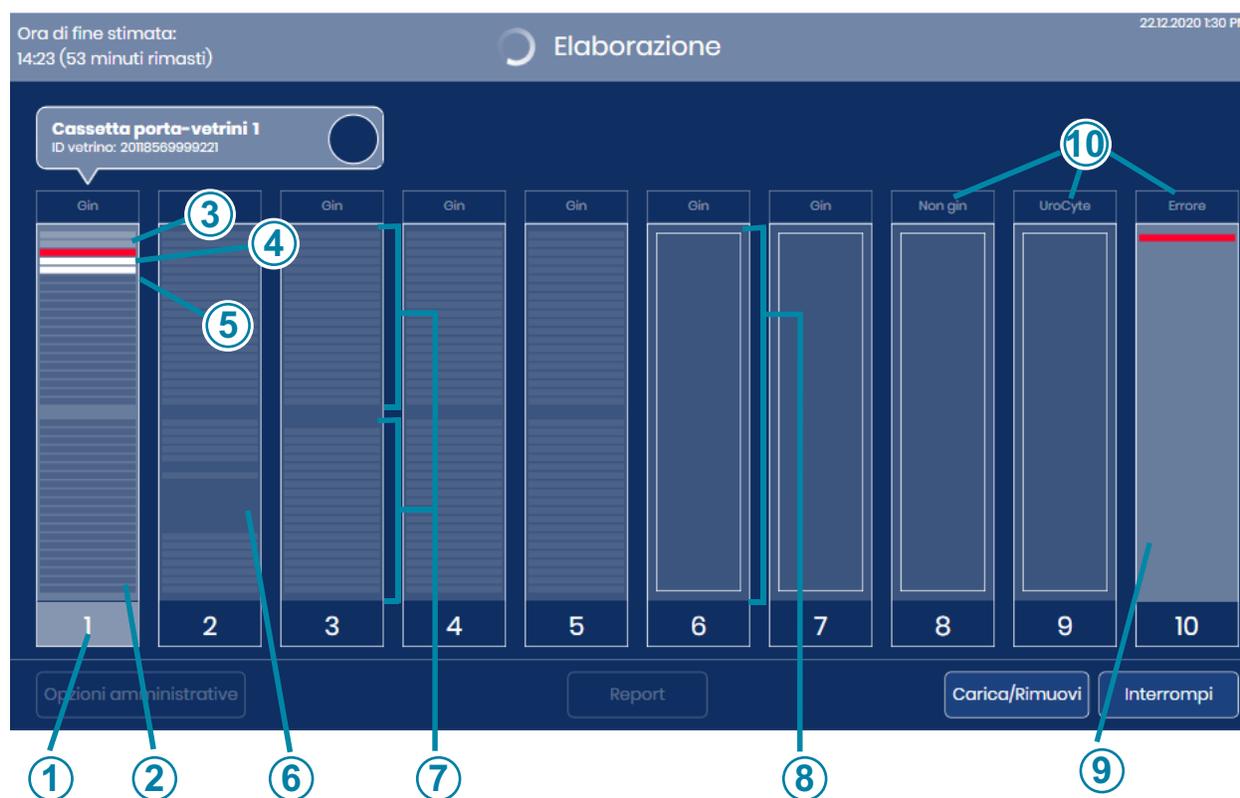
**Figura 3-2 Spie luminose**

Spie LED esterne		
Spia di stato del sistema	Verde	L'analizzatore di immagini digitali è acceso e operativo.
	Rosso	L'analizzatore di immagini digitali è acceso e ha una condizione di errore.
	Non illuminata	L'analizzatore di immagini digitali non è acceso o non è alimentato.

<b>Spie LED esterne</b>		
Spia luminosa della cassetta porta-vetrini	Verde	<p>In questa posizione è possibile caricare o rimuovere una cassetta porta-vetrini. Nell'analizzatore di immagini digitali non è ancora in corso la fase di elaborazione dei vetrini di questa cassetta porta-vetrini.</p> <p>In questa posizione:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Potrebbe esserci una cassetta porta-vetrini contenente dei vetrini che non sono stati ancora processati</li><li>• Potrebbe esserci una cassetta porta-vetrini senza vetrini al suo interno</li><li>• Potrebbe esserci una cassetta porta-vetrini la cui acquisizione immagini è stata completata oppure</li></ul> <p>Potrebbe non esserci una cassetta porta-vetrini nell'analizzatore di immagini digitali.</p>
	Rosso	<p>Non rimuovere la cassetta porta-vetrini da una posizione contrassegnata da una spia rossa. L'analizzatore di immagini digitali sta utilizzando i vetrini della cassetta porta-vetrini che si trova in questa posizione.</p>

### Inventario delle cassette porta-vetrini

Il display touch screen indica dove vengono caricate le cassette porta-vetrini e le posizioni dei rack di colorazione di tali cassette porta-vetrini in cui vengono caricati i vetrini. Nel corso della procedura, l'aspetto del display touch screen cambia man mano che l'elaborazione avanza per ciascun vetrino di ogni cassetta porta-vetrini.



**Figura 3-3** La schermata indica la posizione della cassetta porta-vetrini

Legenda della Figura 3-3	
①	Numero evidenziato L'analizzatore di immagini digitali sta utilizzando i vetrini di questa cassetta porta-vetrini.
②	Strisce grigio scuro, cassetta porta-vetrini in uso Vetrini negli slot del rack di colorazione della cassetta porta-vetrini L'analizzatore di immagini digitali ha effettuato l'inventario e ha rilevato dei vetrini negli slot che si presentano come strisce.

<b>Legenda della Figura 3-3</b>	
③	<p>Strisce grigio chiaro, cassetta porta-vetrini in uso Vetrini elaborati L'analizzatore di immagini digitali ha acquisito le immagini dei vetrini presenti in questi slot del rack di colorazione della cassetta porta-vetrini e ha rimesso i vetrini nella cassetta porta-vetrini.</p>
④	<p>Striscia rossa Evento relativo al vetrino Potrebbe esserci una cassetta porta-vetrini contenente dei vetrini che non sono stati ancora elaborati L'analizzatore di immagini digitali ha rimesso i vetrini nella cassetta porta-vetrini.</p> <p><b>Nota:</b> quando la posizione 10 è indicata come cassetta porta-vetrini sbagliati, il vetrino con un evento vetrino viene rimesso nella cassetta porta-vetrini sbagliati. Lo slot vuoto nel rack di colorazione della cassetta porta-vetrini iniziale e lo slot contenente il vetrino nella cassetta porta-vetrini sbagliati sono visualizzati in rosso.</p>
⑤	<p>Striscia bianca Vetrini rimossi dalla cassetta porta-vetrini L'analizzatore di immagini digitali ha rimosso il vetrino in questo slot del rack di colorazione della cassetta porta-vetrini e non ha rimesso il vetrino nel rack di colorazione della cassetta porta-vetrini.</p>
⑥	<p>Zona scura tra strisce sottili Slot vuoti in un rack di colorazione di una cassetta porta-vetrini caricata nell'analizzatore di immagini digitali</p>
⑦	<p>Strisce grigie, cassetta porta-vetrini non in uso Vetrini negli slot del rack di colorazione della cassetta porta-vetrini L'analizzatore di immagini digitali ha effettuato l'inventario e ha rilevato dei vetrini negli slot che si presentano come strisce.</p>
⑧	<p>Casella "vuota" L'analizzatore di immagini digitali ha rilevato che in questa posizione è stata caricata una cassetta porta-vetrini, tuttavia l'analizzatore di immagini digitali non ha ancora effettuato un inventario dei vetrini in tale cassetta porta-vetrini.</p>
⑨	<p>Cassetta porta-vetrini sbagliati La posizione 10 può essere designata come cassetta porta-vetrini sbagliati. Il vetrino con un evento vetrino viene spostato nella cassetta porta-vetrini sbagliati quando la posizione 10 viene usata come cassetta porta-vetrini sbagliati.</p>
⑩	<p>Tipo di campione Consultare "Selezionare il tipo di campione per una cassetta porta-vetrini" a pagina 3.13.</p>

### Durante l'elaborazione

Nel corso della procedura, sul display touch screen dell'analizzatore di immagini digitali sono visualizzate le informazioni relative allo stato di avanzamento del batch. Sono inoltre disponibili informazioni dettagliate su ciascun vetrino.

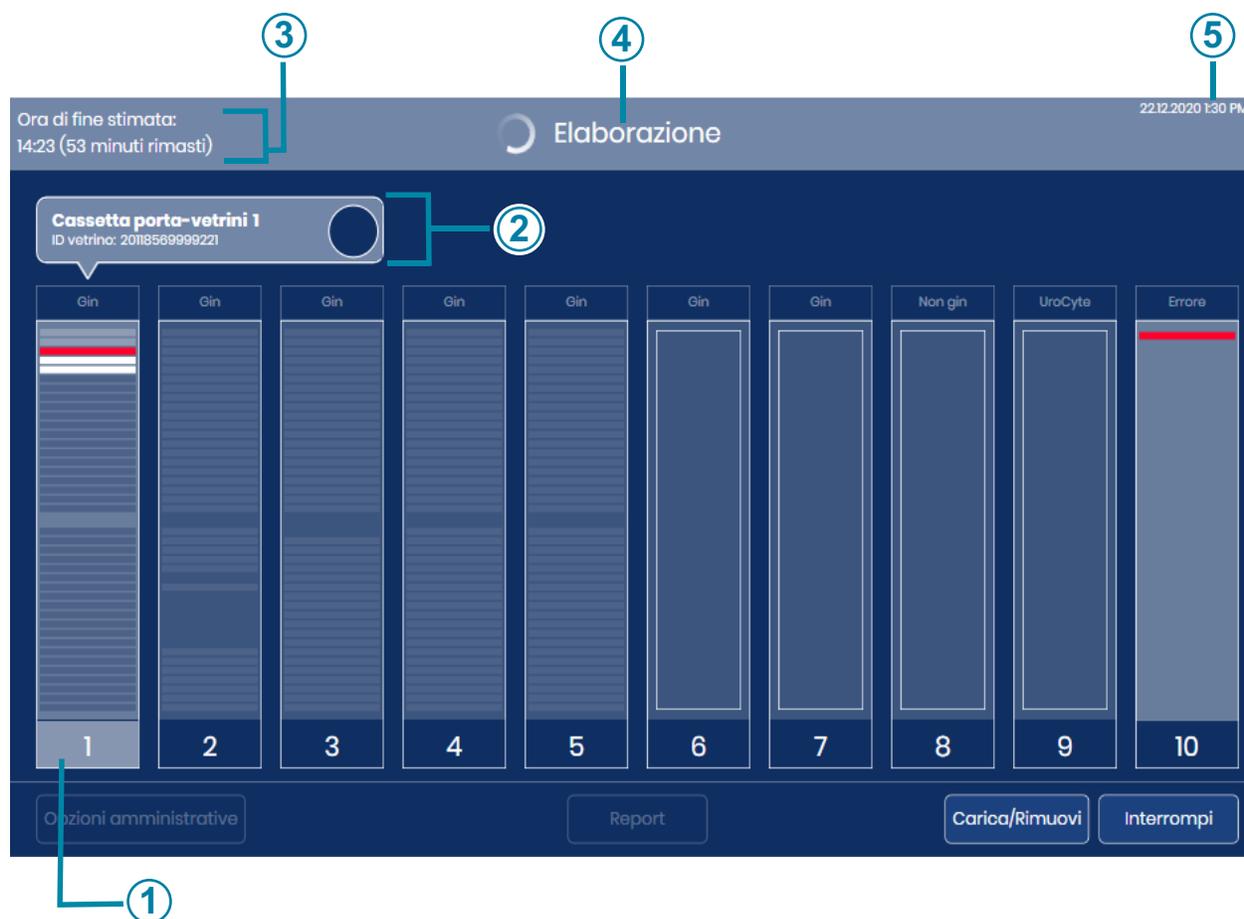


Figura 3-4 Schermata durante l'elaborazione

<b>Legenda della Figura 3-4</b>	
①	I vetrini nella cassetta porta-vetrini 1 sono in fase di elaborazione. Per aprire la visualizzazione dettagliata dei vetrini di questa cassetta porta-vetrini, toccare un punto qualsiasi dell'illustrazione della cassetta porta-vetrini 1 presente sul touch screen.
②	Durante l'elaborazione, sopra l'illustrazione della cassetta porta-vetrini viene indicata la posizione della cassetta porta-vetrini attualmente in fase di elaborazione. Viene visualizzato anche l'ID vetrino per cui si stanno trasmettendo i dati dell'immagine. Consultare "Stato di trasmissione dei dati vetrino" a pagina 3.10.
③	<b>Ora di fine stimata</b> Durante l'elaborazione dei vetrini, l'analizzatore di immagini digitali stima l'ora di fine dell'acquisizione immagini di tutti i vetrini presenti in tutte le cassette porta-vetrini. All'inizio dell'elaborazione dei vetrini, l'ora di fine stimata si basa sul numero di cassette porta-vetrini caricate nello strumento. Man mano che l'elaborazione procede, lo strumento esegue un inventario di ciascuna cassetta porta-vetrini. Il numero di vetrini presenti in ciascuna cassetta porta-vetrini viene quindi fattorizzato nell'ora di fine stimata. Al termine dell'inventario, l'ora di fine stimata è più precisa rispetto a quando era in corso l'inventario vetrini.
④	<b>Stato del sistema</b> Nella parte superiore dell'area di visualizzazione viene visualizzato lo stato del sistema. Lo stato passa da "Pronto per l'acquisizione immagini" a "Elaborazione" dopo che l'operatore ha toccato il pulsante <b>Avvia</b> . Al termine dell'elaborazione, lo stato cambia in "Elaborazione completata". Se l'elaborazione viene messa in pausa, se la comunicazione con il server di gestione immagini viene interrotta o se si verifica un errore di sistema, la barra di stato nella parte superiore dell'area di visualizzazione cambia.
⑤	<b>Data e ora correnti</b> La data e l'ora dell'analizzatore di immagini digitali vengono impostate dal server di gestione immagini.

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

### Stato di trasmissione dei dati vetrino

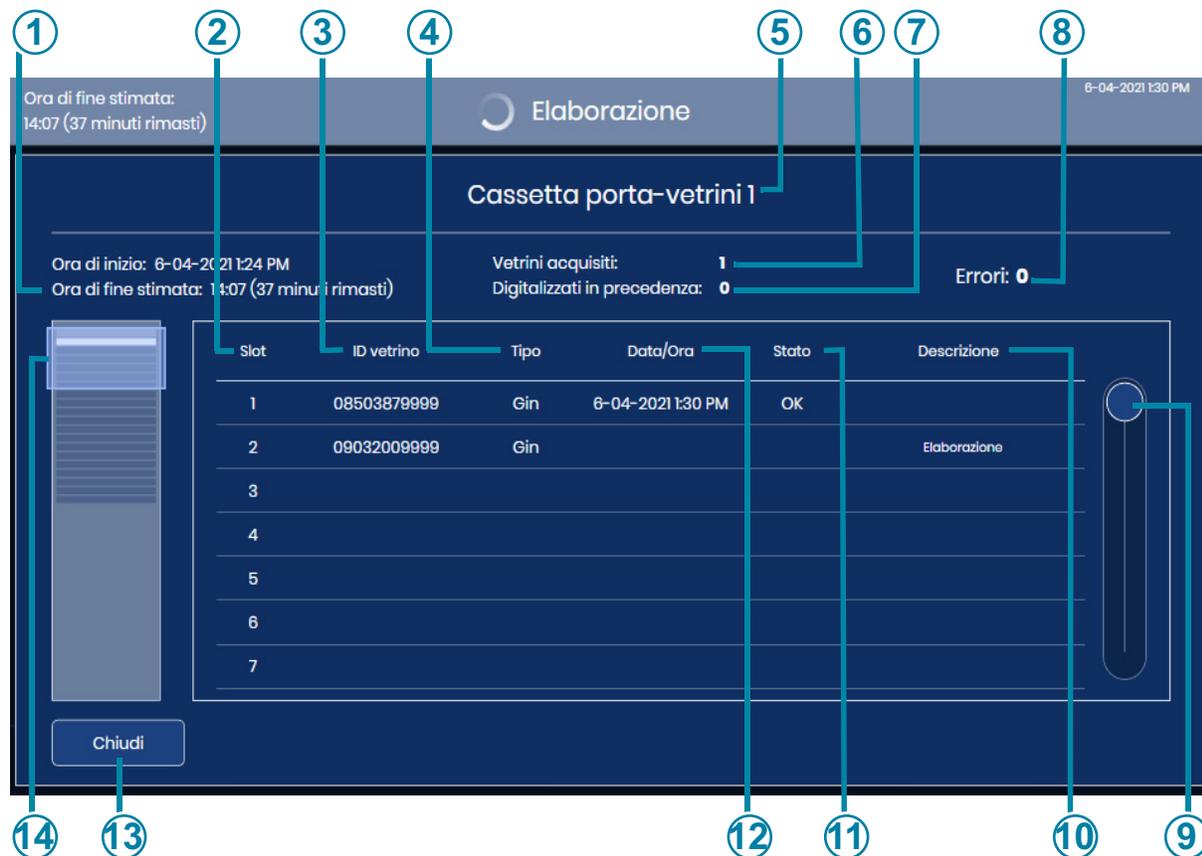
L'icona circolare rappresenta lo stato di avanzamento del trasferimento dati dall'analizzatore di immagini digitali al server di gestione immagini.



**Figura 3-5 Stato di trasmissione dei dati vetrino**

### Dettagli della cassetta porta-vetrini

Toccare il rettangolo che rappresenta la cassetta porta-vetrini sul touch screen durante l'elaborazione per visualizzare i dettagli sui vetrini presenti in quella cassetta.



**Figura 3-6 Schermata dei dettagli della cassetta porta-vetrini (cassetta porta-vetrini 1, esempio)**

Legenda della Figura 3-6	
①	La data e l'ora di inizio dell'elaborazione per tutte le cassette porta-vetrini caricate nello strumento e l'ora stimata in cui terminerà l'elaborazione di tutte le cassette porta-vetrini caricate nello strumento.
②	Il numero di slot nel rack di colorazione della cassetta porta-vetrini.
③	L'ID vetrino letto dall'analizzatore di immagini digitali.

<b>Legenda della Figura 3-6</b>	
④	Il tipo di campione, selezionato dall'operatore per la cassetta porta-vetrini.
⑤	Il numero di posizione della cassetta porta-vetrini i cui dettagli sono visualizzati.
⑥	Il numero totale di vetrini dell'attuale cassetta porta-vetrini la cui immagine è stata acquisita correttamente.
⑦	Il numero totale di vetrini dell'attuale cassetta porta-vetrini che sono stati digitalizzati in precedenza dal sistema di diagnostica digitale Genius. Non è possibile ripetere l'acquisizione immagine di un ID vetrino la cui immagine è già stata acquisita correttamente.
⑧	Numero totale di errori per i vetrini già elaborati da questa cassetta porta-vetrini.
⑨	Toccare e far scorrere il cerchio per spostarsi nell'elenco.
⑩	Descrizione dello stato di acquisizione immagini. Per i vetrini con un errore, la colonna stato indica il codice di errore e viene visualizzata una breve descrizione. Per i vetrini in fase di elaborazione, viene visualizzata la descrizione "Elaborazione". Al termine dell'elaborazione, vengono visualizzati la data/ora e lo stato.
⑪	Stato dell'acquisizione immagini. Per i vetrini con lo stato "OK", l'acquisizione immagini è terminata correttamente. Per i vetrini con un errore, la colonna stato indica il codice di errore.
⑫	La data/ora in cui è stata acquisita l'immagine del vetrino.
⑬	Pulsante <b>Chiudi</b> Toccare il pulsante <b>Chiudi</b> per tornare alla schermata Elaborazione.

La schermata dei dettagli della cassetta porta-vetrini mostra le informazioni per ciascun ID vetrino di quella cassetta porta-vetrini. Le informazioni presenti nella schermata dei dettagli della cassetta porta-vetrini si popolano man mano che l'elaborazione procede un vetrino alla volta.

I dettagli sono disponibili sul touch screen mentre è in corso l'elaborazione del vetrino. Al termine dell'elaborazione dei vetrini e prima che le cassette porta-vetrini vengano ricaricate, i dettagli del ciclo precedente sono disponibili toccando la grafica di una cassetta porta-vetrini nella schermata principale.

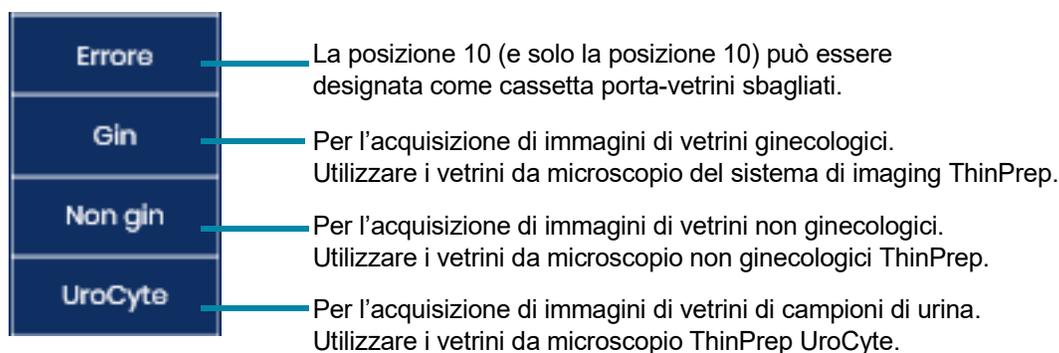
Una volta rimossa o ricaricata una cassetta porta-vetrini in una determinata posizione, le informazioni che erano nella schermata dei dettagli della cassetta porta-vetrini sono rese disponibili come Report di acquisizione immagini nell'analizzatore di immagini digitali.

SEZIONE  
C

## OPZIONI PER IL TIPO DI CAMPIONE

### Selezionare il tipo di campione per una cassetta porta-vetrini

Prima di elaborare i vetrini, è possibile modificare il tipo di campione per ciascuna corsia nella cassetta porta-vetrini. Per modificare il tipo di campione, toccare il nome del processo nella parte superiore della grafica di ogni cassetta porta-vetrini sul touch screen in modo da aprire le opzioni: campioni ginecologici (Gin), campioni non ginecologici (Non gin), campioni UroCyte™ (UroCyte).



**Figura 3-7 Selezione del tipo di campione**

La selezione del tipo di campione rimane fino a quando l'utente non la modifica di nuovo o fino al riavvio dello strumento.

**ATTENZIONE:** per analizzare campioni non Gin o UroCyte, dopo aver riavviato l'analizzatore di immagini digitali, l'operatore deve designare di nuovo una posizione della cassetta porta-vetrini come Non gin o UroCyte. Al riavvio dell'analizzatore di immagini digitali, tutte le cassette porta-vetrini sono impostate sul tipo di campione predefinito per Gin.

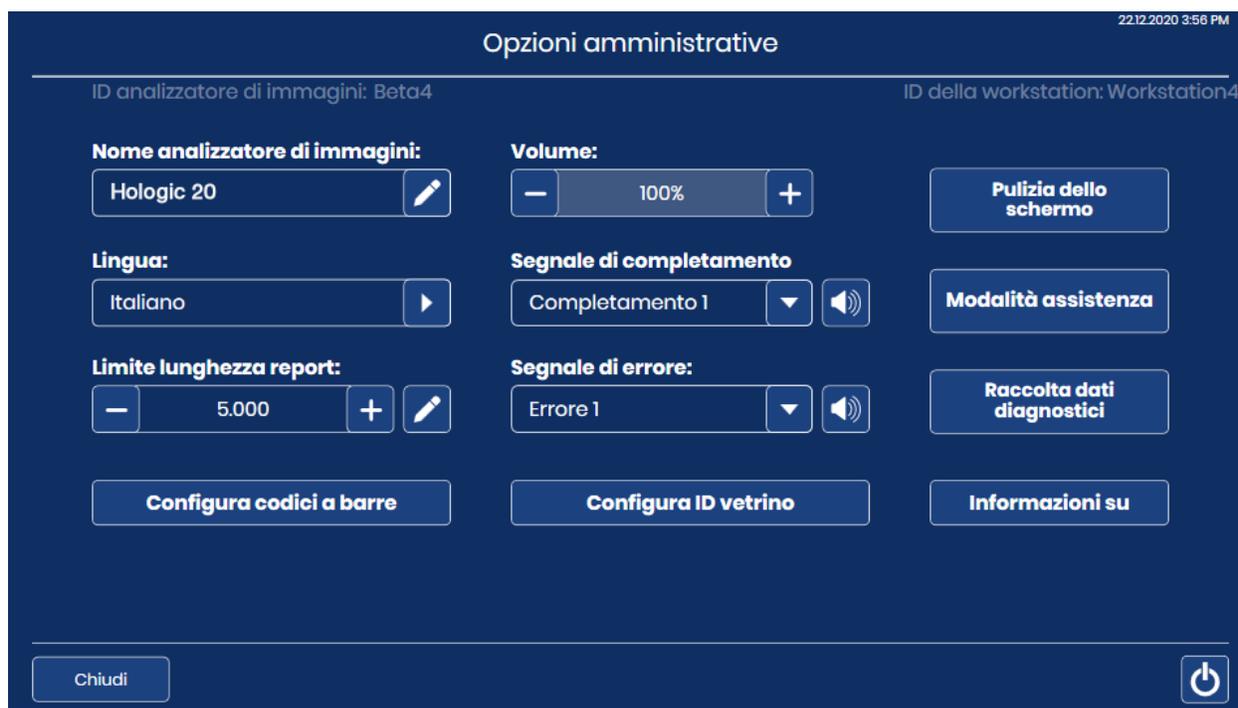
# 3

## INTERFACCIA UTENTE

### SEZIONE D

## OPZIONI AMMINISTRATIVE

Il sistema dispone di opzioni per la configurazione di alcune funzioni dell'analizzatore di immagini digitali.



**Figura 3-8 Schermata Opzioni amministrative**

Nella parte superiore della schermata Opzioni amministrative vengono visualizzati il numero di serie dell'analizzatore immagini digitali (ID analizzatore di immagini digitali) e il numero di serie del computer dell'analizzatore di immagini digitali (ID workstation). Vengono visualizzate le impostazioni correnti per le Opzioni amministrative. Utilizzare i pulsanti disponibili nella schermata Opzioni amministrative per cambiare un'opzione.

### Nome analizzatore di immagini



Sullo schermo è indicata l'impostazione corrente.

**Figura 3-9 Pulsante Nome analizzatore di immagini**

Per immettere o modificare un nome per l'analizzatore di immagini digitali, premere il pulsante **Nome analizzatore di immagini**.

Toccare il pulsante di modifica  per aprire la tastiera sul touch screen.

Per inserire un nome, premere i pulsanti con le lettere; il nome può avere una lunghezza massima di 20 caratteri. Vedere la Figura 3-10. Per inserire una lettera maiuscola, premere il pulsante **Maiusc**, quindi il tasto corrispondente alla lettera desiderata. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo.

Utilizzare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio e il pulsante **Backspace**  per cancellare le lettere immesse.

Premere il pulsante **!@#** per visualizzare la schermata che consente l'immissione di caratteri speciali. Per tornare ai tasti alfabetici, premere il pulsante **ABC**. Quando è attiva la modalità dei tasti alfabetici, la freccia su permette di passare a tutte le lettere maiuscole (**TUTTO MAIUSCOLO**) e la freccia giù consente di tornare alle lettere minuscole.

Premere il pulsante **Applica** per salvare e ritornare alla schermata Opzioni amministrative.

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

Per tornare alla schermata Opzioni amministrative, premere il pulsante **Chiudi**.



**Figura 3-10** Schermata di modifica del nome analizzatore di immagini

### Lingua



Sullo schermo è indicata l'impostazione corrente.

**Figura 3-11** Pulsante Lingua

Premere il pulsante **Lingua** per selezionare la lingua per l'interfaccia utente e i report.



**Figura 3-12 Schermata di selezione della lingua**

Nella parte superiore della schermata appare la selezione corrente. Toccare il nome della lingua per

selezionarla. Il segno di spunta verde  indica la selezione.

Selezionare il formato data. Per modificare il formato della data utilizzato sul touch screen e nei report, toccare la freccia a destra del formato data corrente per visualizzare le opzioni disponibili. Toccare un formato data per selezionarlo. L'anteprima del formato data mostra la data odierna nel formato selezionato.

Selezionare il formato ora. Per modificare il formato ora utilizzato sul touch screen e nei report, toccare la freccia a destra del formato ora corrente per visualizzare le opzioni disponibili. Toccare un formato ora per selezionarlo. L'anteprima del formato ora mostra l'ora corrente nel formato selezionato.

**Nota:** nei formati 12 ore, la "A" o la "P" nella schermata del formato ora indica a.m. o p.m.

Per esprimere l'ora nel formato 24 ore, spostare il dispositivo di scorrimento verso destra.

Per utilizzare il formato 12 ore, spostare il dispositivo di scorrimento verso sinistra.

Premere il pulsante **Applica** per salvare e ritornare alla schermata Opzioni amministrative.

Per tornare alla schermata Opzioni amministrative, premere il pulsante **Chiudi**.

**Limite lunghezza report**

Sullo schermo è indicata l'impostazione corrente.

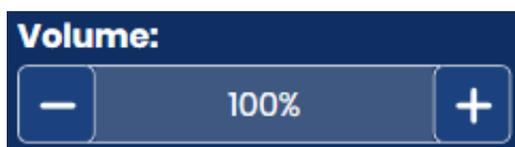
**Figura 3-13 Limite lunghezza report**

Il limite di lunghezza del report è il numero massimo di righe di dati che vengono recuperate dal database per un report, da 500 a 5000. (Se sono presenti meno dati rispetto al numero scelto, verranno riportati tutti i dati disponibili.) L'impostazione predefinita è un limite di 500 risultati.

Quando viene eseguito un report, se il numero di voci è maggiore del limite di lunghezza del report, il report visualizza solo una parte dei risultati e sul touch screen viene visualizzato un messaggio. Vi sono due modi per impostare il limite:

1. Toccare il pulsante di modifica  per aprire la tastiera sul touch screen.
2. Digitare il numero.
3. Premere il pulsante **Applica** per salvare e ritornare alla schermata Opzioni amministrative, oppure
4. Utilizzare il segno più  per aumentare il limite o il segno meno  per abbassarlo.

**Nota:** per generare dei report che non superano il limite lunghezza report, valutare la possibilità di impostare criteri di reportistica più ristretti, come un intervallo di date più breve.

**Impostazione del volume**

Sullo schermo è indicata l'impostazione corrente.

**Figura 3-14 Volume dell'audio**

È possibile impostare toni di avviso udibili per il completamento dell'elaborazione del vetrino e per una condizione di errore. Il volume dei toni di avviso udibili può essere alzato o abbassato tramite l'impostazione **Volume**.

Utilizzare il segno più  per alzare il volume o il segno meno  per abbassare il volume.

Quando si toccano i segni più o meno, viene riprodotto un segnale al livello del volume scelto. Il volume del suono può essere regolato da 0% a 100%.

Con il volume impostato su 0%, lo strumento non emetterà alcun segnale, come se l'audio fosse spento.

### Segnale di completamento



Sullo schermo è indicata l'impostazione corrente.

**Figura 3-15 Segnale di completamento**

Il segnale di completamento è un allarme acustico che viene riprodotto brevemente al termine dell'elaborazione del vetrino. Sono disponibili quattro suoni.



Per riprodurre il segnale corrente, toccare l'icona dell'altoparlante.

Per modificare il segnale di completamento, toccare la freccia in basso per aprire l'elenco.

Toccare una delle quattro voci per selezionarla.

**Nota:** il volume del segnale viene regolato tramite l'impostazione Volume. Consultare "Impostazione del volume" a pagina 3.18.

L'impostazione di toni diversi permette all'operatore di stabilire più facilmente se lo strumento ha completato l'elaborazione. L'impostazione di segnali diversi può essere particolarmente utile per identificare i singoli sistemi, nel caso in cui vi siano più sistemi installati nello stesso ambiente.

### Segnale di errore



Sullo schermo è indicata l'impostazione corrente.

**Figura 3-16 Segnale di errore**

Il segnale di errore è un allarme acustico riprodotto durante una condizione di errore. Sono disponibili quattro suoni.



Per riprodurre il segnale corrente, toccare l'icona dell'altoparlante.

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

Per modificare il segnale di errore, toccare la freccia in basso per aprire l'elenco.



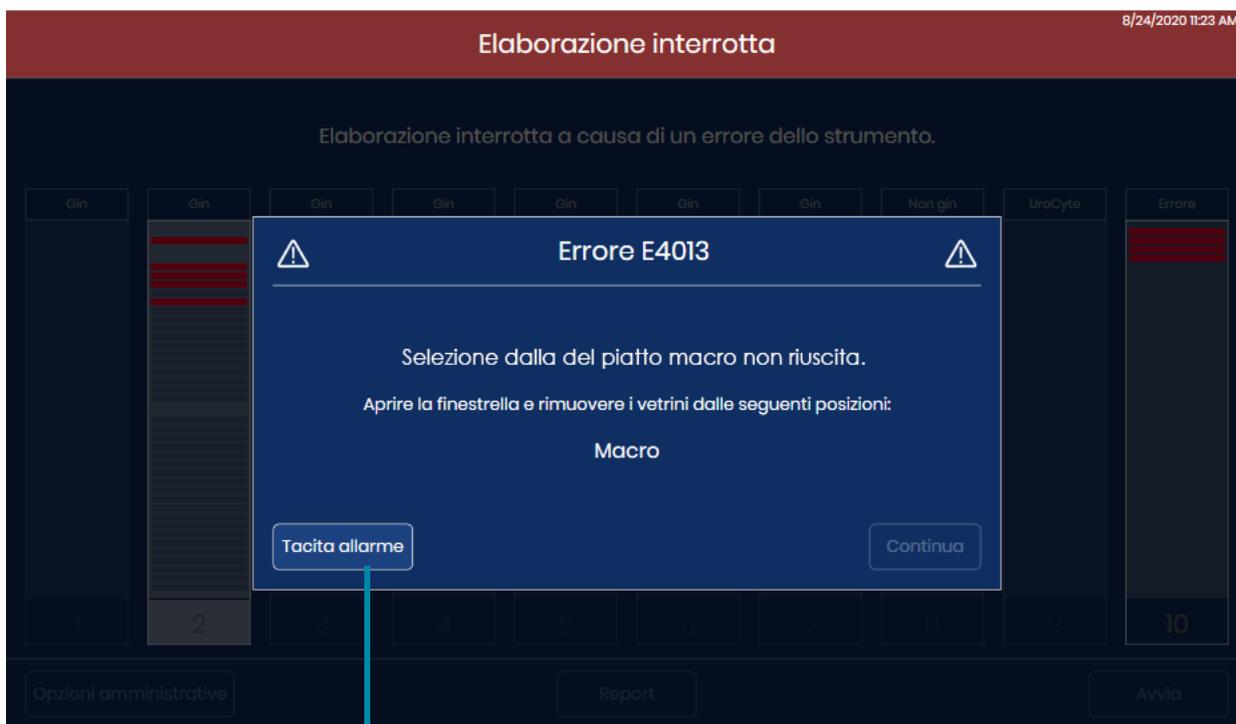
**Figura 3-17 Selezione del segnale di errore (facoltativo)**

Toccare una delle quattro voci per selezionarla.

**Nota:** il volume del segnale viene regolato tramite l'impostazione Volume. Consultare "Impostazione del volume" a pagina 3.18.

L'impostazione di segnali diversi permette all'operatore di stabilire più facilmente se lo strumento ha completato un batch. L'impostazione di segnali diversi può essere particolarmente utile per identificare i singoli sistemi, nel caso in cui vi siano più sistemi installati nello stesso ambiente.

Se si verifica una condizione di errore, viene generato un segnale di errore che viene ripetuto a intervalli di qualche secondo. Nella finestra contenente il messaggio di errore è presente anche il pulsante **Tacita allarme** che consente di tacitare l'allarme. (Figura 3-18).



Premere il pulsante **Tacita allarme** per disattivare l'allarme senza cancellare il messaggio di errore visualizzato sul display del touch screen

**Figura 3-18 Pulsante Tacita allarme**

### **Pulizia dello schermo**

Questa procedura è descritta nel Capitolo 5, Manutenzione dell'analizzatore di immagini digitali.

### **Modalità assistenza**



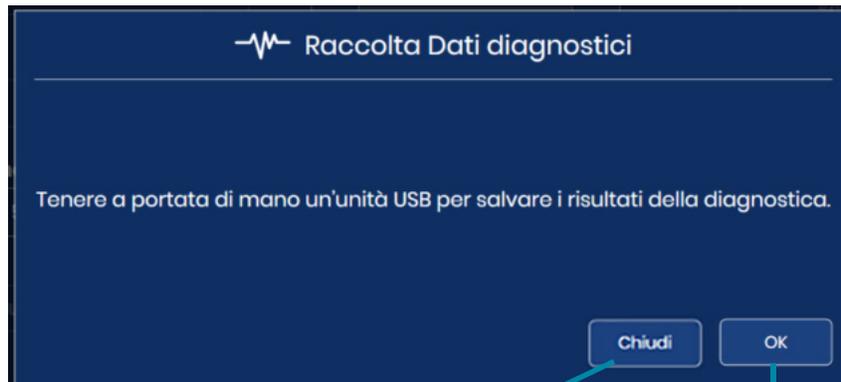
**Figura 3-19 Pulsante Modalità assistenza**

Il pulsante **Modalità assistenza** può essere utilizzato solo dal personale di assistenza Hologic ed è protetto da password.

**Raccolta Dati Diagnostici****Figura 3-20 Pulsante Raccolta Dati Diagnostici**

Raccolta Dati Diagnostici è una funzione prevista per la risoluzione dei problemi dello strumento da parte dell'Assistenza tecnica Hologic. Consente di acquisire i registri della cronologia degli errori e altre informazioni operative relative allo strumento e di comprimere tali informazioni in un file .zip. Il contenuto di tale file è protetto da password.

1. Per iniziare, toccare il pulsante Raccolta Dati Diagnostici nella schermata Opzioni amministrative.

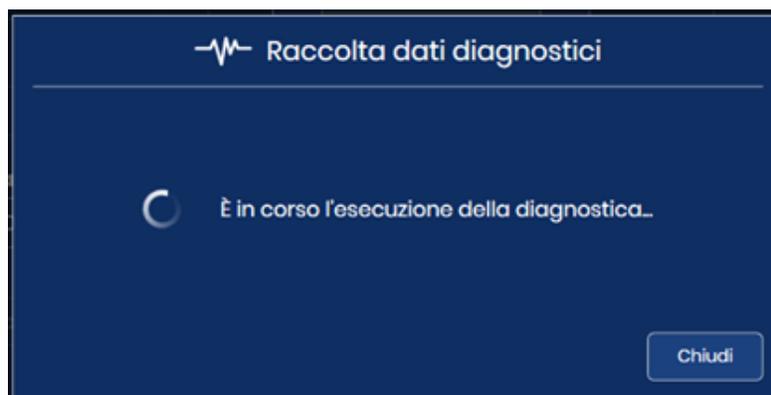


Per chiudere la schermata Raccolta Dati Diagnostici senza raccogliere le informazioni, toccare il pulsante **Chiudi**.

Toccare **OK** per continuare la procedura di raccolta dei dati diagnostici.

**Figura 3-21 Raccolta Dati Diagnostici: inserire una chiavetta USB**

2. Inserire un dispositivo USB nella porta USB che si trova nella parte anteriore dello strumento. Vedere la Figura 1-6. Se è presente un dispositivo USB in una delle altre porte dello strumento, lo strumento chiederà di selezionarne uno. Il sistema raccoglie i file e li comprime, mettendo la cartella zip nell'unità USB che l'utente ha inserito nella porta USB.

**Figura 3-22 Raccolta Dati Diagnostici: è in corso l'esecuzione della diagnostica...**

3. Il completamento del trasferimento di file viene confermato sul display del touch screen. Le informazioni relative allo strumento verranno raccolte in una cartella sul dispositivo USB denominata **ImagerDiagnostics.zip**. I file nella cartella sono protetti da password. Il file zip può essere inviato tramite posta elettronica all'Assistenza tecnica Hologic per la risoluzione dei problemi di diagnostica. In alternativa, se lo strumento non riesce a raccogliere, comprimere e trasferire i file, viene visualizzato un messaggio di errore.



**Figura 3-23 Raccolta Dati Diagnostici: file salvato su unità USB**

4. Toccare **Chiudi** per tornare alla schermata Opzioni amministrative.

### Configura codici a barre



**Figura 3-24 Configura codici a barre**

Le impostazioni Configura codici a barre sono quesiti relativi alla modalità di etichettatura dei vetrini in laboratorio.

L'analizzatore di immagini digitali può essere impostato per leggere gli ID vetrino come codici a barre 1-D, codici a barre 2-D o formato OCR. Se le etichette dei vetrini contengono più di un codice a barre, le impostazioni Configura codice a barre dell'analizzatore di immagini digitali indirizzano l'analizzatore al codice a barre che rappresenta l'ID vetrino.

L'ID vetrino deve essere in una delle sei simbologie di codici a barre 1-D supportate (Codice 128, Interleaved 2 di 5, Codice 39, Codice 93, Codabar o EAN-13/JAN) o in una delle due simbologie di codici a barre 2-D supportate (DataMatrix o QR Code). È possibile utilizzare il formato etichetta vetrino OCR 7-over-7.

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

1. Toccare il tipo di ID per selezionarlo: codice a barre 1-D, codice a barre 2-D o OCR.



Per chiudere la schermata Configura codici a barre senza apportare modifiche, toccare il pulsante **Chiudi**.

La selezione corrente è contrassegnata da un segno di spunta verde.

Per applicare il tipo selezionato, toccare il pulsante **Applica**.

**Figura 3-25 Configura codici a barre: specificare il tipo di ID vetrino**

**Nota:** per ottenere prestazioni ottimali, selezionare solo i tipi di codice a barre utilizzati per gli ID vetrino del laboratorio e non selezionare i tipi di codici a barre che non vengono utilizzati nel laboratorio.

2. Toccare **Applica** per salvare la selezione e chiudere questa schermata. In alternativa, toccare **Chiudi** per chiudere la schermata senza modificare la selezione corrente.

3. Per i codici a barre 1-D e 2-D, specificare i tipi di ID vetrino 1-D e/o i tipi di ID vetrino 2-D. Toccare il nome del tipo di codice a barre per selezionarlo. Dato che il tipo di OCR è sempre 7-over-7, non vi sono opzioni da selezionare per OCR.



Per chiudere la schermata Configura codici a barre ed eliminare le modifiche, toccare il pulsante **Chiudi**.

Per applicare il tipo selezionato, toccare il pulsante **Applica**.

**Figura 3-26 Configura codici a barre: specificare i tipi di codice a barre 1-D o 2-D**

**Nota:** per ottenere prestazioni ottimali, selezionare solo i tipi di codice a barre utilizzati per gli ID vetrino del laboratorio e non selezionare i tipi di codici a barre che non vengono utilizzati nel laboratorio.

4. Toccare **Applica** per salvare la selezione e chiudere questa schermata. In alternativa, toccare **Chiudi** per chiudere la schermata senza modificare la selezione corrente. Per Codice 39 e Interleaved 2 di 5, occorre effettuare un'ulteriore impostazione. Per gli altri tipi di codici a barre, il display del touch screen torna alla schermata di selezione del tipo di ID vetrino.

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

5. Per Interleaved 2 di 5 e per Codice 39, specificare se il laboratorio utilizza una cifra di controllo nel codice a barre. Toccare “Sì” o “No”.



**Figura 3-27 Configura codici a barre: scegliere di usare la cifra di controllo per Interleaved 2 di 5 e per Codice 39**

6. Per i codici a barre Codice 38 e Interleaved 2 di 5, il display del touch screen torna alla schermata di selezione del tipo di ID vetrino. Sotto il pulsante **Codice 39** o il pulsante **Interleaved 2 di 5** appare il messaggio “Le cifre di controllo sono obbligatorie” o “Le cifre di controllo non sono obbligatorie”. Per modificare l’impostazione relativa alla cifra di controllo, toccare nuovamente Codice 39 o Interleaved 2 di 5.
7. Per i codici a barre Codice 39 o Interleaved 2 di 5, toccare **Applica** per salvare la selezione e chiudere questa schermata. In alternativa, toccare **Chiudi** per chiudere la schermata senza modificare la selezione corrente.

## Configura ID vetrino



**Figura 3-28 Pulsante Configura ID vetrino**

La funzione Configura ID vetrino consente l'uso dello stesso o di una parte di ID/numero ID di accesso vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius per l'ID vetrino della stessa etichetta del vetrino. Il numero di accesso usato dal sistema di diagnostica digitale Genius deriva dall'ID vetrino stampato sulla stessa etichetta del vetrino.

Per i vetrini ginecologici, le opzioni disponibili per la funzione Configura ID vetrino sono quelle di utilizzare l'intero ID vetrino stampato o di utilizzare una parte dell'ID vetrino stampato.

Per i vetrini non ginecologici in cui un campione può avere più di un vetrino, la funzione Configura ID vetrino consente al sistema di utilizzare l'intero ID vetrino stampato, di utilizzare una parte dell'ID vetrino stampato e di raggruppare gli ID di accesso per più vetrini per un caso.

Per i vetrini UroCyte, le opzioni disponibili per la funzione Configura ID vetrino sono quelle di utilizzare l'intero ID vetrino stampato o di utilizzare una parte dell'ID vetrino stampato.

The screenshot shows a dark blue interface titled "Configura ID vetrino" with a barcode icon on the left and a timestamp "19/03/2020 13:25" on the right. It features three sections: "GIN:", "NON GIN:", and "UROCYTE:". Each section has a label, a selection button (e.g., "Intero valore analizzato" or "Uguale a Gin"), and a "Scegli un segmento" button. Below each section is a text input field labeled "Intero valore analizzato". At the bottom, there are "Chiudi" and "Applica" buttons.

**Figura 3-29 Schermata di riepilogo Configura ID vetrino**

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

Nelle impostazioni Configura ID vetrino, il software dell'analizzatore di immagini digitali confronta la configurazione impostata nell'analizzatore di immagini digitali con la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino del laboratorio. Se viene inserita una combinazione impossibile, come ad es. una lunghezza eccessiva per un ID vetrino valido, la casella di immissione dati verde sul touch screen diventa rossa e la configurazione non può essere applicata. L'impostazione Configura ID vetrino può essere applicata solo quando la casella attorno al campo di immissione dati è verde.



**Figura 3-30** Modifica dell'impostazione di Configura ID vetrino: verde per l'immissione valida

La configurazione delle impostazioni dell'ID vetrino è facoltativa. Se non viene impostato nulla nelle schermate Configura ID vetrino, il sistema di diagnostica digitale Genius utilizzerà l'intero ID vetrino stampato sull'etichetta del vetrino.

### Configura ID vetrino – Vetrini ginecologici

Se i vetrini ginecologici giungono in laboratorio con caratteri nell'ID vetrino che si desidera escludere dall'ID di accesso utilizzato dal sistema di diagnostica digitale Genius, l'analizzatore di immagini digitali può essere configurato in modo da escludere tali caratteri. I dati trasferiti nel server di gestione immagini, disponibili presso la stazione di revisione e visualizzati sull'analizzatore di immagini digitali, utilizzeranno l'ID vetrino o l'ID di accesso riportato dopo l'applicazione delle impostazioni Configura ID vetrino.

**Nota:** l'analizzatore di immagini digitali acquisisce l'immagine dell'etichetta del vetrino nella stazione macro dell'analizzatore di immagini digitali. Nella foto scattata nella stazione macro è disponibile la registrazione dell'intero ID vetrino riportato sull'etichetta del vetrino.

1. Toccare **Configura ID vetrino** nella schermata Opzioni amministrative. La selezione corrente è indicata sotto il nome del tipo di campione.
2. In opzioni **Gin**, selezionare "Intero valore analizzato" o "Seleziona un segmento".
  - **Intero valore analizzato:** l'ID vetrino o il numero ID di accesso del sistema di imaging digitale sarà uguale all'ID stampato sull'etichetta del vetrino. Procedere con il passaggio 7.
  - **Seleziona un segmento:** l'ID vetrino o il numero ID di accesso usato dal sistema di imaging digitale deriverà dall'ID stampato sull'etichetta del vetrino. Procedere con i passaggi per specificare quale segmento dell'ID stampato verrà utilizzato dal sistema di imaging digitale.

8-04-2021 8:52 AM

Configura ID vetrino

GIN – Seleziona un segmento

Immettere dei valori per impostare l'ID vetrino

Inizio in: Posizione Carattere

Fine in: Lunghezza Carattere

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

Chiudi

Applica

**Figura 3-31 Configura ID vetrino: Seleziona un segmento, vetrini ginecologici**

3. Per l'ID vetrino stampato sull'etichetta del vetrino indicare dove inizia il segmento utilizzato dal sistema di diagnostica digitale per l'ID vetrino.

Toccare **Carattere** o **Posizione**:

- Se il punto di inizio è un determinato carattere nell'ID vetrino stampato, come ad esempio il trattino, toccare il pulsante **Carattere** per inserire quel carattere.
- Se il punto di inizio è una determinata posizione nell'ID vetrino stampato, come ad esempio il quinto carattere, toccare il pulsante **Posizione** per inserire la posizione.
- Se il primo carattere del segmento da utilizzare nell'ID vetrino per il sistema di diagnostica digitale Genius è il primo carattere dell'ID vetrino stampato, lasciare vuoto il campo "Posizione".

4. Utilizzare la tastiera sul touch screen per indicare con quale carattere o posizione inizia il segmento. Utilizzare il pulsante backspace per tornare indietro, se necessario. Ad esempio, toccare il trattino per indicare che il segmento inizia dopo il carattere trattino oppure toccare 5 per indicare che il segmento inizia dopo il quinto carattere.

**Nota:** l'inizio del segmento viene trattato come un limite e questo carattere non è incluso nell'ID vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius. L'ID di accesso inizierà dopo il carattere immesso.

**Nota:** se il carattere "Inizio in" è vuoto, l'ID esclude il primo carattere. Per includere il primo carattere dell'ID vetrino stampato sull'etichetta del vetrino, selezionare **Posizione** e lasciare la casella vuota.

5. Per l'ID vetrino stampato indicare dove termina l'ID vetrino nel segmento che viene usato nel sistema di diagnostica digitale Genius.

Toccare **Lunghezza** o **Carattere**:

- Se il punto di fine è sempre lo stesso numero di caratteri dal punto di inizio del segmento, come ad esempio 8 caratteri, utilizzare il campo **Lunghezza**.
- Se il punto di fine è sempre un determinato carattere, come il trattino, utilizzare l'impostazione **Carattere**.
- Se la fine del segmento da utilizzare nell'ID vetrino per il sistema di diagnostica Genius è la fine dell'ID vetrino stampato, lasciare vuoto il campo "Lunghezza".

6. Utilizzare la tastiera sul touch screen per indicare la lunghezza o il carattere finale del segmento. Ad esempio, toccare 8 per indicare che il segmento termina dopo 8 caratteri oppure toccare il trattino per indicare che il segmento termina con il trattino.

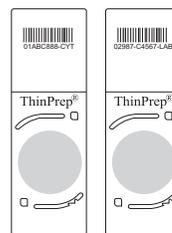
**Nota:** il punto di fine del segmento viene trattato come un limite e questo carattere non è incluso nell'ID vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius. L'ID di accesso terminerà prima del carattere immesso.

7. Premere il pulsante **Applica** per salvare e tornare alla schermata di riepilogo Configura ID vetrino. Per tornare alla schermata di riepilogo Configura ID vetrino senza applicare le impostazioni, toccare il pulsante **Chiudi**.

Configurare il segmento ID vetrino come opzione amministrativa per il laboratorio.

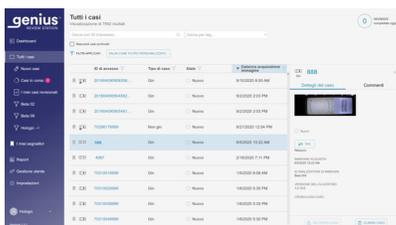
Esempio: impostare un segmento che inizi con il carattere "C" e termini con il carattere trattino.

Immagine di vetrini etichettati con gli ID vetrini:



Esempi:  
01ABC888-CYT  
02987-C4567-LAB

Gli ID vetrino vengono visualizzati nella stazione di revisione con le impostazioni di configurazione dell'ID vetrino applicate.



Esempio: le immagini per i vetrini sono disponibili per la revisione nella stazione di revisione come ID di accesso "888" e "4567".

Gli ID vetrino vengono visualizzati nell'analizzatore di immagini digitali con le impostazioni di configurazione dell'ID vetrino applicate.



Esempio: gli ID vetrino vengono riportati come "888" e "4567" nell'analizzatore di immagini digitali.

**Figura 3-32 Impostazioni di Configura ID vetrino, Gin (esempio)**

**Configura ID vetrino – Vetrini non ginecologici**

Se in laboratorio giungono vetrini non ginecologici con caratteri nell'ID vetrino che non sono utilizzati nella struttura, l'analizzatore di immagini digitali può essere configurato in modo da escludere tali caratteri. I dati trasferiti nel server di gestione immagini, disponibili presso la stazione di revisione e visualizzati sull'analizzatore di immagini digitali, utilizzeranno l'ID vetrino riportato dopo l'applicazione delle impostazioni Configura ID vetrino.

L'analizzatore di immagini digitali può anche essere configurato per raggruppare gli ID vetrini per più vetrini per la stessa fiala non ginecologica. I vetrini appaiono come un unico gruppo quando i dati vengono visualizzati dalla stazione di revisione.

**Nota:** l'analizzatore di immagini digitali acquisisce l'immagine dell'etichetta del vetrino nella stazione macro dell'analizzatore di immagini digitali. Nella foto scattata nella stazione macro è disponibile la registrazione dell'intero ID vetrino riportato sull'etichetta del vetrino.

Quando un caso ha più di un vetrino, assicurarsi che tutti i vetrini del caso siano disponibili per la revisione contemporaneamente. I dati di ciascun vetrino del caso devono essere nel server di gestione immagini affinché tutti i vetrini di un caso raggruppato appaiano in un gruppo nella stazione di revisione.

Ogni vetrino di un gruppo è disponibile per la revisione. Ogni vetrino viene visualizzato nei report.

1. Toccare **Configura ID vetrino** nella schermata Opzioni amministrative. La selezione corrente è indicata sotto il nome del tipo di campione.
2. In opzioni **Non gin**, selezionare "Uguale a Gin", "Intero valore analizzato" o "Seleziona un segmento".
  - **Uguale a Gin:** la configurazione per gli ID vetrino Non gin sarà uguale alle impostazioni del laboratorio per gli ID vetrino Gin. Procedere con il passaggio 12.
  - **Intero valore analizzato:** l'ID usato dal sistema di imaging digitale sarà uguale all'ID stampato sull'etichetta del vetrino. Procedere con il passaggio 12.
  - **Seleziona un segmento:** l'ID usato dal sistema di imaging digitale deriverà dall'ID stampato sull'etichetta vetrino.

Per i vetrini non ginecologici, il laboratorio ha la possibilità di configurare una parte dell'ID vetrino come ID principale e un'altra parte dell'ID vetrino come ID secondario. Procedere con i passaggi per specificare quale segmento dell'ID stampato verrà utilizzato dal sistema di imaging digitale come ID principale e come ID secondario.

L'ID principale è la parte dell'ID vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius utilizzata per tutti i vetrini nel caso della paziente. L'ID principale è la parte dell'ID vetrino che hanno in comune i vetrini del gruppo.

L'ID secondario è la parte diversa dell'ID vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius per ogni vetrino del caso della paziente.

**Figura 3-33 Configura ID vetrino per vetrini Non gin con ID principale e ID secondario**

3. Per l'ID principale dell'ID vetrino stampato sull'etichetta vetrino, indicare dove inizia il segmento utilizzato dal sistema di diagnostica digitale per l'ID vetrino.  
Toccare **Carattere** o **Posizione**:
    - Se il punto di inizio è un determinato carattere nell'ID vetrino stampato, come ad esempio il trattino, toccare il pulsante **Carattere** per inserire quel carattere.
    - Se il punto di inizio è una determinata posizione nell'ID vetrino stampato, come ad esempio il quinto carattere, toccare il pulsante **Posizione** per inserire la posizione.
    - Se il primo carattere del segmento da utilizzare nell'ID vetrino per il sistema di diagnostica digitale Genius è il primo carattere dell'ID vetrino stampato, lasciare vuoto il campo "Posizione".
  4. Per l'ID principale, utilizzare la tastiera sul touch screen per indicare con quale carattere o posizione inizia il segmento. Utilizzare il pulsante backspace per tornare indietro, se necessario. Ad esempio, toccare il trattino per indicare che il segmento inizia dopo il carattere trattino oppure toccare 5 per indicare che il segmento inizia dopo il quinto carattere.
- Nota:** l'inizio del segmento viene trattato come un limite e questo carattere non è incluso nell'ID vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius. L'ID di accesso inizierà dopo il carattere immesso.

5. Per l'ID principale dell'ID vetrino stampato, indicare dove termina l'ID vetrino nel segmento che viene usato nel sistema di diagnostica digitale Genius. Toccare **Lunghezza** o **Carattere**:
  - Se il punto di fine è sempre lo stesso numero di caratteri dal punto di inizio del segmento, come ad esempio 8 caratteri, utilizzare il campo **Lunghezza**.
  - Se il punto di fine è sempre un determinato carattere, come il trattino, utilizzare l'impostazione **Carattere**.
  - Se la fine del segmento da utilizzare nell'ID vetrino per il sistema di diagnostica Genius è la fine dell'ID vetrino stampato, lasciare vuoto il campo "Lunghezza".
6. Per l'ID principale utilizzare la tastiera sul touch screen per indicare la lunghezza o il carattere finale del segmento. Ad esempio, toccare 8 per indicare che il segmento termina dopo 8 caratteri oppure toccare il trattino per indicare che il segmento termina con il trattino.

**Nota:** il punto di fine del segmento viene trattato come un limite e questo carattere non è incluso nell'ID vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius. L'ID di accesso terminerà prima del carattere immesso.
7. Per configurare l'ID secondario, toccare il pulsante **Abilita**.  
Se il laboratorio non deve raggruppare più vetrini di un singolo caso Non gin, non selezionare **Abilita**. Procedere con il passaggio 12.
8. Per l'ID secondario stampato sull'etichetta vetrino, indicare dove inizia il segmento univoco dell'ID vetrino per il vetrino che fa parte di un caso Non gin con più vetrini.  
Toccare **Carattere** o **Posizione**:
  - Se il punto di inizio è un determinato carattere riportato nell'ID vetrino stampato, come ad esempio il trattino, toccare il pulsante **Carattere** per selezionarlo.
  - Se il punto di inizio è una determinata posizione nell'ID vetrino stampato, come ad esempio il quinto carattere, toccare il pulsante **Posizione** per selezionarlo.
  - Se il primo carattere del segmento univoco è il primo carattere dell'ID vetrino stampato, lasciare vuoto il campo "Posizione".
9. Per l'ID secondario, utilizzare la tastiera sul touch screen per indicare con quale carattere o posizione inizia il segmento. Ad esempio, toccare il trattino per indicare che il segmento inizia dopo il carattere trattino oppure toccare 5 per indicare che il segmento inizia dopo il quinto carattere.

**Nota:** l'inizio del segmento viene trattato come un limite e questo carattere non è incluso nell'ID secondario. L'ID di accesso inizierà dopo il carattere immesso.

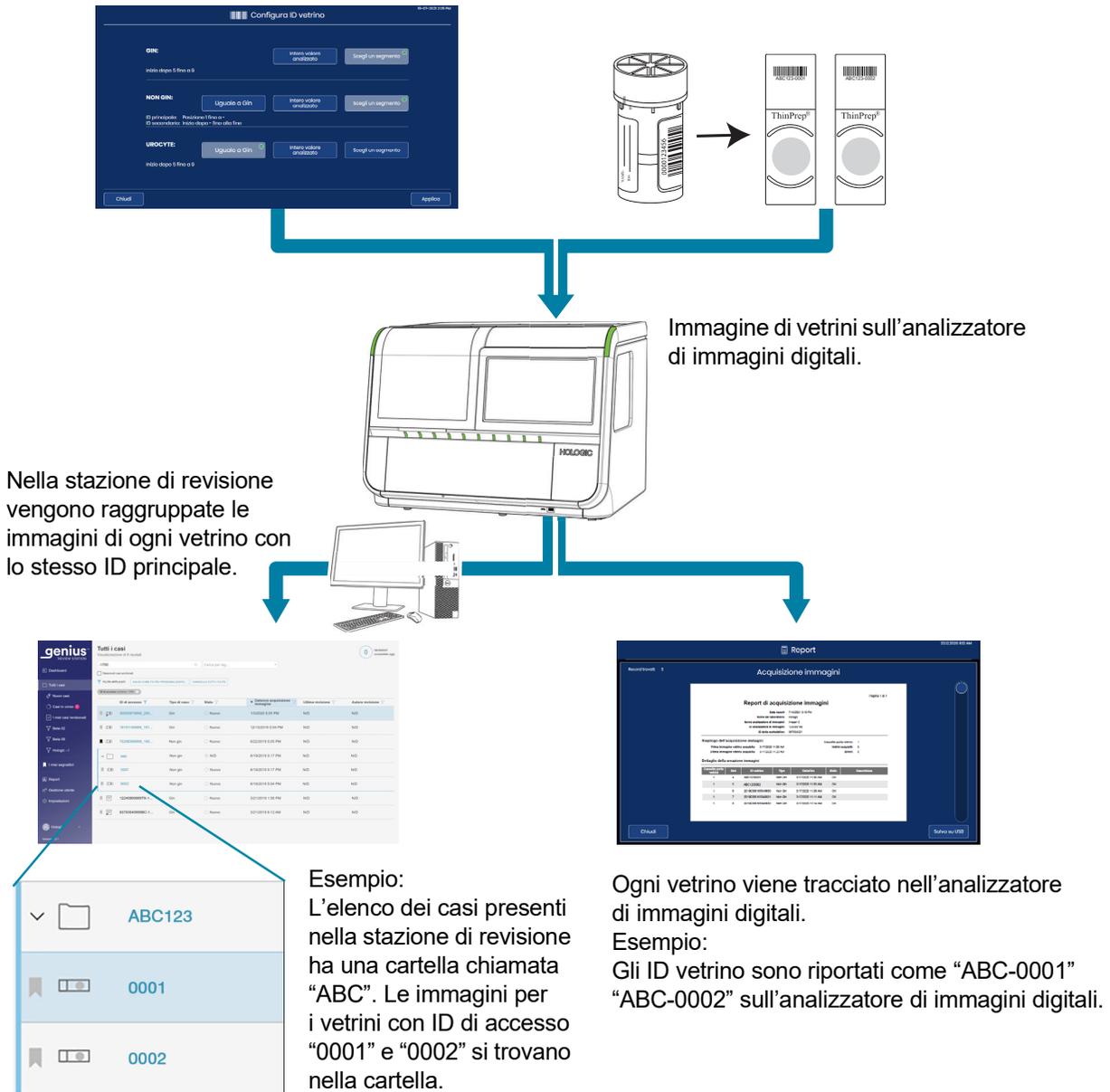
10. Per l'ID secondario dell'ID vetrino stampato, indicare dove finisce il segmento univoco dell'ID vetrino per il vetrino che fa parte di un caso Non gin con più vetrini.  
Toccare **Lunghezza** o **Carattere**:
  - Se il punto di fine è sempre lo stesso numero di caratteri dal punto di inizio del segmento, come ad esempio 8 caratteri, utilizzare il campo **Lunghezza**.
  - Se il punto di fine è sempre un determinato carattere, come il trattino, utilizzare l'impostazione **Carattere**. Se la fine del segmento univoco è la fine dell'ID vetrino stampato, lasciare vuoto il campo "Lunghezza".
11. Per l'ID secondario utilizzare la tastiera sul touch screen per indicare la lunghezza o il carattere finale del segmento. Ad esempio, toccare 8 per indicare che il segmento termina dopo 8 caratteri oppure toccare il trattino per indicare che il segmento termina con il trattino.  
**Nota:** il punto di fine del segmento viene trattato come un limite e questo carattere non è incluso nell'ID secondario. L'ID di accesso terminerà prima del carattere immesso.
12. Premere il pulsante **Applica** per salvare e tornare alla schermata di riepilogo Configura ID vetrino. Per tornare alla schermata di riepilogo Configura ID vetrino senza applicare le impostazioni, toccare il pulsante **Chiudi**.

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

Esempio:  
Analizzatore di immagini digitali configurato con:  
ID principale: dalla posizione 1 alla posizione - (trattino)  
ID secondario: inizia dopo - (trattino) fino alla fine

Esempio di ID vetrino per molteplici vetrini non ginecologici:  
ABC-0001  
ABC-0002



**Figura 3-34 Impostazioni di Configura ID vetrino, campione non ginecologico con più vetrini per fiala (esempio)**

### Configura ID vetrino – Vetrini UroCyte

Se in laboratorio giungono dei vetrini UroCyte con caratteri nell'ID vetrino che non sono utilizzati nella struttura, l'analizzatore di immagini digitali può essere configurato in modo da escludere tali caratteri. I dati trasferiti nel server di gestione immagini, disponibili presso la stazione di revisione e visualizzati sull'analizzatore di immagini digitali, utilizzeranno l'ID vetrino riportato dopo l'applicazione delle impostazioni Configura ID vetrino.

**Nota:** l'analizzatore di immagini digitali acquisisce l'immagine dell'etichetta del vetrino nella stazione macro dell'analizzatore di immagini digitali. Nella foto scattata nella stazione macro è disponibile la registrazione dell'intero ID vetrino riportato sull'etichetta del vetrino.

1. Toccare **Configura ID vetrino** nella schermata Opzioni amministrative. La selezione corrente è indicata sotto il nome del tipo di campione.
2. In opzioni **UroCyte**, selezionare "Uguale a Gin", "Intero valore analizzato" o "Seleziona un segmento".
  - **Uguale a Gin:** la configurazione per gli ID vetrino UroCyte sarà uguale alle impostazioni del laboratorio per gli ID vetrino Gin. Procedere con il passaggio 7.
  - **Intero valore analizzato:** l'ID usato dal sistema di imaging digitale sarà uguale all'ID stampato sull'etichetta del vetrino. Procedere con il passaggio 7.
  - **Seleziona un segmento:** l'ID usato dal sistema di imaging digitale deriverà dall'ID stampato sull'etichetta vetrino. Procedere con i passaggi per specificare quale segmento dell'ID stampato verrà utilizzato dal sistema di imaging digitale.



Figura 3-35 Configura ID vetrino: Seleziona un segmento, vetrini UroCyte

3. Per l'ID vetrino stampato sull'etichetta vetrino indicare dove inizia il segmento utilizzato dal sistema di diagnostica digitale per l'ID vetrino.

Toccare **Carattere** o **Posizione**:

- Se il punto di inizio è un determinato carattere nell'ID vetrino stampato, come ad esempio il trattino, toccare il pulsante **Carattere** per inserire quel carattere.
- Se il punto di inizio è una determinata posizione nell'ID vetrino stampato, come ad esempio il quinto carattere, toccare il pulsante **Posizione** per inserire la posizione.
- Se il primo carattere del segmento da utilizzare nell'ID vetrino per il sistema di diagnostica digitale Genius è il primo carattere dell'ID vetrino stampato, lasciare vuoto il campo "Posizione".

4. Utilizzare la tastiera sul touch screen per indicare con quale carattere o posizione inizia il segmento. Utilizzare il pulsante backspace per tornare indietro, se necessario. Ad esempio, toccare il trattino per indicare che il segmento inizia dopo il carattere trattino oppure toccare 5 per indicare che il segmento inizia dopo il quinto carattere.

**Nota:** l'inizio del segmento viene trattato come un limite e questo carattere non è incluso nell'ID vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius. L'ID di accesso inizierà dopo il carattere immesso.

5. Per l'ID vetrino stampato indicare dove termina l'ID vetrino nel segmento che viene usato nel sistema di diagnostica digitale Genius.

Toccare **Lunghezza** o **Carattere**:

- Se il punto di fine è sempre lo stesso numero di caratteri dal punto di inizio del segmento, come ad esempio 8 caratteri, utilizzare il campo **Lunghezza**.
- Se il punto di fine è sempre un determinato carattere, come il trattino, utilizzare l'impostazione **Carattere**.
- Se la fine del segmento da utilizzare nell'ID vetrino per il sistema di diagnostica Genius è la fine dell'ID vetrino stampato, lasciare vuoto il campo "Lunghezza".

6. Utilizzare la tastiera sul touch screen per indicare la lunghezza o il carattere finale del segmento. Ad esempio, toccare 8 per indicare che il segmento termina dopo 8 caratteri oppure toccare il trattino per indicare che il segmento termina con il trattino.

**Nota:** il punto di fine del segmento viene trattato come un limite e questo carattere non è incluso nell'ID vetrino del sistema di diagnostica digitale Genius. L'ID di accesso terminerà prima del carattere immesso.

7. Premere il pulsante **Applica** per salvare e tornare alla schermata di riepilogo Configura ID vetrino. Per tornare alla schermata di riepilogo Configura ID vetrino senza applicare le impostazioni, toccare il pulsante **Chiudi**.

### Pulsante Informazioni su

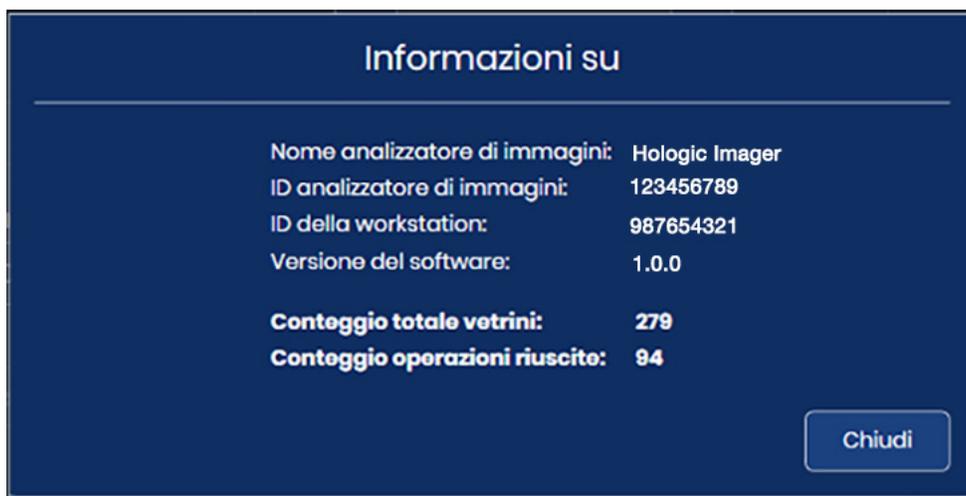


**Figura 3-36 Pulsante Informazioni su**

Per visualizzare la versione software dell'analizzatore di immagini digitali, toccare il pulsante **Informazioni su**.

Il touch screen visualizza il numero totale di vetrini acquisiti dall'analizzatore di immagini digitali. Il touch screen visualizza il Conteggio operazioni riuscite, che è il numero totale di vetrini acquisiti senza errori.

La schermata mostra il nome analizzatore di immagini, il numero di serie dell'analizzatore immagini digitali (ID analizzatore di immagini digitali) e il numero di serie del computer dell'analizzatore di immagini digitali (ID workstation).



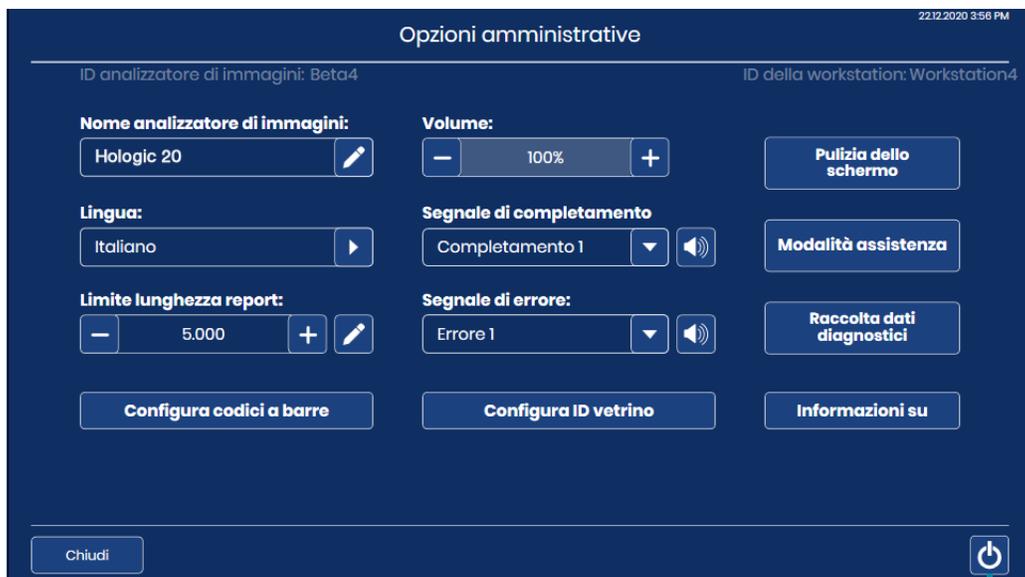
**Figura 3-37 Informazioni sull'analizzatore di immagini digitali**

# 3

## INTERFACCIA UTENTE

### Pulsante di alimentazione

Il pulsante di alimentazione sul touch screen si trova nella schermata Opzioni amministrative. Per le istruzioni complete, consultare “Spegnimento dell’analizzatore di immagini digitali” a pagina 4.35.



Pulsante di alimentazione

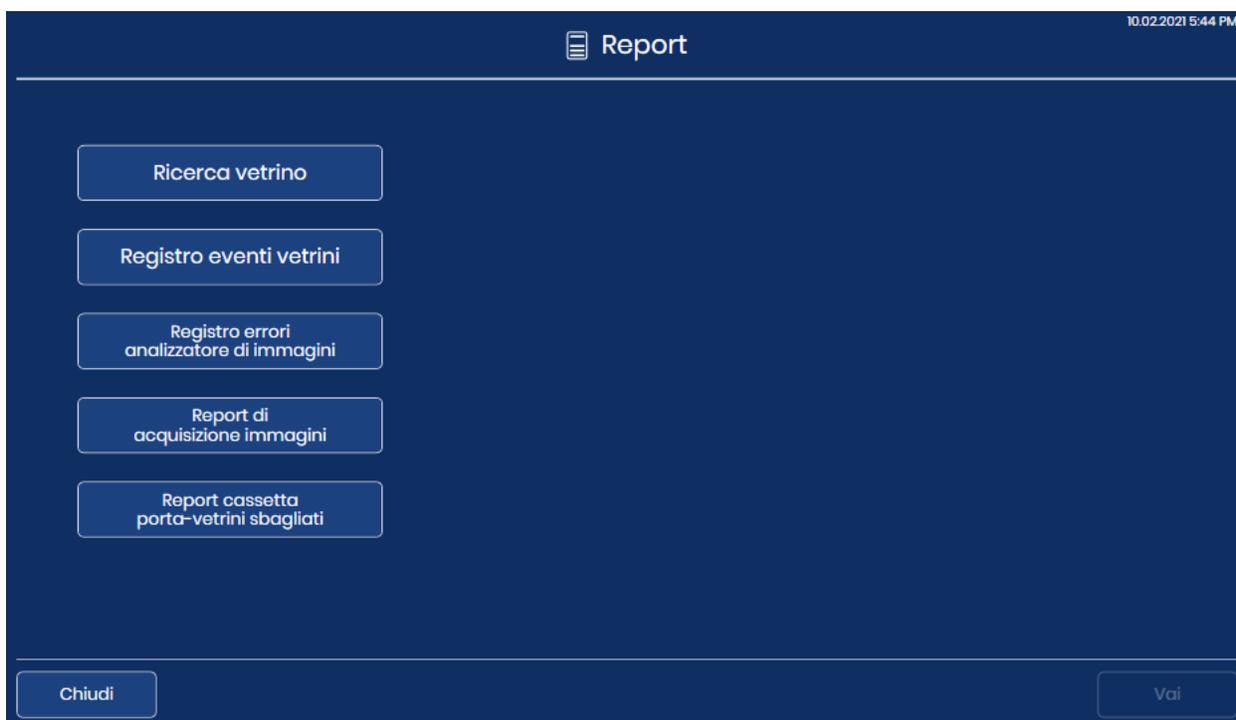
**Figura 3-38 Pulsante di alimentazione**

SEZIONE  
E

## REPORT

La schermata Report consente all'operatore di generare rapporti di attività del sistema di diagnostica digitale Genius. Per ogni tipo di report è necessario che l'utente immetta alcuni criteri, quali l'intervallo date o l'ID vetrino. Ogni report viene visualizzato sul touch screen e può essere salvato su un'unità USB. I report possono essere analizzati mentre l'analizzatore di immagini digitali è inattivo. Durante l'elaborazione, è possibile visualizzare sullo schermo i dati di qualsiasi cassetta porta-vetrini del batch, tuttavia l'analizzatore di immagini digitali non può generare report. Consultare "Dettagli della cassetta porta-vetrini" a pagina 3.11.

Per visualizzare la schermata Report, toccare il pulsante **Report** nella schermata principale.

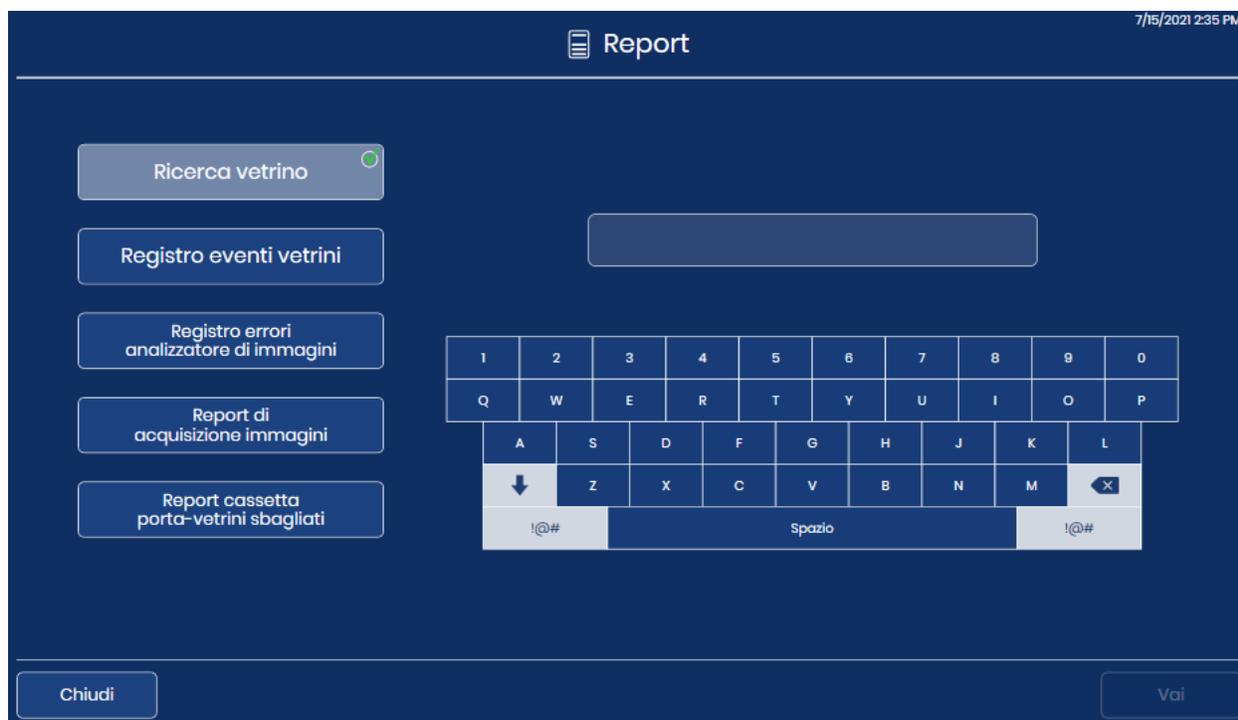


**Figura 3-39 Schermata Report**

Per analizzare un report, toccare il nome di un report.

### Ricerca vetrino

Per stabilire se un determinato vetrino è già stato elaborato, utilizzare il report Ricerca vetrino. Il report Ricerca vetrino permette di eseguire query sui dati di tutti gli analizzatori di immagini digitali collegati allo stesso server di gestione immagini.



**Figura 3-40 Ricerca vetrino: immettere l'ID vetrino con la tastiera**

1. Toccare il pulsante **Ricerca vetrino** per selezionarlo. Appare la tastiera sul touch screen.
2. Per cercare un vetrino, digitare l'ID vetrino. Per cercare un gruppo di vetrini contenenti gli stessi caratteri, immettere i caratteri da cercare.
  - Utilizzare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio e il pulsante **Backspace**  per cancellare le lettere immesse.
  - Premere il pulsante **!@#** per visualizzare la schermata che consente l'immissione di caratteri speciali. Per tornare ai tasti alfabetici, premere il pulsante **ABC**. Quando è attiva la modalità dei tasti alfabetici, la freccia su permette di passare a tutte le lettere maiuscole (TUTTO MAIUSCOLO) e la freccia giù consente di tornare alle lettere minuscole.
3. Per eseguire la ricerca, toccare il pulsante **Vai**.

4. Sul touch screen vengono visualizzati i risultati della ricerca.



**Figura 3-41 Report ricerca vetrino**

Nell'intestazione del report sono elencati la data di esecuzione del report, il nome del laboratorio e il numero di vetrini che corrispondono ai criteri di ricerca. Anche nella parte superiore sinistra del touch screen viene visualizzato il numero di vetrini corrispondenti ai criteri di ricerca. Il report resta visualizzato sullo schermo fino a quando non viene premuto il pulsante **Chiudi**.

I risultati sono visualizzati in ordine alfabetico o numerico in base all'ID vetrino. Ogni voce vetrino mostra l'ID vetrino, il nome dell'analizzatore di immagini digitali che ha elaborato il vetrino, l'ora e la data in cui è stato elaborato il vetrino, lo stato e, se si è verificato un errore, la descrizione dell'errore.

Per i report con più pagine, toccare il cerchio a destra del touch screen per scorrere i risultati.

Per salvare il report su un'unità USB, toccare il pulsante **Salva su USB**.

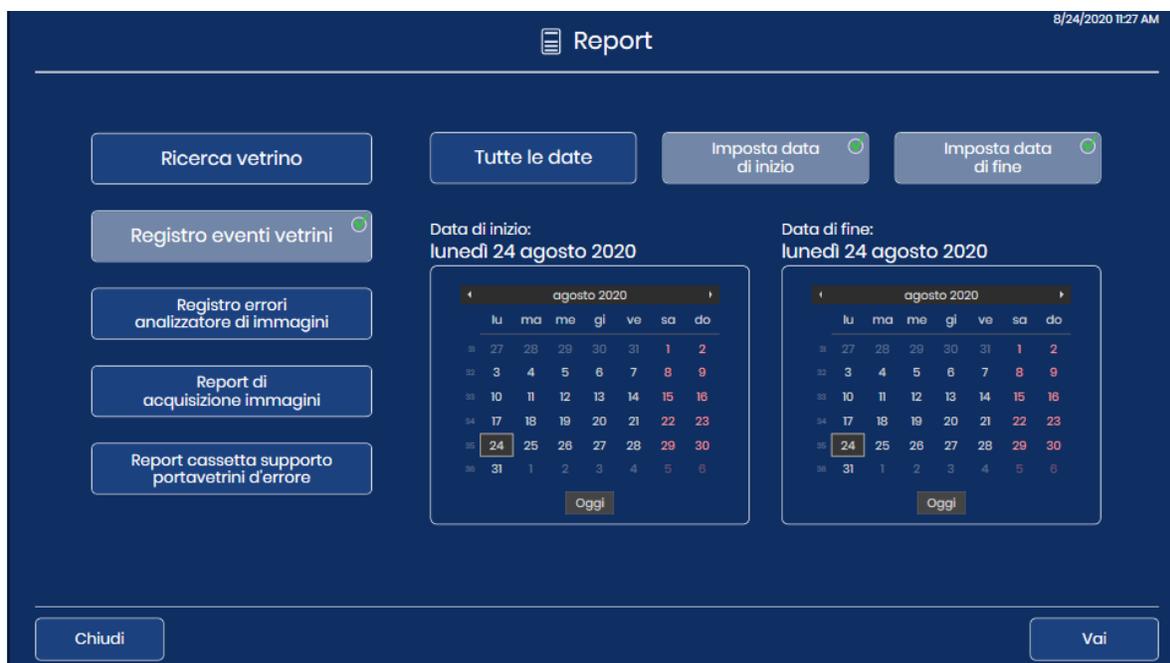
Per uscire dal report e tornare alla schermata principale, toccare il pulsante **Chiudi**.

Se un vetrino con l'ID vetrino non è stato elaborato da nessun analizzatore di immagini digitali del laboratorio, la ricerca produce 0 risultati e presenta un report vuoto.

### Registro eventi vetrini

Nel registro eventi vetrini sono riportate tutte le occorrenze degli eventi vetrini di questo analizzatore di immagini digitali. Si tratta degli stessi eventi vetrini che sono visualizzati mentre è in corso l'elaborazione dei vetrini, in formato report.

1. Toccare il pulsante **Registro eventi vetrini** per selezionarlo. Vengono visualizzati i pulsanti per impostare l'intervallo di date.
2. Selezionare il periodo temporale.
  - Per generare un registro di tutti gli eventi originati dall'analizzatore di immagini digitali, selezionare **Tutte le date**. Se il report produce più risultati di quelli consentiti dal limite lunghezza report, verrà visualizzato un messaggio nella parte superiore del report. Consultare "Limite lunghezza report" a pagina 3.18.
  - Per generare un registro di tutti gli eventi vetrino per un determinato periodo temporale, utilizzare i pulsanti per impostare una data di inizio e una data di fine per i dati nel report.
  - A. Toccare il pulsante **Imposta data di inizio**. Viene visualizzato un calendario per il mese corrente. Utilizzare le frecce a sinistra e a destra del nome del mese per cambiare il mese della data di inizio. Toccare una data sul calendario per selezionare il giorno corrispondente alla data di inizio del report.
  - B. Toccare il pulsante **Imposta data di fine**. Viene visualizzato un calendario per il mese corrente. Utilizzare le frecce a sinistra e a destra del nome del mese per cambiare il mese della data di fine. Toccare una data sul calendario per selezionare il giorno corrispondente alla data di fine del report. Se viene impostata una data di inizio senza una data di fine, il report verrà eseguito dalla data di inizio fino al giorno corrente (oggi).
3. Per eseguire la ricerca, toccare il pulsante **Vai**.



**Figura 3-42 Registro eventi vetrini: impostare l'intervallo di date e toccare Vai**

4. Sul touch screen vengono visualizzati i risultati.

Report 23.12.2020 9:11 AM

Record trovati: 279

### Registro eventi vetrini

Pagina 1 di 11

**Registro eventi vetrini**

Data report: 23.12.2020 9:11 AM  
 Nome del laboratorio: Hologic  
 Nome analizzatore di immagini: ---  
 ID analizzatore di immagini: ---  
 ID della workstation: ---  
 Corrispondenze trovate: 279

Numero	ID vetrino	Data/Ora	Versione software	Codice di errore	Descrizione
1		22.12.2020 2:46 PM	0.0.48.0	E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino.
2	20116799998023	22.12.2020 2:46 PM	0.0.48.0	E0001	Il vetrino è già stato digitalizzato in precedenza.
3		22.12.2020 2:36 PM	0.0.48.0	E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino.
4		22.12.2020 2:35 PM	0.0.48.0	E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino.
5		22.12.2020 2:34 PM	0.0.48.0	E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino.
6		22.12.2020 2:33 PM	0.0.48.0	E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino.
7		22.12.2020 2:33 PM	0.0.48.0	E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino.
8		22.12.2020 2:32 PM	0.0.48.0	E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino.
9		22.12.2020 2:30 PM	0.0.48.0	E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino.

Chiudi Salva su USB

**Figura 3-43 Registro eventi vetrini**

Nell'intestazione del report sono indicati la data di esecuzione del report, il nome del laboratorio, il nome dell'analizzatore di immagini digitali, l'ID dell'analizzatore di immagini digitali (numero di serie dell'analizzatore di immagini digitali), l'ID della workstation (numero di serie del computer digitale) e il numero di eventi vetrini che corrispondono ai criteri di ricerca. Anche nella parte superiore sinistra del touch screen viene visualizzato il numero eventi vetrini corrispondenti ai criteri di ricerca.

Gli errori vengono visualizzati mostrando in cima (numero 1) l'evento più recente e a seguire quelli meno recenti. Ogni voce evento mostra l'ID vetrino, il contrassegno di data e ora, la versione del software in esecuzione sull'analizzatore di immagini digitali in quel momento e una breve descrizione/codice errore.

Il report viene visualizzato con un numero di righe corrispondente al valore selezionato nell'apposita impostazione (da 500 a 5000). Consultare "Limite lunghezza report" a pagina 3.18.

Per i report con più pagine, toccare il cerchio a destra del touch screen per scorrere i risultati.

Per salvare il report su un'unità USB, toccare il pulsante **Salva su USB**.

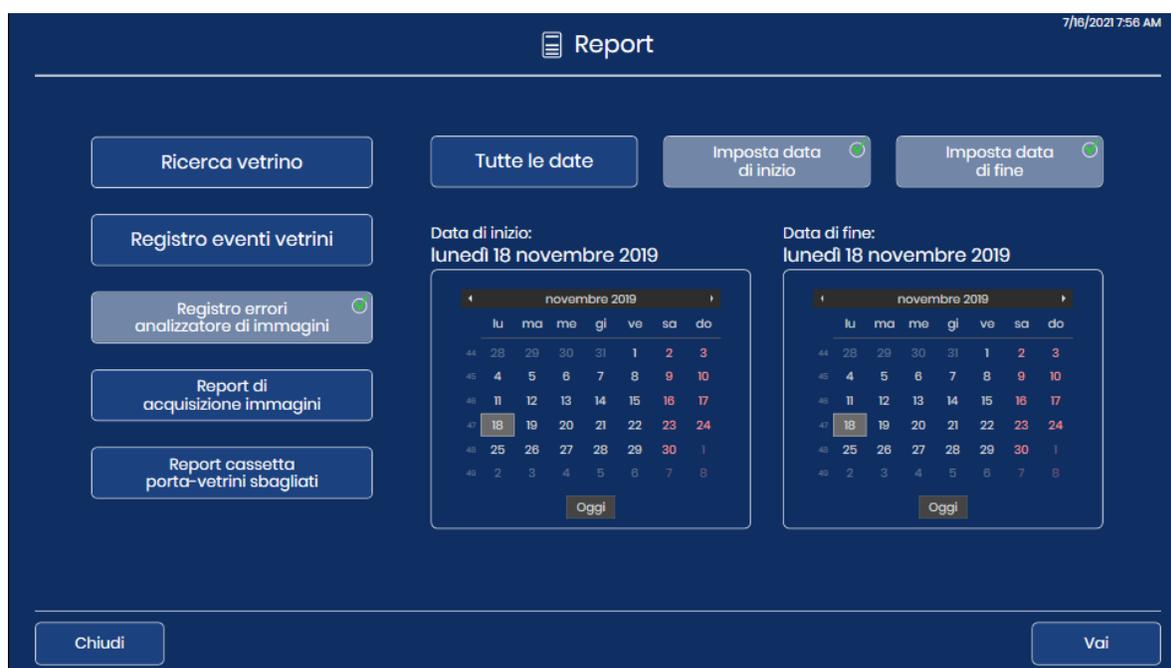
Per uscire dal report e tornare alla schermata principale, toccare il pulsante **Chiudi**.

Se non si sono verificati eventi vetrini sull'analizzatore di immagini digitali per l'intervallo di date, il report genera 0 risultati e presenta un report vuoto.

**Registro errori analizzatore di immagini**

Questo report mostra gli errori riscontrati dall'analizzatore di immagini digitali.

1. Toccare il pulsante **Registro errori analizzatore di immagini** per selezionarlo. Vengono visualizzati i pulsanti per impostare l'intervallo di date.
2. Selezionare il periodo temporale.
  - Per generare un registro di tutti gli errori originati dall'analizzatore di immagini digitali, selezionare **Tutte le date**. Se il report produce più risultati di quelli consentiti dal limite lunghezza report, verrà visualizzato un messaggio nella parte superiore del report. Consultare "Limite lunghezza report" a pagina 3.18.
  - Per generare un registro di tutti gli errori dell'analizzatore di immagini per un determinato periodo temporale, utilizzare i pulsanti per impostare una data di inizio e una data di fine per i dati nel report.
    - A. Toccare il pulsante **Imposta data di inizio**. Viene visualizzato un calendario per il mese corrente. Utilizzare le frecce a sinistra e a destra del nome del mese per cambiare il mese della data di inizio. Toccare una data sul calendario per selezionare il giorno corrispondente alla data di inizio del report.
    - B. Toccare il pulsante **Imposta data di fine**. Viene visualizzato un calendario per il mese corrente. Utilizzare le frecce a sinistra e a destra del nome del mese per cambiare il mese della data di fine. Toccare una data sul calendario per selezionare il giorno corrispondente alla data di fine del report.
3. Per eseguire la ricerca, toccare il pulsante **Vai**.



**Figura 3-44** Registro errori analizzatore di immagini: impostare l'intervallo di date e toccare Vai

4. Sul touch screen vengono visualizzati i risultati.

The screenshot shows a report titled "Registro errori analizzatore di immagini" (Image Analyzer Error Log). At the top left, it indicates "Record trovati: 5.000" (Records found: 5,000) and "Limite raggiunto" (Limit reached). The report details include: "Data report: 23.12.2020 9:11 AM", "Nome del laboratorio: Hologic", "Nome analizzatore di immagini: ---", "ID analizzatore di immagini: ---", "ID della workstation: ---", and "Corrispondenze trovate: 5000, limite raggiunto".

Numero	Codice di errore	Data/Ora	Versione software	Descrizione
1	E6500	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Il proxy del flusso di lavoro non riesce a collegarsi al server flusso di lavoro.
2	E6500	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Il proxy del flusso di lavoro non riesce a collegarsi al server flusso di lavoro.
3	E6500	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Il proxy del flusso di lavoro non riesce a collegarsi al server flusso di lavoro.
4	E6500	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Il proxy del flusso di lavoro non riesce a collegarsi al server flusso di lavoro.
5	E6500	22.12.2020 2:39 PM	0.0.48.0	Il proxy del flusso di lavoro non riesce a collegarsi al server flusso di lavoro.
6	E4021	22.12.2020 2:37 PM	0.0.48.0	L'azione del gestore vetrini è stata annullata.
7	E4021	22.12.2020 2:37 PM	0.0.48.0	L'azione del gestore vetrini è stata annullata.
8	E4021	22.12.2020 2:37 PM	0.0.48.0	L'azione del gestore vetrini è stata annullata.
9	E4021	22.12.2020 2:37 PM	0.0.48.0	L'azione del gestore vetrini è stata annullata.
10	E4021	22.12.2020 2:37 PM	0.0.48.0	L'azione del gestore vetrini è stata annullata.

Navigation buttons include "Chiudi" (Close) and "Salva su USB" (Save to USB). A vertical scroll bar is visible on the right side of the report content area.

**Figura 3-45 Registro errori analizzatore di immagini**

Nell'intestazione del report sono indicati la data di esecuzione del report, il nome del laboratorio, il nome dell'analizzatore di immagini digitali, l'ID dell'analizzatore di immagini digitali (numero di serie dell'analizzatore di immagini digitali), l'ID della workstation (numero di serie del computer digitale) e il numero di eventi vetrini che corrispondono ai criteri di ricerca. Anche nella parte superiore sinistra del touch screen viene visualizzato il numero di errori corrispondenti ai criteri di ricerca.

Gli errori vengono visualizzati mostrando in cima (numero 1) l'evento più recente e a seguire quelli meno recenti. Ogni voce mostra il codice errore, il contrassegno di data e ora in cui si è verificato l'errore, la versione del software in esecuzione sull'analizzatore di immagini digitali in quel momento e una breve descrizione dell'errore.

Il report viene visualizzato con un numero di righe corrispondente al valore selezionato nell'apposita impostazione (da 500 a 5000). Consultare "Limite lunghezza report" a pagina 3.18.

Per i report con più pagine, toccare il cerchio a destra del touch screen per scorrere i risultati.

Per salvare il report su un'unità USB, toccare il pulsante **Salva su USB**.

Per uscire dal report e tornare alla schermata principale, toccare il pulsante **Chiudi**.

Se non si sono verificati errori nell'analizzatore di immagini digitali per l'intervallo di date indicato, il report genera 0 risultati e presenta un report vuoto.

### Report di acquisizione immagini

Nel report di acquisizione immagini sono elencati i risultati relativi alle cassette porta-vetrini che il sistema ha elaborato. Il report di acquisizione immagini descrive ogni vetrino di ciascuna cassetta porta-vetrini. Nel report di acquisizione immagini sono indicate la posizione della cassetta porta-vetrini e la data in cui è stata elaborata la cassetta porta-vetrini. Il report può essere eseguito per le cassette porta-vetrini usate nelle ultime 24 ore, 48 ore o in un intervallo di date personale.

Se il laboratorio non utilizza la posizione 10 come cassetta porta-vetrini sbagliati, il report di acquisizione immagini offre un metodo comodo per identificare quale cassetta porta-vetrini contiene il vetrino per cui è stato registrato l'evento vetrino.

Se il laboratorio utilizza la posizione 10 come cassetta porta-vetrini sbagliati, è possibile utilizzare il report cassetta porta-vetrini sbagliati per identificare il vetrino per cui è stato registrato l'evento vetrino.

Il report di acquisizione immagini è utile anche per sapere il numero totale di vetrini eseguiti nel corso di un periodo temporale, per le cassette porta-vetrini e il periodo temporale selezionati per l'esecuzione del report.

### Vetrini eseguiti nelle ultime 24 ore

1. Toccare il pulsante **Report di acquisizione immagini** per selezionarlo. Viene visualizzata l'impostazione predefinita valida per le cassette porta-vetrini usate nelle ultime 24 ore. Utilizzare l'impostazione delle ultime 24 ore oppure selezionarne un'altra.



**Figura 3-46 Report di acquisizione immagini: cassette porta-vetrini elaborate nelle ultime 24 ore**

2. Sullo schermo appare l'elenco di cassette porta-vetrini. Toccare la casella di controllo per selezionare le cassette porta-vetrini da includere nel report.

**Nota:** quando viene utilizzata più di una cassetta porta-vetrini nella stessa posizione durante il periodo temporale selezionato per il report, l'ora di inizio e l'ora di fine saranno diverse per la prima esecuzione e quelle successive. Ad esempio, potrebbero essere state eseguite due cassette porta-vetrini nella posizione 5 nelle ultime 24 ore. Utilizzare il contrassegno data e ora per distinguerle.

3. Per generare il report, toccare **Avanti**.
4. Sul touch screen vengono visualizzati i risultati. Consultare "Report di acquisizione immagini" a pagina 3.51.

### Impostazioni avanzate per il report di acquisizione immagini

1. Toccare il pulsante **Report di acquisizione immagini** per selezionarlo.
2. Toccare la freccia giù accanto alla selezione "24 ore" in alto a sinistra.
3. Toccare **Avanzate** per accedere alle impostazioni dell'intervallo di date.



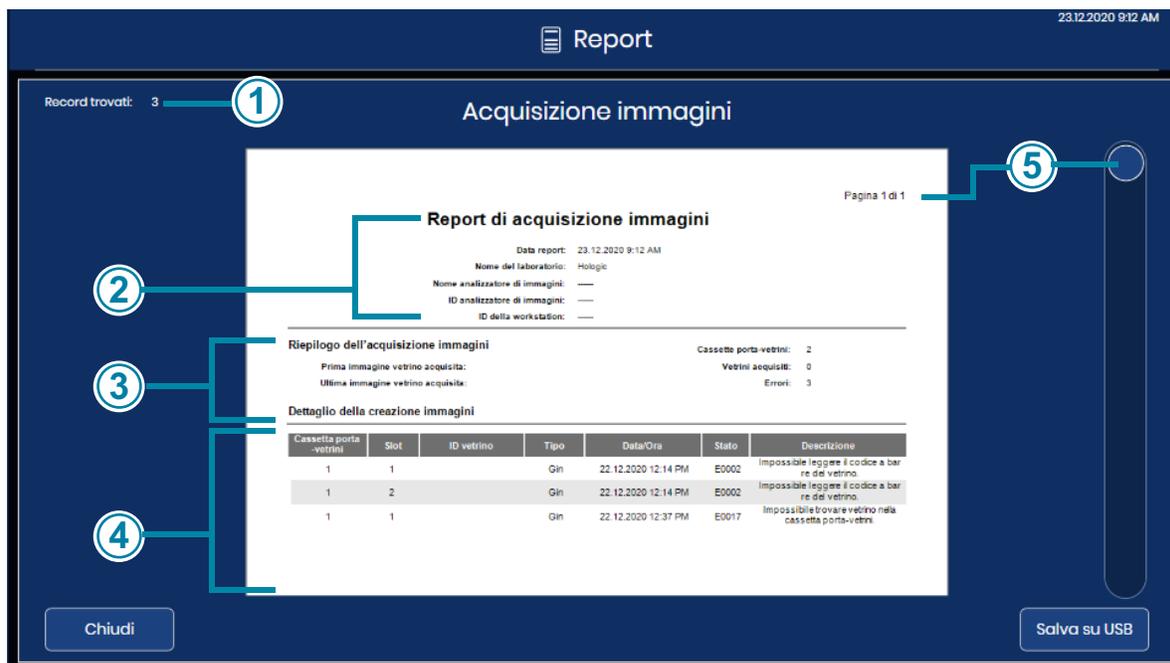
**Figura 3-47** Report di acquisizione immagini: opzione Avanzate, impostazione dell'intervallo di date

4. Selezionare il periodo temporale.
  - Per generare un report per ogni cassetta porta-vetrini elaborata nell'analizzatore di immagini digitali, selezionare **Tutte le date**. Se il report produce più risultati di quelli consentiti dal limite lunghezza report, verrà visualizzato un messaggio nella parte superiore del report. Consultare "Limite lunghezza report" a pagina 3.18.
  - Per generare un registro di tutte le cassette porta-vetrini elaborate per un determinato periodo temporale, utilizzare i pulsanti per impostare una data di inizio e una data di fine per i dati del report.
    - A. Toccare il pulsante **Imposta data di inizio**. Viene visualizzato un calendario per il mese corrente. Utilizzare le frecce a sinistra e a destra del nome del mese per cambiare il mese della data di inizio. Toccare una data sul calendario per selezionare il giorno corrispondente alla data di inizio del report.
    - B. Toccare il pulsante **Imposta data di fine**. Viene visualizzato un calendario per il mese corrente. Utilizzare le frecce a sinistra e a destra del nome del mese per cambiare il mese della data di fine. Toccare una data sul calendario per selezionare il giorno corrispondente alla data di fine del report. Se viene impostata una data di inizio senza una data di fine, il report verrà eseguito a partire dalla data di inizio fino al giorno corrente (oggi).
5. Toccare **Avanti** per generare un elenco di cassette porta-vetrini utilizzate nel periodo temporale indicato. Viene visualizzato l'elenco in ordine cronologico con in cima la cassetta porta-vetrini più recente.
6. Toccare la casella di controllo per selezionare le cassette porta-vetrini da includere nel report.



**Figura 3-48 Report di acquisizione immagini: selezione dall'elenco di cassette porta-vetrini**

7. Per generare il report, toccare **Avanti**.
8. Sul touch screen vengono visualizzati i risultati.



**Figura 3-49 Report di acquisizione immagini**

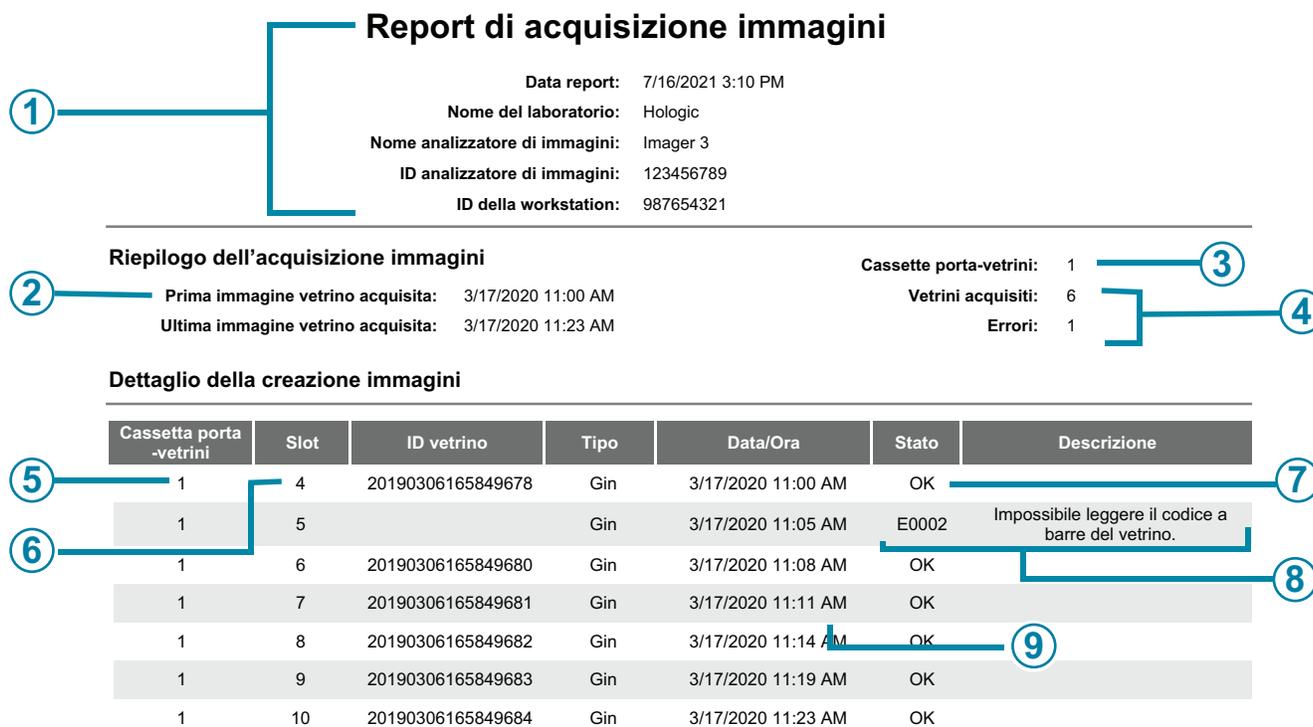
Legenda della Figura 3-49	
①	Il numero di record trovati è il numero totale di vetrini elaborati, con e senza errori, per le cassette porta-vetri e il periodo temporale selezionato per il report.
②	Nell'intestazione del report sono indicati la data di esecuzione del report, il nome del laboratorio, il nome dell'analizzatore di immagini digitali, l'ID dell'analizzatore di immagini digitali (numero di serie dell'analizzatore di immagini digitali) e l'ID della workstation (numero di serie del computer digitale).

<b>Legenda della Figura 3-49</b>	
<b>③</b>	<p>Nella sezione Riepilogo dell'acquisizione immagini sono elencati:</p> <p>Prima immagine vetrino acquisita: la data e l'ora della prima immagine vetrino acquisita delle cassette porta-ve-trini selezionate per il report.</p> <p>Ultima immagine vetrino acquisita: la data e l'ora dell'ultima immagine vetrino acquisita delle cassette porta-ve-trini selezionate per il report.</p> <p>Cassette porta-ve-trini: la quantità di cassette porta-ve-trini selezionate per il report.</p> <p>Vetrini acquisiti: la quantità di vetrini acquisiti nel gruppo di vetrini delle cassette porta-ve-trini selezionate per il report.</p> <p>Errori: la quantità di vetrini con eventi vetrino nel gruppo di vetrini delle cassette porta-ve-trini selezionate per il report.</p> <p>Il numero di vetrini riportato nel report viene visualizzato anche nella parte superiore sinistra del touch screen. Il numero di record trovati è la somma dei vetrini acquisiti e dei vetrini con errori.</p>
<b>④</b>	<p>Le voci nella sezione Dettaglio della creazione immagini del report sono organizzate per cassetta porta-ve-trini e quindi per numero di slot nel rack di colorazione. Le voci iniziano con la cassetta porta-ve-trini nella posizione con il numero più basso (ad es. cassetta porta-ve-trini nella posizione 1) e continuano fino alla cassetta porta-ve-trini nella posizione con il numero più alto (ad es. cassetta porta-ve-trini nella posizione 10). Per ogni cassetta porta-ve-trini, le voci iniziano con lo slot del rack di colorazione con il numero più basso (ad es. slot 1) e continuano fino allo slot con il numero più alto (ad es. slot 40).</p> <p>Per ogni vetrino in ogni cassetta porta-ve-trini, il report include l'ID vetrino, il tipo di campione, un indicatore di data e ora e lo stato. Per i vetrini le cui immagini sono state acquisite correttamente, lo stato è "OK". Per i vetrini in cui si è verificato un errore, lo stato è il codice di errore e il campo "Descrizione" descrive l'evento vetrino.</p> <p>Il report viene visualizzato con un numero di righe corrispondente al valore selezionato nell'apposita impostazione (da 500 a 5000). Consultare "Limite lunghezza report" a pagina 3.18.</p>
<b>⑤</b>	<p>Per i report con più pagine, toccare il cerchio a destra del touch screen per scorrere i risultati.</p>

Per salvare il report su un'unità USB, toccare il pulsante **Salva su USB**.

Per uscire dal report e tornare alla schermata principale, toccare il pulsante **Chiudi**.

Se nell'analizzatore di immagini digitali non sono elaborati vetrini per l'intervallo temporale selezionato per il report, il report genera 0 risultati e presenta un report vuoto.



**Figura 3-50 Report di acquisizione immagini (esempio)**

Legenda della Figura 3-50	
<b>1</b>	Le informazioni nel titolo vengono generate dal report. L'analizzatore di immagini digitali è identificabile mediante il rispettivo numero di serie e nome (se viene utilizzato un nome).
<b>2</b>	Il report utilizza l'intervallo di date specificato dall'operatore; le ultime 24 ore, 48 ore o un intervallo avanzato di date.
<b>3</b>	Il report mostra la quantità di cassette porta-vetrini che l'operatore ha specificato per il report. In questo esempio sono incluse due cassette porta-vetrini.
<b>4</b>	Per tutti i vetrini di tutte le cassette porta-vetrini selezionate per l'intervallo di date del report, la quantità di vetrini acquisiti correttamente e la quantità di vetrini con eventi vetrino vengono visualizzate nella sezione Riepilogo dell'acquisizione immagini. In questo esempio, le due cassette porta-vetrini trasportavano un totale di 26 vetrini.

Legenda della Figura 3-50	
⑤	Cassetta porta-vetrini: in questo esempio, l'operatore ha scelto di includere nel report la cassetta porta-vetrini nella posizione 1.
⑥	Slot: in questo esempio, il primo vetrino (numero slot più basso) nella cassetta porta-vetrini nella posizione 1 si trovava nello slot 4.
⑦	Esempio di un vetrino la cui immagine è stata acquisita correttamente.
⑧	Esempio di vetrino con un evento vetrino.
⑨	La data/ora in cui è stata acquisita l'immagine del vetrino.

### Report cassetta porta-vetrini sbagliati

Se la cassetta porta-vetrini nella posizione 10 è stata utilizzata come cassetta porta-vetrini sbagliati, nel Report cassetta porta-vetrini sbagliati sono indicati i vetrini depositati in tale cassetta.

Se il laboratorio non utilizza la posizione 10 come cassetta porta-vetrini sbagliati, il report cassetta porta-vetrini sbagliati offre un metodo comodo per stabilire il motivo per cui per un vetrino si è verificato un evento vetrino, consentendo inoltre di stabilire come può essere riacquisita l'immagine vetrino.

Valutare la possibilità di eseguire il Report cassetta porta-vetrini sbagliati alla fine dell'elaborazione ogni volta che la posizione 10 viene utilizzata come cassetta porta-vetrini sbagliati.

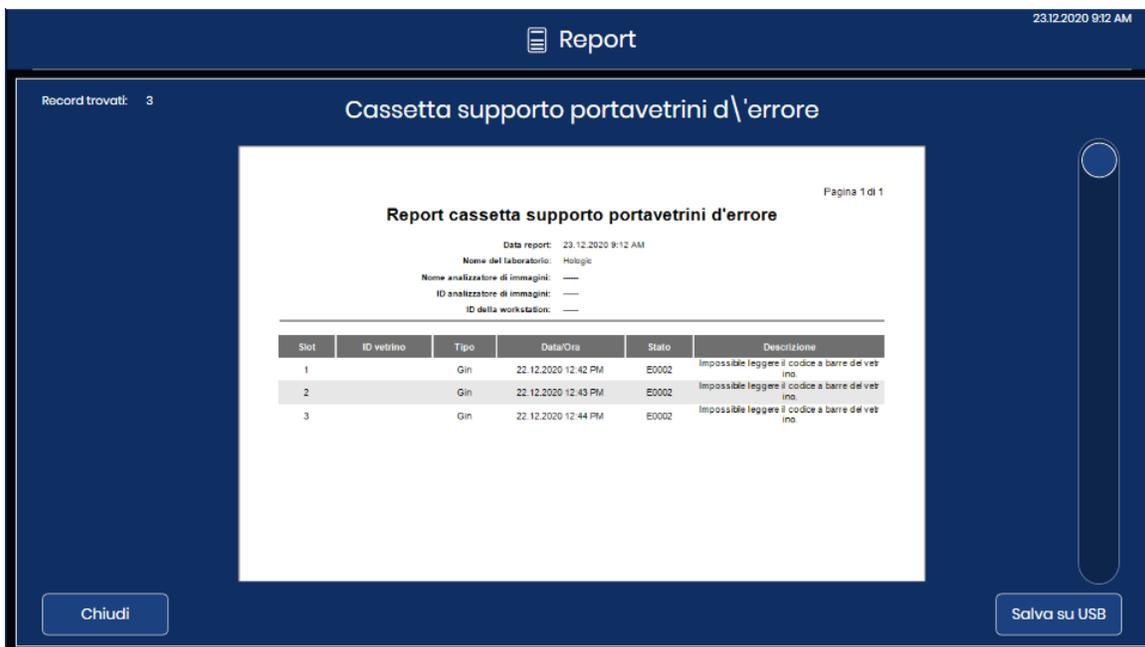
1. Toccare il pulsante **Report cassetta porta-vetrini sbagliati** per selezionarlo. Vengono visualizzati i pulsanti per impostare l'intervallo di date.
2. Selezionare il periodo temporale. Se viene impostata una data di inizio senza una data di fine, il report verrà eseguito a partire dalla data di inizio fino al giorno corrente (oggi).
3. Toccare **Avanti** per generare un elenco di cassette porta-vetrini sbagliati per il periodo temporale indicato.

4. Toccare la casella di controllo per selezionare le cassette porta-vetrini da includere nel report.



**Figura 3-51 Report cassetta porta-vetrini sbagliati: selezione della cassetta porta-vetrini sbagliati dall'elenco**

5. Per generare il report, toccare **Avanti**.
6. Sul touch screen vengono visualizzati i risultati.



**Figura 3-52 Report cassetta porta-vetrini sbagliati**

Nell'intestazione del report sono indicati la data di esecuzione del report, il nome del laboratorio, il nome dell'analizzatore di immagini digitali, l'ID dell'analizzatore di immagini digitali (numero di serie dell'analizzatore di immagini digitali) e l'ID della workstation (numero di serie del computer digitale). Il numero di vetrini riportato nel report viene visualizzato anche nella parte superiore sinistra del touch screen.

Le voci del Report cassetta porta-vetrini sbagliati sono organizzate per numero slot del rack di colorazione. Le voci iniziano con lo slot del rack di colorazione con il numero più basso (ad es. slot 1) e continuano fino allo slot con il numero più alto (ad es. slot 40).

Per ogni vetrino della cassetta porta-vetrini il report include il numero slot, l'ID vetrino (se leggibile), il tipo di campione, l'indicatore data/ora, il codice di errore e una descrizione dell'errore.

Il report viene visualizzato con un numero di righe corrispondente al valore selezionato nell'apposita impostazione (da 500 a 5000). Consultare "Limite lunghezza report" a pagina 3.18.

Per i report con più pagine, toccare il cerchio a destra del touch screen per scorrere i risultati.

Per salvare il report su un'unità USB, toccare il pulsante **Salva su USB**.

Per uscire dal report e tornare alla schermata principale, toccare il pulsante **Chiudi**.

Se nell'analizzatore di immagini digitali non è stata indicata alcuna cassetta porta-vetrini sbagliati o non è stato rilevato alcun evento vetrino per l'intervallo temporale selezionato per il report, il report genera 0 risultati e presenta un report vuoto.



## Capitolo quattro

---

### Funzionamento dell'analizzatore di immagini digitali

**SEZIONE  
A****INTRODUZIONE AL CAPITOLO**

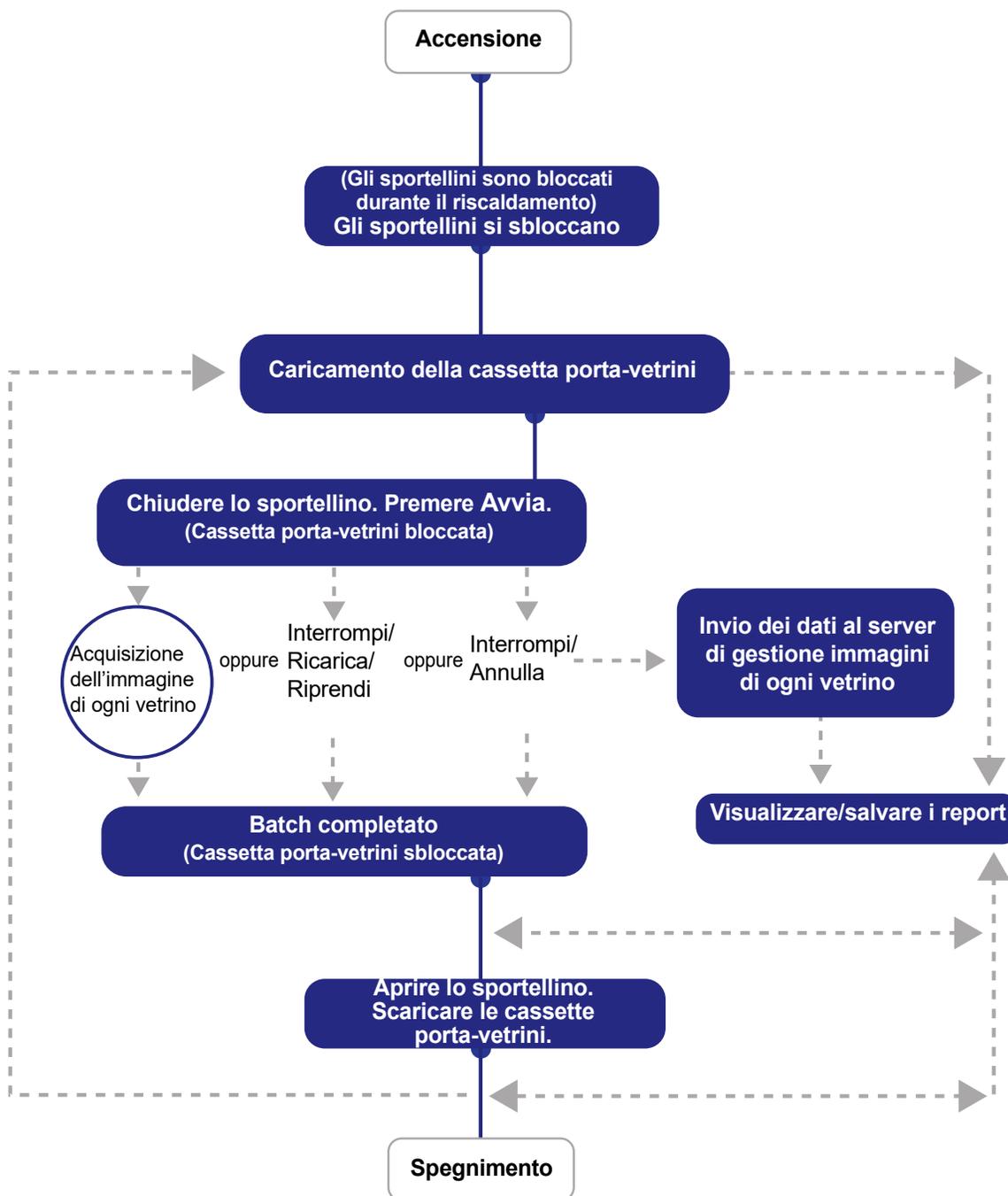
Il corretto funzionamento del sistema di diagnostica digitale Genius richiede il collegamento dell'analizzatore di immagini digitali, del server di gestione immagini e della stazione di revisione e richiede inoltre il collegamento tra il server di gestione immagini e il sistema di archiviazione del laboratorio. Le istruzioni di questo manuale dell'operatore descrivono il funzionamento della parte relativa all'analizzatore di immagini digitali dell'intero sistema. Per ulteriori informazioni su questi componenti, consultare il manuale dell'operatore della stazione di revisione e il manuale dell'operatore del server di gestione immagini.

Il normale azionamento dell'analizzatore di immagini digitali comporta l'accensione del computer dell'analizzatore di immagini digitali e dell'analizzatore di immagini digitali, il caricamento dei vetrini preparati nelle cassette porta-vetrini e l'avvio della funzione di elaborazione dei vetrini. Al termine dell'elaborazione dei vetrini, le cassette porta-vetrini vengono rimosse dall'analizzatore di immagini digitali. Durante l'elaborazione dei vetrini, sull'interfaccia utente sono disponibili lo stato di ogni vetrino e l'indicazione del rispettivo vetrino che potrebbe richiedere ulteriore attenzione da parte dell'operatore. Queste informazioni vengono riportate anche come Registro eventi vetrino. Il report può essere visualizzato sull'interfaccia utente e può essere salvato come file di testo su una chiavetta USB.

In qualsiasi momento nel corso dell'elaborazione vetrino, l'operatore può interrompere e riprendere l'elaborazione o interrompere e annullare l'elaborazione.

Se necessario, lo strumento può essere spento in base a una sequenza stabilita. Consultare "Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali" a pagina 4.35.

Per lo schema di una tipica procedura di acquisizione immagini, vedere Figura 4-1.



**Figura 4-1** Tipica procedura di acquisizione immagini

SEZIONE  
B

## ACCENSIONE DELLO STRUMENTO

**AVVERTENZA:** presa con messa a terra. Fusibili dello strumento. Non accendere o mettere in funzione se l'apparecchiatura è stata danneggiata.

Accendere l'alimentazione del server, dell'analizzatore di immagini digitali e del computer dell'analizzatore di immagini digitali attenendosi alla procedura che segue.

**Nota:** collegare tutti i cavi di alimentazione a una presa con messa a terra. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.

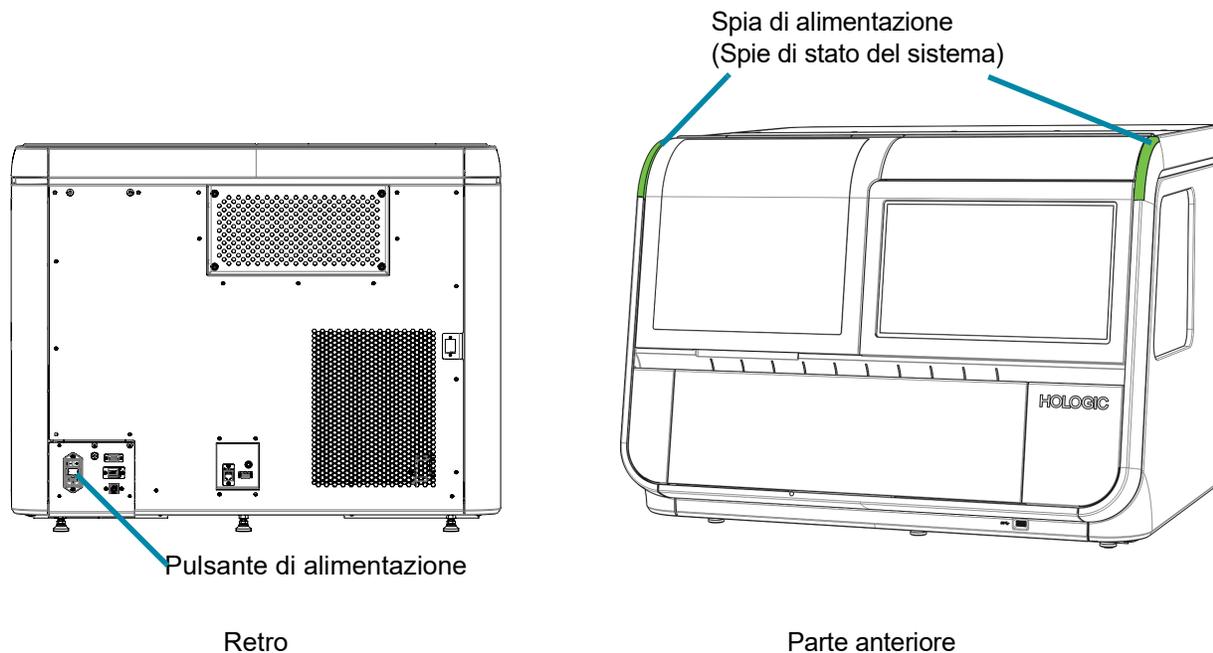
L'accensione dell'apparecchiatura deve essere eseguita nella sequenza descritta al fine di stabilire una corretta comunicazione tra l'analizzatore di immagini digitali, il computer dell'analizzatore di immagini digitali e il server di gestione immagini.

Verificare che lo sportellino e la finestrella dell'analizzatore di immagini digitali siano completamente chiusi.

**Nota:** il computer dell'analizzatore di immagini digitali necessita del collegamento al server di gestione immagini, prima che l'analizzatore di immagini digitali e il relativo computer possano funzionare correttamente.

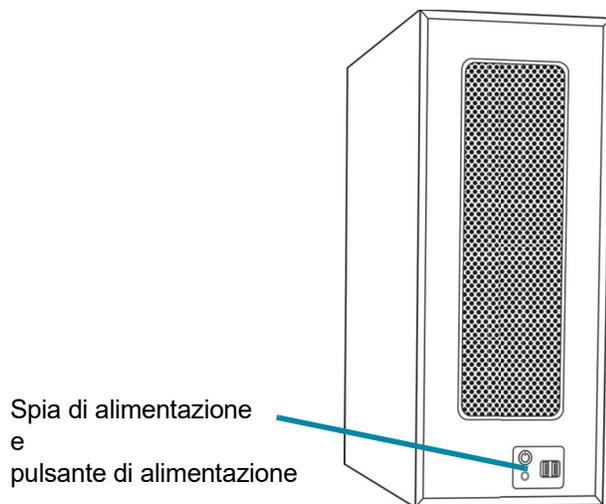
**Nota:** l'analizzatore di immagini digitali deve essere acceso prima di accendere il suo computer. L'accensione dell'analizzatore di immagini digitali avvia un ciclo di riscaldamento di 7 minuti.

1. Se la finestrella o lo sportellino sono aperti, il touch screen visualizza un messaggio che invita l'operatore a chiudere la finestrella e lo sportellino. Chiudere la finestrella e lo sportellino per continuare.



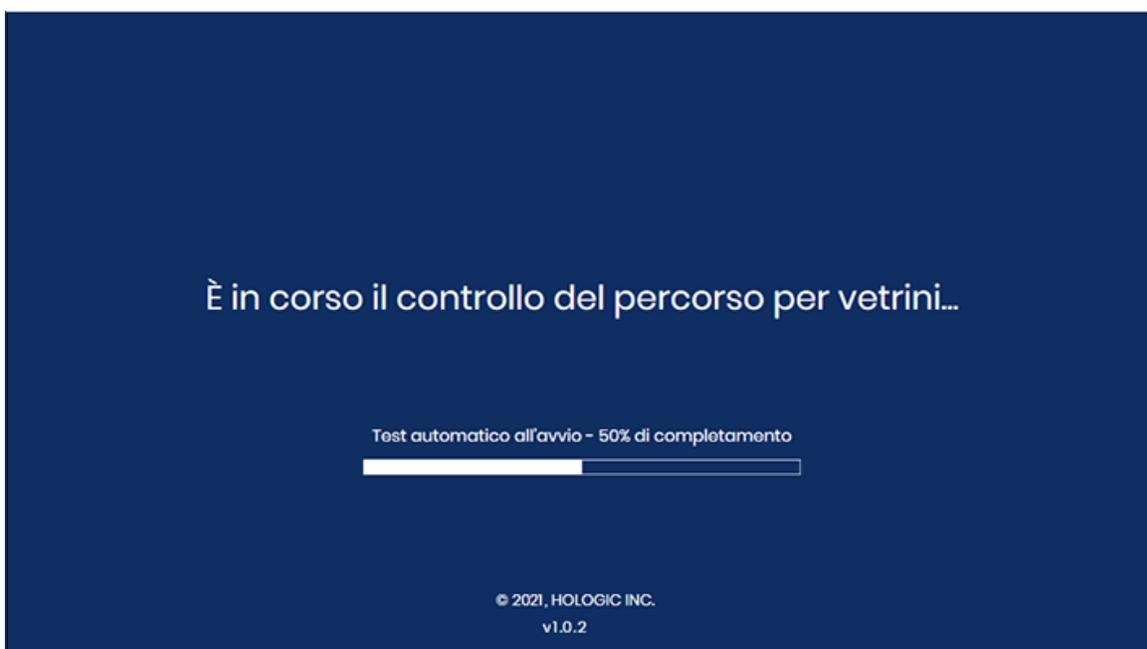
**Figura 4-2 Pulsante di alimentazione dell'analizzatore di immagini digitali**

2. Mettere l'interruttore a bilanciere sul retro dell'analizzatore di immagini digitali sulla posizione ON (I). (Vedere la Figura 4-2.)



**Figura 4-3 Accensione del computer dell'analizzatore di immagini digitali**

3. Accendere il computer dell'analizzatore di immagini digitali. (Vedere la Figura 4-3.)
4. Durante l'avvio del sistema, il touch screen visualizza lo stato mentre il sistema controlla i vari sottosistemi. Il touch screen visualizza lo stato di avanzamento del test automatico all'avvio (POST) con una barra e la percentuale. I meccanismi di gestione vetrini si muovono lungo il percorso di movimentazione dei vetrini.



**Figura 4-4 Riscaldamento in corso**

Se viene rilevato un vetrino nello strumento durante il test automatico all'avvio, seguire le istruzioni sul touch screen per rimuovere il vetrino e chiudere la finestrella.

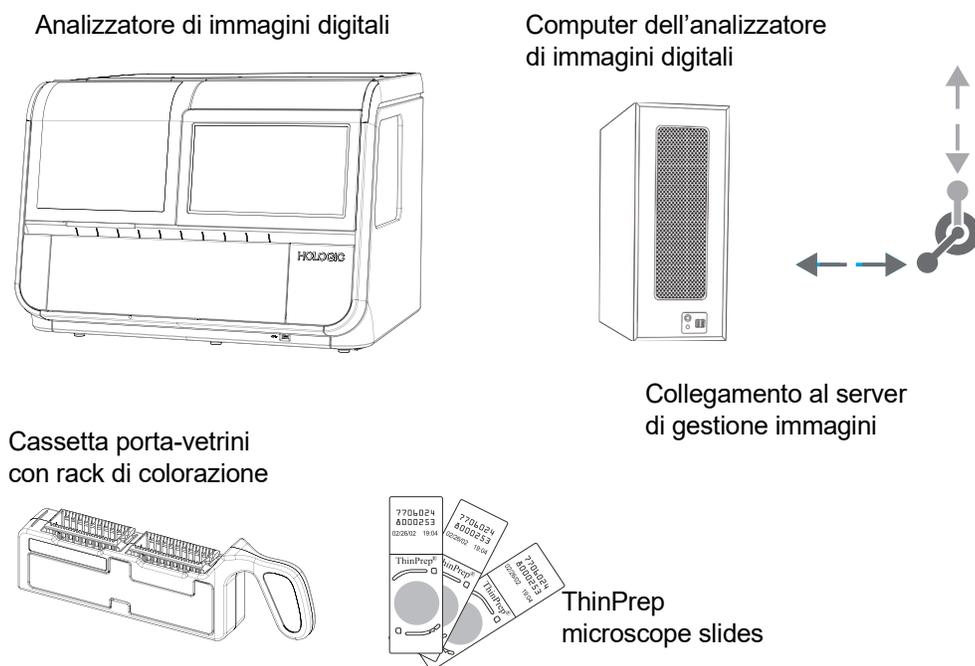
- Se è possibile spostare un vetrino su una cassetta porta-vetrini, il touch screen visualizza le istruzioni per sistemare la cassetta porta-vetrini vuota nella posizione 1 (vaschetta 1) in modo che lo strumento possa riportare il vetrino nella cassetta porta-vetrini.
- Se nello strumento è presente un vetrino che non può essere spostato in una cassetta porta-vetrini, seguire le istruzioni sul touch screen per recuperare il vetrino aprendo il gripper vetrino.

**Nota:** al termine del ciclo di riscaldamento, il messaggio scompare e gli sportellini si sbloccano.

Quando l'analizzatore di immagini digitali è pronto per l'uso, viene visualizzata la schermata **Pronto per l'acquisizione immagini**. Vedere la Figura 3-1.

Per spegnere l'analizzatore di immagini digitali, consultare "Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali" a pagina 4.35. L'analizzatore di immagini digitali e il computer dell'analizzatore di immagini digitali devono essere spenti nella sequenza qui descritta.

## MATERIALI NECESSARI PRIMA DEL FUNZIONAMENTO



**Figura 4-5 Articoli richiesti per l'elaborazione delle immagini dei vetrini**

Le **cassette porta-vetrini** sono fornite al momento dell'installazione. Per ordini aggiuntivi, consultare Informazioni per gli ordini.

Il processore dell'analizzatore di immagini digitali e il relativo computer sono i due componenti dell'**analizzatore di immagini digitali**. Il processore dell'analizzatore di immagini digitali contiene le cassette porta-vetrini. Spetta all'operatore verificare che l'analizzatore di immagini digitali sia acceso, che le cassette porta-vetrini siano caricate correttamente e che gli sportellini siano ben chiusi, prima di procedere con l'elaborazione dei vetrini. L'interfaccia utente è il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali. Il processore dell'analizzatore di immagini digitali acquisisce l'immagine di ogni vetrino e invia i dati al computer dell'analizzatore di immagini digitali. Il computer dell'analizzatore di immagini digitali contiene il processore di acquisizione immagini e controlla le funzioni elettromeccaniche dello strumento. Per i tipi di campione Gin, il computer dell'analizzatore di immagini digitali analizza anche i dati vetrino la cui immagine è stata acquisita. Per tutti i tipi di campione, il computer dell'analizzatore di immagini digitali invia i dati da archiviare sul **server di gestione immagini**.

Il **server di gestione immagini** archivia i dati relativi ai vetrini e controlla la comunicazione di tutti i servizi del sistema agli altri dispositivi del sistema di diagnostica digitale Genius. Funge da controller principale in presenza di più analizzatori di immagini digitali collegati al server stesso.

SEZIONE  
D

## ETICHETTATURA DEI VETRINI

Il lettore usato per la scansione dell'ID di accesso dell'etichetta vetrino riconosce il formato con codici a barre (1-D o 2-D) oppure OCR (riconoscimento ottico dei caratteri). Non è tuttavia in grado di leggere entrambi i formati contemporaneamente. Nell'ambito della configurazione iniziale dell'analizzatore di immagini digitali o quando il laboratorio cambia i tipi di etichetta dei vetrini, selezionare il formato dell'etichetta tramite l'interfaccia utente. Consultare "Configura codici a barre" a pagina 3.23.

**Nota:** per gli analizzatori di immagini digitali configurati per leggere le etichette di vetrini monodimensionali (1-D) e bidimensionali (2-D), le cassette porta-vetrini possono avere formati di etichette con codici a barre misti purché le etichette dei vetrini corrispondano alla configurazione sullo strumento. L'analizzatore di immagini digitali configurato per leggere le etichette dei vetrini OCR non può leggere le etichette dei vetrini con codice a barre.

I codici in formato OCR devono avere 14 cifre, disposte su due righe di 7 cifre ciascuna, di cui 11 riservate all'ID della paziente e 3 alla cifra di controllo (CRC) finale. Il tipo di carattere deve essere OCR-A con dimensione da 12 punti. È possibile utilizzare solo numeri, non caratteri alfabetici. (Vedere la Figura 4-6.) In alcuni processori ThinPrep, questo formato è denominato "OCR Imager".

Le etichette con codici a barre per vetrini devono essere unidimensionali o bidimensionali; vedere la tabella seguente per eventuali restrizioni necessarie. È possibile stampare e applicare le etichette dei vetrini, stamparle direttamente oppure inciderle sul vetrino. (Vedere la Figura 4-6.) In ogni caso, verificare che il contrasto sia tale da permettere allo scanner di leggere l'etichetta.

**Tabella 4.1 Restrizioni per i vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre**

1-D Codice 128	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. È richiesto un minimo di 5 caratteri e il vetrino può contenere un massimo di 8 caratteri alfabetici o 14 cifre. Mischiare i caratteri riduce la lunghezza massima.
1-D Interleaved 2 di 5	Sono supportate solo le cifre. Il formato è 5, 7, 9 o 11 caratteri + 1 cifra di controllo (opzionale).
1-D Code 93	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + . \$ / % "spazio"* È richiesto un minimo di 5 caratteri e il vetrino può contenere un massimo di 8 caratteri.
1-D Code 39	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + \$ / % "spazio" * È richiesto un minimo di 5 caratteri e il vetrino può contenere un massimo di 6 caratteri. (La cifra di controllo a carattere singolo è opzionale).
*In genere i codici a barre per gli ID vetrini non possono utilizzare i caratteri proibiti nei nomi file di Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " e  ) né la virgola (,).	

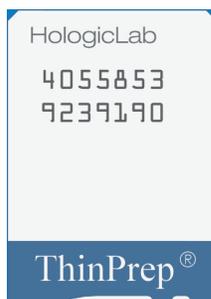
**Tabella 4.1 Restrizioni per i vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre**

1-D Codabar	I caratteri supportati sono 0-9, : / + . - * \$* ABCD vengono usati come carattere iniziale e carattere finale.
1-D EAN/JAN-13	I caratteri supportati sono 0-9. Il codice deve contenere 13 cifre.
2-D QR	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.*
2-D datamatrix	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.* È supportato un massimo di 16 caratteri.
*In genere i codici a barre per gli ID vetrini non possono utilizzare i caratteri proibiti nei nomi file di Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " e  ) né la virgola (,).	



Esempi di codice a barre unidimensionale (1-D)

Esempio di codice a barre bidimensionale (2-D)



Formato OCR

**Figura 4-6 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre su un vetrino ThinPrep**

SEZIONE  
E

## CARICAMENTO DELLE CASSETTE PORTA-VESTRINI

**AVVERTENZA:** vetro. Bordi taglienti.

Tutti i vetrini presenti nella stessa cassetta porta-vetrini devono essere dello stesso tipo (tutti vetrini ginecologici, tutti vetrini non ginecologici o tutti vetrini UroCyte). Per informazioni sulla designazione dei tipi di vetrino, consultare "Selezionare il tipo di campione per una cassetta porta-vetrini" a pagina 3.13.

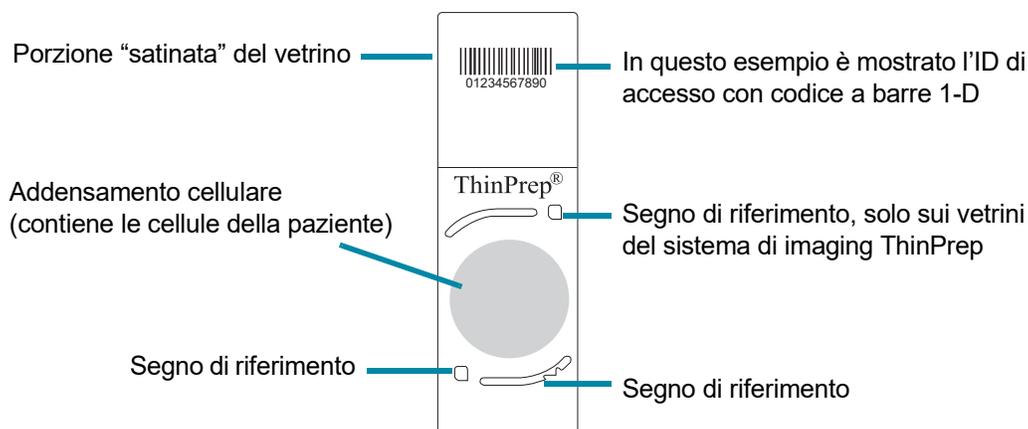
Quando si utilizza la sequenza ginecologica, è possibile utilizzare solo vetrini per microscopio del ThinPrep™ Imaging System colorati e montati con copri oggetto. Per le raccomandazioni relative al montaggio del copri oggetto, consultare il Manuale dell'utente della soluzione ThinPrep Stain.

Per i vetrini non ginecologici, è possibile utilizzare esclusivamente vetrini per microscopio non ginecologici ThinPrep™ colorati e montati con copri oggetto.

Per i vetrini UroCyte, è possibile utilizzare esclusivamente vetrini per microscopio ThinPrep™ UroCyte™ colorati e montati con copri oggetto.

**ATTENZIONE:** i vetrini devono essere stati allestiti su un processore ThinPrep.

Vedere la Figura 4-7. Nei vetrini da microscopio per sistema di imaging ThinPrep, i segni di riferimento sono stampati in modo permanente sul vetrino usato per registrare la posizione vetrino sul piatto per la creazione di immagini.



**Figura 4-7 Vetrino da microscopio ThinPrep da utilizzare con l'analizzatore di immagini digitali (in figura: vetrino da microscopio del sistema di imaging ThinPrep per campione ginecologico)**

**ATTENZIONE:** per evitare situazioni di errore prevenibili durante l'elaborazione del batch, i vetrini devono essere correttamente collocati nella cassetta porta-vetrini.

Ispezionare i vetrini prima di caricarli nella cassetta porta-vetrini.

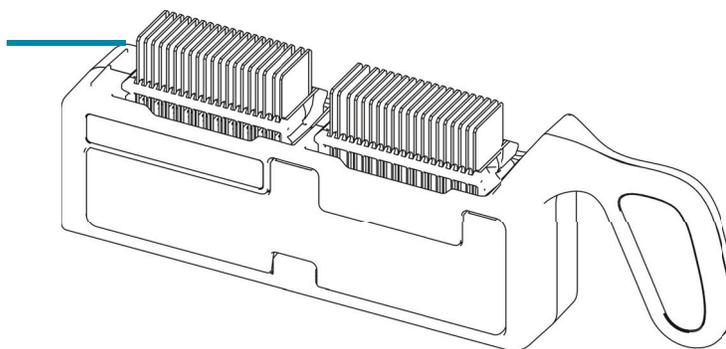
Caricare con cura i vetrini da microscopio negli appositi rack di colorazione, inserendo un vetrino per slot. Orientare il vetrino in modo che il lato dell'etichetta sia rivolto verso l'alto e verso la dicitura "lato superiore" in rilievo nel rack di colorazione.

La cassetta porta-vetrini ha due aperture. Ogni apertura contiene un rack di vetrini da microscopio. Abbassare delicatamente i vetrini del rack di colorazione vetrini nella cassetta porta-vetrini.

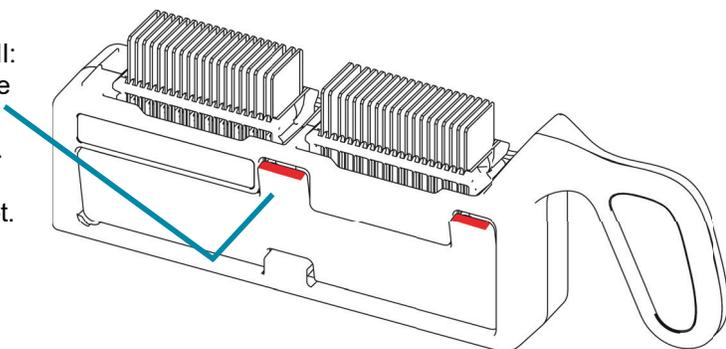
Se il rack di colorazione è rivolto nella direzione sbagliata nella cassetta porta-vetrini, i vetrini non saranno in posizione orizzontale, la paletta sul lato della cassetta porta-vetrini sobbalzerà e appariranno le linguette rosse. Se il rack di colorazione è orientato nella direzione sbagliata all'interno della cassetta porta-vetrini, la cassetta non può essere caricata nell'analizzatore di immagini digitali.

È possibile utilizzare una cassetta porta-vetrini con uno o due rack di colorazione. Nell'analizzatore di immagini digitali è possibile processare una cassetta porta-vetrini contenente da 1 a 40 vetrini. L'analizzatore di immagini digitali inizia con il vetrino più lontano dalla maniglia della cassetta porta-vetrini.

**POSIZIONE CORRETTA DEI VETRINI:**  
Le etichette dei vetrini sono girate dall'altra parte rispetto alla maniglia della cassetta porta-vetrini.  
Gli slot vuoti vanno bene.



**CARICAMENTO SBAGLIATO DEI VETRINI:**  
Rack di colorazione alla rovescia – linguette rosse visibili.  
Vetrino sistemato alla rovescia o capovolto.  
Più vetrini in uno slot.  
Vetrino sistemato storto o obliquo tra gli slot.



**Figura 4-8 Caricamento dei vetrini nella cassetta porta-vetrini**

Al momento del caricamento dei vetrini verificare quanto segue:

- Per i campioni ginecologici vengono utilizzati vetrini per microscopio ThinPrep™ provvisti di segni di riferimento. I segni di riferimento non devono essere graffiati o danneggiati.

**ATTENZIONE:** prima di caricare i vetrini nella stazione di acquisizione immagini, assicurarsi che il mezzo di montaggio sia completamente asciutto.

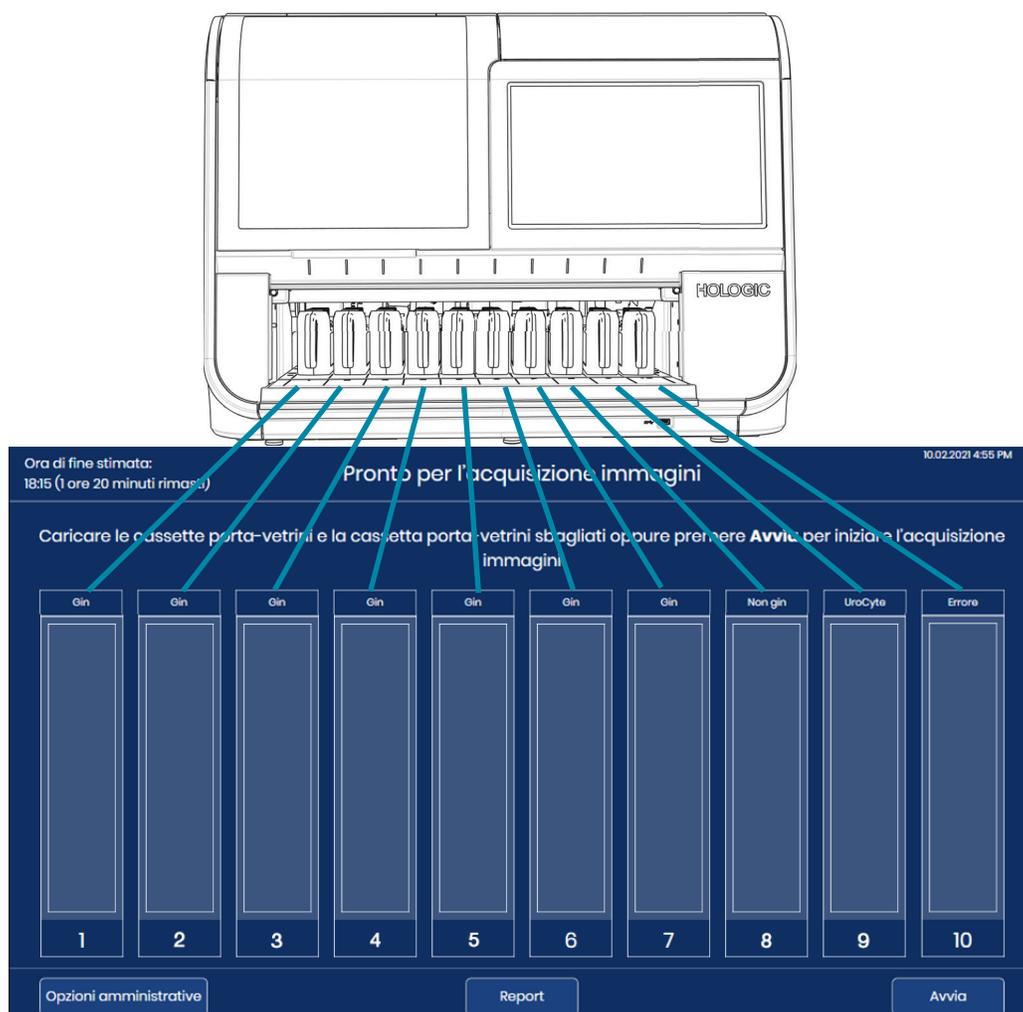
- Il mezzo di montaggio del copri oggetto deve essere asciutto (l'umidità del mezzo di montaggio può comportare il malfunzionamento dello strumento). Ciò è particolarmente importante per i vetrini che utilizzano copri oggetto in vetro.
- I vetrini devono essere puliti (assenza di impronte digitali, polvere, detriti, bolle). I vetrini devono essere maneggiati lungo i bordi. Nel caso di vetrini rotti o danneggiati, l'acquisizione di immagini potrebbe risultare impossibile.
- Il copri oggetto non deve estendersi oltre la superficie del vetrino.
- L'etichetta deve essere applicata in modo uniforme, senza che le parti fuoriescano. (Bordi sollevati si possono appiccicare durante la manipolazione, causando la rottura del vetrino o il malfunzionamento dello strumento.)
- Il vetrino deve essere correttamente etichettato per l'uso con l'analizzatore di immagini digitali. Consultare "Etichettatura dei vetrini" a pagina 4.7.
- Gli ID vetrino in formato OCR non possono essere mescolati con gli ID vetrino in qualsiasi formato di codice a barre nella stessa cassetta porta-vetrini.

L'analizzatore di immagini digitali deve essere impostato in modo che il formato corrisponda al formato delle etichette vetrino nella cassetta porta-vetrini. Per maggiori informazioni, consultare "Configura codici a barre" a pagina 3.23. Una volta impostata la configurazione, l'impostazione verrà mantenuta.

Ciascuna cassetta porta-vetrini può contenere fino a 40 vetrini. Non è necessario inserire i vetrini in un ordine particolare ed è possibile lasciare degli slot vuoti.

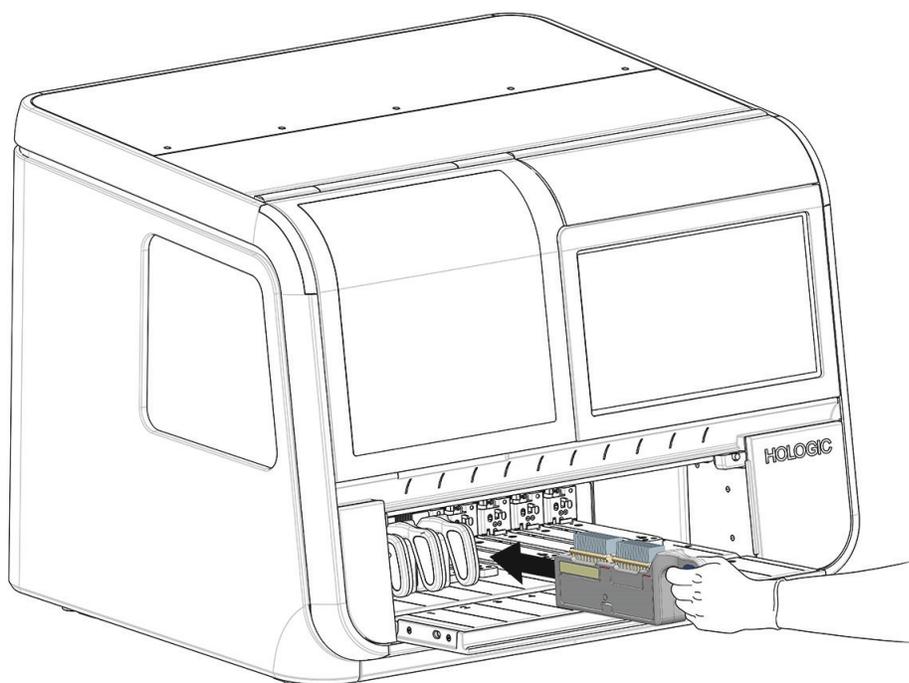
SEZIONE  
FCARICARE LA CASSETTA PORTA-VESTRINI NELL'ANALIZZATORE  
DI IMMAGINI DIGITALI

1. Aprire lo sportellino per accedere al deck della cassetta porta-vestrini. Le corsie o le posizioni sul deck della cassetta porta-vestrini sono contrassegnate dal numero 1 al numero 10, con la posizione 1 più a sinistra.
2. Verificare o selezionare il tipo di vetrino per ciascuna corsia. Le posizioni sul deck della cassetta porta-vestrini sono rappresentate sul display del touch screen.
  - Per modificare la designazione di un tipo di vetrino per la cassetta porta-vestrini, toccare il nome del tipo di vetrino sopra la posizione mostrata sul touch screen. Toccare il nome del tipo di vetrino desiderato (Gin, Non gin o UroCyte) per selezionarlo. La posizione 10 può essere designata anche come cassetta porta-vestrini sbagliati (Gin, Non gin, UroCyte o Errore).



**Figura 4-9 Il deck della cassetta porta-vestrini corrisponde a quanto indicato sul display del touch screen**

3. Tenendo la cassetta porta-vetrini dalla maniglia, sistemare la cassetta porta-vetrini in una posizione vuota sullo sportellino aperto. La spia sopra la posizione della cassetta porta-vetrini inattiva è verde.
4. Spingere in avanti la cassetta porta-vetrini. La scanalatura nella parte inferiore della cassetta porta-vetrini si adatta alla guida della vaschetta della cassetta porta-vetrini. La cassetta porta-vetrini è sistemata correttamente quando scatta nel fermo e tocca il sensore sul lato opposto dello strumento. Quando la cassetta porta-vetrini è al suo posto, l'illustrazione della posizione sul display del touch screen diventa di un colore blu più chiaro. La spia sopra la posizione della cassetta porta-vetrini inattiva è verde.



**Figura 4-10 Spingere la cassetta porta-vetrini caricata in una posizione vuota**

È possibile acquisire l'immagine di vetrini presenti nelle cassette porta-vetrini 1-10 caricate nell'analizzatore di immagini digitali. L'analizzatore di immagini digitali avvia l'elaborazione dalla cassetta porta-vetrini più a sinistra e continua verso le posizioni aperte. L'analizzatore di immagini digitali contiene fino a 10 cassette porta-vetrini. Non occorre rispettare alcun ordine particolare per le cassette porta-vetrini; è possibile lasciare vuote le corsie.

Le cassette porta-vetrini non possono essere caricate o scaricate dall'analizzatore di immagini digitali mentre sono in corso le operazioni della cassetta porta-vetrini. La cassetta porta-vetrini è bloccata in sede e la spia sopra la posizione sul deck vetrini è illuminata di rosso fino al termine dei processi di acquisizione immagini per i vetrini di quella cassetta porta-vetrini.

# 4

## FUNZIONAMENTO DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI DIGITALI

L'operatore può mettere in pausa l'elaborazione per caricare le cassette porta-vetrini in una posizione vuota, in una posizione in cui termina l'elaborazione del vetrino oppure in una posizione in cui si può caricare un gruppo urgente di vetrini. Consultare "Elaborazione di vetrini Stat" a pagina 4.31.

5. Continuare a caricare le cassette porta-vetrini nelle corsie disponibili sul deck della cassetta porta-vetrini.

**Nota:** sono disponibili dieci corsie per cassette porta-vetrini. Caricare il numero necessario di cassette porta-vetrini. Ogni cassetta porta-vetrini può contenere 40 vetrini per un batch totale di 400 vetrini. Per iniziare l'acquisizione immagini, è necessario inserire almeno una cassetta porta-vetrini che deve contenere almeno un vetrino.

**Nota:** se la posizione 10 viene designata come cassetta porta-vetrini sbagliati, caricare una cassetta porta-vetrini sbagliati vuota nella posizione 10 prima di avviare l'elaborazione dei vetrini.

6. Chiudere bene lo sportellino.

### SEZIONE G

## ELABORAZIONE DEI VETRINI

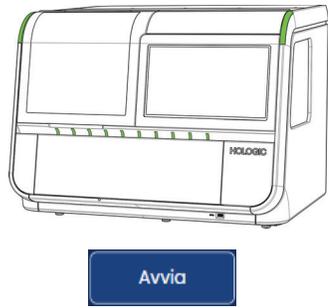
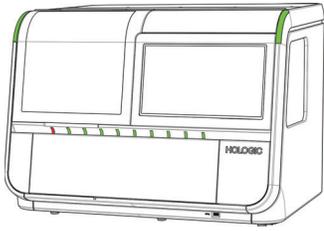
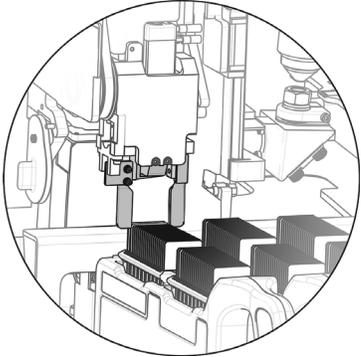
1. Per avviare l'elaborazione, premere **Avvia** sul touch screen. Lo sportellino e la finestrella devono essere chiusi e deve essere stata caricata almeno una cassetta porta-vetrini prima che il pulsante **Avvia** sia disponibile.



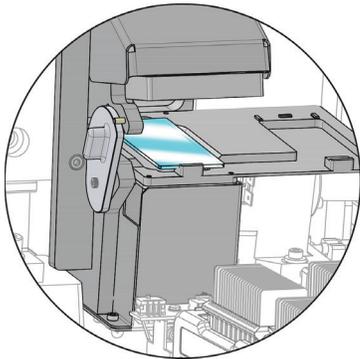
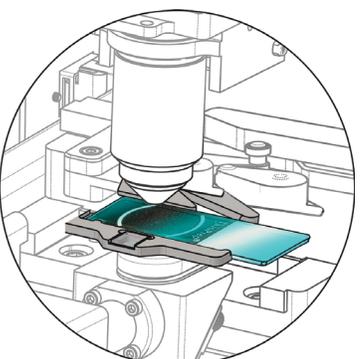
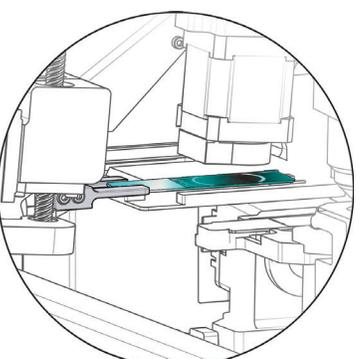
**Figura 4-11** Inizio dell'acquisizione immagini vetrini: caricare le cassette porta-vetrini o premere **Avvia**

2. L'analizzatore di immagini digitali procede attraverso la sequenza di eventi qui elencati.

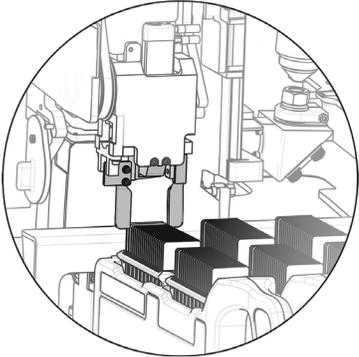
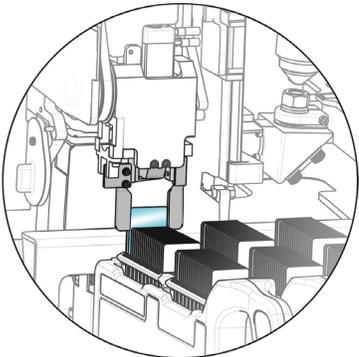
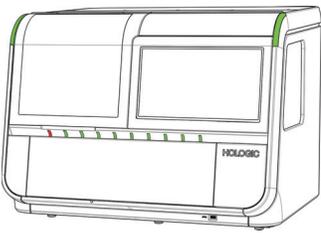
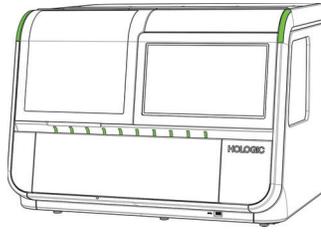
**Tabella 4.2 Sequenza di eventi durante l'acquisizione di immagini dei vetrini**

	<p>Viene premuto il pulsante <b>Avvia</b> .</p>
	<p>Lo sportellino si blocca e resta bloccato fino a quando l'elaborazione dei vetrini non termina o viene messa in pausa dall'operatore.</p> <p>Verificare che siano presenti i vetrini nella cassetta porta-vetrini. La relativa spia della cassetta porta-vetrini si illumina in rosso.</p> <p>Il software stima il tempo necessario per elaborare tutti i vetrini caricati nella prima cassetta porta-vetrini.</p>
	<p>Rimuovere un vetrino da una cassetta porta-vetrini.</p> <p>L'elaborazione dei vetrini inizia con la prima cassetta porta-vetrini occupata a sinistra (posizioni con numero più basso) e continua verso destra (posizioni con numero più alto).</p> <p>All'interno di ogni cassetta porta-vetrini, l'elaborazione dei vetrini inizia con il vetrino nello slot occupato più lontano dalla maniglia della cassetta porta-vetrini.</p>

**Tabella 4.2 Sequenza di eventi durante l'acquisizione di immagini dei vetrini**

	<p>Spostare il vetrino nella stazione macro. Scansionare il vetrino con il macro scanner per acquisire l'ID vetrino sull'etichetta vetrino.</p> <p>Utilizzare le impostazioni Configura ID vetrino – Vetrini ginecologici per registrare l'ID di accesso in base all'ID vetrino sull'etichetta del vetrino.</p> <p>Verificare che l'immagine del vetrino non sia già stata acquisita.</p>
	<p>Spostare il vetrino sul piatto per la creazione di immagini. Scansionare il vetrino in alta risoluzione.</p> <p>Mentre il vetrino si trova sul piatto per la creazione di immagini, rimuovere il vetrino successivo dalla cassetta porta-vetrini e spostarlo nella stazione macro.</p> <p>Spostare il braccio di gestione vetrini nella successiva cassetta porta-vetrini occupata ed eseguire l'inventario per stabilire dove vengono caricati i vetrini nella cassetta porta-vetrini.</p>
	<p>Inviare l'ID di accesso, le immagini dei vetrini e i relativi dati (data, ora, nome dell'analizzatore di immagini digitali, ecc.) al server di gestione immagini.</p> <p>Il server di gestione immagini memorizza questi dati in modo che sia possibile accedervi dalla stazione di revisione.</p> <p>Per liberare il braccio di gestione vetrini e passare al vetrino successivo, posizionare temporaneamente il vetrino nella stazione di coda.</p>

**Tabella 4.2 Sequenza di eventi durante l'acquisizione di immagini dei vetrini**

	<p>Riportare il vetrino nella sua cassetta porta-vetrini.</p> <p>Nota: in genere, il vetrino viene riportato nella cassetta porta-vetrini iniziale. Nei casi in cui l'operatore ha designato la posizione 10 come cassetta porta-vetrini sbagliati, il vetrino con l'evento vetrino viene rimesso nella cassetta porta-vetrini sbagliati che si trova nella posizione 10.</p>
	<p>Rimuovere il successivo vetrino disponibile dalla cassetta porta-vetrini.</p> <p>La procedura si ripete fino a quando non viene elaborato ogni vetrino della cassetta porta-vetrini.</p>
	<p>Quando tutti i vetrini della cassetta porta-vetrini sono stati elaborati, la spia sopra la posizione della cassetta porta-vetrini passa da rossa a verde.</p> <p>La procedura si ripete fino a quando non vengono elaborate tutte le cassette porta-vetrini.</p>
	<p>L'analizzatore di immagini digitali continua fino a quando non vengono elaborati tutti i vetrini all'interno di ogni cassetta porta-vetrini caricata nello strumento.</p>

- Quando la spia indica che tutti i vetrini della cassetta porta-vetrini sono stati elaborati, è possibile rimuovere la cassetta porta-vetrini dall'analizzatore di immagini digitali.

### Durante l'elaborazione dei vetrini

Man mano che i vetrini vengono elaborati, il display del touch screen cambia per rappresentare lo stato di avanzamento dell'attività. Per ulteriori informazioni sugli indicatori di stato del display touch screen, consultare "Indicatori di stato" a pagina 3.4. La Figura 4-12 mostra come il display del touch screen rappresenta lo stato di avanzamento dell'elaborazione delle cassette porta-vetrini caricate.



**Figura 4-12 Stato di acquisizione immagini delle cassette porta-vetrini (esempio)**

Legenda della Figura 4-12	
①	In questo esempio, i vetrini nella cassetta porta-vetrini 1 sono in fase di elaborazione. Per aprire la visualizzazione dettagliata dei vetrini di questa cassetta porta-vetrini, toccare un punto qualsiasi dell'illustrazione della cassetta porta-vetrini 1 presente sul touch screen.
②	In questo esempio le cassette porta-vetrini vengono caricate nelle posizioni 2-5. Durante l'acquisizione immagini della cassetta porta-vetrini nella posizione 1, l'analizzatore di immagini digitali ha effettuato un inventario per stabilire la presenza o l'assenza di vetrini nelle cassette porta-vetrini delle posizioni 2, 3, 4 e 5. Una volta elaborati tutti i vetrini della prima cassetta porta-vetrini, l'analizzatore di immagini digitali inizierà a elaborare i vetrini della successiva cassetta porta-vetrini, che si trova nella posizione 2 in questo esempio.

Legenda della Figura 4-12	
③	L'analizzatore di immagini digitali ha rilevato che le cassette porta-vetrini sono state caricate nelle posizioni 6, 7, 8 e 9 in questo esempio. L'analizzatore di immagini digitali effettuerà un inventario per stabilire la presenza o l'assenza di vetrini in tali cassette porta-vetrini.
④	La posizione 10 è stata designata come cassetta porta-vetrini sbagliati dall'operatore. In questo esempio, un vetrino, che si trovava nella cassetta porta-vetrini della posizione 1, è stato restituito alla cassetta porta-vetrini sbagliati nella posizione 10.
⑤	Quando è in corso l'elaborazione dei vetrini da parte dell'analizzatore di immagini digitali, è disponibile il pulsante <b>Carica/Rimuovi</b> .
⑥	Il pulsante <b>Avvia</b> viene sostituito dal pulsante <b>Interrompi</b> quando l'analizzatore di immagini digitali esegue l'elaborazione dei vetrini.

L'analizzatore di immagini digitali invia i dati di ogni vetrino al server di gestione immagini. Il cerchio nella casella sopra la cassetta porta-vetrini sul display del touch screen indica lo stato di avanzamento del trasferimento dei dati. Per maggiori informazioni, consultare "Stato di trasmissione dei dati vetrino" a pagina 3.10.

Mentre è in corso l'elaborazione dei vetrini, toccare il rettangolo che rappresenta la cassetta porta-vetrini sul touch screen per visualizzare i dettagli sui vetrini presenti in quella cassetta come mostrato nella Figura 3-6.

### Controllo periodico

Periodicamente durante il normale funzionamento, l'analizzatore di immagini digitali esegue un controllo dei suoi vari sistemi e sottosistemi. Se lo sportellino è aperto, l'analizzatore di immagini digitali chiederà all'operatore di chiudere lo sportellino. Lo sportellino verrà bloccato. Sul display del touch screen viene visualizzato un messaggio.

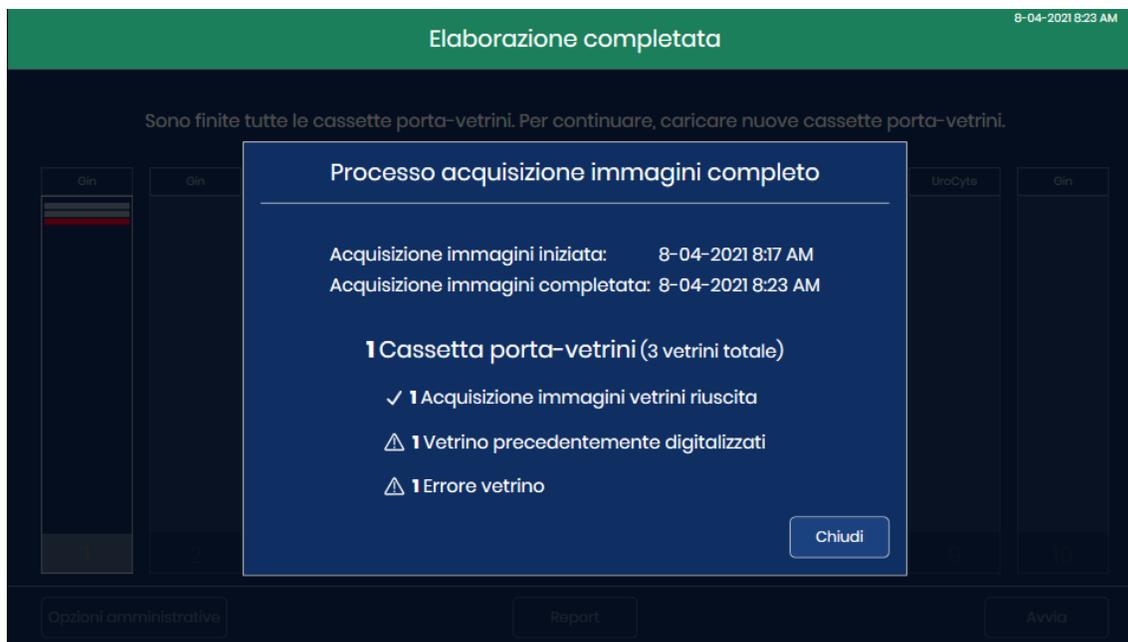
L'operatore non deve eseguire alcuna azione. Una volta completato il controllo, l'analizzatore di immagini digitali riprende ciò che stava facendo prima di fermarsi per il controllo.



**Figura 4-13 Controllo periodico**

**Elaborazione completata**

Quando vengono elaborati tutti i vetrini di tutte le cassette porta-vetrini, il touch screen visualizza il numero di vetrini elaborati e il numero di eventi vetrino verificatisi durante l'elaborazione.



**Figura 4-14 Elaborazione completata**

Per tornare alla schermata principale "Elaborazione completata" visualizzata, toccare il pulsante **Chiudi**. Quando l'analizzatore di immagini digitali è inattivo (non è in corso l'elaborazione di vetrini), è possibile generare report. Consultare "Report" a pagina 3.41.

### Evento vetrino durante l'elaborazione

Man mano che l'analizzatore di immagini digitali elabora i vetrini, cambia la rappresentazione di una cassetta porta-vetrini sul display del touch screen per rappresentare lo stato di avanzamento. Una striscia rossa indica un evento diapositiva.

Mentre è in corso l'elaborazione dei vetrini, toccare il rettangolo che rappresenta la cassetta porta-vetrini sul touch screen per visualizzare i dettagli sui vetrini presenti in quella cassetta.



**Figura 4-15 Evento vetrino durante l'elaborazione**

Legenda della Figura 4-15	
①	La striscia rossa rappresenta un vetrino con un errore.
②	La schermata elenca il numero di slot nel rack di colorazione, l'ID vetrino, il tipo di campione, la data e l'ora e una descrizione dell'errore.
③	Questo è il totale parziale dei vetrini con errori verificatisi per i vetrini in questa cassetta porta-vetrini.

Se un vetrino ha causato un evento durante l'elaborazione, utilizzare la descrizione dell'errore per stabilire se esiste un'azione correttiva che consentirebbe di elaborare correttamente il vetrino in un'altra cassetta porta-vetrini. Questo può avvenire, ad esempio, nei seguenti casi:

- Il vetrino non è stato caricato correttamente nell'apposita cassetta porta-vetrini.
- Il vetrino è stato caricato nella cassetta porta-vetrini non completamente asciutto.
- Il mezzo di montaggio si trovava sulla parte satinata del vetrino.
- Il vetrino contiene bolle.
- Il copri oggetto sporge dal bordo causando interferenze.
- Il vetrino è sporco (polvere, impronte digitali).
- L'etichetta del vetrino non permette la lettura dell'ID di accesso.
- L'etichetta del vetrino è leggibile, ma l'analizzatore di immagini digitali è configurato per leggere un diverso tipo di codice a barre o formato OCR.
- L'immagine del vetrino è già stata acquisita (l'ID di accesso è già presente nel database del server).

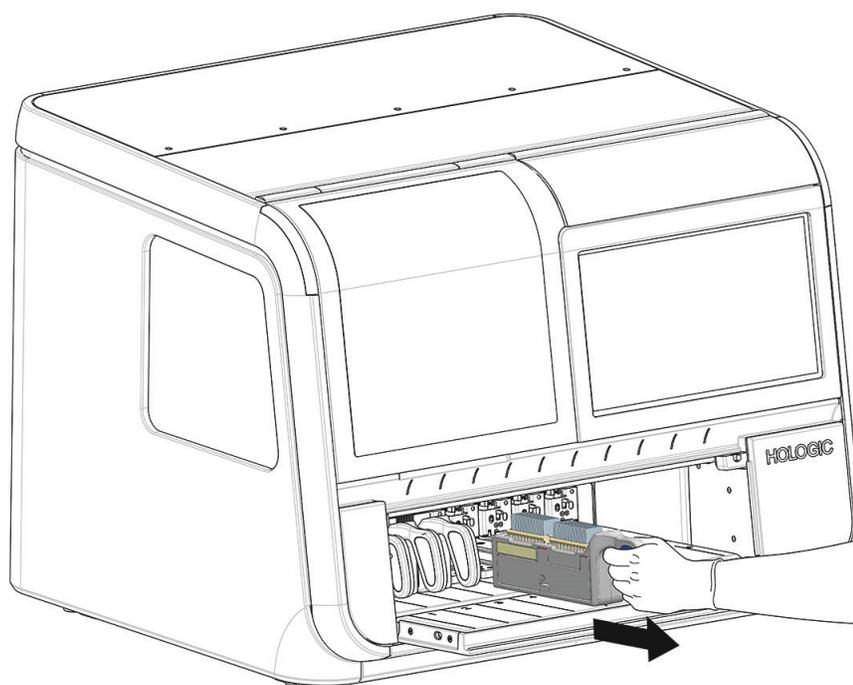
**Nota:** con un errore "Il vetrino è già stato digitalizzato in precedenza", controllare sempre l'ID vetrino rispetto al record paziente, per confermare che non si tratta di un ID di accesso duplicato.

- Altri errori dovuti ai vetrini (ma non necessariamente correggibili da parte dell'utente) possono comprendere:
  - Il campione è troppo denso.
  - Il campione non è abbastanza denso.
  - Altri artefatti biologici.
  - Presenza di fori od occlusioni nell'addensamento cellulare.
  - Il vetrino non è un vetrino da microscopio ThinPrep.

**Nota:** se un vetrino non viene elaborato correttamente dall'analizzatore di immagini digitali, le sue immagini non possono essere revisionate nella stazione di revisione. È possibile rieseguire l'elaborazione del vetrino sull'analizzatore di immagini digitali.

SEZIONE  
HSCARICARE LA CASSETTA PORTA-VETRINI DALL'ANALIZZATORE  
DI IMMAGINI DIGITALI

1. Quando lo strumento è inattivo (non sta elaborando i vetrini), aprire lo sportellino per accedere al deck della cassetta porta-vetrini. Le corsie o le posizioni sul deck della cassetta porta-vetrini sono contrassegnate dal numero 1 al numero 10, con la posizione 1 più a sinistra.
2. Quando la cassetta porta-vetrini si trova in posizione contrassegnata da una spia verde, è possibile rimuoverla dall'analizzatore di immagini digitali. Afferrare la maniglia della cassetta porta-vetrini e tirare delicatamente verso di sé la parte posteriore della cassetta porta-vetrini.



**Figura 4-16 Rimuovere la cassetta porta-vetrini dall'analizzatore di immagini digitali**

3. Quando la scanalatura sulla parte inferiore della cassetta porta-vetrini non è più inserita nella guida della vaschetta della cassetta porta-vetrini, spostare la cassetta porta-vetrini nella posizione di deposito.

**ATTENZIONE:** maneggiare con cura i vetrini. I vetrini cadranno dalla cassetta porta-vetrini se la cassetta viene capovolta.

## UTILIZZO DI UNA CASSETTA PORTA-VETRINI SBAGLIATI

L'analizzatore di immagini digitali può essere impostato in modo da riportare i vetriani per cui sono stati registrati gli eventi vetrino in una delle due seguenti posizioni:

- Riportare il vetrino nella stessa cassetta porta-vetrino in cui si trovava all'inizio.
- Riportare la cassetta porta-vetrini nella cassetta porta-vetrini sbagliati che si trova nella posizione 10.

Per designare la posizione 10 come cassetta porta-vetrini sbagliati, toccare il nome del tipo di vetrino sopra la posizione 10 e selezionare **Errore**. Solo la posizione 10 può essere designata come cassetta porta-vetrini sbagliati. Quando la posizione 10 viene designata come cassetta porta-vetrini sbagliati, la selezione rimarrà nell'analizzatore di immagini digitali fino a quando non verrà modificata di nuovo. Se lo desidera, l'operatore può modificare l'impostazione ogni volta che lo strumento è inattivo.

Per utilizzare una cassetta porta-vetrini sbagliati, caricare una cassetta porta-vetrini sbagliati vuota con uno o due rack di colorazione vuoti prima di iniziare l'elaborazione dei vetriani.

Quando viene utilizzata la cassetta porta-vetrini sbagliati, ogni vetrino che riporta un errore di evento vetrino nell'intero ciclo di elaborazione dei vetriani verrà riportato nella cassetta porta-vetrini sbagliati anziché nella cassetta porta-vetrini in cui si trovava. Nella cassetta porta-vetrini in cui si trovava il vetrino vi sarà uno slot vuoto per ogni vetrino che viene riportato nella cassetta porta-vetrini sbagliati. Il registro eventi vetriani e il report di acquisizione immagini descrivono l'errore e la posizione della cassetta porta-vetrini in cui trovava inizialmente il vetrino. Il report cassetta porta-vetrini sbagliati descrive l'errore e la posizione del vetrino riportato nella cassetta porta-vetrini.

La cassetta porta-vetrini con due rack di colorazione può contenere 40 vetriani. Quando la cassetta porta-vetrini sbagliati rileva che sono rimasti solo 10 slot vuoti, sul display del touch screen viene visualizzato il messaggio di "spazio ridotto" e la cassetta porta-vetrini sbagliati viene visualizzata in giallo.

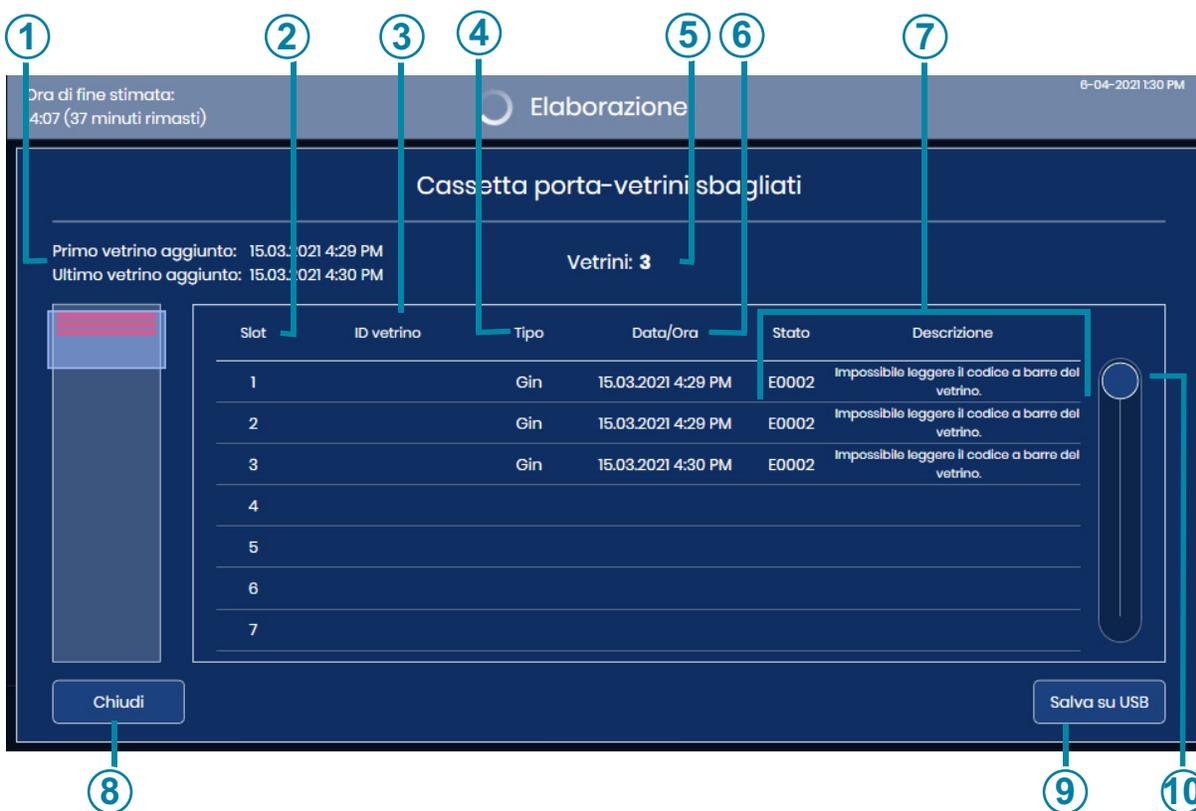
Per interrompere l'elaborazione in modo da sbloccare lo sportellino, toccare il pulsante **Carica/Rimuovi**. Sostituire la cassetta porta-vetrini sbagliati piena con una cassetta porta-vetrini sbagliati vuota. Consultare "Caricamento delle cassette porta-vetrini" a pagina 4.9.

L'analizzatore di immagini digitali interromperà l'elaborazione se la cassetta porta-vetrini sbagliati raggiunge la piena capienza.

Sostituire la cassetta porta-vetrini sbagliati piena con una cassetta porta-vetrini sbagliati vuota. Considerare l'utilizzo di una cassetta porta-vetrini sbagliati laddove sia disponibile un operatore che sostituisca la cassetta porta-vetrini sbagliati piena, secondo necessità.

### Descrizione dei vetrini nella cassetta porta-vetrini sbagliati

Per visualizzare le descrizioni dell'evento vetrino per ogni vetrino presente nella cassetta porta-vetrini sbagliati, toccare il grafico che rappresenta la cassetta porta-vetrini. Il display del touch screen mostra il numero slot, l'ID vetrino, il tipo, la data e l'ora, lo stato e la descrizione.



**Figura 4-17** Dettagli per i vetrini nella cassetta porta-vetrini sbagliati

Legenda della Figura 4-17	
①	Tempo di utilizzo di questa cassetta porta-vetrini sbagliati.
②	Slot nel rack di colorazione della cassetta porta-vetrini sbagliati.

Legenda della Figura 4-17	
③	Viene visualizzato l'ID vetrino (per i vetrini per cui è riuscita la scansione del codice a barre).
④	Tipo di campione: Gin, UroCyte o Non gin.
⑤	La quantità di vetrini nella cassetta porta-vetrini sbagliati.
⑥	Data e ora in cui si è verificato l'errore.
⑦	Codice di errore e sua descrizione.
⑧	Toccare il pulsante <b>Chiudi</b> per tornare alla schermata principale di elaborazione.
⑨	Salvare i dati come file xml su un'unità USB.
⑩	Toccare e far scorrere il cerchio per muoversi nell'elenco.

Quando la posizione 10 viene usata come cassetta porta-vetrini sbagliati, ogni vetrino nella cassetta porta-vetrini viene indicato in diversi punti. La descrizione sullo schermo della cassetta porta-vetrini sbagliati e il report cassetta porta-vetrini sbagliati descrivono la cassetta porta-vetrini in cui viene riportato il vetrino. Il registro eventi vetrini e il report di acquisizione immagini descrivono il vetrino e il rispettivo evento vetrino in base alla posizione in cui si trovava inizialmente il vetrino. Per ulteriori informazioni sui report, consultare "Report" a pagina 3.41.

## MESSA IN PAUSA E RIPRESA DI UN BATCH

### Interruzione dell'elaborazione vetrino

L'interfaccia utente consente di interrompere e riprendere oppure interrompere e annullare l'elaborazione di un vetrino. L'elaborazione di un vetrino potrebbe essere interrotta per i motivi seguenti:

**ATTENZIONE:** l'analizzatore di immagini digitali è studiato per garantire che tutti i vetrini di una cassetta porta-vetrini vengano riportati nella cassetta prima che lo strumento interrompa l'elaborazione. Tutti i vetrini di una cassetta porta-vetrini devono essere riportati nella cassetta porta-vetrini prima che questa possa essere rimossa.

- Per eseguire un vetrino Stat
  - Per rimuovere le cassette porta-vetrini completati e caricare nuove cassette porta-vetrini per consentire all'analizzatore di immagini digitali di eseguire l'elaborazione continua dei vetrini
  - Per spegnere il sistema prima di un'interruzione di corrente preannunciata
  - Per spegnere il sistema per eseguirne la manutenzione o la riparazione
  - Per risolvere eventuali errori ovvi relativi al caricamento dei vetrini
1. Per caricare o rimuovere una o più cassette porta-vetrini mentre l'analizzatore di immagini digitali sta elaborando dei vetrini, toccare **Carica/Rimuovi** sul touch screen.

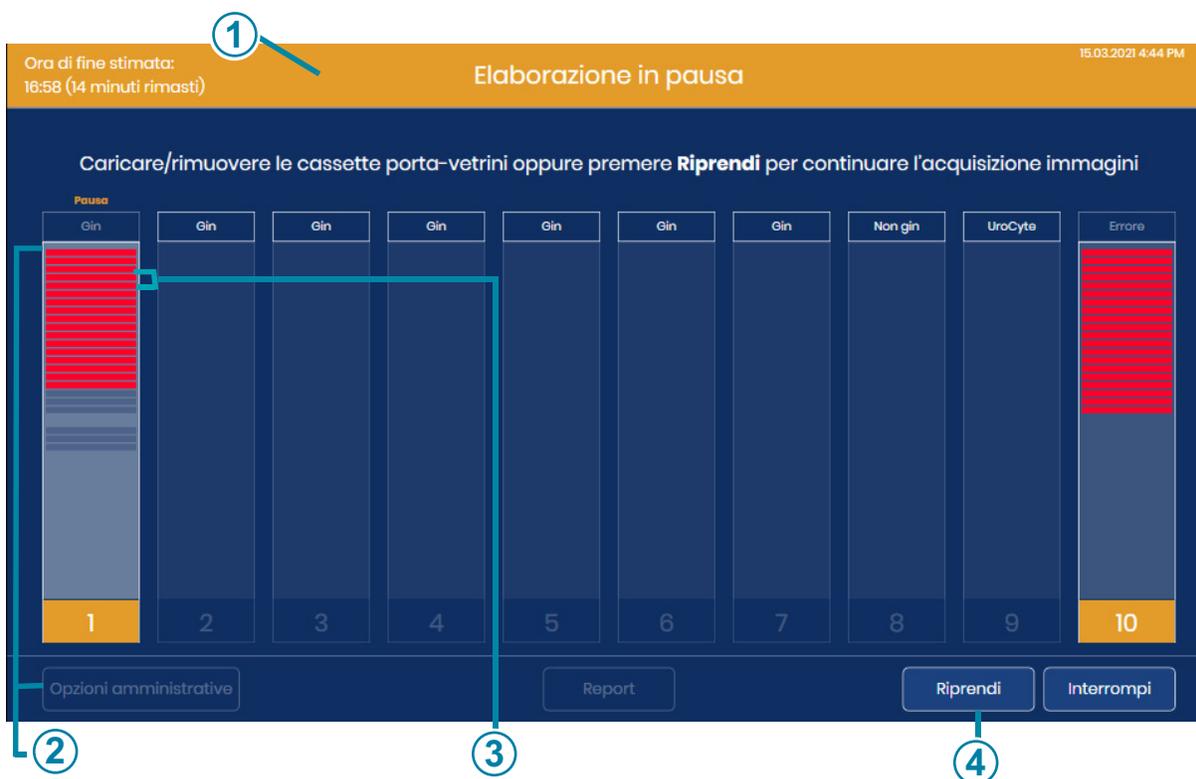
**Nota:** fare attenzione a rimuovere la cassetta porta-vetrini corretta quando l'elaborazione è in pausa. Quando viene rimossa una cassetta porta-vetrini e una nuova cassetta porta-vetrini viene caricata nella stessa posizione, l'analizzatore di immagini digitali presume che i vetrini in quella cassetta debbano essere elaborati. Se l'elaborazione viene sospesa e una cassetta porta-vetrini viene rimossa per sbaglio e sostituita con la stessa cassetta porta-vetrini, l'analizzatore di immagini digitali tenterà di elaborare di nuovo i vetrini presenti in tale cassetta. L'analizzatore di immagini digitali impiegherà del tempo per segnalare che in precedenza sono stati digitalizzati tali vetrini.



Pulsante **Carica/Rimuovi**

**Figura 4-18 Elaborazione di vetrini: pulsante Carica/Rimuovi**

2. L'analizzatore di immagini digitali termina l'elaborazione del vetrino o dei vetrini rimossi da una cassetta porta-vetrini entro 60 secondi. Sul touch screen è indicato lo stato **Elaborazione in pausa**. La cassetta porta-vetrini attiva, indicata da una spia rossa sopra lo sportellino, non può essere rimossa o sostituita.



**Figura 4-19 Elaborazione vetrini in pausa**

Legenda della Figura 4-19	
①	L'intestazione arancione indica che l'elaborazione è in pausa.
②	Il colore arancione indica che l'elaborazione è in pausa. In questo esempio, i vetrini della cassetta porta-vetrini 1 erano in fase di elaborazione quando è stata messa in pausa l'elaborazione.
③	In questo esempio, sono stati rimossi due vetrini dalla cassetta porta-vetrini quando è stata messa in pausa l'elaborazione.
④	Pulsante <b>Riprendi</b> .

3. Aprire lo sportellino.
4. Rimuovere ogni cassetta porta-vetrini dalla posizione con spia verde e/o caricare una cassetta porta-vetrini in una posizione contraddistinta dalla spia verde.
  - A. Le cassette porta-vetrini completati possono essere rimosse e sostituite con cassette porta-vetrini non elaborati oppure le posizioni delle cassette porta-vetrini possono essere lasciate vuote.
- Nota:** la cassetta porta-vetrini sbagliati può anche essere rimossa e sostituita con una cassetta porta-vetrini vuota e rack di colorazione vuoti. La cassetta porta-vetrini sbagliati non deve contenere vetrini quando la cassetta porta-vetrini sbagliati viene scambiata mentre l'elaborazione sull'analizzatore di immagini digitali è stata messa in pausa.
  - B. Se vengono rimosse le cassette carica-vetrini non completati, sarà necessario riacquisire le immagini dei vetrini affinché la loro elaborazione possa essere considerata completa.
  - C. Nel caso in cui si renda necessario spegnere il sistema, rimuovere le cassette porta-vetrini. Utilizzare le cassette porta-vetrini non elaborati in un altro momento.
5. Chiudere lo sportellino.
6. Per spegnere il sistema, premere il pulsante **Interrompi** mentre lo strumento è in pausa. Per ulteriori istruzioni, consultare "Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali" a pagina 4.35.
7. Per riprendere l'elaborazione, premere **Riprendi**. Il sistema inizia l'elaborazione dal successivo vetrino non elaborato, che potrebbe trovarsi nella cassetta porta-vetrini che era attiva quando è stato premuto il pulsante **Carica/Rimuovi**. L'analizzatore di immagini digitali esegue un inventario di ogni cassetta porta-vetrini caricata o sostituita nello strumento. L'elaborazione continua con la successiva cassetta porta-vetrini non elaborati a cui arriva quando si riprende il funzionamento, iniziando con la cassetta porta-vetrini nella posizione occupata con il numero più basso (la posizione più a sinistra).

#### **Annullamento dell'elaborazione dopo la messa in pausa dell'elaborazione vetrini**

1. Nel caso in cui si renda necessario spegnere il sistema, rimuovere le cassette porta-vetrini. Se una cassetta porta-vetrini è parzialmente elaborata ed è una combinazione di vetrini elaborati e non elaborati, prendere in considerazione la separazione dei vetrini elaborati da quelli non elaborati in modo che i vetrini non elaborati possano essere eseguiti in un altro momento.
2. Per spegnere il sistema, premere il pulsante **Interrompi** mentre lo strumento è in pausa. Per ulteriori istruzioni, consultare "Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali" a pagina 4.35.

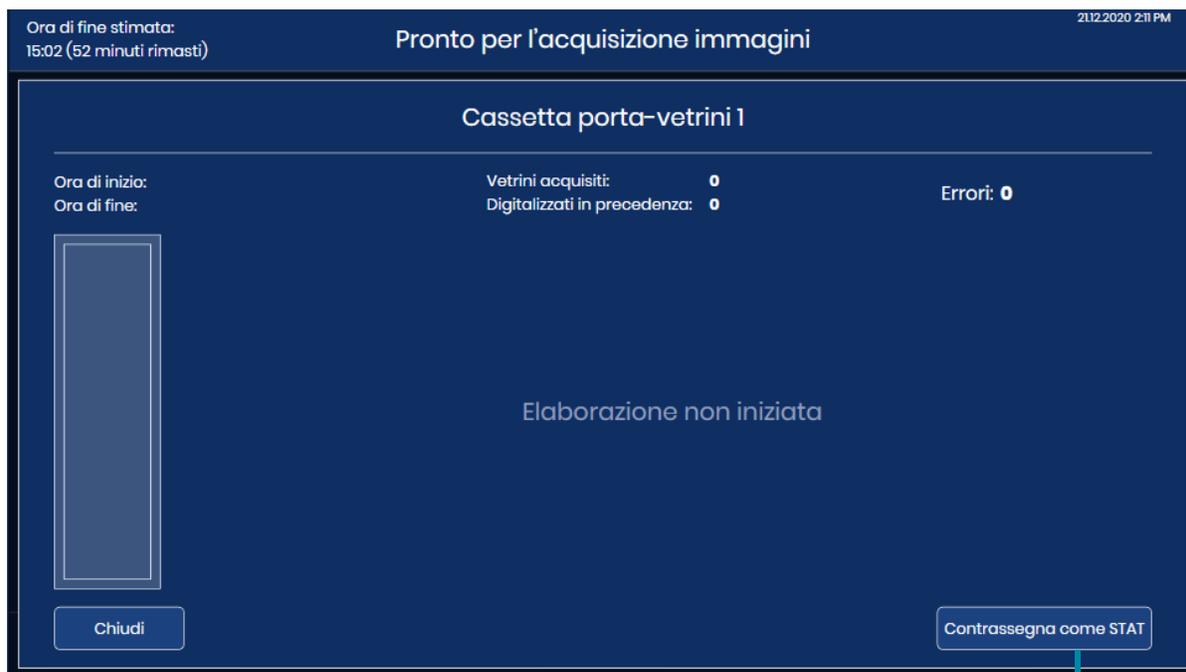
#### **Elaborazione di vetrini Stat**

Per elaborare una singola cassetta porta-vetrini Stat, è possibile interrompere l'esecuzione di un batch. L'operatore può riprendere o interrompere il batch dopo aver eseguito i vetrini Stat, seguendo la stessa procedura per la messa in pausa e la ripresa del caricamento di altre cassette porta-vetrini. Il vetrino o i vetrini Stat vengono messi all'interno di una cassetta porta-vetrini in una qualsiasi posizione contrassegnata da una spia verde. È possibile eseguire da 1 a 40 diapositive.

# 4

## FUNZIONAMENTO DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI DIGITALI

1. Mentre l'analizzatore di immagini digitali sta elaborando i vetrini, toccare **Carica/Rimuovi** sul touch screen.
2. L'analizzatore di immagini digitali termina l'elaborazione del vetrino o dei vetrini rimossi da una cassetta porta-vetrini. Sul touch screen è indicato lo stato **Elaborazione in pausa**. La cassetta porta-vetrini attiva, indicata da una spia rossa sopra lo sportellino, non può essere rimossa o sostituita.
3. Aprire lo sportellino.
4. Caricare la cassetta porta-vetrini contenente i vetrini Stat in una posizione disponibile. Se tutte le posizioni della cassetta porta-vetrini sono piene, scaricare una cassetta da una posizione segnata da una spia verde in modo che ci sia spazio per la cassetta porta-vetrini Stat. Se la posizione 10 viene designata come cassetta porta-vetrini sbagliati, considerare di mettere la cassetta porta-vetrini Stat in un'altra posizione per mantenere la posizione 10 per una cassetta porta-vetrini sbagliati.
5. Toccare il rettangolo che rappresenta la cassetta porta-vetrini sul touch screen per selezionare la cassetta contenente i vetrini Stat.
6. Premere il pulsante **Contrassegna come STAT**.



Pulsante **Contrassegna come STAT**

**Figura 4-20 Esecuzione della cassetta porta-vetrini Stat: contrassegno della cassetta porta-vetrini come STAT**

Sul touch screen apparirà il messaggio “Segna come STAT - Sarà elaborato successivamente”. Il pulsante in basso a destra diventa il pulsante **Rimuovi STAT**.



Il pulsante **Chiudi** riporta alla schermata **Pronto per l'acquisizione immagini**

Pulsante **Rimuovi STAT**

**Figura 4-21 Messaggio di conferma interruzione Stat**

7. Toccare **Chiudi** per uscire da questa schermata e procedere con i vetrini Stat. In alternativa, toccare **Rimuovi STAT** per continuare l'elaborazione dei vetrini dal supporto vetrini con i vetrini non elaborati nella posizione con il numero più basso verso la cassetta porta-vetrini con la posizione con il numero più alto (da sinistra a destra).
8. Sfiocare **Riprendi** e il sistema elabora i vetrini nella cassetta porta-vetrini Stat.
 

**Nota:** se i vetrini sono stati rimossi da una cassetta porta-vetrini quando l'elaborazione era in pausa, ad esempio se un vetrino si trova su uno dei piatti dello strumento, l'analizzatore di immagini digitali riporterà quei vetrini in una cassetta porta-vetrini prima di elaborare i vetrini nella cassetta porta-vetrini Stat.

Sul touch screen viene visualizzato lo stato di avanzamento dei vetrini nella cassetta porta-vetrini Stat.

9. Quando i vetrini nella cassetta porta-vetrini Stat sono completi, l'elaborazione riprende sui vetrini partendo dalla cassetta porta-vetrini con il numero di posizione più basso. Utilizzare il pulsante **Carica/Sostituisci** per rimuovere la cassetta porta-vetrini Stat oppure attendere di rimuovere la cassetta porta-vetrini Stat fino al termine dell'elaborazione di tutte le cassette porta-vetrini.

SEZIONE  
K

## ANNULLAMENTO DELL'ELABORAZIONE

Per annullare l'elaborazione, utilizzare il pulsante **Interrompi**. Il pulsante **Interrompi** è disponibile mentre l'analizzatore di immagini digitali elabora i vetrini. Il pulsante **Interrompi** è disponibile anche quando l'elaborazione viene sospesa con il pulsante **Pausa**.

Pulsante **Interrompi****Figura 4-22 Pulsante Interrompi**

Lo strumento terminerà il passaggio corrente per tutti i vetrini in corso e li riporterà nella cassetta porta-vetrini.

Per procedere con lo spegnimento, selezionare "Spegnimento" nella schermata di conferma.

Il display del touch screen torna alla schermata principale "Pronto per l'acquisizione immagini".

SEZIONE  
L

## SPEGNIMENTO DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI DIGITALI

**AVVERTENZA:** non togliere mai l'alimentazione all'apparecchiatura senza prima aver spento il sistema mediante l'interfaccia utente.

L'analizzatore di immagini digitali deve essere lasciato acceso. Nel caso in cui occorra spegnere l'analizzatore di immagini digitali, seguire queste istruzioni.

### Spegnimento normale

#### Computer dell'analizzatore di immagini digitali

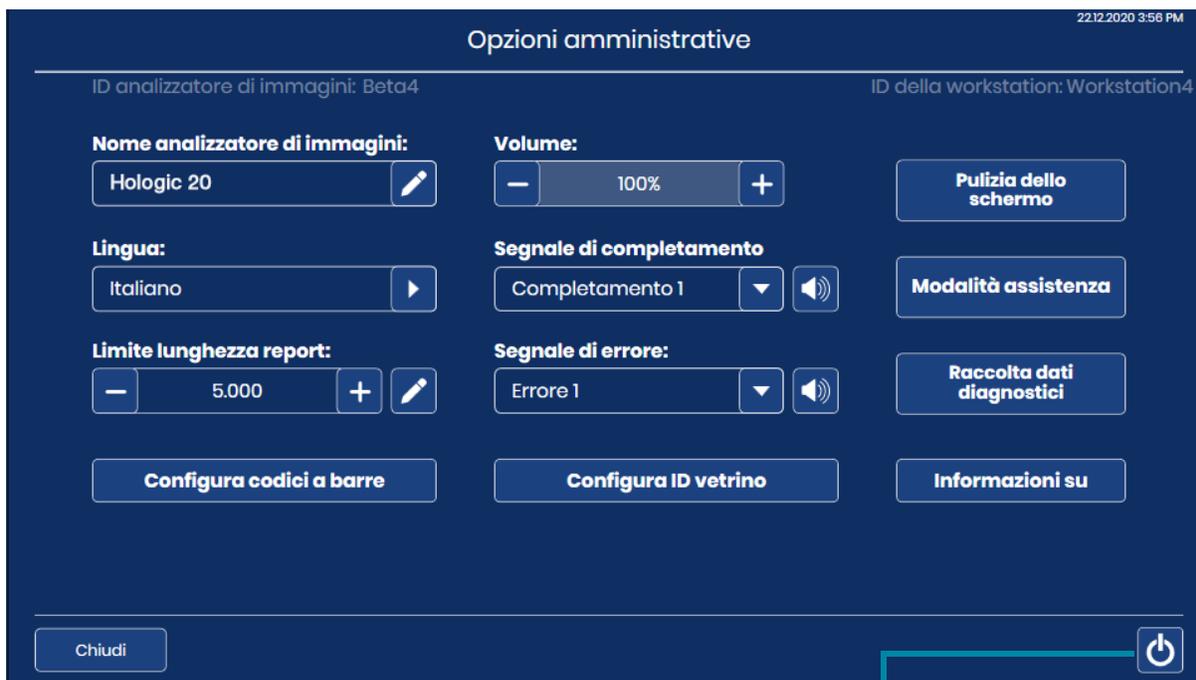
1. Interrompere l'elaborazione di ogni vetrino o attendere che l'analizzatore di immagini digitali sia inattivo.
2. Nella schermata principale, toccare **Opzioni amministrative**.



Pulsante **Opzioni amministrative**

**Figura 4-23** Toccare **Opzioni amministrative** nella schermata principale

3. Nella schermata Opzioni amministrative, toccare il pulsante di alimentazione.



Pulsante di alimentazione per spegnere il computer dell'analizzatore di immagini digitali

**Figura 4-24 Pulsante di alimentazione sul touch screen**

4. Per procedere con lo spegnimento, selezionare **Spegnimento** nella schermata di conferma. (Vedere la Figura 4-25.)



**Figura 4-25 Conferma dello spegnimento**

5. Il computer dell'analizzatore di immagini digitali si spegne. Il touch screen del processore dell'analizzatore di immagini digitali e le spie di stato si spengono.

**Analizzatore di immagini digitali**

1. Per staccare completamente l'alimentazione dall'analizzatore di immagini digitali, dopo aver spento il computer dell'analizzatore di immagini digitali, premere l'interruttore a bilanciere che si trova sul retro dell'analizzatore di immagini digitali. Vedere la Figura 1-7.

**Spegnimento dovuto a interruzione di corrente**

In caso di interruzione dell'elettricità, al ripristino dell'alimentazione, seguire le normali istruzioni per l'accensione dello strumento. Consultare "Accensione dello strumento" a pagina 4.3.

**Messa fuori servizio dello strumento (spegnimento per periodi prolungati)**

Nel caso si renda necessario spostare lo strumento in seguito all'installazione, contattare l'assistenza tecnica Hologic. Consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza.

Se l'analizzatore di immagini digitali deve essere spento per un periodo prolungato, seguire le istruzioni di spegnimento riportate in "Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali" a pagina 4.35.

Rimuovere tutte le cassette porta-vetrini dall'analizzatore di immagini digitali e conservare in modo sicuro i vetrini delle pazienti.

Chiudere lo sportellino.

Scollegare il cavo di alimentazione dall'analizzatore di immagini digitali.

**SEZIONE  
M****RIAVVIO DEL SISTEMA**

Se si rende necessario riavviare l'analizzatore di immagini digitali per qualsiasi motivo:

1. Spegnere tutti i componenti attenendosi a quanto descritto in "Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali" a pagina 4.35.
2. Attendere 15 secondi prima di accendere l'analizzatore di immagini digitali e il computer dell'analizzatore di immagini digitali.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.



## Capitolo cinque

### Manutenzione dell'analizzatore di immagini digitali

Per garantire prestazioni affidabili, è necessario sottoporre il sistema a interventi di manutenzione regolari. Per eseguire la manutenzione del sistema, attenersi a quanto riportato nella presente sezione. Una volta l'anno, il sistema necessita di manutenzione preventiva supplementare che deve essere eseguita dal personale di assistenza Hologic.

Ogni settimana o con maggiore frequenza	Pulire la stazione di coda e i gripper di movimentazione vetrini
	Pulire il deck della cassetta porta-vetrini
	Pulire le cassette porta-vetrini
Secondo necessità	Pulire il chip di verifica
	Pulire il touch screen
	Pulire l'esterno dell'analizzatore di immagini

#### SEZIONE A

#### OGNI SETTIMANA

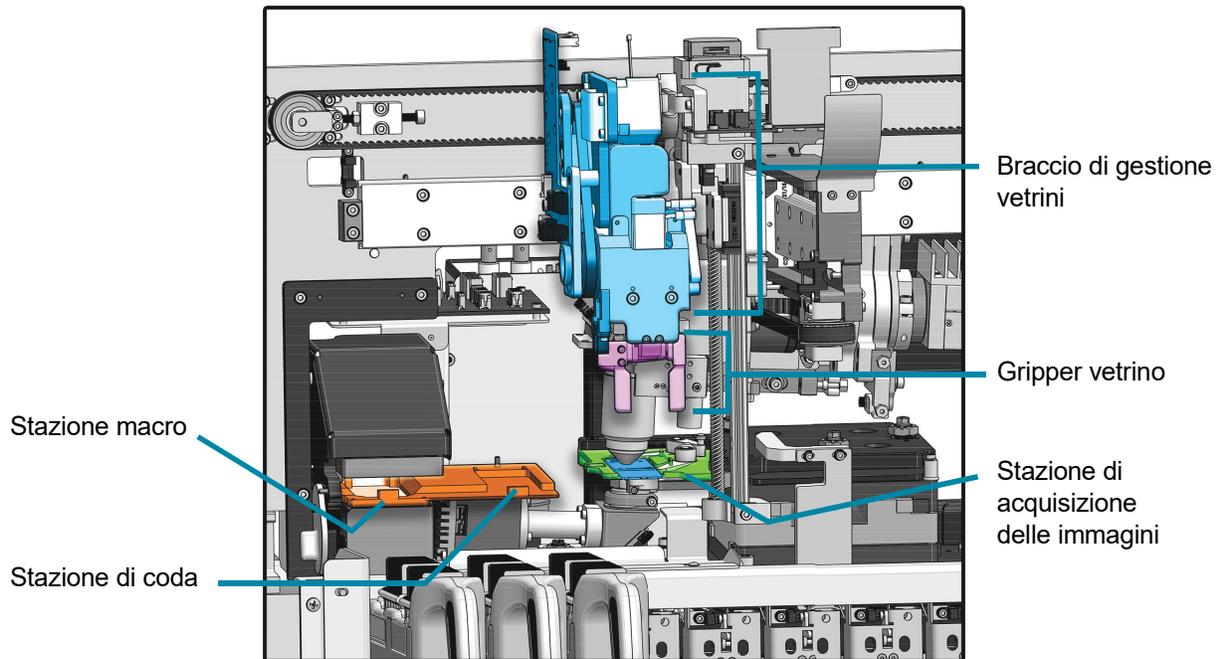
Le attività di manutenzione settimanale possono essere eseguite più di frequente, a seconda dell'utilizzo dello strumento nel laboratorio.

#### **Pulire la stazione di coda e i gripper di movimentazione vetrini**

1. Attendere finché lo strumento non è inattivo (non sta elaborando i vetrini). Aprire la finestrella.
2. Con un panno privo di lanugine e inumidito con acqua deionizzata, rimuovere la polvere di vetro e i detriti dalla stazione di coda e dai gripper di movimentazione vetrini dell'analizzatore di immagini digitali.
3. In seguito pulire la stazione di coda e i gripper di movimentazione vetrini con un panno privo di lanugine e inumidito con alcol al 70%. Prima di utilizzare il processore, lasciare asciugare la stazione di coda e i gripper di movimentazione.

#### **AVVERTENZA:** bordi taglienti

I braccetti dei gripper di movimentazione vetrini hanno bordi affilati. Prestare attenzione durante la pulizia dei braccetti dei gripper di movimentazione vetrini.



Interno dell'analizzatore digitale di immagini – Coperture rimosse per mostrare i dettagli

**Figura 5-1 Stazione macro, stazione di coda, stazione di acquisizione immagini e gripper di movimentazione vetrini**

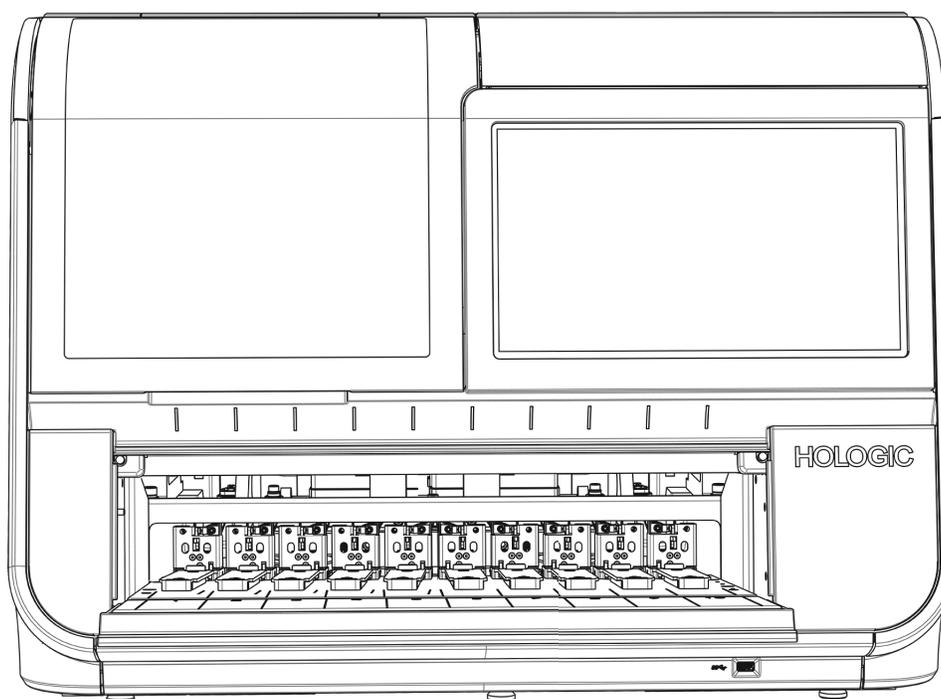
**AVVERTENZA:** vetro

Lo strumento utilizza vetrini per microscopio (in vetro), che hanno bordi taglienti. Inoltre, i vetrini potrebbero rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.

### **Pulire il deck della cassetta porta-vetrini**

Su base settimanale, pulire la base dell'area di allestimento, utilizzando alcol al 70% e salviettine prive di lanugine. Durante la pulizia, indossare dei guanti.

Rimuovere tutte le cassette porta-vetrini dall'analizzatore di immagini digitali.



**Figura 5-2 Rimozione delle cassette porta-vetrini per la pulizia del deck cassette porta-vetrini**

Rimuovere la polvere di vetro e i detriti dal deck cassette porta-vetrini, dai binari che bloccano le cassette porta-vetrini e dall'interno dello sportellino. Vedere la Figura 1-9.

Non spruzzare acqua o altri detergenti all'interno dell'analizzatore di immagini digitali.

**ATTENZIONE:** per non danneggiare i sensori nella parte posteriore dell'area di carico, non toccare il meccanismo e i sensori presenti nella parte posteriore dell'area di carico.

### **Pulire le cassette porta-vetrini**

Utilizzare acqua e sapone per pulire la cassetta porta-vetrini priva di vetrini o i rack di colorazione.

Anche la copertura opzionale della cassetta porta-vetrini può essere pulita con acqua e sapone.

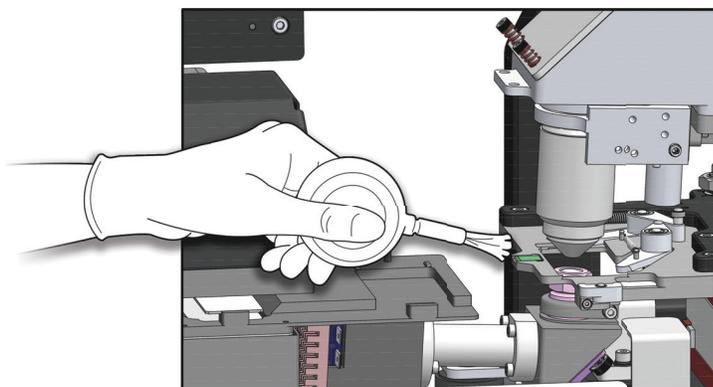
Lasciare asciugare completamente la cassetta porta-vetrini e la copertura prima di utilizzarle.

Pulire le cassette porta-vetrini quando non sono caricate nell'analizzatore di immagini digitali.

### Pulire il chip di verifica

Il piatto per la creazione di immagini è delicato. Deve essere sempre nella stessa posizione e privo di graffi per il corretto funzionamento dell'analizzatore di immagini digitali. Il chip di verifica o "V-chip" è un piccolo pezzo di vetrino fissato in modo permanente al piatto per la creazione di immagini.

Nel tempo, la polvere si accumula sul piatto per la creazione di immagini e il chip di verifica deve essere pulito con un soffiatore d'aria manuale o un soffiatore/pennello di pulizia combinato progettato per la pulizia delle lenti.



**Figura 5-3 Pulire il chip di verifica**

1. Con l'analizzatore di immagini digitali inattivo, aprire la finestrella. Indossare guanti in nitrile puliti ed evitare di toccare le superfici del piatto.
2. Schiacciare il bulbo del soffiatore d'aria con compressore o il soffiatore/pennello combinato per lenti per soffiare via delicatamente la polvere dal chip di verifica.
3. Chiudere la finestrella.

**ATTENZIONE:** non utilizzare propellenti, come ad es. i prodotti ad aria compressa, poiché si potrebbero danneggiare i componenti attorno al chip di verifica. Non strofinare i chip di verifica per evitare eventuali graffiature determinate dai detriti sul chip o sui componenti.

## Pulire il touch screen

Pulire il touch screen dell'interfaccia utente con un panno privo di lanugine leggermente inumidito con alcol al 70%.

1. Dal menu principale, selezionare **Opzioni amministrative**. In seguito selezionare **Pulizia dello schermo**.



**Figura 5-4 Pulsante Pulizia dello schermo**

2. Nella schermata di conferma, toccare **OK** per bloccare il touch screen e consentirne la pulizia. Per annullare l'operazione e tornare alla schermata Opzioni amministrative, toccare **Annulla**.



**Figura 5-5 Confermare che il touch screen sarà disabilitato per la pulizia**

- Il sistema disabilita il touch screen per 30 secondi in modo che possa essere pulito senza che vengano accidentalmente attivati i pulsanti o che sia necessario spegnere l'analizzatore di immagini digitali.



**Figura 5-6 Conto alla rovescia di 30 secondi per la pulizia dello schermo**

**Attenzione:** non mettere lo sportellino o il touch screen dell'analizzatore di immagini digitali a contatto con solventi forti quali lo xilene, che potrebbero danneggiare la superficie dello sportellino o del touch screen.

### **Pulire l'esterno dell'analizzatore di immagini**

Per pulire la finestrina, si consiglia di usare un detergente per vetro disponibile in commercio. Aprire la finestrina e pulire la superficie interna con una salviettina priva di lanugine. Chiudere la finestrina e pulire la superficie esterna dell'analizzatore di immagini digitali con una salviettina priva di lanugine.

SEZIONE  
C**SPOSTAMENTO DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI**

Se è necessario cambiare la posizione del computer dell'analizzatore di immagini digitali e dell'analizzatore di immagini digitali, contattare l'assistenza tecnica Hologic o il distributore Hologic locale. È necessario l'intervento dell'assistenza tecnica.

**Spostamento dell'unità in una nuova ubicazione:**

Se l'analizzatore di immagini digitali deve essere spedito in una nuova ubicazione, contattare l'assistenza tecnica Hologic o il distributore Hologic locale. Consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza.

## Analizzatore di immagini digitali Genius

Manutenzione ordinaria per il mese di: \_\_\_\_\_

Data	Ogni settimana			Secondo necessità		
	Pulire la stazione di coda e i gripper di movimentazione vetri pagina 5.1	Pulire il deck della cassetta porta-vetri pagina 5.3	Pulire le cassette porta-vetri pagina 5.3	Pulire il chip di verifica pagina 5.4	Pulire il touch screen pagina 5.5	Pulire l'esterno dell'analizzatore di immagini digitali pagina 5.6
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Questa pagina può essere fotocopiata.

## 6. Risoluzione dei problemi

## 6. Risoluzione dei problemi

## Capitolo sei

### Risoluzione dei problemi

#### SEZIONE A

#### NESSUN COLLEGAMENTO AL SERVER DI GESTIONE IMMAGINI

L'analizzatore di immagini digitali deve avere un collegamento attivo al server di gestione immagini per poter visualizzare i vetrini o visualizzare i dati che descrivono i vetrini.

Se la comunicazione tra analizzatore di immagini digitali e il server di gestione immagini viene interrotta, il banner nella parte superiore del display del touch screen diventa rosso. Non è possibile acquisire immagini dei vetrini fino a quando non viene ripristinato il collegamento al server di gestione immagini.



**Figura 6-1** Nessun collegamento tra il server di gestione immagini e l'analizzatore di immagini digitali

Verificare che il cavo per il server di gestione immagini sia collegato correttamente al computer dell'analizzatore di immagini digitali. Verificare che il server di gestione immagini sia attivo e in esecuzione. Ciò potrebbe richiedere l'assistenza dell'amministratore di rete della struttura.

**SEZIONE  
B****EVENTI RELATIVI AI VETRINI**

Gli errori dell'analizzatore di immagini digitali sono ordinati in due gruppi: eventi vetrini ed eventi analizzatore di immagini.

Durante l'elaborazione, gli eventi vetrini vengono registrati in un file e rappresentati sull'interfaccia utente con una striscia rossa nello stato di una cassetta porta-vetrini. Per vedere i dettagli di un evento vetrino mentre l'analizzatore di immagini digitali sta ancora elaborando una cassetta porta-vetrini, toccare il rettangolo che rappresenta la cassetta porta-vetrini come mostrato nella Figura 3-6. Per generare un Registro eventi vetrini, consultare "Registro eventi vetrini" a pagina 3.44.

Quando viene utilizzata una cassetta porta-vetrini sbagliati, nel Report cassetta porta-vetrini sbagliati sono elencati anche gli eventi vetrino. Consultare "Report cassetta porta-vetrini sbagliati" a pagina 3.54.

Gli eventi relativi ai vetrini indicano la presenza di determinate condizioni che impediscono la creazione delle immagini (ad eccezione dei vetrini le cui immagini sono già state prodotte). Quando l'elaborazione è completata o interrotta, ispezionare i vetrini elencati nel Registro eventi vetrini per vedere se il problema del vetrino può essere corretto e l'immagine del vetrino può essere acquisita in un'altra sessione.

**Nota:** se un vetrino non viene elaborato correttamente dall'analizzatore di immagini digitali, le sue immagini non possono essere revisionate nella stazione di revisione.

Di seguito è riportato un elenco di eventi relativi ai vetrini. L'immagine del vetrino non viene acquisita se è presente un evento relativo al vetrino.

**Tabella 6.1 Messaggi evento vetrino**

Codice evento	Descrizione dell'evento	Causa possibile	Azione correttiva
E0001	Il vetrino è già stato digitalizzato in precedenza	L'immagine del vetrino è già stata acquisita.	Il vetrino è pronto per essere analizzato nella stazione di revisione.
		Identificativo di accesso vetrino duplicato.	Utilizzare la query di ricerca vetrino (pagina 3.42). Accertarsi che l'ID sia univoco. Se si tratta di un duplicato, verificare i dati di entrambe le pazienti, etichettare di nuovo un vetrino e procedere nuovamente alla sua elaborazione.
E0002	Impossibile leggere il codice a barre del vetrino	Tipo di vetrino o etichetta non corretto.	Accertarsi che il vetrino in uso sia un vetrino da microscopio ThinPrep.  Verificare che l'analizzatore di immagini digitali sia configurato per leggere il formato del codice a barre o il formato OCR utilizzato in laboratorio. Consultare "Configura codici a barre" a pagina 3.23.
		Formato dell'ID di accesso sbagliato.  Errore di stampa dell'ID vetrino.	Verificare le condizioni dell'etichetta e che l'ID sia in un formato leggibile dall'analizzatore di immagini digitali. Consultare "Etichettatura dei vetrini" a pagina 4.7.
		Vetrino non caricato correttamente nella cassetta porta-vetrini.	Caricare il vetrino nella cassetta porta-vetrini con l'etichetta rivolta verso l'alto e lontano dalla maniglia della cassetta porta-vetrini.
		Possibile malfunzionamento della stazione macro.	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
E0007	Acquisizione immagine vetrino non riuscita a causa del QC messa a fuoco	L'etichetta vetrino si estende oltre il lato destro dell'area dell'etichetta vetrino, impedendo al vetrino la corretta sistemazione nel piatto per la creazione di immagini.	Verificare che l'etichetta vetrino sia applicata correttamente, senza sporgenze.
		Possibile problema di scansione del vetrino dello strumento.	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.

**Tabella 6.1 Messaggi evento vetrino**

Codice evento	Descrizione dell'evento	Causa possibile	Azione correttiva
E0009	<b>Acquisizione immagine vetrino non riuscita a causa dei frame sovrasaturi</b>	Possibile problema con la frequenza di acquisizione immagini o l'illuminazione durante l'acquisizione di immagini.	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
E0010	<b>Acquisizione immagine vetrino non riuscita a causa di interferenze durante la fase di creazione immagine digitalizzata</b>	Il piatto si è mosso o è stato sbilanciato durante l'acquisizione immagini.	Durante il funzionamento, l'analizzatore di immagini digitali è sensibile alle vibrazioni. Deve essere collocato su una superficie solida piana, lontana da centrifughe, vortex o qualsiasi altra apparecchiatura che possa causare vibrazioni. Posizionarlo inoltre lontano da ambienti con passaggio costante di persone, da ascensori o porte che vengono aperte e chiuse frequentemente.
E0013	<b>Il codice a barre contiene caratteri non validi</b>	Il codice a barre per l'ID vetrino contiene caratteri che non sono accettati dall'analizzatore di immagini digitali per quel tipo di codice a barre.	Etichettare il vetrino utilizzando il formato corretto per l'ID. Consultare la Tabella 4.1 a pagina 4.7.
E0014	<b>Presenza durante la macro non riuscita. Vetrino rimosso manualmente dall'operatore</b>	Il gripper del vetrino non è riuscito ad afferrare correttamente un vetrino o il vetrino è stato rimosso manualmente dall'operatore.	Se il vetrino è stato rimosso manualmente dall'operatore, elaborare nuovamente il vetrino.  Verificare che il vetrino sia adeguatamente montato con copri oggetto ed etichettato. Consultare "Etichettatura dei vetrini" a pagina 4.7. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.

**Tabella 6.1 Messaggi evento vetrino**

Codice evento	Descrizione dell'evento	Causa possibile	Azione correttiva
E0015	<b>Analisi codice a barre non riuscita</b>	L'ID stampato sull'etichetta vetrino non può essere utilizzato dal sistema di diagnostica digitale Genius.  L'ID stampato sull'etichetta vetrino è corretto e le impostazioni per Configura ID vetrino sono errate.	Le impostazioni Configura ID vetrino sull'analizzatore di immagini digitali sono troppo lunghe o troppo corte per il vetrino. Modificare le impostazioni di Configura ID vetrino. Consultare "Configura ID vetrino" a pagina 3.27.
		L'ID stampato sull'etichetta vetrino è corretto e le impostazioni per Configura ID vetrino sono errate (troppo lunghe, troppo corte, non utilizzano un carattere specificato).	Verificare che l'ID stampato sull'etichetta vetrino sia nel formato corretto per il laboratorio. Etichettare il vetrino utilizzando il formato corretto per l'ID.
E0016	<b>Acquisizione immagine vetrino non riuscita a causa di un errore di messa a fuoco cellula</b>	Problema di raccolta del campione o di preparazione del vetrino che determina un addensamento cellulare bianco o molto debole.	Assicurarsi che vengano seguite le corrette procedure di raccolta dei campioni e di preparazione dei vetrini. Consultare le istruzioni del manuale dell'operatore del processore ThinPrep.
		L'analizzatore di immagini digitali ha un problema correlato ad un vetrino in una posizione difficile da acquisire.	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Eventi correlati all'elaborazione dei vetrini	---	Tentare di elaborare nuovamente il vetrino. Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.

## ERRORI DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI

Esistono tre tipi di errori dell'analizzatore di immagini digitali: gli errori che il sistema corregge automaticamente, gli errori correggibili dall'operatore e gli errori irreversibili.

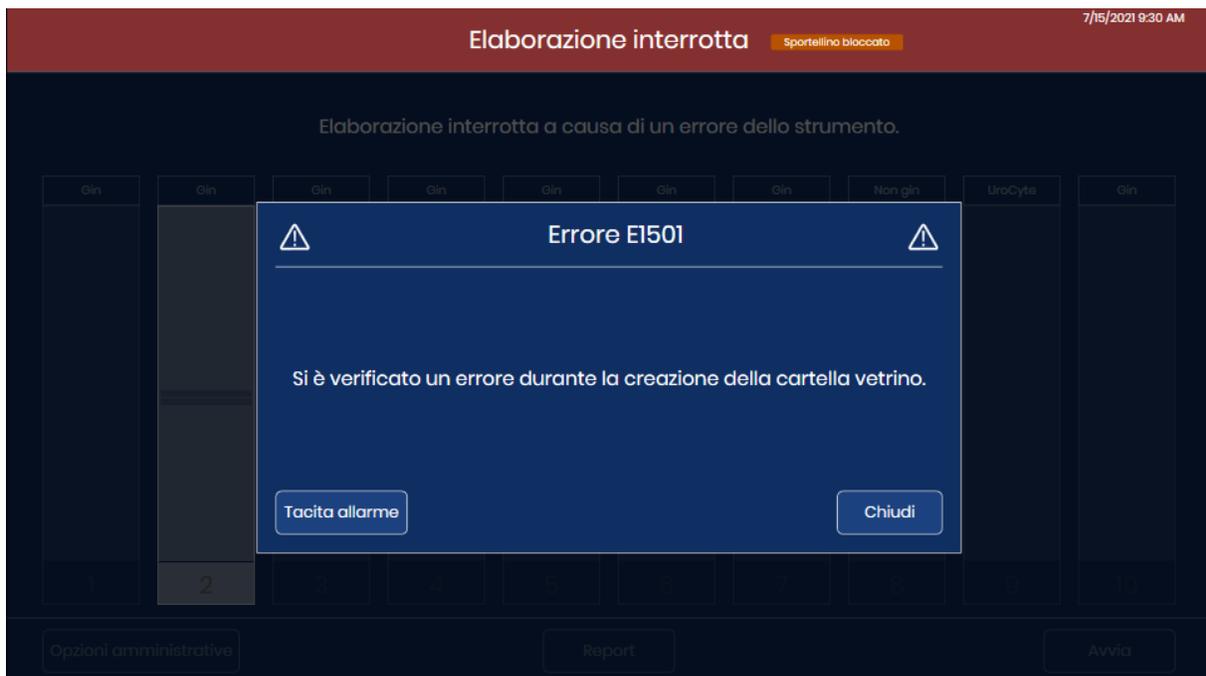
Tutti gli errori dell'analizzatore di immagini digitali vengono registrati in un file, accessibile dall'interfaccia utente. Consultare "Registro errori analizzatore di immagini" a pagina 3.46.

**Errori di sistema che si ripristinano automaticamente**

Si tratta di errori dell'analizzatore di immagini digitali che non richiedono l'intervento dell'operatore o del personale di assistenza. Quando l'analizzatore di immagini digitali rileva una tale condizione di errore durante l'elaborazione, deve eseguire una sequenza di passaggi per il ripristino in seguito a tale condizione.

Dopo il ripristino l'analizzatore di immagini digitali torna all'elaborazione dei vetrini, continuando dal punto in cui si era interrotto prima dell'errore. Una casella di notifica mostra il numero di errore e una breve descrizione. Toccare il pulsante **Chiudi** per confermare e chiudere la casella di notifica. (Vedere la Figura 6-2.)

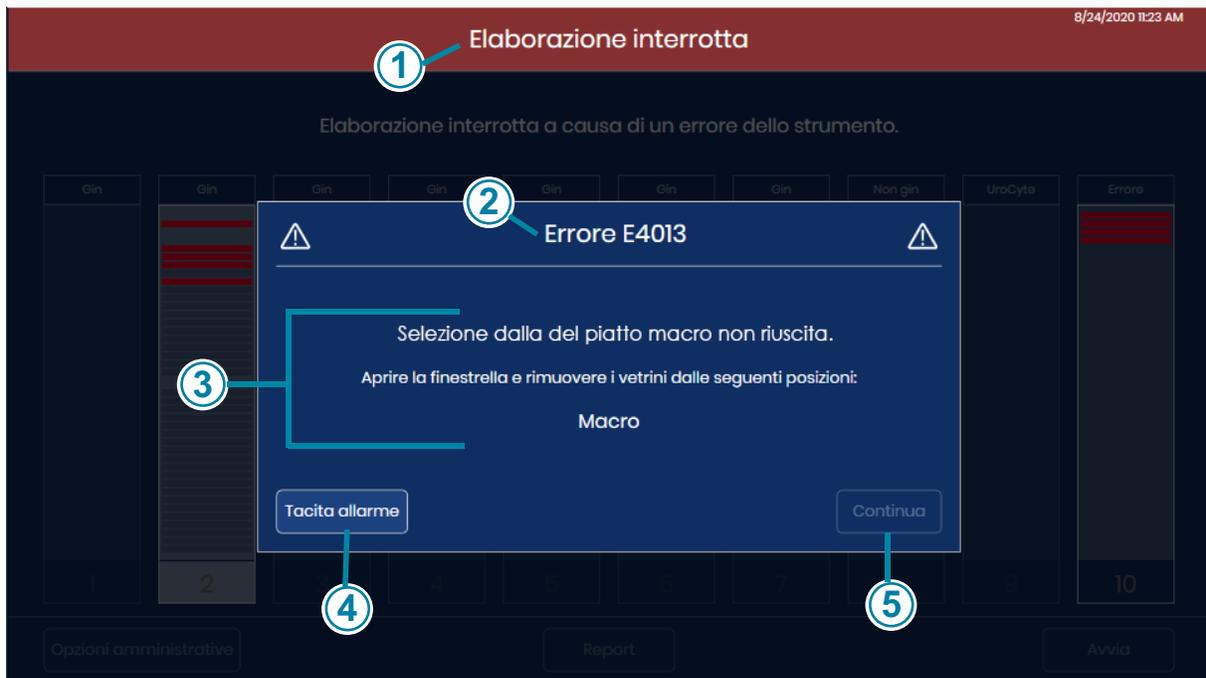
Se è abilitato l'allarme acustico, l'allarme viene riprodotto fino a quando non viene toccato il pulsante **Tacita allarme** o il pulsante **Chiudi**. La spia di stato del sistema lampeggia in rosso.



**Figura 6-2** Notifica utente: errore ripristinabile

## Errori correggibili dall'operatore

Per gli errori correggibili dall'utente, l'analizzatore di immagini digitali necessita dell'assistenza dell'utente per il ripristino in seguito all'errore. Quando l'analizzatore di immagini digitali rileva una condizione di errore correggibile dall'utente durante l'elaborazione, deve eseguire una sequenza di passaggi per il ripristino in seguito a tale condizione. Uno o più passaggi richiedono un'azione da parte dell'operatore, che in genere assiste nello spostamento di un vetrino.



**Figura 6-3 Errori correggibili dall'operatore (esempio)**

Legenda della Figura 6-3	
①	Il display del touch screen indica che l'elaborazione è stata interrotta in un banner rosso in alto.
②	Viene visualizzato il codice di errore.
③	Oltre alla descrizione dell'errore, il messaggio di errore fornisce istruzioni per l'operatore.
④	Se è abilitato l'allarme acustico, l'allarme viene riprodotto fino a quando non viene toccato il pulsante <b>Tacita allarme</b> o il pulsante <b>Chiudi</b> . La spia di stato del sistema lampeggia in rosso.

**Legenda della Figura 6-3**

⑤

Per gli errori correggibili dall'utente, il pulsante **Chiudi** diventa disponibile dopo che l'operatore ha assistito nel ripristino in seguito a errori. In questo esempio il pulsante **Chiudi** sarà disponibile dopo che l'operatore ha aperto la finestrella e rimosso il vetrino dalla teca macro.

Dopo il ripristino l'analizzatore di immagini digitali torna all'elaborazione dei vetrini, continuando dal punto in cui si era interrotto prima dell'errore.

**Errori irreversibili**

Per gli errori irreversibili, è necessario riavviare l'analizzatore di immagini digitali per tentare il ripristino. In alcuni casi, l'analizzatore di immagini potrebbe richiedere l'intervento dell'assistenza Hologic.

Quando si verifica una condizione di errore irreversibile, l'elaborazione del vetrino è interrotta. Il ripristino richiede lo spegnimento e il riavvio dell'analizzatore di immagini digitali.

Se è abilitato l'allarme acustico, l'allarme viene riprodotto fino a quando non viene toccato il pulsante **Tacita allarme** o il pulsante **Chiudi**. La spia di stato del sistema lampeggia in rosso.



**Figura 6-4 Errore irreversibile dell'analizzatore di immagini, riavvio necessario**

Nella finestra sono visualizzati il numero di errore, la breve descrizione dell'errore e il pulsante di alimentazione.

<b>Legenda della Figura 6-4</b>	
①	Sul display del touch screen è indicato un errore irreversibile in un banner rosso in alto.
②	Viene visualizzato il codice di errore.
③	Viene visualizzata la descrizione dell'errore.
④	Se è abilitato l'allarme acustico, l'allarme viene riprodotto fino a quando non viene premuto il pulsante <b>Tacita allarme</b> o lo strumento viene spento. La spia di stato del sistema lampeggia in rosso.
⑤	In caso di errori irreversibili, nella notifica di errore è disponibile il pulsante <b>Modalità assistenza</b> . La Modalità assistenza è destinata al personale di assistenza Hologic ed è protetta da password.
⑥	In caso di errori irreversibili, nella notifica di errore è disponibile il pulsante di alimentazione. Per tentare il ripristino dell'errore con il riavvio o lo spegnimento dello strumento, premere il pulsante di alimentazione.

1. Se l'allarme sta suonando e si desidera silenziarlo, premere il pulsante **Tacita allarme**.

**Nota:** per evitare l'evento "vetrino già elaborato" una volta riavviato l'analizzatore di immagini digitali, rimuovere le cassette porta-vetrini i cui vetrini sono stati sottoposti all'acquisizione di immagini da parte dell'analizzatore di immagini digitali prima di spegnere l'analizzatore. Quando l'analizzatore di immagini digitali si spegne, perde traccia del punto in cui si è arrestato nel batch. Al riavvio, l'analizzatore di immagini digitali eseguirà un nuovo inventario delle cassette porta-vetrini e tenterà di elaborare il vetrino nello slot con il numero più basso della cassetta porta-vetrini che si trova nella posizione più bassa (ad esempio, lo slot 1 della cassetta porta-vetrini nella posizione 1) indipendentemente dal fatto che il vetrino sia stato elaborato.

2. Toccare il **pulsante di alimentazione** sul touch screen per chiudere l'applicazione dell'analizzatore di immagini digitali e per spegnere il computer dell'analizzatore di immagini digitali.
3. Premere l'interruttore a bilanciere sul retro dell'analizzatore di immagini digitali per spegnere completamente l'apparecchiatura.

4. Aprire la finestrella e rimuovere tutti i vetrini appoggiati sul piatto delle macro, sul piatto della coda o sul piatto per la creazione di immagini. Rimuovere ogni vetrino che si nota fuori posto. Non tentare di rimuovere un vetrino dal gripper vetrino dell'analizzatore di immagini digitali.
5. Chiudere la finestrella.

**Nota:** se l'errore si è verificato con il gripper vetrino vuoto in prossimità di una cassetta contenente vetrini, rimuovere la cassetta porta-vetrini da tale posizione. Quando l'analizzatore di immagini digitali si avvia, sposterà il gripper vetrino in modo che il gripper vetrino vuoto possa collimare con un vetrino in quella cassetta.

6. Attendere 15 secondi.
7. Premere l'interruttore a bilanciere sul retro dell'analizzatore di immagini digitali per accendere l'analizzatore di immagini digitali.
8. Al riavvio, l'analizzatore di immagini digitali tenta tutti i consueti controlli POST.
  - A. In alcuni casi, basta il riavvio per cancellare l'errore. Non appena viene visualizzata la schermata principale, caricare le cassette porta-vetrini secondo necessità e toccare **Avvia** per elaborare i vetrini.
  - B. In altri casi, durante il POST l'analizzatore di immagini digitali rileverà uno o due vetrini in una posizione in cui è necessario l'intervento dell'utente per eliminare l'errore. Seguire le istruzioni visualizzate sul display del touch screen.  
Se l'analizzatore di immagini digitali rileva un vetrino che può essere spostato in una cassetta porta-vetrini, ma non è stata caricata alcuna cassetta, il touch screen visualizza le istruzioni per caricare una cassetta porta-vetrini nell'analizzatore di immagini digitali.



**Figura 6-5 Ripristino in seguito ad un errore assistito dall'utente: caricare una cassetta porta-vetrini vuota**

Caricare una cassetta porta-vetrini vuota nella posizione 1 e chiudere lo sportellino.

Dopo che l'analizzatore di immagini digitali ha restituito i vetrini alla cassetta porta-vetrini, rimuovere la cassetta come richiesto sul display del touch screen.

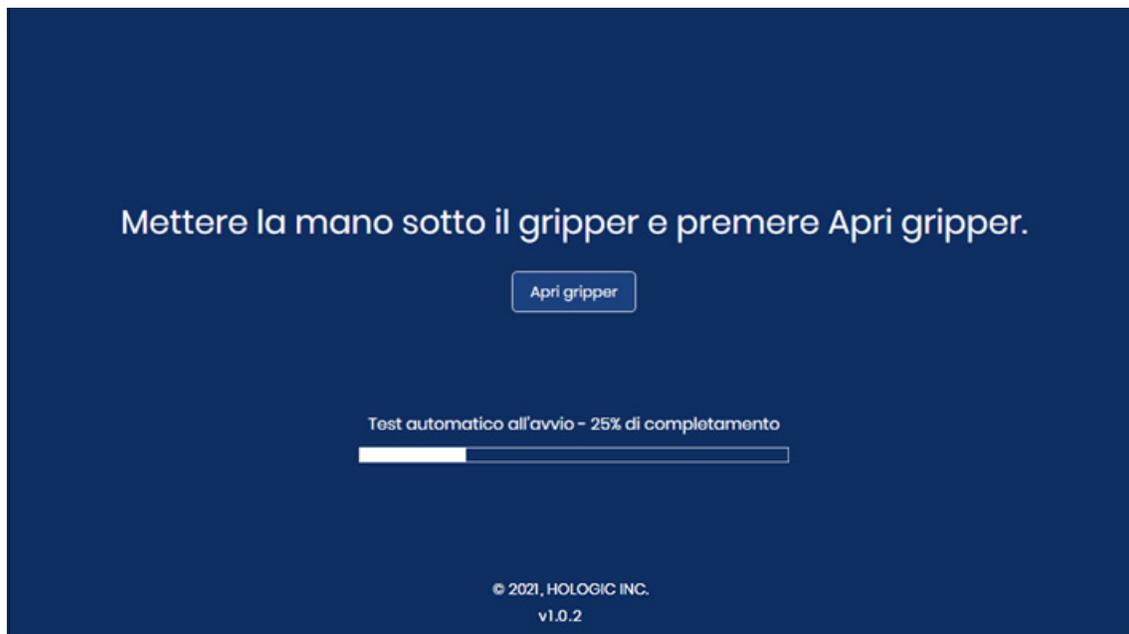
Non appena viene visualizzata la schermata principale, caricare le cassette porta-vetrini secondo necessità e toccare **Avvia** per elaborare i vetrini.

Se l'analizzatore di immagini digitali rileva un vetrino che non può essere spostato in una cassetta porta-vetrini, il touch screen visualizza le istruzioni per aprire la finestrella.



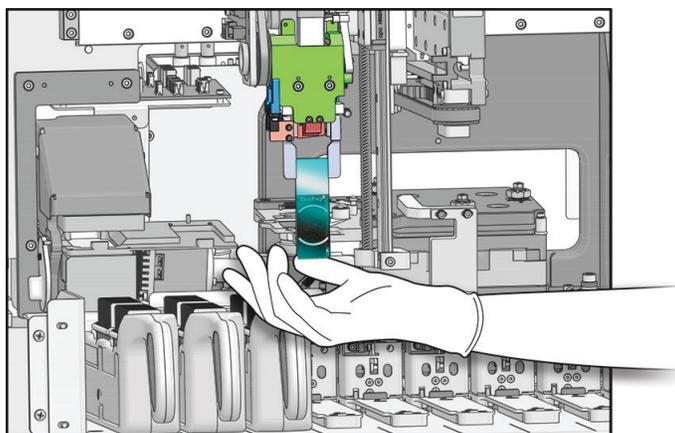
**Figura 6-6 Ripristino in seguito ad un errore assistito dall'utente: aprire la finestrella per la rimozione del vetrino**

- Aprire la finestrella.
- Mettere una mano protetta da guanto sotto il gripper vetrino.



**Figura 6-7 Pronto per premere Apri gripper**

- Con una mano pronta a ricevere il vetrino, toccare il pulsante **Apri gripper**. Il gripper vetrino si apre rilasciando il vetrino.



Interno dell'analizzatore digitale di immagini – Coperture rimosse per mostrare i dettagli

**Figura 6-8 Pronto per premere Apri gripper**

- Trattenere il vetrino. L'analizzatore di immagini digitali non è riuscito ad acquisire l'immagine del vetrino.
  - Chiudere la finestrella. Non appena viene visualizzata la schermata principale, caricare le cassette porta-vetrini secondo necessità e toccare **Avvia** per elaborare i vetrini.
- C. In altri casi il riavvio non cancellerà l'errore. Contattare l'assistenza tecnica Hologic o il distributore locale per ricevere assistenza. Potrebbe essere necessario l'intervento dell'assistenza tecnica.

**SEZIONE  
D****PREPARAZIONE E QUALITÀ DEI VETRINI**

Una preparazione attenta dei vetrini può prevenire molti tipi di eventi relativi ai vetrini e di errori di sistema. Quando si verifica un evento relativo a un vetrino o un errore di sistema, ispezionare il vetrino che lo ha causato.

**Vetrino corretto**

Quando si utilizza la sequenza ginecologica, è possibile utilizzare solo vetrini da microscopio del sistema di imaging ThinPrep™ colorati e montati con copri oggetto. I vetrini da microscopio del sistema di imaging ThinPrep sono provvisti di segni di riferimento. (Vedere la Figura 6-9.) Per le raccomandazioni relative al montaggio del copri oggetto, consultare il Manuale d'uso della soluzione ThinPrep Stain.

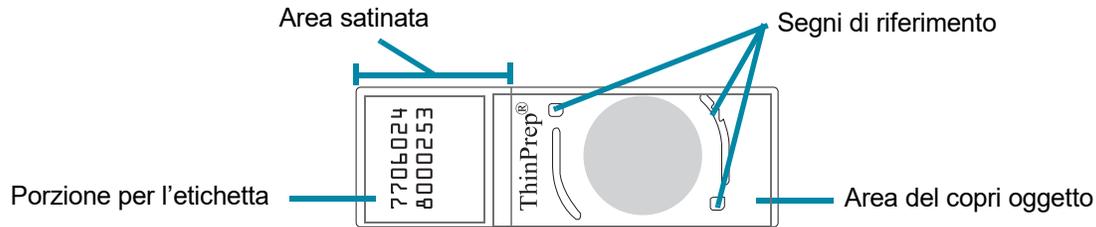
Per i vetrini non ginecologici, è possibile utilizzare esclusivamente vetrini da microscopio non ginecologici ThinPrep™ colorati e montati con copri oggetto.

Per i vetrini UroCyte, è possibile utilizzare esclusivamente vetrini da microscopio ThinPrep™ UroCyte™ colorati e montati con copri oggetto.

**ATTENZIONE:** i vetrini devono essere stati allestiti su un processore ThinPrep.

Assicurarsi che il vetrino non sia danneggiato, che i segni di riferimento siano presenti e non rovinati, che il vetrino non sia graffiato o rotto e che la porzione satinata non sia danneggiata.

In presenza di sporco o colorante, pulire il vetrino con alcol isopropilico e una salviettina che non lasci residui. Assicurarsi di pulire i bordi del vetrino.



**Figura 6-9 Vetrino da microscopio del sistema di imaging ThinPrep per campioni ginecologici**

### Mezzo di montaggio secco

Il mezzo di montaggio deve essere secco prima di caricare i vetrini nei caricatori e acquisirne le immagini. Un mezzo di montaggio bagnato o appiccicoso può causare un malfunzionamento del sistema.

Il mezzo di montaggio non dovrebbe fuoriuscire dai bordi del vetrino. Pulire i bordi con xilene e una salviettina che non lascia residui.

I segni di riferimento e l'addensamento cellulare devono essere privi di bolle.

### Materiale e collocamento del copri oggetto

Per i copri oggetto e i mezzi di montaggio del copri oggetto raccomandati, consultare il Manuale d'uso della soluzione ThinPrep Stain.

Posizionare il copri oggetto in modo che non oltrepassi i bordi del vetrino.

Assicurarsi che il copri oggetto sia presente e che non sia danneggiato.

**Nota:** nel caso in cui si utilizzi la pellicola Sakura Tissue-Tek SCA, i vetrini devono essere risciacquati con xilene.

### Formato e affissione dell'etichetta al vetrino

L'etichetta del vetrino deve avere il formato ID di accesso corretto affinché l'analizzatore di immagini digitali possa scansionare e leggere correttamente l'ID. Consultare "Etichettatura dei vetrini" a pagina 4.7.

L'etichetta deve essere affissa correttamente sul vetrino, in modo che il lettore degli ID possa individuarla.

L'etichetta deve essere pulita, non danneggiata e non deve oltrepassare i bordi del vetrino.

SEZIONE  
E

## CODICI DI ERRORE DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI

Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini digitali

Codice evento	Descrizione evento	Causa possibile	Azione correttiva
Da E0500 a E0512, E0515	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E0514	È stato rilevato un errore durante l'esecuzione del controllo periodico	L'analizzatore di immagini ha eseguito un'autoverifica che non è stata superata.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E0516	La cassetta porta-vetrini d'errore è piena	La cassetta porta-vetrini sbagliati contiene 40 vetrini.	Sostituire la cassetta porta-vetrini sbagliati piena nella posizione 10 con una cassetta porta-vetrini sbagliati vuota.
E0518	L'uniformità della luminosità dell'immagine è fuori specifiche	L'illuminazione è disallineata con l'obiettivo o il V-Chip è danneggiato, sporco o posizionato in modo errato.	Pulire il chip di verifica. Consultare "Pulire il chip di verifica" a pagina 5.4. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E1003	Lo sportellino o la finestrella è stato(a) trovato(a) inaspettatamente aperto(a) durante l'avvio	Il blocco dello sportellino o della finestrella non è riuscito; l'utente ha aperto lo sportellino o la finestrella.	L'analizzatore di immagini digitali non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.
E1007	Lo sportellino o la finestrella è stato(a) trovato(a) inaspettatamente aperto(a) durante il ripristino	Il blocco dello sportellino o della finestrella non è riuscito; l'utente ha aperto lo sportellino o la finestrella.	L'analizzatore di immagini digitali non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.

**Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini digitali**

Da E1008 a E1012, da E1014 a E1017	<b>Errore dell'analizzatore di immagini</b>	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E1013	<b>Lo sportellino o la finestrella è stato(a) trovato(a) inaspettatamente aperto(a) durante il controllo periodico</b>	Il blocco dello sportellino o della finestrella non è riuscito; l'utente ha aperto lo sportellino o la finestrella.	L'analizzatore di immagini digitali non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.
E1018	<b>Apertura imprevista dello sportellino</b>	Il blocco non è riuscito a impedire all'utente di aprire lo sportellino.	L'analizzatore di immagini digitali non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.
E1019	<b>Apertura imprevista della finestrella</b>	Il blocco non è riuscito a impedire all'utente di aprire la finestrella.	L'analizzatore di immagini digitali non può funzionare con la finestrella o lo sportellino aperto. Chiudere la finestrella o lo sportellino.
Da E1500 a E1504	<b>Errore dell'analizzatore di immagini</b>	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E2000	<b>Si è verificato un errore durante l'avvio dell'attività di elaborazione immagine</b>	La fotocamera non riesce a produrre fotogrammi; il piatto non si muove.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E2001	<b>Errore dell'analizzatore di immagini</b>	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E2002	<b>Si è verificato un errore durante l'elaborazione di un'area</b>	Un componente del processore di immagini ha generato un'eccezione.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E2003	<b>Si è verificato un errore durante l'attesa del completamento dell'area</b>	La fotocamera non è riuscita a produrre fotogrammi. Timeout di FocalMerger durante l'unione.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E2004	<b>Si è verificato un errore durante il completamento dell'area</b>	Un componente per l'elaborazione delle immagini ha generato un'eccezione. Errore di compressione dell'immagine.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

**Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini digitali**

E2005	Si è verificato un errore durante l'attesa del completamento dell'attività di elaborazione dell'immagine	Un componente per l'elaborazione delle immagini ha generato un'eccezione.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
Da E2006 a E4000	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E4001	Durante l'avvio è stata trovata un vetrino nel gripper	Lo strumento è stato spento con un vetrino nel gripper.	Spegnere e riaccendere il sistema. Dopo il riavvio, seguire le istruzioni dello strumento per rimuovere il vetrino dal gripper vetrini. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4003	Impossibile riportare il gestore vetrini in posizione originaria	Errore di spostamento del motore causato da un'ostruzione meccanica.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica. Quando lo strumento è spento, rimuovere ogni ostruzione.
E4004	Spostamento nella posizione della cassetta porta-vetrini non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4005	Spostamento nella posizione miniatura non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4006	Spostamento nella posizione macro non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4007	Spostamento nella posizione coda non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4008	Spostamento nella posizione piatto per la creazione di immagini non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4009	Spostamento nella posizione di sicurezza non riuscito	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4010	Errore dell'analizzatore di immagini	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

**Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini digitali**

<b>E4011</b>	<b>Spostamento del motore simultaneo pluriassiale non riuscito</b>	Interferenza meccanica con uno o più assi.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
<b>E4012</b>	<b>Selezione dalla cassetta porta-vetrini non riuscita</b>	Il vetrino non era presente nello slot oppure è stato inserito in modo errato nello slot.	Il sistema passerà al vetrino da prelevare successivo.
<b>E4013</b>	<b>Selezione dalla teca macro non riuscita</b>	Il vetrino sulla macro è caduto oppure è stato posizionato in modo sbagliato.	Viene visualizzata la finestra di dialogo di ripristino.
<b>E4014</b>	<b>Selezione dalla coda non riuscita</b>	Il vetrino sulla coda è caduto oppure è stato posizionato in modo sbagliato.	Viene visualizzata la finestra di dialogo di ripristino.
<b>E4015</b>	<b>Selezione dal piatto per la creazione di immagini non riuscita</b>	Il vetrino sul piatto per la creazione di immagini non era nella posizione prevista oppure il piatto per la creazione di immagini non era nella posizione di carico.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
<b>E4016</b>	<b>Posizionamento di un vetrino in una cassetta porta-vetrini non riuscito</b>	Il valore del percorso della posizione nella cassetta porta-vetrini è stato calcolato in modo errato.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
<b>E4017</b>	<b>Posizionamento di un vetrino nella teca macro non riuscito</b>	Uno o più spostamenti degli assi non sono riusciti o l'apertura del gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
<b>E4018</b>	<b>Posizionamento di un vetrino nella coda non riuscito</b>	Uno o più spostamenti degli assi non sono riusciti o l'apertura del gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
<b>E4019</b>	<b>Posizionamento di un vetrino nel piatto per la creazione di immagini non riuscito</b>	Uno o più spostamenti degli assi non sono riusciti o l'apertura del gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
<b>E4020</b>	<b>Operazione di inventario cassetta porta-vetrini non riuscita</b>	Uno o più spostamenti dell'asse motore non sono riusciti o la lettura del sensore di inventario non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

**Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini digitali**

Da E4022 a E4513	<b>Errore dell'analizzatore di immagini</b>	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E4514	<b>Si è verificato un errore durante la calibrazione automatica</b>	Posizioni del V-Chip configurate in modo errato.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E4515	<b>Durante la calibrazione automatica è stato rilevata un'interferenza di particolato</b>	Presenza di particolato sul V-Chip o sulla lente. Posizione del V-Chip configurata in modo errato.	Pulire il chip di verifica. Consultare "Pulire il chip di verifica" a pagina 5.4. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
Da E4516 a 4518	<b>Errore dell'analizzatore di immagini</b>	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E5000	<b>Inizializzazione dell'hardware di livello base non riuscita</b>	Errore di comunicazione bus CAN. Errore hardware.	Verificare che il sistema sia collegato all'alimentazione. Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E5002	<b>Impossibile riportare il gripper in posizione originaria</b>	L'operazione di spostamento del motore gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E5003	<b>Apertura del gripper non riuscita</b>	L'operazione di spostamento del motore gripper non è riuscita.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
E5001, da E5004 a E6001	<b>Errore dell'analizzatore di immagini</b>	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
E6002	<b>Connessione al servizio di post scansione non riuscita</b>	Il servizio di post scansione è scollegato.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
Da E6003 a E6006	<b>Errore dell'analizzatore di immagini</b>	Errore in uno dei componenti del sistema.	Spegnere e riaccendere il sistema. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

# 6

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

**Tabella 6.2 Codici di errore dell'analizzatore di immagini digitali**

<b>E6007</b>	<b>Errore server</b>	Interruzioni della rete, errore sul lato server.	Contattare l'amministratore di sistema del laboratorio per spegnere e riaccendere il server di gestione immagini. Spegnere e riaccendere sia il sistema dell'analizzatore di immagini digitali che il server di gestione immagini. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
<b>E6500</b>	<b>Il proxy del flusso di lavoro non riesce a collegarsi al server flusso di lavoro</b>	Il server del flusso di lavoro è inattivo, LIS nel flusso di lavoro non è in esecuzione o il servizio analizzatore di immagini del flusso di lavoro non è in esecuzione.	Contattare l'amministratore di sistema del laboratorio per spegnere e riaccendere il server di gestione immagini. Spegnere e riaccendere sia il sistema dell'analizzatore di immagini digitali che il server di gestione immagini. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.



## Capitolo sette

---

### Definizioni e abbreviazioni

#### **Addensamento cellulare**

L'area all'interno della parte prestampata di un vetrino per microscopio ThinPrep™ contenente le cellule del campione della paziente.

#### **Cassetta porta-vetrini**

Il contenitore che contiene i rack di colorazione con i vetrini per l'allestimento. Ciascuna cassetta porta-vetrini può contenere fino a 40 vetrini. Le cassette porta-vetrini sono progettate per contenere saldamente i vetrini nell'analizzatore di immagini digitali durante l'allestimento dei vetrini. Nell'analizzatore di immagini digitali sono disponibili posizioni per 10 cassette porta-vetrini. Per proteggere i vetrini nella cassetta porta-vetrini quando la cassetta porta-vetrini non viene caricata nell'analizzatore di immagini digitali, è disponibile una copertura opzionale per cassetta porta-vetrini.

#### **Ciclo di spegnimento/accensione**

Si tratta dell'operazione che prevede lo spegnimento e l'accensione del sistema di imaging, effettuata di norma per cancellare una condizione di errore. Consultare "Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali" a pagina 4.35 prima di disattivare l'alimentazione di uno dei componenti.

#### **Codice a barre 1-D**

Codice a barre unidimensionale o lineare. L'analizzatore di immagini digitali contiene uno scanner che può essere configurato per leggere gli ID vetrino in determinati formati di codici a barre 1-D. Per i tipi disponibili, consultare "Configura codici a barre" a pagina 3.23.

#### **Codice a barre 2-D**

Codice a barre bidimensionale. L'analizzatore di immagini digitali contiene uno scanner che può essere configurato per leggere gli ID vetrino in determinati formati di codici a barre 2-D. Per i tipi disponibili, consultare "Configura codici a barre" a pagina 3.23.

### **Evento relativo al vetrino**

Gli eventi vetrino sono errori che si verificano durante l'allestimento dei vetrini. Durante l'allestimento, la striscia rossa che appare sull'interfaccia touch screen, rappresenta l'evento vetrino, la cui descrizione è visibile aprendo la schermata dei dettagli vetrino. Dopo l'allestimento, gli eventi vetrino sono elencati nel registro eventi vetrini, nel report di acquisizione immagini e se il laboratorio utilizza una cassetta porta-vetrini sbagliati nel report cassetta porta-vetrini sbagliati.

### **OCR**

Riconoscimento ottico dei caratteri. L'analizzatore di immagini digitali contiene uno scanner con riconoscimento ottico dei caratteri. Consultare "Configura codici a barre" a pagina 3.23.

### **OOI**

Oggetto di interesse. Un OOI è una cellula o un gruppo di cellule su un allestimento del vetrino, che molto probabilmente contiene informazioni clinicamente pertinenti per scopi diagnostici. Per lo screening del cancro della cervice dei campioni ginecologici, gli OOI vengono identificati e selezionati dall'algoritmo Genius Cervical AI.

### **Raccolta**

Nella stazione di revisione dei vetrini che sono stati analizzati dall'algoritmo Genius Cervical AI, la raccolta è il gruppo di oggetti di interesse, separati in riquadri, visualizzati nella parte sinistra del display della stazione di revisione.

### **Record dati vetrino**

Il record dati del caso. I dati associati allo specifico ID di accesso/vetrino. I dati sono conservati nel database del server. Tali dati vengono generati ogniqualvolta l'ID vetrino viene letto nell'analizzatore di immagini digitali prima dell'acquisizione immagini. Il registro dei dati viene aggiornato quando viene acquisita l'immagine di un vetrino e viene completata l'analisi dell'immagine. Il record dati viene aggiornato nuovamente quando il caso viene riesaminato nella stazione di revisione.

### **Segni di riferimento**

Si tratta di indicatori stampati in modo permanente sui vetrini per microscopio del sistema di imaging ThinPrep, utilizzati come asse di riferimento per stabilire la posizione dell'oggetto di interesse per i campioni ginecologici elaborati sull'analizzatore di immagini digitali. I segni di riferimento sono utilizzati anche per registrare la posizione del vetrino durante la fase di creazione immagine digitalizzata all'inizio e alla fine dell'acquisizione di immagini del vetrino.

**Server di gestione immagini**

Il server di gestione immagini è il server computer che controlla la comunicazione tra i componenti del sistema di diagnostica digitale Genius. Il server memorizza anche le immagini dei vetrini e i record dei dati vetrino.

**Vetrini per microscopio del sistema di imaging ThinPrep™**

Una marca specifica di vetrini per microscopio in vetro da utilizzarsi con i processori ThinPrep. Le caratteristiche del vetrino permettono la registrazione automatica del vetrino con l'analizzatore di immagini digitali.

# 7

## DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.



## Capitolo otto

---

### Informazioni sull'assistenza

#### Indirizzo della sede generale

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

#### Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic locale.

#### Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

#### Assistenza tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, contattare l'ufficio Hologic Technical Solutions locale o il distributore di zona.

Per domande relative a problemi con l'analizzatore di immagini digitali e ai relativi problemi di applicazione, i rappresentanti dell'assistenza tecnica sono disponibili in Europa e nel Regno Unito dalle 8.00 alle 18.00 CET dal lunedì al venerdì, all'indirizzo e-mail [TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com) e tramite i numeri verdi qui elencati:

<b>Finlandia</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Svezia</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irlanda</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Regno Unito</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Francia</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Lussemburgo</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Spagna</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portogallo</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italia</b>	<b>800 786308</b>
<b>Paesi Bassi</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgio</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Svizzera</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>

# 8

## INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

### **Protocollo per i resi**

Per i resi in garanzia di forniture e prodotti consumabili del sistema di diagnostica digitale Genius, contattare l'assistenza tecnica.

## 9. Informazioni per gli ordini

## 9. Informazioni per gli ordini

## Capitolo nove

---

### Informazioni per gli ordini

**Indirizzo postale**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

**Indirizzo per i pagamenti**

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 Stati Uniti

**Assistenza clienti**

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic locale.

**Garanzia**

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

**Ordinazione dei materiali per l'analizzatore di immagini digitali****Materiali Hologic**

Articolo	Descrizione	Quantità	Numero di catalogo
Cassette porta-vetrini, confezione da 10	Cassette porta-vetrini aggiuntive	10 cassette porta-vetrini	ASY-14299
Coperture per cassette porta-vetrini, confezione da 10	Copertura opzionale per riporre i vetrini in una cassetta porta-vetrini	10 coperture	ASY-14300
Rack di colorazione vetrini, Sakura 4768	Rack di colorazione per vetrini aggiuntivi	10 rack	51873-001
Soffiatore	Soffiatore per la pulizia del v-chip	cad.	MME-04132
Soffiatore/spazzola	Combinazione di soffiatore/spazzola per la pulizia del v-chip	cad.	MME-04131
Manuale dell'operatore	Manuale dell'operatore aggiuntivo	cad.	MAN-08801-701

**Materiali di altri fornitori**

Fornitore	Descrizione	Numero di catalogo
Leica	Rack di colorazione vetrini, tipo Sakura	14 0474 33463



## Indice analitico

### A

- Accensione dell'apparecchiatura 4.3
- Accessori, ordini 9.2
- Analizzatore di immagini digitali 4.6
  - computer 1.1
  - Dimensioni 1.18
  - processore 1.1
- Annulla 4.31
- Articoli richiesti per l'elaborazione delle immagini dei vetrini 4.6
- Assistenza clienti 8.1, 9.1
- Assistenza tecnica 8.1
- Attivazione dell'alimentazione dell'apparecchiatura 4.3

### C

- carico 4.9
- Carico delle cassette porta-vetrini 4.9
- Cassetta porta-vetrini 4.9, 7.1
  - Dimensioni 1.19
  - inventario 3.6
  - manutenzione 5.3
  - scarico 4.24
  - selezione del tipo di campione 3.13
  - Spie luminose 1.12
  - stato 4.18
- Cassetta porta-vetrini sbagliati 3.13
- Cassette porta-vetrini
  - posizioni 4.14
- Chip di verifica 5.1
- codice a barre 1-D 4.7
- codice a barre 2-D 4.7
- Codici di errore 6.2

## INDICE ANALITICO

Codici di errore dell'analizzatore di immagini	6.15
Computer dell'analizzatore di immagini digitali	
Dimensioni	1.20
computer, analizzatore di immagini digitali	1.1
Configura ID vetrino	3.27
vetrini ginecologici	3.29
vetrini non ginecologici	3.32
vetrini UroCyte	3.37

## D

Dati vetrino	
definizione di record dati vetrino	7.2
stato di trasmissione	3.8
Dimensioni	1.21
Durante l'elaborazione dei vetrini	
stato di acquisizione immagini	4.18

## E

Elaborazione	
Annullamento dopo l'interruzione	4.31
avvio	4.14
diagramma del procedimento	4.2
Elaborazione dell'immagine	
articoli richiesti	4.6
Errore	
correggibile dall'operatore	6.7, 6.8
ripristino da	6.13
tabella per la risoluzione dei problemi	6.15
Errore di sistema, ripristinabile automaticamente	6.6
Errore di sistema, ripristinabile dall'utente	6.7
Errori correggibili dall'operatore	6.7, 6.8
Eventi relativi al vetrino	6.2

## F

- Finestrella 1.12
- Formato codice a barre 4.7
- Formato ID vetrino 3.27
  - configura codici a barre 3.24

## G

- Gripper vetrini, pulizia 5.1

## I

- Informazioni per gli ordini 9.1
- Informazioni sull'assistenza 8.1
- Installazione 2.1
- Interruzione dell'elaborazione vetrino 4.28
- Inventario 3.6

## L

- Limite lunghezza report 3.18

## M

- Mezzi di montaggio 6.14
- Modalità assistenza 3.22

## O

- OCR 4.7
  - definizione 7.2
- Opzioni amministrative 3.14

## P

- Porta USB 1.12
- Posizione delle etichette affisse allo strumento 1.28
- Preparazione del campione 1.9
- Preparazione e qualità dei vetrini 6.13
- Processore, analizzatore di immagini digitali 1.1
- Programma di manutenzione 5.8
- Pulire
  - cassette porta-vetrini 5.3
  - chip di verifica 5.4
  - sportellino 5.6
  - stazione di coda e gripper vetrini 5.1
  - touch screen 5.5
- Pulire il deck della cassetta porta-vetrini 5.3
- Pulizia v-chip 5.4

## R

- Raccolta Dati Diagnostici 3.22
- Report 3.41
- rete 2.2
- rete locale 2.2
- Riavvio del sistema 4.37
- Ripresa dell'elaborazione dei vetrini dopo l'interruzione 4.31
- Risoluzione dei problemi 6.1

## S

- Scarico della cassetta porta-vetrini 4.24
- Schermata principale, stato di inattività del processore 3.3
- Segnali di avviso
  - segnale di completamento 3.19
  - segnale di errore 3.20
- segni di riferimento 4.9
- Segni di riferimento definizione 7.2

Selezione della lingua	3.17
Server	1.1
Server di gestione immagini	1.1, 4.6
Simboli codici a barre	3.24
Simboli dei codici a barre	4.7
Sistema	
errori	6.6
errori ripristinabili automaticamente	6.6
opzioni amministrative	3.14
riscaldamento	4.5
Specifiche	
alimentazione	1.21
ambientali	1.20
Specifiche ambientali	1.20
Specifiche di alimentazione	1.21
Specifiche tecniche	
Dimensioni e peso	1.21
Spegnimento	
Computer dell'analizzatore di immagini digitali	4.35
Spegnimento dell'analizzatore di immagini digitali	4.35
Spegnimento e riaccensione del sistema	4.37
Spia di stato del sistema	1.12
Spie	3.4
Spie di stato	3.4
Sportellino	1.12
pulizia	5.6
Spostamento in una nuova ubicazione	5.7
Stazione di coda, pulizia	5.1
Stoccaggio e manipolazione	2.5

## T

Tacita allarme	3.21
Technical Solutions	8.1
Touch screen	1.12
pulizia	5.5

## U

Uso previsto 1.2

## V

### Vetrini

gripper 5.1

### Vetrini ginecologici

cassetta porta-vetrini 3.13

configura ID vetrino 3.29

### Vetrini non ginecologici

cassetta porta-vetrini 3.13

configura ID vetrino 3.32

vetrini Stat 4.31

### Vetrini UroCyte

cassetta porta-vetrini 3.13

configura ID vetrino 3.37

### Vetrino

cassetta porta-vetrini 4.14, 7.1

Elaborazione 4.14

etichettatura 4.7

eventi 6.1, 6.2

qualità 6.13

selezione tipo di campione 3.13

Stat 4.31

stato della cassetta porta-vetrini 4.18

Stato di acquisizione immagini della cassetta porta-vetrini 4.18

Vetrino corretto 6.13

Vetrino interruzione dell'elaborazione 4.28

Vetrino preparazione 6.13

Vetrino ripresa dell'elaborazione 4.31

Volume 3.19

Volume dell'audio 3.19

## Specifiche per le etichette da utilizzarsi con il ThinPrep® Imaging System

Di seguito sono riportate le specifiche relative alle etichette per vetrini da utilizzarsi con il ThinPrep Imaging System.

### Identificativi dei vetrini

#### Controllo di ridondanza ciclico (CRC)

L'identificativo di un vetrino è composto da 14 numeri, di cui gli ultimi tre rappresentano il controllo di ridondanza ciclico (CRC). Si tratta di numeri generati automaticamente quando il software per l'etichettatura crea gli identificativi. L'Imaging System si avvale di queste cifre per confermare che l'identificativo è stato letto correttamente. (Fare riferimento alla Figura 1.)

#### Numeri riservati

Esiste un intervallo di numeri riservato per l'uso da parte del personale di assistenza Hologic. Non utilizzare identificativi che rientrano in questo intervallo riservato onde evitare di perdere dati paziente durante una operazione di manutenzione eseguita dal personale di assistenza.

Gli identificativi in cui il CRC è preceduto da "9999" sono numeri riservati. Tali identificativi verranno rimossi dal database pazienti in caso di intervento tecnico da parte del personale di assistenza. (Fare riferimento alla Figura 1.)

Per evitare di creare identificativi che siano in conflitto con quelli riservati, è possibile ad esempio cominciare con identificativi pari e incrementarli di 2.

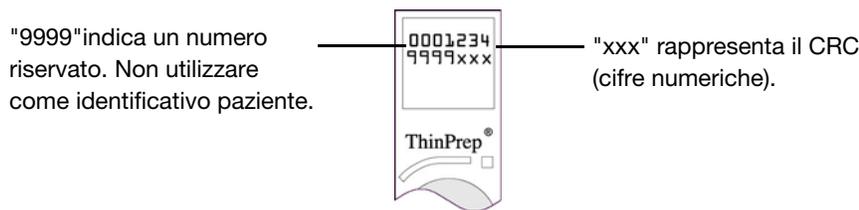


Figura 1. Identificativo

#### Formato richiesto

Etichette resistenti allo xilene (52 lb) su rotolo o foglio, con laminato trasparente e adesivo su base gommata sul retro.

Caratteri neri su fondo bianco.

Contenuto etichette: numero formato da un massimo di 11 cifre.

Qualità di stampa conforme ad ANSI X3. Requisiti 182.

Il formato richiesto prevede una riga di sette cifre posta sopra un'altra riga di sette cifre (non sono ammessi caratteri alfabetici). Le prime sette cifre sono disposte sulla riga superiore dell'etichetta mentre le sette successive si trovano sulla riga inferiore.

Il carattere deve essere OCR-A (dimensioni 12). La figura 2 illustra le dimensioni della posizione dei caratteri. Notare che è necessario mantenere un'area senza testo di dimensioni esattamente equivalenti a quelle di un carattere (1,6 mm) attorno all'area di stampa.



**HOLOGIC®**

**Analizzatore di immagini  
digitali GENIUS™ | Manuale per l'operatore**



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 Stati Uniti  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgio



MAN-08801-701 Rev. 002