HOLOGIC®

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici

Kullanım Kılavuzu

ThinPrep®
INTEGRATED IMAGER

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici Kullanım Kılavuzu

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

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika

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

Yazılımın 1.x.y Sürümü İle Kullanım İçindir

MAN-07956-3601

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici, ThinPrep servikal sitoloji numune slaytları ile kullanım için PC tabanlı otomatik bir görüntüleme ve inceleme sistemidir. ThinPrep Entegre Görüntüleyici, bir sitoteknoloji uzmanı veya patoloji uzmanının daha ileri manuel inceleme için bir slaytın alanlarını vurgulamasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Ürün, manuel incelemenin yerine geçmez. Slayt yeterliliğinin ve hasta tanısının belirlenmesi tamamen Hologic tarafından ThinPrep ile hazırlanmış slaytları değerlendirmek üzere eğitilmiş sitoteknoloji ve patoloji uzmanlarının takdirine bağlıdır. Yetkili bir mahkeme tarafından Müşteriye burada satılan Ürünün tasarım açısından kusurlu olduğu veya bir üretim kusuru içerdiği ve bu kusurun bir hastanın zarar görmesine neden olan bir tanı hatasından tek başına sorumlu olduğu kesin olarak tespit edilirse Hologic, Ürünle ilgili kişisel yaralanma kararını yerine getirmek için Müşteri tarafından ödenen zarar tazminatları için Müşteriyi tazmin edecektir.

© Hologic, Inc., 2025. Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir bölümü, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Amerika Birleşik Devletleri'nde mukim Hologic'in önceden yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde veya elektronik, mekanik, manyetik, optik, kimyasal, manuel ya da herhangi başka bir yöntemle çoğaltılamaz, iletilemez, kopyalanamaz, bir erişim sisteminde saklanamaz veya herhangi bir lisana veya bilgisayar diline çevrilemez.

Bu kılavuz, doğruluğu sağlamak için her türlü özen gösterilerek hazırlanmış olsa da, Hologic herhangi bir hata veya eksiklik için ya da bu bilginin uygulanması veya kullanımından kaynaklanan herhangi bir zarar için sorumluluk üstlenmemektedir.

Bu ürün, http://hologic.com/patentinformation adresinde tanımlanan ABD patentlerinden bir veya daha fazlasının kapsamında olabilir.

Hologic, PreservCyt ve ThinPrep; Hologic, Inc. şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili şirketlerin mülkiyetindedir.

Bu cihaz üzerinde, uyumluluktan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyon işlemleri yapılması kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Belge Numarası: AW-22851-3601 Rev. 001

2-2025

CE
2797

IVD

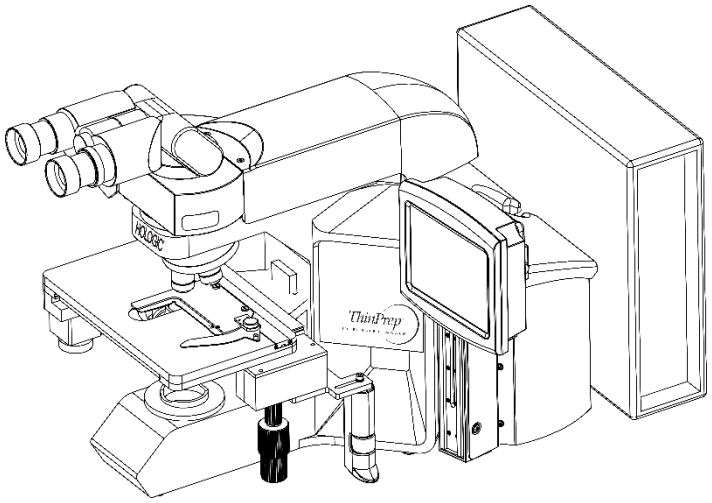
Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-22851-3601 Rev. 001	2-2025	Türkçe ilk sürüm.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Kullanım Talimatları

Kullanım Özeti ve Klinik Bilgiler



ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici

CE
2797

IVD

A. KULLANIM AMACI

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici atipik hücreler, prekürsör lezyonlar (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar) dahil servikal neoplazi, karsinom ve ayrıca *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi* ile tanımlandığı şekilde tüm diğer sitolojik kategoriler varlığı açısından ThinPrep Pap Testi slaytlarının birincil servikal kanser taramasına yardımcı olmak için bilgisayarlı görüntüleme teknolojisini kullanan yarı otomatik bir cihazdır[1]. Profesyonel kullanım içindir.

B. SİSTEM ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

ThinPrep Entegre Görüntüleyici, ThinPrep Pap Test slaytları ile kullanım için otomatik bir görüntüleme ve inceleme sistemidir. Tanısal açıdan ilgili mikroskobik alanları tanımlamak için kullanılan görüntüleme teknolojisini, bu alanların yerini belirlemek için bir mikroskobun otomatik stand hareketi ile birleştirir. Rutin kullanımda, ThinPrep Entegre Görüntüleyici bir sitoteknoloji uzmanının (CT) incelemesi için 22 görüş alanı seçer. Bu alanların incelenmesinin ardından sitoteknoloji uzmanı, herhangi bir anormallik tespit edilmezse tanıyı tamamlayacak veya herhangi bir anormallik tespit edilirse tüm slaytı inceleyecektir. ThinPrep Entegre Görüntüleyici ayrıca sitopatoloji uzmanı için ilgilenilen konumların fiziksel olarak işaretlenmesini de sağlar.

C. ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

ThinPrep Entegre Görüntüleyici, bilgisayarlı görüntü analizi ve otomatik mikroskop konumlandırması kullanarak sitoteknoloji uzmanı veya patoloji uzmanının bir slaytın en çok ilgilenilen alanlarını tanımlamasına yardımcı olan kombine bir sistemdir. Bu sistemle kullanılan slaytlar ilk olarak ThinPrep™ Genesis™ cihazında, ThinPrep™ 2000 Sisteminde veya ThinPrep™ 5000 cihazlarında hazırlanmalı ve ardından ThinPrep™ Boya ile boyanmalıdır. ThinPrep Entegre Görüntüleyici, ThinPrep™ görüntüleme için kullanılmadığında geleneksel bir mikroskop olarak kullanılabilir.

ThinPrep Entegre Görüntüleyici, slayttaki tüm hücre noktasını yaklaşık 90 saniye içinde görüntüler. Sistem, hücresel özellikleri ve çekirdek koyuluğunu dikkate alan bir görüntüleme algoritmasına dayalı olarak tanısal açıdan ilgili hücreleri veya hücre gruplarını tanımlamak için slaytlardan görüntü verilerini alır ve işler. Slayt görüntüleme sırasında, alfasayısal slayt numune kimliği kaydedilir ve 22 ilgi alanının *x* ve *y* koordinatları sistemde saklanır.

Görüntü işleme sürecinin ardından cihaz otomatik bir mikroskop görevi görerek ilgilenilen hücreleri içeren 22 alanı sitoteknoloji uzmanının incelemesine sunar. Sitoteknoloji uzmanı inceleme kontrolünü veya dokunmatik ekranı kullanarak her bir ilgi alanı arasında adım adım ilerler (Autolocate (Otomatik Konum Belirleme)). Ek olarak inceleme kapsamı, daha fazla inceleme için nesnelerin otomatik olarak işaretlenmesi için bir yöntem sağlar. Sitoteknoloji uzmanı bu alanlardan herhangi birinin anormal nesneler içerdiğini tespit ederse, o alan elektronik olarak işaretlenebilir. Entegre Görüntüleyici, sitoteknoloji uzmanını alanları elektronik olarak işaretlenmiş (Autoscan (Otomatik Tarama)) herhangi bir slayt için tüm hücre noktasını incelemek üzere yönlendirecektir.

Sitoteknoloji uzmanı, ThinPrep Entegre Görüntüleyici tarafından sunulan 22 görüş alanının incelenmesi sırasında numunenin yeterliliğini ve enfeksiyonların varlığını belirler. Numune yeterliliğini belirlemek için iki yöntemden biri kullanılabilir. İlk yöntem hücreleri saymak ve Görüntüleyici tarafından sunulan 22 görüş alanındaki ortalama hücre sayısını belirlemektir. İkinci yöntem, hücre noktasının çapı boyunca 10 görüş alanındaki ortalama hücre sayısını saymak ve belirlemektir. Her iki yöntem de sitoteknoloji uzmanının slayt üzerinde Bethesda Sistemi kriterlerine göre önerilen minimum hücrelerin bulunup bulunmadığını belirlemesini sağlayacaktır. Slayt incelemesinin sonunda, elektronik olarak işaretlenen nesneler sitoteknoloji uzmanı tarafından slayt üzerinde manuel olarak işaretlenir. Slayt bilgileri,

elektronik olarak işaretlenmiş konumları temsil eden *x* ve *y* koordinatları dahil olmak üzere bilgisayar veritabanında saklanır ve slaytın durumu “complete” (tamamlandı) olarak belirlenir.

Sitoteknoloji uzmanı, her slayt görüntülendikten hemen sonra slaytları inceleyebilir (sıralı modalite) veya laboratuvarlar için alternatif bir iş akışı olarak, slaytlar art arda görüntülenebilir ve koordinatlar daha sonra sitoteknoloji uzmanı veya patoloji uzmanının incelemesi için bilgisayar veritabanında saklanabilir (toplu modalite).

Bu cihaza ait güvenlik ve performans özetine hologic.com/package-inserts adresindeki Hologic web sitesinden ve ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki EUDAMED veritabanından ulaşılabilir.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve kullanıcı ve/veya hastanın yerel yetkili makamına bildirin.

D. SINIRLAMALAR

- ThinPrep Entegre Görüntüleyici yalnızca uygun eğitimi almış personel kullanmalıdır.
- Entegre Görüntüleyiciyle birincil otomatik taramadan geçen tüm slaytların, bir sitoteknoloji veya patoloji uzmanı tarafından seçilen görüş alanlarının manuel olarak yeniden taranması gerekir.
- ThinPrep Entegre Görüntüleyici yalnızca ThinPrep Pap Testi ile kullanım için endikedir.
- ThinPrep Entegre Görüntüleyici yalnızca ThinPrep™ Genesis™ cihazı, ThinPrep™ 2000 Sistemi ve ThinPrep™ 5000 cihazı ile hazırlanmış ThinPrep Pap Testi slaytları için endikedir. ThinPrep Entegre Görüntüleyici, ThinPrep™ 3000 cihazı ile hazırlanmış ThinPrep Pap Testi slaytları için endike değildir.
- Referans işaretli ThinPrep™ slaytlar kullanılmalıdır.
- Slaytlar, ThinPrep Entegre Görüntüleyici slayt boyama protokolüne göre ThinPrep Boyası kullanılarak boyanmalıdır.
- Slaytlar sisteme yerleştirilmeden önce temiz ve kalıntılardan arındırılmış olmalıdır.
- Slayt lameli kuru olmalı ve doğru yerleştirilmelidir.
- Kırık veya kötü lamel kapatılmış slaytlar kullanılmamalıdır.
- ThinPrep Entegre Görüntüleyiciyle kullanılan slaytlar, kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi uygun şekilde biçimlendirilmiş erişim numarası kimlik bilgilerini içermelidir.
- Entegre Görüntüleyicide bir kez başarıyla görüntülenen slaytlar bir daha görüntülenemez.
- Yeniden işlenmiş numune flakonlarından hazırlanan slaytların kullanıldığı ThinPrep Entegre Görüntüleyicinin performansı değerlendirilmemiştir; bu nedenle bu slaytların manuel olarak incelenmesi önerilir.

E. UYARILAR

- Entegre Görüntüleyici radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve radyo iletişimlerinde interferensa neden olabilir.
- ThinPrep Entegre Görüntüleyicinin kurulumu bir Hologic yetkili servis temsilcisi tarafından yapılmalıdır.

F. ÖNLEMLER

- Cam slaytları ThinPrep Entegre Görüntüleyiciye yüklerken ve boşaltırken slaytın kırılmasını ve/veya zarar görmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Entegre Görüntüleyici, düzgün çalıştığından emin olmak için titreşimli makinelerden uzak, düz ve sağlam bir yüzeye yerleştirilmelidir.

G. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep Entegre Görüntüleyici teknolojik olarak ThinPrep Görüntüleme Sistemine benzerdir. ThinPrep Entegre Görüntüleyicinin performans özellikleri, çok merkezli bir klinik çalışmada ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile karşılaştırılmıştır. ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi, ayrı bir çok merkezli klinik çalışmada Manuel İnceleme ile karşılaştırılmıştır. Her iki klinik çalışma da aşağıdaki bölümlerde açıklanmıştır.

G.1 Manuel İncelemeye Kıyasla ThinPrep Görüntüleme Sistemi

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki dört (4) sitoloji laboratuvarında on bir (11) aylık bir süre içerisinde çok merkezli, iki kollu bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir[2]. "ThinPrep™ Görüntüleme Sisteminin Birincil Tarama Özelliğini Değerlendiren Çok Merkezli Araştırma" başlıklı çalışmanın amacı, Bethesda Sistemi kriterleri ile tanımlandığı şekilde sitolojik tanı için kullanılan tüm kategoriler (numune yeterliliği ve tanımlayıcı tanı) açısından ThinPrep Görüntüleme Sistemi kullanılarak yapılan ThinPrep Pap Testi slaytlarının rutin taramasının, ThinPrep slaytlarının manuel incelemesine eşdeğer olduğunu göstermekti[1].

İki kollu çalışma yaklaşımı, önce standart laboratuvar servikal sitoloji uygulamaları (*Manuel İnceleme*) ile taranan ve 48 günlük bir gecikmenin ardından ThinPrep Entegre Görüntüleme Sistemi (*Görüntüleyici İncelemesi*) yardımıyla taranan ThinPrep ile hazırlanmış tek bir slayttan alınan sitolojik yorumun karşılaştırılmasına (tanımlayıcı tanı ve numune yeterliliği) olanak sağlamıştır. Çalışmadan elde edilen slaytların bir alt grubu, fikir birliği tanısı belirlemek için üç (3) bağımsız sitopatoloji uzmanından oluşan bir panel tarafından incelenmiş ve karara bağlanmıştır. Çalışmanın sonuçlarını değerlendirmek üzere fikir birliği tanısı, doğruluk bakımından "altın standart" olarak kullanılmıştır.

G.1.1 Laboratuvar ve Hasta Özellikleri

Çalışmadaki 10.359 gönüllüden 9550'si tanımlayıcı tanı analizine dahil edilme şartlarını karşılamıştır. Çalışma sırasında %7,1 (732/10.359) slayt, Görüntüleyicide okunamamış ve *Görüntüleyici İncelemesi* kolu sırasında manuel inceleme gerektirmiştir. Slaytlar üzerinde aşırı sayıda hava kabarcığı bulunması en önemli faktör olmuştur. Ek faktörler arasında odak sorunları, slayt yoğunluğu, slayt kimliğini okuma hataları, konumu dışında algılanan slaytlar, bir kaset yuvasına birden fazla slayt yerleştirilmesi ve daha önce görüntülenmiş olan slaytlar yer almıştır. Çalışmaya katılan sitoloji laboratuvarları dört merkezden oluşmuştur. Seçilen tüm merkezler jinekolojik ThinPrep slaytlarının işlenmesi ve değerlendirilmesi konusunda büyük deneyime sahipti ve ThinPrep Görüntüleme Sisteminin kullanımı konusunda eğitim almışlardı. Çalışma popülasyonu, çeşitli coğrafi bölgeleri ve normal klinik kullanımda ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile servikal taramadan geçecek kadınlardan oluşan gönüllü popülasyonlarını temsil ediyordu. Bu merkezler hem rutin olarak taranan kadınları (tarama popülasyonu) hem de yakın zamanda servikal anomalisi olan hastaları (sevk popülasyonu) içermekteydi. Çalışma merkezlerinin özellikleri Tablo 1'de özetlenmiştir.

Tablo 1. Merkez Özellikleri

Merkez	1	2	3	4
Tarama (Düşük Risk) Popülasyonu	%88	%82	%90	%94
Sevk (Yüksek Risk) Popülasyonu	%12	%18	%10	%6
HSIL+ prevalansı	%1,1	%0,7	%0,4	%0,6
Yıllık ThinPrep Pap Testi Sayısı	120.000	70.200	280.000	105.000
Sitoteknoloji Uzmanı Sayısı	14	9	32	11
Çalışmadaki Sitoteknoloji Uzmanı Sayısı	2	2	2	2
Sitopatoloji Uzmanı Sayısı	6	5	6	14
Çalışmadaki Sitopatoloji Uzmanı Sayısı	1	2	1	2

G.1.2 Tanımlayıcı Tanı Duyarlılık ve Özgüllük Tahminleri

Üç bağımsız sitopatoloji uzmanından oluşan bir panel, tüm uyumsuz (bir derece veya daha yüksek sitolojik fark) tanımlayıcı tanı vakalarından (639), tüm uyumlu pozitif vakalardan (355) ve 8550 negatif uyumlu vakanın (428) rastgele %5'lik bir alt kümesinden alınan slaytları değerlendirmiştir. Karar panelindeki sitopatoloji uzmanları kurul sertifikalı olup tamamının sitopatoloji alanında alt uzmanlık sertifikası bulunmaktaydı. Sitopatoloji alanındaki deneyim düzeyleri 6 ila 12 yıl arasında değişmiştir. Hakemlerden ikisi üniversite kliniklerinden, biri ise özel bir tıp merkezinden gelmiştir. Hakemlerin hacimleri yılda 12.000 ile 30.000 ThinPrep Pap Testi arasında değişmiştir.

Fikir birliği tanısı, 3 sitopatoloji uzmanından en az 2'sinin mutabık kalması olarak tanımlanmıştır. Sitopatoloji uzmanı paneline gönderilen tüm slaytlar merkeze göre tanımlanmamış veya herhangi bir şekilde sıralanmamıştır. 3 sitopatoloji uzmanından en az 2'si tarafından fikir birliği tanısı elde edilemediğinde, tüm sitopatoloji uzmanı paneli bir fikir birliği tanısı belirlemek için çok başlı bir mikroskop kullanarak her vakayı eş zamanlı olarak incelemiştir.

Karara bağlanan sonuçlar, Bethesda Sisteminin aşağıdaki ana "gerçek" tanımlayıcı tanı sınıflandırmalarını tanımlamak için bir "altın standart" olarak kullanılmıştır: Negatif, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, Skuamöz Hücreli Karsinom (SQ CA) ve Glandüler Hücreli Karsinom (GL CA). Çalışmanın *Manuel İnceleme* ve *Görüntüleyici İncelemesi* kolları için %95 güven aralıkları ile birlikte duyarlılık ve özgüllük tahminleri hesaplanmıştır. İki kol arasındaki duyarlılık ve özgüllük farkları da %95 güven aralıklarıyla birlikte hesaplanmıştır. Her iki kol tarafından negatif bulunan ve karara bağlanan 8550 vakanın (428 slayt) rastgele %5'lik alt kümesi arasında 425 "gerçek" negatif ve 3 "gerçek" ASCUS slaytı yer almıştır. Karara bağlanan vakaların %5'ine dayalı olarak 8550 negatif uyumlu vaka için gerçek pozitif ve gerçek negatif sayılarını ayarlamak üzere çoklu imputasyon tekniği kullanılmıştır[2].

Tablo 2'de, "gerçek" ASCUS+, LSIL+ ve HSIL+ bakımından tüm merkezler için birleştirilmiş %95 güven aralıklarıyla birlikte tanımlayıcı tanı duyarlılığı ve özgüllük tahminlerini özetlenmiştir.

Tablo 2. Manuel İncelemeye Kıyasla Görüntüleyici İncelemesi, Tanımlayıcı Tanı Özeti

	Duyarlılık			Özgüllük		
Eşik	**Manuel (%95 GA)**	**Görüntüleyici (%95 GA)**	**Fark (%95 GA)**	**Manuel (%95 GA)**	**Görüntüleyici (%95 GA)**	**Fark (%95 GA)**
ASCUS+	%75,6 (%72,2 ila %78,8)	%82,0 (%78,8 ila %84,8)	+%6,4 (%2,6 ila %10,0)	%97,6 (%97,2 ila %97,9)	%97,8 (%97,4 ila %98,1)	+%0,2 (-%0,2 ila %0,6)
LSIL+	%79,7 (%75,3 ila %83,7)	%79,2 (%74,7 ila %83,2)	-%0,5 (-%5,0 ila %4,0)	%99,0 (%98,8 ila %99,2)	%99,1 (%98,9 ila %99,3)	+%0,09 (-%0,1 ila %0,3)
HSIL+	%74,1 (%66,0 ila %81,2)	%79,9 (%72,2 ila %86,2)	+%5,8 (-%1,1 ila %12,6)	%99,4 (%99,2 ila %99,6)	%99,6 (%99,5 ila %99,7)	+%0,2 (%0,06 ila %0,4)
UNSAT	%29,3 (%18,1 ila %42,7)	%13,8 (%6,1 ila %25,4)	-%15,5 (-%25,9'dan %5,0'a)	%99,5 (%99,3 ila %99,6)	%99,8 (%99,7 ila %99,9)	+%0,3 (%0,2 ila %0,4)

Tablo 2'de sunulan sonuçlar, ASCUS+ için *Görüntüleyici İncelemesinin Manuel İncelemeye* göre duyarlılığındaki artışın istatistiksel olarak anlamlı olduğunu ve %95 güven aralığının alt sınırının tüm merkezler için %2,6 olduğunu göstermektedir. ASCUS+ duyarlılıkları arasında gözlemlenen fark merkezler için (–%10,6; %5,0) %95 güven aralığında –%2,8 ile (%8,2; %20,5) %95 güven aralığında +%14,4 arasında değişiklik göstermiştir. *Görüntüleyici İncelemesi* ile *Manuel İnceleme* arasındaki özgüllük sonuçları farkı, –%0,2 ila +%0,6 %95 güven aralığında istatistiksel olarak anlamlı olmamıştır. Özgüllükler arasında gözlemlenen farklar merkezler arasında –%0,3 ile +%0,4 arasında değişmiştir.

Tablo 2'de sunulan sonuçlar, birleşik olarak tüm merkezlerde LSIL+ için *Görüntüleyici İncelemesi* ile *Manuel İnceleme* duyarlılıkları arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığını ve %95 güven aralığının –%5,0 ila +%4,0 olduğunu göstermektedir. LSIL+ duyarlılıkları arasında gözlemlenen fark merkezler için (–%14,7; %2,1) %95 güven aralığında –%6,3 ile (%4,0; %20,1) %95 güven aralığında +%8,1 arasında değişiklik göstermiştir. *Görüntüleyici İncelemesi* ile *Manuel İnceleme* arasındaki özgüllük sonuçları farkı, –%0,1 ila +%0,3 %95 güven aralığında istatistiksel olarak anlamlı olmamıştır. Özgüllükler arasında gözlemlenen farklar merkezler arasında –%0,4 ile +%0,6 arasında değişmiştir.

Tablo 2'de sunulan sonuçlar, birleşik olarak tüm merkezlerde HSIL+ için *Görüntüleyici İncelemesi* ile *Manuel İnceleme* duyarlılıkları arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığını ve %95 güven aralığının –%1,1 ila +%12,6 olduğunu göstermektedir. HSIL+ duyarlılıkları arasında gözlemlenen fark merkezler için (–%15,4; %10,4) %95 güven aralığında –%2,5 ile (%0,7; %28,0) %95 güven aralığında +%13,6 arasında değişiklik göstermiştir. *Görüntüleyici İncelemesinin Manuel İncelemeye* göre özgüllük artışı, –%0,06 ila +%0,4 %95 güven aralığında istatistiksel olarak anlamlı olmuştur. Özgüllükler arasında gözlemlenen farklar merkezler arasında –%0,1 ile +%0,7 arasında değişmiştir.

Tablo 3'te, topluca tüm merkezler için benign hücresel değişiklikler açısından karara bağlanmamış marjinal frekanslar gösterilmiştir.

Tablo 3. Karara Bağlanmamış Marjinal Frekanslar –
Benign Hücresel Değişiklikler İçin Tanımlayıcı Tanı Özeti – Topluca Tüm Merkezler

	Manuel İnceleme		Görüntüleyici İncelemesi	
Hasta Sayısı:	9550		9550	
Tanımlayıcı Tanı	**N**	**%**	**N**	**%**
Benign Hücresel Değişiklikler:	**405**	**4,2**	**293**	**3,1**
Enfeksiyon:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Candida spp. ile uyumlu mantar organizmaları	47	0,5	31	0,3
Kokobasillerin baskınlığı	71	0,7	60	0,6
Actinomyces spp. ile uyumlu bakteriler	1	0,0	1	0,0
Herpes virüsü ile uyumlu Hücresel Değişiklikler	1	0,0	1	0,0
Diğer Enfeksiyon	1	0,0	0	0,0
Şunlarla İlişkili Reaktif Hücresel Değişiklikler:				
Enflamasyon	218	2,3	156	1,6
Enflamasyonlu atrofi (atrofik vajinit)	68	0,7	46	0,5
Radyasyon	0	0,0	0	0,0
Rahim içi doğum kontrol cihazı (RİA)	0	0,0	0	0,0
Diğer Reaktif Hücresel Değişiklikler	34	0,4	14	0,1

Not: Bazı hastalarda birden çok tanı alt kategorisi bulunmaktaydı.

Manuel İnceleme, Görüntüleyici İncelemesi vakalarından (293) daha yüksek oranda Benign Hücresel Değişiklik (405) göstermiştir.

ThinPrep Görüntüleme Sisteminin performansı hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi Kullanım Özeti ve Klinik Bilgileri (MAN-03938-001) belgesine başvurun.

G.2 ThinPrep Entegre Görüntüleyici ile ThinPrep Görüntüleme Sistemi Karşılaştırması

Amerika Birleşik Devletleri'nde üç (3) merkezde çok merkezli, iki kollu bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. "ThinPrep™ Entegre Görüntüleyicinin Çok Merkezli Değerlendirmesi" başlıklı çalışmanın amacı, Bethesda Sistemi kriterleri ile tanımlandığı şekilde sitolojik tanı için kullanılan tüm kategoriler (numune yeterliliği ve tanımlayıcı tanı) açısından ThinPrep™ 2000 Sistemi ve ThinPrep™ 5000 cihazı üzerinde hazırlanan ThinPrep Pap Testi slaytlarının ThinPrep Entegre Görüntüleyici kullanılarak rutin taramasının, ThinPrep Görüntüleme Sistemi kullanılarak ThinPrep slaytlarının manuel incelemesine eşdeğer olduğunu göstermekti[1].

İki kollu çalışma yaklaşımı, önce Entegre Görüntüleyici ile taranan ve iki haftalık aranın ardından ThinPrep Görüntüleme Sistemi yardımıyla taranan ThinPrep ile hazırlanmış tek bir slayttan (bilinen tanıya sahip) alınan sitolojik yorumun karşılaştırılmasına (tanımlayıcı tanı ve numune yeterliliği) olanak sağlamıştır. Çalışmanın sonuçlarını değerlendirmek üzere kayıtta karara bağlanmış tanı, doğruluk bakımından "altın standart" olarak kullanılmıştır.

Bu çalışmada kullanılan slaytlar ThinPrep™ 2000 Sistemi ve ThinPrep™ 5000 cihazı üzerinde işlenmiştir. Çalışma slaytları, önceki bir çalışmanın yürütülmesi sırasında oluşturulmuş, manuel olarak incelenmiş ve karara bağlanmıştır[2].

Tüm slaytlar her iki çalışma kolu için bağımsız olarak incelenmiştir. Slaytlar, her çalışma kolunda slayt incelemesinden önce randomize edilmiştir. Sitolojik tanılar ve numune yeterliliği, çalışmanın her iki kolu için de Bethesda Sistemi kriterlerine uygun olarak belirlenmiştir.

G.2.1 Laboratuvar ve Hasta Özellikleri

Çalışmaya katılan sitoloji laboratuvarları üç (3) merkezden oluşmuştur. Seçilen tüm merkezler jinekolojik ThinPrep slaytlarının işlenmesi ve değerlendirilmesi konusunda büyük deneyime sahipti ve ThinPrep Entegre Görüntüleyicinin kullanımı konusunda eğitim almışlardı.

Hasta sayısı (planlanan ve analiz edilen)

2520 slayt (her merkez için 840) bu çalışmaya kaydedilmiştir. 2520 slayttan altısı (6) (%0,2) kırık ve okunamaz olduğu için inceleme ve analizden çıkarılmıştır.

Toplanan slaytlar için sitoteknoloji uzmanının tanı koymasına yardımcı olmak amacıyla her merkezde kaydedilen her slayt için temel demografik bilgiler toplanmıştır. Bu demografik bilgilerin özeti tüm merkezler için Tablo 4'te sunulmuştur.

Tablo 4. Merkez Demografik Bilgileri

Merkez Numarası	Yaş (yıl) Medyan	Histerektomi Sayısı (Kaydedilenlerin yüzdesi (%))	Postmenopozal Sayısı (Kaydedilenlerin yüzdesi (%))
1	36 yaş	11 (%2,6)	30 (%7,1)
2	33 yaş	15 (%3,6)	25 (%6,0)
3	37 yaş	25 (%6,0)	51 (%12,1)
Toplam	35 yaş	51 (%4,0)	106 (%8,4)

Her slayt, her merkezde üç (3) ayrı sitoteknoloji uzmanı ve patoloji uzmanı çifti tarafından normal laboratuvar ve klinik prosedürleri kullanılarak bağımsız olarak üç (3) kez incelenmiştir. Böylece toplam 7542 tanı sonucu elde edilmiştir. Bu sonuçların hiçbiri analizden çıkarılmamıştır.

Ana Uygunluk Kriterleri

Dahil Etme Kriterleri

Çalışma slaytları (vaka başına iki slayt, bir slayt ThinPrep 2000 Sisteminde ve diğer slayt ThinPrep 5000 cihazında hazırlanmıştır) önceki bir çalışmanın yürütülmesi sırasında oluşturulmuş, manuel olarak incelenmiş ve karara bağlanmıştır[2]. Üç merkezden gelen ThinPrep Pap Testi slaytları aşağıdakileri içermiştir:

- NILM: 630 vakadan 1260 slayt
- ASC-US: 150 vakadan 300 slayt
- LSIL: 150 vakadan 300 slayt
- ASC-H: 150 vakadan 300 slayt
- AGUS: 15 vakadan 30 slayt
- HSIL: 150 vakadan 300 slayt
- Kanserler: 15 vakadan 30 slayt

Hariç Tutma Kriterleri

Kırılan veya bu çalışmanın amaçları için okunamaz hale gelen slaytlar.

Değerlendirme Kriterleri

Bu çalışmanın birincil amacı, Entegre Görüntüleyicide görüntülenen ve incelenen (sıralı modalite) slaytlarda tanı koyarken duyarlılık, özgüllük ve olasılık oranlarını tahmin etmek ve ThinPrep Görüntüleme Sistemi (TIS) ile karşılaştırmaktı. Bu çalışmadaki slaytlar için referans standart, önceki bir çalışmadaki patoloji uzmanlarının fikir birliği tanısıydı[2].

G.2.2 Tanımlayıcı Tanı Duyarlılık ve Özgüllük Tahminleri

Tanı Eşiklerine Ait Kısaltmalar:

Kategori Bölümleri

Eşik	Negatif	Pozitif
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC–H, AGUS, HSIL, Kanser
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC–H, AGUS, HSIL, Kanser
ASC–H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC–H, AGUS, HSIL, Kanser
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC–H, AGUS	HSIL, Kanser

Çalışma sonuçları Tablo 5'te sunulmuştur. Tüm anormal kategorilerde, Entegre Görüntüleyicinin duyarlılığı Tablo 5'te listelenen tüm eşiklerde ThinPrep Görüntüleme Sisteminden daha yüksekti. ThinPrep Görüntüleme Sistemine kıyasla Entegre Görüntüleyici için özgüllükte küçük bir düşüş olmuştur.

Tablo 5. ThinPrep Görüntüleme Sistemine (TIS) kıyasla Entegre Görüntüleyici, Tanımlayıcı Tanı Özeti (Tüm Slaytlar)

	Duyarlılık			Özgüllük		
Eşik	**TIS (%95 GA)**	**Entegre Görüntüleyici (%95 GA)**	**Fark (%95 GA)**	**TIS (%95 GA)**	**Entegre Görüntüleyici (%95 GA)**	**Fark (%95 GA)**
ASCUS+	%86,0 (%84,7 ila %87,3)	%89,8 (%88,6 ila %90,9)	%3,8 (%2,6 ila %5,0)	%89,8 (%88,9 ila %90,6)	%87,9 (%86,9 ila %88,8)	-%1,9 (-%2,8 ila -%1,0)
LSIL+	%77,8 (%76,0 ila %79,6)	%83,7 (%82,0 ila %85,2)	%5,8 (%4,1 ila %7,5)	%92,5 (%91,7 ila %93,2)	%90,6 (%89,8 ila %91,4)	-%1,9 (-%2,6 ila -%1,2)
ASC-H+	%73,3 (%70,4 ila %75,9)	%80,7 (%78,1 ila %83,0)	%7,4 (%4,7 ila %10,1)	%92,7 (%92,0 ila %93,3)	%91,1 (%90,4 ila %91,8)	-%1,6 (-%2,1 ila -%1,0)
HSIL+	%59,6 (%55,9 ila %63,3)	%67,5 (%63,9 ila %70,9)	%7,9 (%4,5 ila %11,2)	%95,1 (%94,6 ila %95,6)	%94,0 (%93,4 ila %94,6)	-%1,1 (-%1,6 ila -%0,6)
UNSAT	%78,9 (%71,6 ila %84,7)	%77,6 (%70,2 ila %83,5)	-%1,4 (-%7,3 ila %4,5)	%98,4 (%98,1 ila %98,6)	%98,4 (%98,1 ila %98,7)	%0,1 (-%0,2 ila %0,3)

Ayrıca veriler, kullanılan cihaz türüne (ThinPrep 2000 Sistemi ve ThinPrep 5000 cihazı) göre kategorilere ayrılmış şekilde aşağıda sunulmuştur. Tüm anormal vakalarda, Entegre Görüntüleyicinin duyarlılığı tüm eşiklerde ThinPrep Görüntüleme Sisteminden daha yüksekti. ThinPrep Görüntüleme Sistemine kıyasla Entegre Görüntüleyici için özgüllükte küçük bir düşüş olmuştur.

Tablo 6. ThinPrep Görüntüleme Sistemine (TIS) Kıyasla Entegre Görüntüleyici (I2), Tanımlayıcı Tanı Özeti (Yalnızca ThinPrep 2000 Sisteminde İşlenen Slaytlar)

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

Tablo 7. ThinPrep Görüntüleme Sistemine (TIS) Kıyasla Entegre Görüntüleyici (I2), Tanımlayıcı Tanı Özeti (Yalnızca ThinPrep 5000 Cihazında İşlenen Slaytlar)

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

Tablo 8 ila 14'te, Bethesda Sisteminin aşağıdaki ana tanımlayıcı tanı sınıflandırmaları için TIS incelemesi ve Entegre Görüntüleyici incelemesinin performansını, karar paneli tarafından konulan kararlaştırılmış tanılarla (gerçek, önceki çalışmadan) karşılaştırmalı olarak gösterilmiştir: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL ve Kanser.

Tablo 8. “Gerçek Negatif” (NILM) Beklenmedik Durum Tablosu (Topluca Tüm Merkezler İçin)
Genel Olarak Karara Bağlanmış NILM
TIS ve I2

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

Tablo 9. “Gerçek ASCUS” Beklenmedik Durum Tablosu (Topluca Tüm Merkezler İçin)
Genel Olarak Karara Bağlanmış ASCUS
TIS ve I2

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

Tablo 10. “Gerçek LSIL” Beklenmedik Durum Tablosu (Topluca Tüm Merkezler İçin)
Genel Olarak Karara Bağlanmış LSIL
TIS ve I2

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

Tablo 11. “Gerçek ASC-H” Beklenmedik Durum Tablosu (Topluca Tüm Merkezler İçin)
Genel Olarak Karara Bağlanmış ASC-H
TIS ve I2

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

Tablo 12. “Gerçek AGUS” Beklenmedik Durum Tablosu (Topluca Tüm Merkezler İçin)
Genel Olarak Karara Bağlanmış AGUS
TIS ve I2

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

Tablo 13. “Gerçek HSIL” Beklenmedik Durum Tablosu (Topluca Tüm Merkezler İçin)
Genel Olarak Karara Bağlanmış HSIL
TIS ve I2

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

Tablo 14. "Gerçek Kanser" Beklenmedik Durum Tablosu (Topluca Tüm Merkezler İçin)
Genel Olarak Karara Bağlanmış Kanser
TIS ve I2

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

Tablo 15'te tüm merkezler için benign hücresel değişikliklere ait tanımlayıcı tanı marjinal frekansları gösterilmiştir. Her slayt önce bir sitoteknoloji uzmanı, ardından da bir patoloji uzmanı tarafından üç kez okunmuştur.

Tablo 15. Karara Bağlanmamış Marjinal Frekanslar –
Benign Hücresel Değişiklikler İçin Tanımlayıcı Tanı Özeti –
Topluca Tüm Merkezler

	TIS İncelemesi		**I2 İncelemesi**	
Okuma Sayısı	7542		7542	
Tanımlayıcı Tanı	**N**	**%**	**N**	**%**
Benign Hücresel Değişiklikler	**402**	**%5,3**	**420**	**%5,6**
Organizmalar:				
Trichomonas vaginalis	20	%0,3	28	%0,4
Candida spp. ile uyumlu mantar organizmaları	122	%1,6	128	%1,7
Florada bakteriyel vajinozise bağlı değişim	183	%2,4	208	%2,8
Actinomyces spp. ile uyumlu bakteriler	2	%0,0	3	%0,0
Herpes virüsü ile uyumlu hücresel değişiklikler	2	%0,0	1	%0,0
Diğer enfeksiyon	0	%0,0	0	%0,0
Neoplastik Dışı Diğer Bulgular				%0,0
Enflamasyonla ilişkili reaktif hücresel değişiklikler	34	%0,5	16	%0,2
Atrofi	33	%0,4	26	%0,3
Radyasyonla ilişkili reaktif hücresel değişiklikler	0	%0,0	0	%0,0
RİA ile ilişkili reaktif hücresel değişiklikler	0	%0,0	1	%0,0
Histerektomi sonrası glandüler hücrelerin durumu	0	%0,0	0	%0,0
≥45 yaşında bir kadında endometriyal hücreler	6	%0,1	9	%0,1

Entegre Görüntüleyici, TIS İncelemesinden (7542'de 402 veya %5,3) biraz daha yüksek oranda Benign Hücresel Değişiklikler (7542'de 420 veya %5,6) göstermiş ancak bu istatistiksel olarak anlamlı olmamıştır.

Çıkarım

ThinPrep 2000 slaytlarının ve ThinPrep 5000 slaytlarının incelenmesi için Entegre Görüntüleyicinin duyarlılığı ve özgüllüğü, ThinPrep Görüntüleme Sisteminin duyarlılığı ve özgüllüğüne benzerdir.

G2.3 Entegre Görüntüleyicinin Analitik Performansı

Cihaz İçi Tekrarlanabilirlik

Analitik performans, Entegre Görüntüleyici tarafından sunulan 22 görüş alanının (FOV) içeriği incelenerek değerlendirilmiştir. Değerlendirmeler sitoteknoloji uzmanları tarafından gerçekleştirilmiştir. Hiçbir patoloji uzmanı FOV'yi incelememiştir. Bu değerlendirme için tam slayt incelemeleri yapılmamıştır.

Cihaz içi tekrarlanabilirlik sonuçları, en az 14 günlük bir arınma dönemi ile aynı cihazda üç (3) kez slayt incelemesi yapan üç (3) sitoteknoloji uzmanı tarafından toplanmıştır.

Bu çalışmada kullanılan 260 slayt daha önce ThinPrep numunelerinden hazırlanmış olup karara bağlanmış bir sitoloji tanısına sahiptir.

Hem TIS incelemesi hem de I2 incelemesi için üç çalışmanın her birinde 22 FOV incelemesinden en yüksek sıralı tanı ve anormal FOV sayısı kaydedilmiştir.

Tablo 16'da, cihaz içi sonuçlar her bir slayt tanı kategorisi için özetlenmiştir (karara bağlanmış doğruluk sonuçlarına göre). Her bir gruplama için aşağıdaki metrikler raporlanmıştır:

- Anormal %'si
  Herhangi bir anormal FOV gözlemlenen slaytların oranı.
  (NILM veya UNSAT slaytları için Normal %'si sütunu anormal olmayan oranı kaydetmek için kullanılır).
- Kategori+ %'si
  Slaytın gerçek kategorisi veya daha yüksek bir içerikle en az bir FOV'un gözlemlendiği slaytların oranı.
- Yok %'si
  Bu kategoride analiz dışı bırakılan slaytların oranı (görüntüleyici tarafından görüntülenemeyen slayt veya eksik veri).
- Anormal FOV, sıfır %'si
  Sıfır anormal FOV gözlemlenen slaytların oranı.
- Anormal FOV, Medyan
  Gözlemlenen anormal FOV'un medyan sayısı (toplam 22 üzerinden).

Tablo 16. Cihaz İçi Çalışmanın Özetlenmiş Sonuçları

Dx	Görüntüleyici	Anormal %'si	Kategori+ %'si	Normal %'si	Yok %'si	Anormal FOV	
						Sıfır %'si	Medyan
NILM	TIS			%69,6	%11,0	%70,4	0
	I2			%78,1	%4,3	%78,4	0
ASCUS	TIS	%75,9	%75,9		%13,3	%25,0	6
	I2	%71,9	%71,9		%5,0	%28,1	7
LSIL	TIS	%97,3	%93,2		%3,3	%2,8	14
	I2	%96,0	%94,0		%0,7	%4,0	15
ASC-H	TIS	%93,3	%86,7		%0,0	%6,7	11,5
	I2	%100	%83,3		%0,0	%0,0	14
AGUS	TIS	%63,0	%51,9		%6,7	%35,7	2
	I2	%55,6	%48,1		%10,0	%44,4	2
HSIL	TIS	%98,0	%77,3		%0,0	%2,0	20
	I2	%97,3	%71,3		%0,7	%2,7	20
KANSER	TIS	%100	%46,7		%0,0	%0,0	22
	I2	%100	%53,3		%0,0	%0,0	22
UNSAT	TIS			%72,2	%40,0	%72,2	0
	I2			%85,7	%36,7	%94,7	0

Cihazlar Arası Tekrarlanabilirlik

Cihazlar arası tekrarlanabilirlik sonuçları klinik çalışmadan elde edilmiştir. Klinik çalışmada, üç (3) sitoteknoloji uzmanı/patoloji uzmanı çifti slaytları farklı cihazlarda incelemiştir.

Tablo 17'de, cihazlar arası sonuçlar her bir slayt tanı kategorisi için özetlenmiştir (karara bağlanmış doğruluk sonuçlarına göre). Her bir gruplama için aşağıdaki metrikler raporlanmıştır:

- Anormal %'si
  Herhangi bir anormal tanının kaydedildiği slaytların oranı.
  (NILM veya UNSAT slaytları için Normal %'si sütunu anormal olmayan oranı kaydetmek için kullanılır).
- Kategori+ %'si
  Merkez tanısının slaytın karara bağlanan kategorisine eşit veya daha yüksek olduğu slaytların oranı.

Tablo 17. Cihazlar Arası Çalışmanın Özetlenmiş Sonuçları

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

G2.4 Klinik Çalışma Sırasında Sitoteknoloji Uzmanı Tarama Oranları

Çalışma sırasında, dokuz (9) sitoteknoloji uzmanı (CT) her gün çalıştıkları saat sayısını ve hem TIS hem de I2 incelemeleri için taranan slayt sayısını kaydetmiştir. Sitoloji uzmanlarının deneyim düzeyleri 4 ila 30 yıl arasında değişmiştir. Çalışma sırasında, sitoteknoloji uzmanının hem TIS İncelemesi hem de I2 İncelemesi için tarama süreleri, 22 görüş alanının otomatik taramasını, otomatik tarama uygulanamadığında tam slayt incelemesini ve otomatik tarama sırasında anormal hücreler tespit edildiğinde 22 görüş alanının otomatik taramasını ve ardından tam slayt incelemesini içermiştir. Her bir sitoteknoloji uzmanının her gün slaytları taradığı saat sayısı, lojistik sorunlar ve programlama nedeniyle değişiklik göstermiştir. Klinik çalışma sırasında yalnızca I2 İncelemesinin sıralı modalitesi değerlendirilmiştir.

Bu veriler aşağıdaki Tablo 18'de özetlenmiştir.

Not: Bu sayılar toplam slayt sayısını temsil eder ve inceleme türünü dikkate almaz; yalnızca görüş alanı (FOV), Tam Manuel İnceleme (FMR) veya FOV+FMR. Bu oranlar klinik uygulamada rutin olarak gözlemlenenden daha düşüktür çünkü bu klinik çalışmadaki anormal vaka sayısı normal klinik uygulamada gözlemlenenden çok daha yüksektir (%10-20'ye karşılık %50).

Tablo 18. CT Tarama Oranları

	TIS Ortalama Slayt/Saat	I2 Ortalama Slayt/Saat
Merkez 1		
CT 1	9,8	9,9
CT 2	10,4	9,7
CT 3	11,1	8,1
Merkez 2		
CT 1	6,2	6,1
CT 2	9,0	6,4
CT 3	9,1	6,5
Merkez 3		
CT 1	9,2	6,6
CT 2	9,9	6,8
CT 3	10,1	6,5
Birleşik Medyan	**9,8**	**6,6**
	%100	**%67**

Bu çalışmada, inceleme türü takip edilmediği için incelenen eşdeğer slayt sayısı belirlenememiştir.

Entegre Görüntüleyici kullanan CT'ler, CT'lerin TIS kullanırken incelediği slaytların %67'sini taramış ve incelemiştir.

Not: TIS tarafından incelenen slaytlar için kaydedilen sürede, tarama süresi dikkate alınmamaktadır. Entegre Görüntüleyici Sıralı Modalitesi kullanılırken tarama süresi slayt başına yaklaşık 90 saniye ekler.

G2.5 Sitoteknoloji Uzmanı Zamanlama Çalışması (Toplu ve Sıralı Modaliteler)

Slayt inceleme sürecinin bir parçası olarak yardımcı görüntüleme uygulandığında sitoteknoloji uzmanları (CT'ler) için tarama hacimlerini karakterize etmek için "ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici Sitoteknoloji Uzmanı Tarama Süresi Çalışması" adlı ek bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu veriler Entegre Görüntüleyici kullanılarak iki şekilde toplanmıştır:

1. Her slayt görüntülenmiş ve ardından Entegre Görüntüleyici kullanılarak bir CT tarafından incelenmiştir. Bu çalışmada buna *Sıralı Modalite* adı verilmektedir (yani görüntüleme ve slayt incelemesi CT tarafından ardışık olarak gerçekleştirilir).
2. Tüm slaytlar Entegre Görüntüleyici kullanılarak toplu olarak görüntülenmiş ve ardından CT slaytları toplu olarak incelemiştir. Bu çalışmada buna *Toplu Modalite* adı verilmektedir. Toplu modalitede, slaytların görüntülenmesi slayt incelemesinden ayrı olarak önceden gerçekleştirilir.

Bu çalışmaya üç (3) CT katılmıştır. CT'ler çalışmanın her bir kolu için üç (3) gün boyunca slaytları incelemiştir (bir günde 8 saat boyunca slaytları taramıştır). Slaytlar görüntülenmiş ve üç CT'nin her biri tarafından bağımsız olarak incelenmiştir.

Tüm slaytlar, sitoloji tanıları bilinen ThinPrep™ numunelerinden bir ThinPrep cihazında hazırlanmış ve ThinPrep Boya ile boyanmıştır. Üç (3) tam günlük tarama için bir CT'yi tamamen doldurmak amacıyla, her biri yaklaşık %10 anormal tanı içeren, CT başına 400 randomize slayttan oluşan setler sağlanmıştır. Tanılar CT'lere bildirilmemiştir.

Her CT için çalışma kolları arasında en az bir haftalık "arınma dönemi" gerçekleşmiştir.

Tablo 19, CT Zamanlama Çalışmasında gerçekleştirilen inceleme türlerinin toplam dağılımını göstermektedir.

Tablo 19. İnceleme Türüne Göre İncelenen Toplam Slayt Sayısı/CT
(Otomatik Tarama %'si = FOV+FMR Sayısı/3 Gün Boyunca İncelenen Toplam Slayt Sayısı)

	Sıralı İnceleme				Toplu İnceleme			
	CT 1	**CT 2**	**CT 3**	**Toplam**	**CT 1**	**CT 2**	**CT 3**	**Toplam**
İncelenen toplam slayt sayısı	255	285	300	840	365	340	353	1058
Yalnızca FOV sayısı	212	179	239	630	308	226	265	799
FOV+FMR sayısı	42	100	37	179	51	109	75	235
Yalnızca FMR sayısı	1	6	4	11	6	5	13	24
Otomatik Taramaya Sevk %'si	%16	%35	%19	%24	%14	%32	%21	%22

Sonuçlar **Tablo 20**'de gösterilmiştir. Sıralı Modalitede Entegre Görüntüleyici slaytların taranması ve incelenmesi için kullanıldığında günde taranan medyan slayt sayısı **92** slayt olmuştur. Toplu Modalitede Entegre Görüntüleyici kullanan CT'ler, CT'lerin TIS kullanırken incelemiş olabilecekleri maksimum slayt sayısının %86'sını incelemiştir.

Tablo 20. Sitoteknoloji Uzmanı Günlük Slayt İnceleme Oranları

		İncelenen Slayt Sayısı				
	CT	**1. Gün**	**2. Gün**	**3. Gün**	**Günlük Medyan**	**Genel Günlük Medyan**
Sıralı Modalite	**CT 1**	87	80	88	87	92 (%67*)
	CT 2	90	100	95	95	
	CT 3	92	108	100	100	
Toplu Modalite	**CT 1**	119	123	123	123	119 (%86*)
	CT 2	124	106	110	110	
	CT 3	119	120	114	119	

* TIS ile ilgili yüzde %100'dür.

CT tanısının uyumluluğu karara bağlanmış sonuçlarla karşılaştırılmış ve Tablo 21'de gösterilmiştir. Karara bağlanmış slayt sonuçları ile tanıda yüksek uyum oranları bu çalışmanın klinik faydasını desteklemektedir.

Tablo 21. Karara Bağlanmış Sonuçlara Dayalı Olarak Sitoteknoloji Uzmanına Göre PPA ve NPA Sonuçları.
(Pozitif Sonuçlar Ortalama ASC-US+)

	Sıralı Modalite		Toplu Modalite	
	PPA	**NPA**	**PPA**	**NPA**
CT 1	%100	%97	%97	%96
CT 2	%100	%76	%100	%79
CT 3	%91	%94	%100	%90
Toplam	%97	%89	%99	%89

İş yükü, CLIA tarafından 8 saatten az olmayan bir iş gününde maksimum 100 slayt sınırı olarak tanımlanmaktadır. Bu, 100 slaytın tam manuel incelemesini ifade eder.

Otomatik Görüntüleme sistemleri kullanıldığında, kullanıcıların NILM tanısı koymak için slaytın yalnızca bir kısmını incelemesi gerekebilir ve böylece CT incelemesi için gereken süre azalır. Bunun tersine, anormalliğin mevcut olduğu durumlarda kısmi slayt incelemesini tam manuel inceleme takip eder ve bu da daha uzun bir CT inceleme süresine yol açar. Her iki durumda da, slayt iş yükü tahminlerine ulaşmak amacıyla inceleme sürelerindeki farkı hesaba katmak için farklı değerler kullanılır. (Bkz. Tablo 22 ve 23.)

Sıralı Modalite kullanılırken, Entegre Görüntüleyici slaytı yaklaşık 90 saniyede tarar. İş yükü hesaplamaları için kullanılan değer belirlenirken bu süre dikkate alınmalıdır.

Toplu Modalite kullanılırken, tarama süresi inceleme süresinde dikkate alınmaz ve bu nedenle bir günde 8 saat boyunca daha fazla slayt incelenebilir.

Laboratuvarların Entegre Görüntüleyiciyi kullanırken sitoteknoloji uzmanları için yalnızca FOV ve FOV+FMR ile incelenen slayt sayısına dayalı iş yükünü belirlemelerine yardımcı olmak amacıyla, laboratuvarlar iş yükünü hesaplarken **Sıralı Modalite için Tablo 22 ve Tablo 24'te ve Toplu Modalite için Tablo 23 ve Tablo 25'te** yer alan aşağıdaki yöntemi kullanmalıdır:

Tablo 24 ve 25, bireysel sitoteknoloji uzmanlarının her iş günü boyunca taranan sadece FOV ve FOV+FMR slaytlarının sürekli olarak kaydını tutmalarına yardımcı olmak için hazırlanmıştır.

Tablo 22. İş Yükü Hesaplama Değerleri,
Entegre Görüntüleyici, Sıralı Modalite

FMR = 1 slayt
FOV = 0,85 slayt
FMR + FOV = 1,85 slayt
Üst Sınır = 100 slayt

Sıralı Modaliteyi kullanırken, iş yükünü belirlemek için aşağıdaki denklemi kullanın:

[(FMR slayt sayısı) (1) + (FOV slayt sayısı) (0,85) + (FOV+FMR slayt sayısı) (1,85)] = 100 slayt

Tablo 23. İş Yükü Hesaplama Değerleri,
Entegre Görüntüleyici, Toplu Modalite

FMR = 1 slayt
FOV = 0,65 slayt
FMR + FOV = 1,65 slayt
Üst Sınır = 100 slayt

Toplu Modaliteyi kullanırken, iş yükünü belirlemek için aşağıdaki denklemi kullanın:

[(FMR slayt sayısı) (1) + (FOV slayt sayısı) (0,65) + (FOV+FMR slayt sayısı) (1,65)] = 100 slayt

Not: **8 saatlik bir iş gününde ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici iş yükü sınırı, yalnızca mikroskop kullanılarak harcanan zamanı değil vakaları işlemek için gereken tüm faaliyetleri içerir:**

- **22 Görüş Alanının Taranması**
- **Autoscan (Otomatik Tarama) özelliğini kullanarak tam manuel slayt incelemesi**
- **Klinik öykünün incelenmesi**
- **Sonuçların kaydedilmesi ve uygun triyaj yapılması**

- Tanı için yalnızca 22 Görüş Alanının (FOV) kullanıldığı slaytlar tam slayttan daha az olarak değerlendirilmelidir.
  - *Sıralı Modalite* kullanılırken, bir slayt 0,85 slayt olarak kabul edilmelidir.
  - *Toplu Modalite* kullanıldığında, bir slayt 0,65 slayt olarak kabul edilmelidir.
- Tam manuel incelemenin (FMR) manuel aşama indeksleme veya Autoscan (Otomatik Tarama) özelliği kullanılarak gerçekleştirildiği slaytlar bir (1) slayt olarak değerlendirilmelidir (manuel tarama için CLIA'88'de zorunlu kılındığı gibi).
- Hem FOV incelemesi **hem de** FMR yapılan slaytlar şu şekilde değerlendirilmelidir:
  - Sıralı Modalite kullanıldığında 1,85 slayt,
  - Toplu Modalite kullanıldığında 1,65 slayt.
- 8 saatten az bir iş günü uygulanıyorsa, o iş günü boyunca incelenecek maksimum slayt sayısını belirlemek için aşağıdaki formül uygulanmalıdır:

$$\left(\frac{Slaytları\ incelemek\ için\ harcanan\ saat\ sayısı}{8}\right) x\ 100$$

- ***Not:*** TÜM laboratuvarlar, iş yükü sayımı yöntemlerinin belgelendirilmesi ve iş yükü sınırlarının belirlenmesi için açık bir standart kullanım prosedürüne sahip olmalıdır.
- Laboratuvar klinik performansına dayalı olarak bireysel sitoteknoloji uzmanları için iş yükü sınırlarını değerlendirmek ve belirlemek Teknik Süpervizörün sorumluluğundadır.

- ***Not:*** Manuel iş yükü sınırı, CLIA'nın 8 saatten az olmayan bir günde 24 saatlik bir süre içinde 100 slayt gerekliliğinin yerine geçmez. Manuel inceleme gerçekleştirirken, iş yükü sınırlarının hesaplanması için CLIA gerekliliklerine başvurun. Manuel inceleme aşağıdaki slayt türlerini içerir:
  - Autoscan (Otomatik Tarama) özelliği kullanılarak ThinPrep Görüntüleme Sisteminde incelenen slaytlar.
  - ThinPrep Görüntüleme Sistemi olmadan incelenen slaytlar.
  - Jinekolojik olmayan slaytlar.
  - CLIA '88'e göre, bu iş yükü sınırları her altı ayda bir yeniden değerlendirilmelidir.

Tablo 24. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Sıralı Modalite

| | | FOV+FMR | | |

Tablo 24. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Sıralı Modalite, devamı

| | | FOV+FMR | | |

Tablo 24. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Sıralı Modalite, devamı

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

Tablo 24. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Sıralı Modalite, devamı

| | | FOV+FMR | | |

Tablo 25. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Toplu Modalite

| | | FOV+FMR | | |

Tablo 25. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Toplu Modalite, devamı

| | FOV+FMR | | |

Tablo 25. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Toplu Modalite, devamı

| | | FOV+FMR | | |

Tablo 25. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Toplu Modalite, devamı

| | | FOV+FMR | | |

Tablo 25. Tarama İşi Tamamlama Arama Tablosu – Entegre Görüntüleyici, Toplu Modalite, devamı

| | | FOV+FMR | | |

H. Klinik Araştırma Çıkarımları

- ThinPrep Entegre Görüntüleyici ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile karşılaştırıldığında, incelemeyi yapanlar tüm anormal kategorilerde daha yüksek hassasiyet elde etmiştir. Özgüllükte bir miktar azalma olmuştur.
    - ASCUS+ slaytları için duyarlılık artışı %3,8 (%95 güven aralığı %2,6 ila %5,0) ve özgüllük azalması -%1,9 (%95 güven aralığı -%2,8 ila %1,0) olmuştur.
    - LSIL+ slaytları için duyarlılık artışı %5,8 (%95 güven aralığı %4,1 ila %7,5) ve özgüllük azalması -%1,9 (%95 güven aralığı -%2,6 ila -%1,2) olmuştur.
    - HSIL+ slaytları için duyarlılık artışı %7,9 (%95 güven aralığı %4,5 ila %11,2) ve özgüllük azalması -%1,1 (%95 güven aralığı -%1,6 ila -%0,6) olmuştur.
- ThinPrep Görüntüleme Sisteminin teknolojik benzerliği ve karşılaştırmalı klinik çalışma sonuçları göz önüne alındığında, ThinPrep Entegre Görüntüleyicinin ThinPrep Görüntüleme Sistemine benzer olduğu ve atipik hücreler, prekürsör lezyonlar (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar) dahil servikal neoplazi, karsinom ve ayrıca Bethesda Sistemi ile tanımlandığı şekilde adenokarsinom dahil tüm diğer sitolojik kriterlerin varlığı açısından ThinPrep 2000 Sisteminde ve ThinPrep 5000 cihazında hazırlanan ThinPrep™ Pap Testi slaytlarının manuel incelemesinin yerine kullanılabileceği sonucuna varılmıştır.
- Slaytların görüntülenmesi ve incelenmesi için Entegre Görüntüleyici kullanıldığında CT'ler için tarama hacmi, bir günde taranabilecek toplam slayt sayısı için Klinik Laboratuvar İyileştirme Değişiklikleri (CLIA) yönergeleri dahilindedir.
- Bir sitoteknoloji uzmanı tarafından bir günde incelenebilecek slayt sayısını artırmak için, slaytlar önceden görüntülenebilir (toplu modalitede) ve ardından CT tarafından toplu olarak incelenebilir.
- Bir sitoteknoloji uzmanının bir günde Entegre Görüntüleyicide tarayıp inceleyebileceği slayt sayısı ThinPrep Görüntüleme Sistemine göre daha azdır.
    - Performans, hasta popülasyonlarındaki ve okuma uygulamalarındaki farklılıkların bir sonucu olarak merkezden merkeze değişebilir. Sonuç olarak bu cihazı kullanan her laboratuvar, doğru kullanımı ve uygun iş yükü sınırlarının seçimini sağlamak için kalite güvence ve kontrol sistemleri kullanmalıdır.
    - Bu klinik merkezler ve bu çalışma popülasyonları için klinik çalışmadan elde edilen veriler, ThinPrep™ Pap Testi slaytlarının atipik hücreler, prekürsör lezyonlar dahil servikal neoplazi, karsinom ve ayrıca Bethesda Sistemi ile tanımlandığı şekilde tüm diğer sitolojik kriterlerin varlığı açısından birincil servikal kanser taramasına yardımcı olmak için ThinPrep Entegre Görüntüleyici kullanımının, servikal anormalliklerin tespiti için güvenli ve etkili olduğunu göstermektedir.

Bibliyografya

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Hologic, Inc. ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi Kullanım Özeti ve Klinik Bilgileri. Parça numarası MAN-03938-001.

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-22850-3601 Rev. 001	2-2025	Türkçe ilk sürüm.

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

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belçika

AW-22850-3601 Rev. 001
2-2025
© 2025 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

İçindekiler

İçindekiler

İ ç i n d e k i l e r

Birinci Bölüm

GİRİŞ

KISIM A:	Genel Bakış	1.1
KISIM B:	ThinPrep™ Görüntüleme ve İnceleme Süreci	1.2
KISIM C:	Numune Hazırlama	1.7
KISIM D:	Entegre Görüntüleyici Teknik Özellikleri	1.9
KISIM E:	Dahili Kalite Kontrolü	1.13
KISIM F:	Entegre Görüntüleyici Tehlikeleri	1.14
KISIM G:	Bertaraf Etme	1.19

İkinci Bölüm

KURULUM

KISIM A:	Genel	2.1
KISIM B:	Teslimat Sonrası Yapılması Gerekenler	2.1
KISIM C:	Kurulum Öncesi Hazırlık	2.1
KISIM D:	Entegre Görüntüleyicinin Taşınması	2.2
KISIM E:	Entegre Görüntüleyici Bileşenlerinin Bağlanması	2.4
KISIM F:	Entegre Görüntüleyicinin Gücünü Açma	2.7
KISIM G:	Sistem Ayarları	2.9
KISIM H:	Kullanıcı Tercihleri	2.9
KISIM I:	Saklama ve Kullanım - Kurulum Sonrası	2.9
KISIM J:	Sistemi Kapatma	2.10

Üçüncü Bölüm

KULLANICI ARAYÜZÜ

KISIM A:	Genel Bakış	3.1
KISIM B:	Başlangıç	3.3
KISIM C:	Yönetim Seçenekleri	3.4

KISIM D: Oturum Açma 3.30
KISIM E: Ana Menü 3.31
KISIM F: Kullanıcı Tercihleri 3.32
KISIM G: USB'ye Kaydetme 3.42
KISIM H: Başlatma 3.45

Dördüncü Bölüm

KULLANIM

KISIM A: Genel Bakış 4.1
KISIM B: Kullanımdan Önce Gerekli Malzemeler 4.4
KISIM C: Dokunmatik Ekranı Kullanma ve İnceleme Kontrolleri 4.4
KISIM D: Slayt Görüntüleme 4.7
KISIM E: Slayt İnceleme 4.11
KISIM F: ThinPrep™ Görüntüleme ile Kullanılamayan Slaytların İncelenmesi 4.21

Beşinci Bölüm

BAKIM

KISIM A: Genel Temizlik 5.1
KISIM B: Koehler Hizalama 5.2

Altıncı Bölüm

SORUN GİDERME

KISIM A: Otomatik Veritabanı Yedekleme Başarısızlığı 6.1
KISIM B: Kullanıcı Tarafından Başlatılan Veritabanı Yedekleme Başarısızlığı 6.2
KISIM C: Geçersiz Slayt Kimliği 6.3
KISIM D: Slayt Kimliğinin Okunamaması 6.3
KISIM E: İnceleme Tamamlanırken Slayt Kimliği Uyuşmazlığı 6.5
KISIM F: İşleme Hatası 6.6

Yedinci Bölüm

SERVİS BİLGİLERİ 7.1

Sekizinci Bölüm

SİPARİŞ BİLGİLERİ 8.1

Dizin

1. Giriş

1. Giriş

Birinci Bölüm

Giriş

KISIM A

GENEL BAKIŞ

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici, ThinPrep slayt görüntüleme işlevselliğine sahip otomatik bir sitoloji inceleme mikroskobudur. ThinPrep Pap Testi mikroskop slaytlarını talep üzerine görüntülemek ve incelemek için özel olarak tasarlanmıştır. Ayrıca, ThinPrep görüntüleme ile birlikte kullanılmadığında geleneksel bir mikroskop görevi görme özelliğine de sahiptir.

Entegre Görüntüleyici şunlardan oluşur:

Mikroskop - görüntüleme kamerası, slayt kimlik okuyucusu, otomatik stand, el kontrolleri ve ayarlanabilir dokunmatik ekran kullanıcı arayüzüne sahip özelleştirilmiş bir mikroskop.

Kontrolör, elektromekanik ve görüntüleme alt sistemlerini kontrol eder.

Bilgisayar, dokunmatik ekranlıdır ve sistem uygulamasını ve veritabanını barındırır.

Şekil 1-1 Entegre Görüntüleyici (iki mikroskop gövdesi yapılandırması gösterilmiştir)

Not: Bu kılavuzdaki çizimlerde ThinPrep Entegre Görüntüleyici için iki farklı mikroskop gövdesi gösterilmiştir. Bu kılavuz, mikroskop yapılandırmalarının her birinin kullanımına ilişkin talimatlar içermektedir.

1 Giriş

Kullanım Amacı

Entegre Görüntüleyici

ThinPrep Entegre Görüntüleyici atipik hücreler, prekürsör lezyonlar (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar) dahil servikal neoplazi, karsinom ve ayrıca *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi*[1] ile tanımlandığı şekilde tüm diğer sitolojik kriterlerin varlığı açısından ThinPrep Pap Testi slaytlarının birincil servikal kanser taramasına yardımcı olmak için bilgisayarlı görüntüleme teknolojisini kullanan yarı otomatik bir cihazdır. Profesyonel kullanım içindir.

KISIM B THINPREP GÖRÜNTÜLEME VE İNCELEME SÜRECİ

Görüntüleme

Hazırlanmış bir ThinPrep™ Pap Testi mikroskop slaytı cihazın standına yüklenir. Bir slayt tanımlama kamerası slayt etiketi kimliğini okur ve bilgisayar veritabanında bulunan slayt kimlikleriyle karşılaştırır.

- Slayt kimliği yeniyse, slayt görüntülenir.
- Slayt kimliği zaten veritabanında bulunuyorsa, yazılım incelenecek slaytı ister.
- Slayt daha önce incelenmişse, tekrar incelenebilir.

Görüntüleme için odak ve ışık gereksinimlerinin doğru olduğundan ve tarama sırasında kesintiye uğramayacağından emin olmak için sistem tüm manuel stand, odak ve aydınlatma kontrollerini devre dışı bırakır. Cihaz, görüntüye giden optik yolu aydınlatmak için bir LED ışık kaynağı kullanır. Hücre noktasının tamamı yaklaşık 90 saniye içinde görüntülenir. Sistem, entegre optik yoğunluğa dayalı olarak slayt üzerindeki ilgilenilen nesneleri tanımlar. Bu nesnelerden 22 tanesinin koordinatları slayt kimliği ile birlikte kaydedilir ve sistem veritabanında depolanır. (Bkz. Şekil 1-3).

İnceleme

Cihaz daha sonra otomatik bir mikroskop gibi davranarak 22 ilgi alanını CT'ye (sitoteknoloji uzmanı) sunar ve şüpheli hücreler bulunduğunda ek slayt incelemesi sağlar. Buna "Auto Locate" (Otomatik Konum Belirleme) adı verilir. Stand, odak ve aydınlatmanın manuel kontrolü, tekrar CT'nin kullanımına sunulur. Cihaz, slayt incelemesi için aydınlatma amacıyla beyaz bir LED ışık kaynağı kullanır. CT, hem alt kademe el kontrolleri hem de dokunmatik ekran aracılığıyla inceleme kontrolleriyle etkileşim kurar.

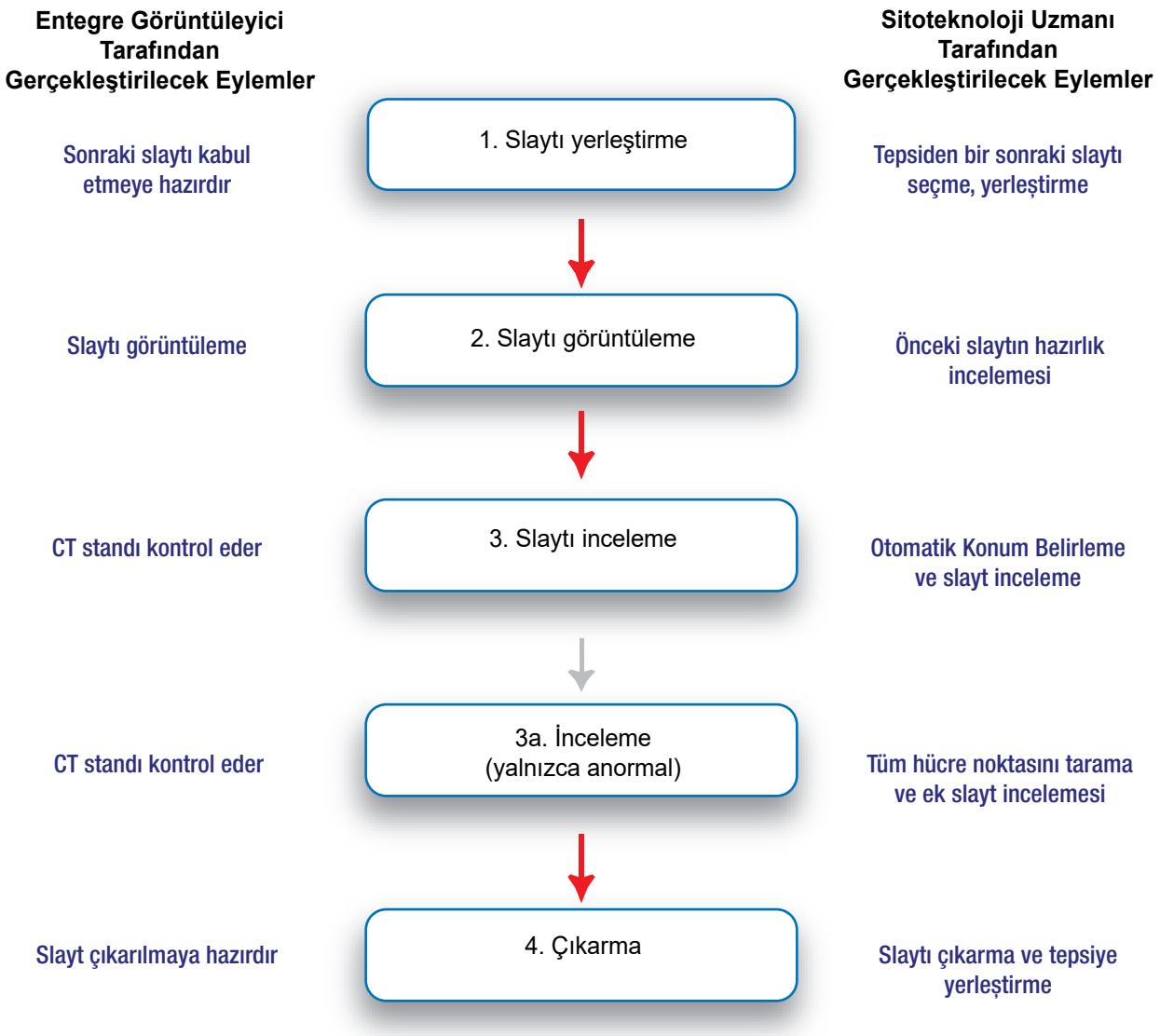
1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Her bir görüş alanı CT'ye 10X büyütme ile sunulur. Burunluk ayrıca CT'nin manuel olarak değiştirebileceği 4X ve 40X objektiflere sahiptir. Bir sonraki görüş alanı sunulmadan önce, Entegre Görüntüleyici 10X objektifin ışık yoluna girip girmediğini algılar. Girmemişse, sistem CT'den büyütmeyi 10X'e geri getirmesini ister. 22 görüş alanının tamamı CT'ye 10X büyütme ile sunulacaktır.

Slayt incelemesi sırasında CT, sonraki inceleme ve/veya fiziksel işaretleme için bir alanı elektronik olarak işaretleme seçeneğine sahiptir. Bir veya daha fazla elektronik işaret, tüm hücre noktasının incelenmesini zorunlu kılar. Buna "Auto Scan" (Otomatik Tarama) adı verilir.

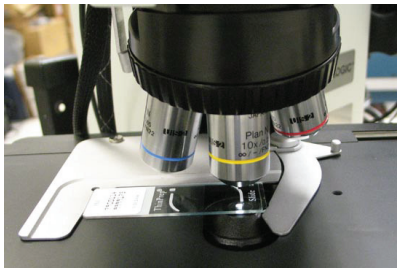
Auto Scan (Otomatik Tarama) incelemesi sırasında CT elektronik işaretler ekleyebilir veya silebilir. Bu alanların slayt lameli üzerinde bir kalemle fiziksel olarak işaretlenmesi CT tarafından manuel olarak yapılır.

CT, standın konumunu manuel olarak kontrol etme seçeneğine sahiptir, bu da hücre noktasının herhangi bir bölümünü inceleme için görüş alanına taşıma konusunda tam bir serbestlik sağlar.



Şekil 1-2 Entegre Görüntüleyici İş Akışı

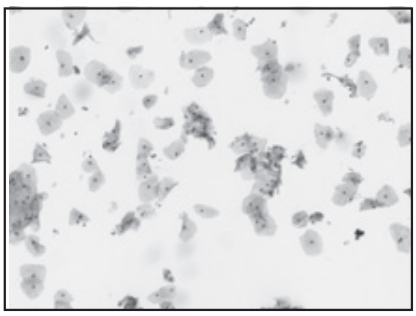
Hazırlanmış bir ThinPrep™ Pap Testi slaytı Entegre Görüntüleyici standına yüklenir.



Slayt kimliği taranır.

- Kimlik veritabanında yeniyse, slayt görüntülenecektir.
- Veritabanında zaten bulunan bir kimlik için, kullanıcıdan slaytı incelemesi istenir.

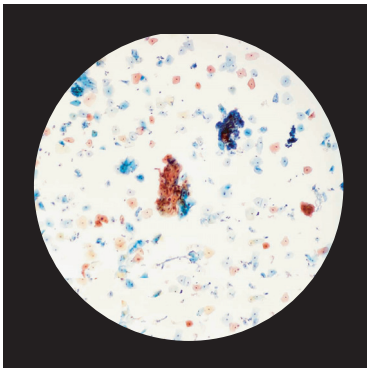
Hücre noktası görüntülenir.



Slayt görüntüleme sistemi tüm hücre noktasını tarar. Sistem, slayt üzerinde bulunan ilgilenilen nesneleri tanımlar.

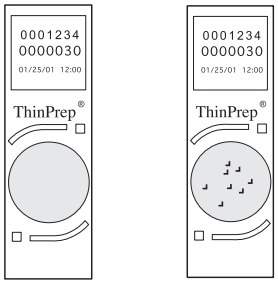
En yüksek entegre optik yoğunluğa sahip 22 ilgilenilen nesnenin koordinatları bilgisayarın veritabanında saklanacaktır.

Sitoteknoloji uzmanı tarafından slayt incelemesi.



Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) sırasında sistem, seçilen 22 görüş alanını sitoteknoloji uzmanına coğrafi sırayla sunar. Şüpheli hücreler CT tarafından elektronik olarak işaretlenebilir ve tüm hücre noktasının incelenmesi zorunlu hale getirilir. Slayt, CT tarafından manuel olarak işaretlenir. Tamamlandığında, slayt verileri elektronik işaretli alanların konumunun yanı sıra inceleme oturumuna ilişkin bilgilerle güncellenir.

Normal slayt



Anormal slaytlar, yorumlama ve tanı için bir sitopatoloji uzmanı tarafından incelenir.

Şekil 1-3 ThinPrep Görüntüleme Süreci

1 GİRİŞ

Sınırlamalar

- ThinPrep Entegre Görüntüleyiciyi yalnızca uygun eğitimi almış personel kullanmalıdır.
- Entegre Görüntüleyiciyle birincil otomatik taramadan geçen tüm slaytların, bir sitoteknoloji veya patoloji uzmanı tarafından seçilen görüş alanlarının manuel olarak yeniden taranması gerekir.
- ThinPrep Entegre Görüntüleyici yalnızca ThinPrep Pap Testi ile kullanım için endikedir.
- ThinPrep Entegre Görüntüleyici yalnızca ThinPrep™ Genesis™ cihazı, ThinPrep™ 2000 Sistemi ve ThinPrep™ 5000 cihazı ile hazırlanmış ThinPrep Pap Testi slaytları için endikedir. ThinPrep Entegre Görüntüleyici, ThinPrep™ 3000 cihazı ile hazırlanmış ThinPrep Pap Testi slaytları için endike değildir.
- Referans işaretli ThinPrep™ slaytlar kullanılmalıdır.
- Slaytlar, ThinPrep Entegre Görüntüleyici slayt boyama protokolüne göre ThinPrep Boyası kullanılarak boyanmalıdır.
- Slaytlar sisteme yerleştirilmeden önce temiz ve kalıntılardan arındırılmış olmalıdır.
- Slayt lameli kuru olmalı ve doğru yerleştirilmelidir.
- Kırık veya kötü lamel kapatılmış slaytlar kullanılmamalıdır.
- ThinPrep Entegre Görüntüleyiciyle kullanılan slaytlar, kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi uygun şekilde biçimlendirilmiş erişim numarası kimlik bilgilerini içermelidir.
- Entegre Görüntüleyicide bir kez başarıyla görüntülenen slaytlar bir daha görüntülenemez.
- Yeniden işlenmiş numune flakonlarından hazırlanan slaytların kullanıldığı ThinPrep Entegre Görüntüleyicinin performansı değerlendirilmemiştir; bu nedenle bu slaytların manuel olarak incelenmesi önerilir.

Uyarılar

- Entegre Görüntüleyici radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve radyo iletişimlerinde interferensa neden olabilir.
- ThinPrep Entegre Görüntüleyicinin kurulumu bir Hologic yetkili servis temsilcisi tarafından yapılmalıdır.

Önlemler

- Cam slaytları ThinPrep Entegre Görüntüleyiciye yüklerken ve boşaltırken slaytın kırılmasını ve/veya zarar görmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Entegre Görüntüleyici, düzgün çalıştığından emin olmak için titreşimli makinelerden uzak, düz ve sağlam bir yüzeye yerleştirilmelidir.

KISIM C

NUMUNE HAZIRLAMA

ThinPrep™ Pap Testi sitoloji slaytı için numuneler bir klinisyen tarafından toplanır, ardından bir PreservCyt™ Çözeltisi numune flakonuna daldırılır ve durulanır. Ardından numune kapağı kapatılır, flakon etiketlenir ve ThinPrep Cihazı donanımına sahip bir laboratuvara gönderilir. Slaytlar işlendikten sonra ThinPrep Boyası ile boyanır ve aşağıdaki lamellerden biriyle kapatılır:

- cam lameller, No. 1 kalınlık, 24 mm genişlik, 40–50 mm uzunluk
- Sakura Tissue-Tek® SCA™ lamelli film, 45 mm uzunluk, buzlu alanın herhangi bir kısmını örtmez (Sakura parça numarası 4770)
- Klinipath KP-Tape, 45 mm uzunluk, buzlu alanın herhangi bir bölümünü örtmez (Klinipath parça numarası 3020)

ThinPrep slaytlarının hazırlanması ve işlenmesiyle ilgili daha fazla bilgi için lütfen bu cihazların kullanım kılavuzlarına başvurun.

Özel Önlemler

Bir slaytın başarıyla görüntülenememesine neden olabilecek durumlar vardır. Bazı durumlar bu yönergelere uyularak önlenebilir veya düzeltilebilir.

- Referans işaretli ThinPrep mikroskop slaytları kullanılmaktadır. Referans işaretleri çizilmemeli veya bozulmamalıdır.
- Lamel kapatma ortamı kuru olmalıdır (ıslak ortam ekipmanın arızalanmasına neden olabilir).
- Slaytlar temiz olmalıdır (parmak izi, toz, kalıntı, hava kabarcığı olmamalıdır). Slaytları kenarlarından tutun.
- Lamel ve etiket, slayt yüzeyinin dışına taşmamalıdır.
- Slayt, ThinPrep Entegre Görüntüleyici ile kullanım için uygun şekilde etiketlenmiş olmalıdır.

Numune Bütünlüğü

ThinPrep Cihazı ile işlenen slaytlar 5 gün içinde boyanmalıdır.

Boyanmış slaytlar, normal laboratuvar uygulamalarına göre Entegre Görüntüleyici tarafından zamanında görüntülenmelidir. Görüntüleme performansı 4 ayın ötesinde değerlendirilmemiştir.

Numune örneği - Numune toplama işleminin öncesinde kayganlaştırıcı (örn. KY Jelly) kullanımı en aza indirilmelidir. Kayganlaştırıcılar, filtre membranına yapışarak hücrelerin slayta düzgün bir biçimde transfer edilmesini engelleyebilir.

Boya - ThinPrep Boyama çözeltilerinin yerine başka çözeltiler kullanmayın. Boyama protokollerini tam olarak yazıldığı gibi uygulayın. ThinPrep Boyası Kullanım Kılavuzuna başvurun.

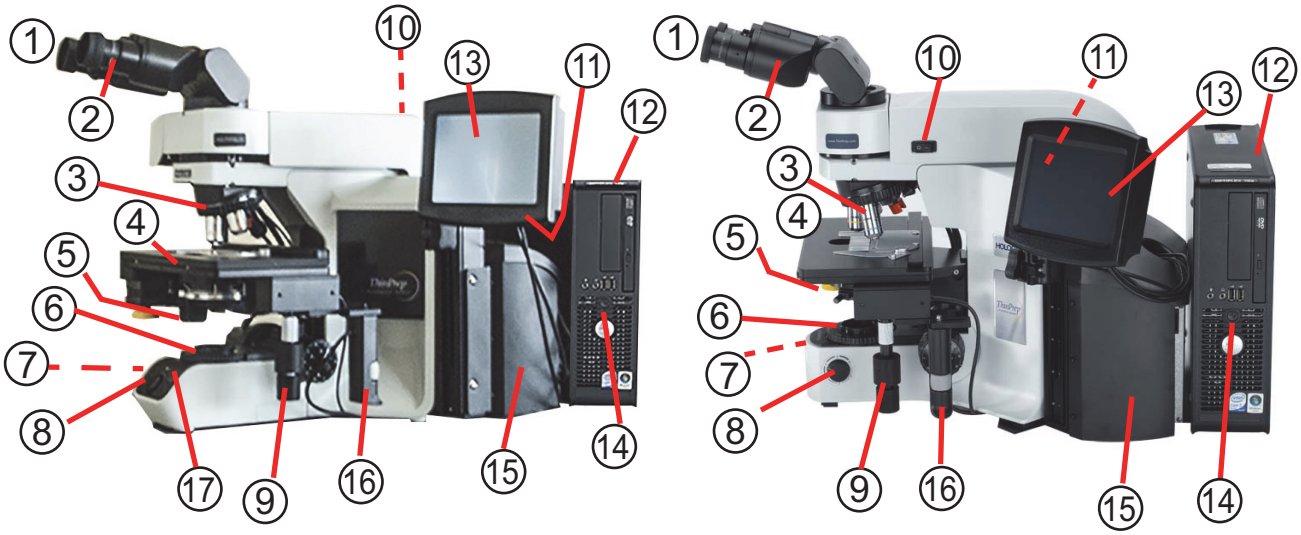
Numune İşleme

ThinPrep slaytları geleneksel sitoloji slaytları ile aynı şekilde saklanır, taşınır ve işlenir. Lütfen numune işleme için laboratuvar kılavuzlarınıza başvurun.

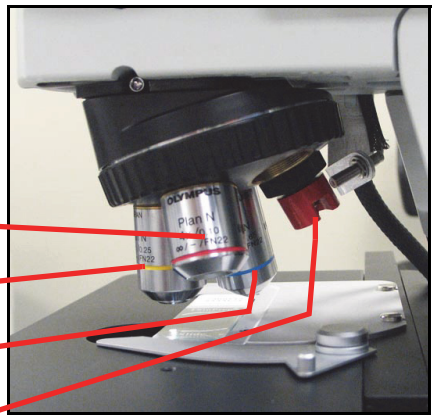
KISIM D

ENTEGRE GÖRÜNTÜLEYİCİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Bileşenlere Genel Bakış



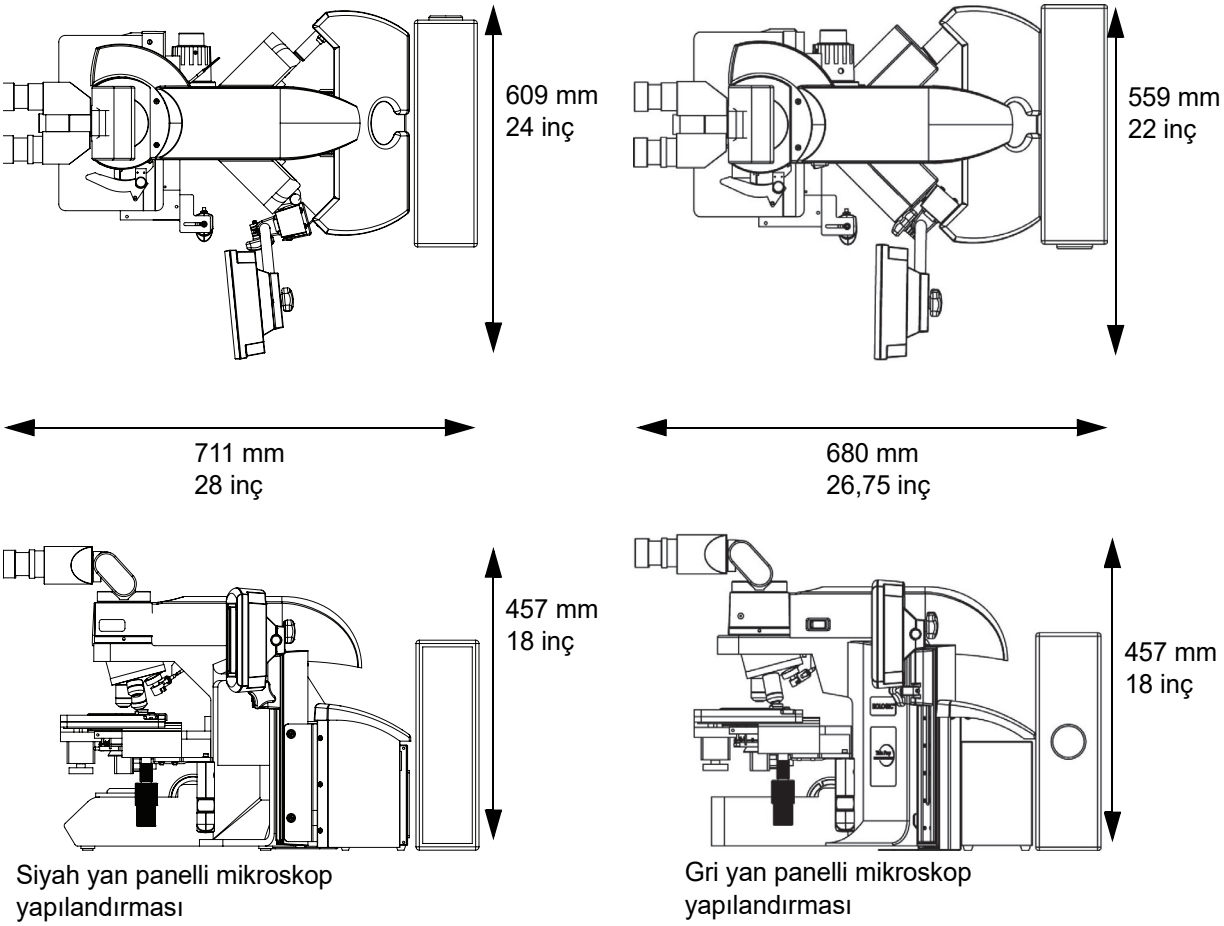
1. Göz mercekleri
2. Binoküler tüp
3. Döner burunluk (4X, 10X, 40X, artı konum sensörü)
4. Motorlu stand
5. Kondansatör (stand altı)
6. Toplayıcı
7. Kaba/İnce odak düğmesi (mikroskobun sol tarafında)
8. Işık yoğunluğu ayar düğmesi
9. X, Y ekseni stand kontrol düğmeleri (stand kontrolü)
10. Mikroskop güç anahtarı (siyah yan panelli mikroskobun sol arka tarafında)
11. Alyan tornavida (siyah yan panelli mikroskobun arkasındaki kontrolörün yanında)
12. Bilgisayar
13. Dokunmatik ekran arayüzü
14. Bilgisayar güç anahtarı
15. Kontrolör
16. İnceleme kontrolü
17. ***Not:*** Solda gösterilen siyah yan panelli mikroskop üzerindeki “SET” düğmesi kullanılmaz. “LIM” düğmesi de kullanılmaz ve basıldığında hiçbir etkisi olmadan yanacaktır.



Döner burunluk

Şekil 1-4 Entegre Görüntüleyici Bileşenleri

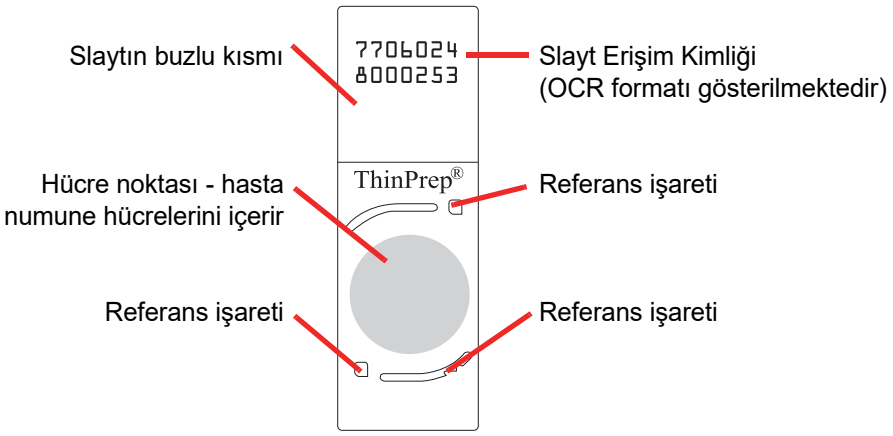
Boyutlar



Şekil 1-5 Entegre Görüntüleyici Boyutları (iki mikroskop yapılandırması gösterilmiştir)

Görüntüleme Sistemiyle Kullanım İçin ThinPrep™ Mikroskop Slaytı

ThinPrep mikroskop slaytı, ThinPrep Cihazı tarafından hasta slaytının hazırlanmasında kullanılır. Slayt, slayt üzerine kalıcı olarak basılmış özellikler olan ve stand üzerindeki slayt konumunu kaydetmek için kullanılan referans işaretleri veya sabit referans noktaları kullanır. Koordinat sistemi, hücre noktası üzerinde ilgilenilen nesnelerin yerini belirlemek için referans işaretlerine dayanmaktadır.



Şekil 1-6 ThinPrep Mikroskop Slaytı

Ağırlık

Mikroskop, kontrolör, bilgisayar ve tüm kablolar dahil olmak üzere Entegre Görüntüleyici sistemi yaklaşık 32 kg (70 lb) ağırlığındadır.

Çevresel

Çalışma sıcaklığı aralığı

16 °C ila 32 °C (60 °F ila 90 °F)

Çalışma dışı sıcaklık aralığı

-29 °C ila 50 °C (-20 °F ila 122 °F)

Çalışma nemi aralığı

%20 ila %80 bağıl nem, yoğuşmasız

Çalışma dışı nem aralığı

%15 ila %95 bağıl nem, yoğuşmasız

Kirlilik Derecesi II, IEC 61010-1 uyarınca

Kategori II. Entegre Görüntüleyici yalnızca ofis veya temiz bir laboratuvar ortamında kapalı mekanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Rakım

0 metre (deniz seviyesi) ila 2000 metre

Atmosfer basıncı

1100 milibar ila 500 milibar

Ses seviyeleri

Kullanıcının konumunda ve yakında duran birinin konumunda ağırlıklandırılmış maksimum ses basıncı seviyesi 66,2 dBA'dır.

Güç

Voltaj

Yaklaşık 100-120 V/Yaklaşık 220-240 V, tek fazlı, 50–60 Hz ± %10

Güç

Bilgisayar hariç mikroskop ve kontrolör için 150 Watttan (512 Btu/saat) daha düşük

Güç kabloları

Maksimum uzunluk 3 m'den (9,8 ft) daha az olmalıdır

Sigortalar

İki adet 3,15 A, 250 VAC, zaman gecikmeli, düşük atma kapasiteli (cihaz)

Not: Sigortalara kullanıcı tarafından erişilemez ve kullanıcılar tarafından değiştirilmeleri amaçlanmamıştır. Cihaz çalışmazsa Teknik Destek ile iletişime geçin. Bileşenler üzerindeki kapakları çıkarmayın.

Harici devrelere bağlantılar

IEC 61140 ile tanımlandığı üzere PC üzerindeki harici bağlantılar PELV'dir (Korumalı Ekstra Düşük Voltaj). PC'ye bağlı diğer cihazların çıkışları da PELV veya SELV (Güvenlik Ekstra Düşük Voltaj) olmalıdır. PC'ye yalnızca uygun bir kurum tarafından güvenlik bakımından onaylanmış cihazlar bağlanmalıdır.

Not: Bilgisayar üreticisi bilgisayar için belgeler sağlamaktadır. Teknik özellikler için bunlara başvurun. Atmayın.

Güvenlik, EMI ve EMC Standartları

Entegre Görüntüleyici, ulusal saygınlığa sahip bir ABD test Laboratuvarı (NRTL) tarafından test edilmiş ve geçerli Güvenlik, Elektromanyetik İnterferans (EMI) ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standartlarına uygunluk açısından onaylanmıştır. Güvenlik onayı işaretlerini görmek için kontrolörün arkasında bulunan model/derecelendirme etiketine başvurun. Bu cihaz, IVD cihazı için IEC 61010-2-101 özel güvenlik gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu ekipman, IEC 61326-2-6 standardının emisyon ve bağışıklık gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ekipman, CISPR 11 Sınıf A gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir.

Ev ortamında radyo interferansına yol açabilir, bu durumda interferansı azaltmak için önlemler gerekli olabilir. Cihazı çalıştırmadan önce elektromanyetik ortam değerlendirilmelidir. Düzgün çalışmasına engel olabileceğinden, bu cihazı güçlü elektromanyetik ışıma kaynaklarının (örn. korumasız radyo frekansı (RF) kaynakları) çok yakınında kullanmayın.

Bu ürün, *in vitro* tanı amaçlı (IVD) bir tıbbi ekipmandır.

Bu ürün, EN 60825-1:1994, Baskı 2, Haziran 1997 uyarınca Sınıf I LED ürünü olarak sınıflandırılan bir cihaz içerir.

KISIM E DAHİLİ KALİTE KONTROLÜ

Otomatik Açılış Testi (POST)

Entegre Görüntüleyicinin gücü açılırken, sistem bir otomatik tanı testinden geçer. Tüm elektrik, mekanik ve yazılım/iletişim sistemleri, düzgün çalıştıklarını onaylamak üzere test edilir. Kullanıcı, arızalar konusunda kullanıcı arayüzündeki bir mesajla uyarılır. Sistem çalışmazsa veya giderilemeyen hatalar varsa, Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin (bkz. Bölüm 7, Servis Bilgileri).

Tarama Sonrası İşlevsel Kontroller

Slayt görüntüleme ve slayt inceleme tamamlandığında, cihaz görüntüleme veya inceleme sırasında toplanan verilerin bütünlüğünü sağlamak için işlevsel kontroller yapacaktır. Kullanıcı, arızalar konusunda kullanıcı arayüzündeki bir mesajla uyarılır. Sistem çalışmazsa veya giderilemeyen hatalar varsa, Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin (bkz. Bölüm 7, Servis Bilgileri).

KISIM F

ENTEGRE GÖRÜNTÜLEYİCİ TEHLİKELERİ

Entegre Görüntüleyicinin, bu kılavuzda belirtilen talimatlara uygun biçimde kullanılması amaçlanmaktadır. Kullanıcıların ve/veya cihazın zarar görmesini önlemek için aşağıdaki bilgileri inceleyip anladığınızdan emin olun.

Bu cihaz, üreticisi tarafından belirtilmeyen bir şekilde kullanılırsa, cihazın sağladığı korumalar bozulabilir.

Bu cihaza ait güvenlik ve performans özetine hologic.com/package-inserts adresindeki Hologic web sitesinden ve ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki EUDAMED veritabanından ulaşılabilir.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve kullanıcı ve/veya hastanın yerel yetkili makamına bildirin.

Uyarılar, Dikkat Edilecek Hususlar ve Notlar

UYARI, **DİKKAT** ve ***Not*** terimleri, bu kılavuzda belirli anlamlara gelmektedir.

- **UYARI,** kişisel yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek belirli eylem veya durumlara karşı tavsiyeleri belirtir.
- **DİKKAT,** kişisel yaralanma riski düşük olmasına rağmen cihaza zarar verebilecek, yanlış veri üretilebilecek veya bir prosedürü geçersiz kılacak eylem veya durumlara karşı tavsiyeleri belirtir.
- ***Not,*** açıklanan talimatlar bağlamında yararlı bilgiler sağlar.

Cihazda Kullanılan Semboller

Cihazınızda aşağıdaki semboller görülebilir:

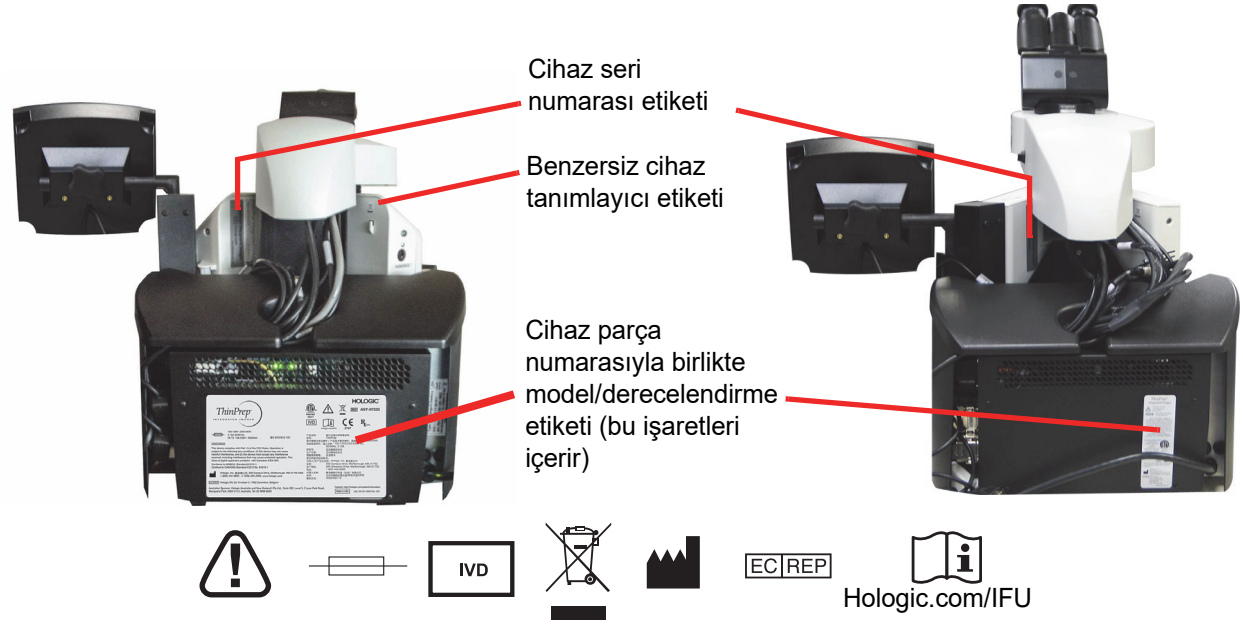
	Dikkat: Kullanım talimatlarına başvurun
	Sigorta (Kullanıcı tarafından erişilemez)
	Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları **Kentsel atık sisteminde bertaraf etmeyin** Cihazın bertarafı için Hologic'e başvurun
IVD	*İn vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz
REF	Katalog numarası
SN	Seri numarası
	Üretici
	Üretim tarihi
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
I	Açık (Mikroskop üzerindeki güç anahtarı)

○	Kapalı (Mikroskop üzerindeki güç anahtarı)
5 6 1 2 3 4	Lamba yoğunluk ayarı
⏻	Bekleme gücü (bilgisayar)
	USB portu simgesi (bilgisayar)
	Ethernet portu simgesi (bilgisayar)
	Monitör ekranı (bilgisayar)
hologic.com/IFU	Kullanım talimatlarına başvurun
Made in USA	ABD'de üretilmiştir

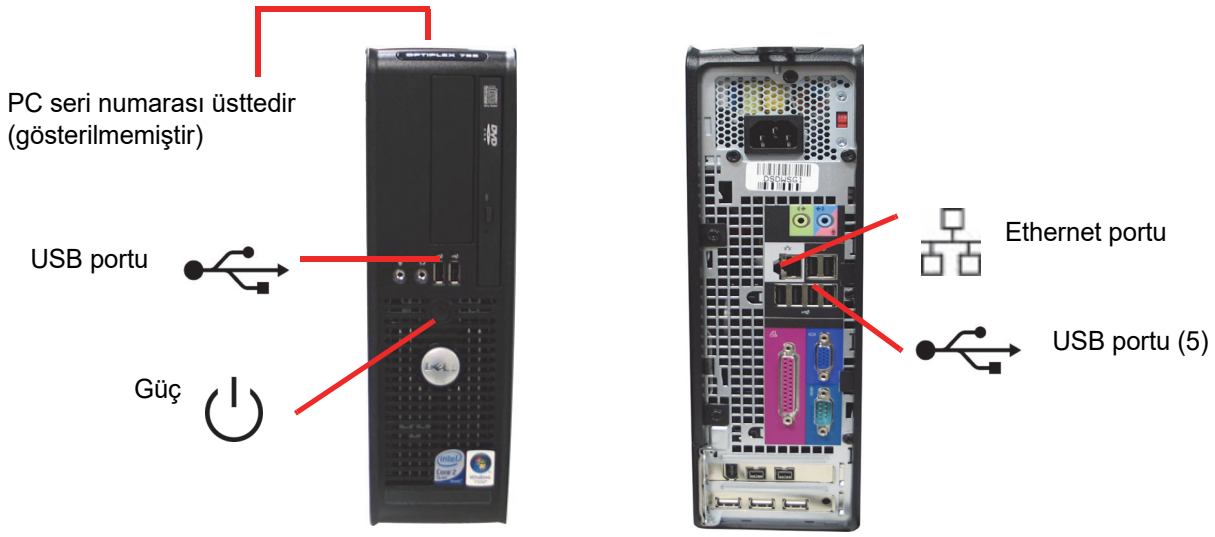
Rx only	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle ya da Devlet kanunları ile lisanslı başka bir uzman (cihazı kullanacak ya da cihazın kullanılmasını isteyecek uzmanın ürünün kullanımı konusunda eğitimli ve tecrübeli olması gerekir) tarafından yapılması şartıyla sınırlandırır.
C ETL LISTED US Intertek	ETL İşareti, ürünün Kuzey Amerika güvenlik standartlarına uyumluluğunun kanıtıdır. Yetkili Makamlar (AHJ'ler) ve ABD ve Kanada'daki kod yetkilileri, ETL Listeli İşareti ürünün yayınlanan endüstri standartlarına uyumluluğunun kanıtı olarak kabul eder.
CE 2797	Ürün, AB IVD Yönetmeliği 2017/746 uyarınca BSI (Hollanda) onaylanmış kuruluşuyla CE işareti gereksinimlerini karşılar.
RoHS	Malzemeler veya ürünler RoHS 2002/95/EC Direktifine uygundur.
50	Ürün, Çin'deki SJ/T 11364-2014 yönetmeliklerine göre belirli toksik veya tehlikeli maddeler veya elementler içerir. Ürün, üretim tarihinden itibaren 50 yıllık çevre koruma kullanım süresi boyunca güvenle kullanılabilir. Ürün, çevre koruma kullanım süresi dolduktan hemen sonra geri dönüştürülmelidir.

Şekil 1-7 Cihazda Kullanılan Semboller

Etiketlerin Konumu



Cihazın Arkası (Netlik için PC çıkarılmıştır)



Bilgisayarın Önü ve Arkası

(***Not:*** Sahip olduğunuz PC modeline bağlı olarak portların sayısı ve tam konumu farklı olabilir).

Şekil 1-8 Etiketlerin Konumu

Bu Kılavuzda Kullanılan Uyarılar

UYARI: Yalnızca Yetkili Servis Kurulumu. Bu cihaz yalnızca eğitimli Hologic personeli tarafından kurulmalıdır.

UYARI: Hareketli Parçalar. Cihaz, hareketli parçalar içerir. Ellerinizi, kıyafetlerinizi, takılarınızı vb. uzak tutun.

UYARI: Topraklı Priz. Bu cihazları güvenli bir biçimde çalıştırmak için üç kablolu bir topraklı priz kullanın.

UYARI: Cam. Cihazda, keskin kenarlı mikroskop slaytları kullanılır. Ayrıca, slaytlar saklama ambalajlarında veya cihaz üzerinde kırılabilir. Cam slaytları tutarken ve cihazı temizlerken dikkatli olun.

KISIM G BERTARAF ETME

Sarf malzemelerini bertaraf etme

Cihaz sigotalarının bertaraf edilmesi. Özel bir talimat yoktur, kullanılmış sigortalar laboratuvar çöpünüze atılabilir.

Kırık cam. Bir kesici maddeler kabında bertaraf edin.

Cihazın bertaraf edilmesi

Lütfen Hologic Servisi ile iletişime geçin (bkz. Bölüm 7, Servis Bilgileri).

Kentsel atık sisteminde bertaraf etmeyin.

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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika

1 GİRİŞ

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

2. Kurulum

İkinci Bölüm

Kurulum

UYARI: Yalnızca Yetkili Servis Kurulumu

KISIM A GENEL

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici, Hologic servis personeli tarafından kurulmalıdır. Kurulum tamamlandığında, kullanıcılar eğitim kılavuzu olarak kullanım kılavuzu kullanılarak Hologic personeli tarafından eğitilir.

KISIM B TESLİMAT SONRASI YAPILMASI GEREKENLER

Ambalaj kartonuna eklenmiş olan *Kurulumdan Önce Çalıştırma Talimatları* sayfasını çıkarın ve okuyun.

Ambalaj kutusunda hasar olup olmadığını inceleyin. Tespit edilen herhangi bir hasarı derhal nakliye şirketine ve/veya Hologic Teknik Destek birimine bildirin. (Bkz. Bölüm 7, Servis Bilgileri).

Kurulumun Hologic servis personeli tarafından yapılması için cihazı ambalajında bırakın.

Kuruluma kadar, cihazı uygun (serin, kuru, titreşimsiz alan) bir ortamda saklayın.

Not: Bilgisayar üreticisi bilgisayar için belgeler sağlamaktadır. Teknik özellikler için bunlara başvurun. Atmayın.

KISIM C KURULUM ÖNCESİ HAZIRLIK

Kurulum Öncesi Saha Değerlendirmesi

Hologic servis personeli tarafından, bir kurulum öncesi saha değerlendirmesi gerçekleştirilir. Servis personeli tarafından belirtilen tüm saha yapılandırma gereksinimlerinin hazırlandığından emin olun.

Entegre Görüntüleyici cihaza güç sağlamak için iki prize ihtiyaç duyacaktır. Cihazın 2 metre yakınında yeterli elektrik beslemesi olduğundan emin olun. Cihaz üç uçlu topraklı bir prize takılmalıdır. Güç kaynağının bağlantısını, güç kablosunu çıkararak kesin.

Not: Cihazı, güç kablolarının bağlantısını kesmeyi zorlaştıracak şekilde konumlandırmayın.

2 KURULUM

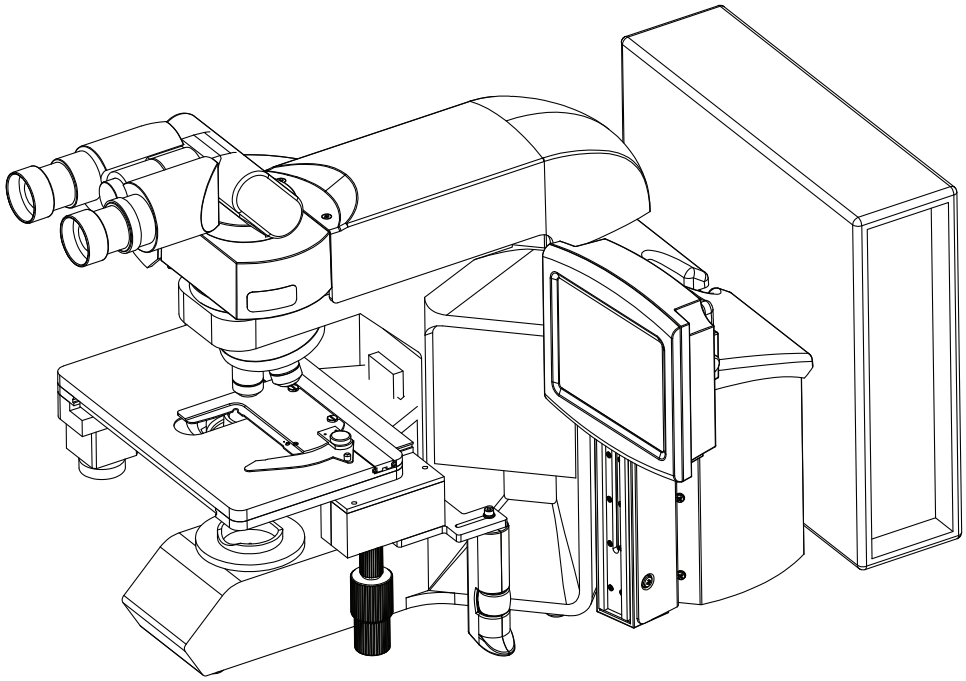
Konum

Entegre Görüntüleyicinin "kaplama alanı" yaklaşık 76,2 cm x 61 cm ve <76,2 cm yüksekliğindedir (30 inç x 24 inç ve <30 inç yüksekliğinde). Slayt yüzeylerini veya kaplarını yerleştirmek için yeterli masa alanı olduğundan emin olun. (Bkz. Şekil 2-1). Cihaz yaklaşık 32 kg (70 pound) ağırlığındadır. Masa veya tezgahın ağırlığı taşıyabildiğinden emin olun.

DİKKAT: Kabloların sıkışmasını önlemek için bağlantıları dikkatlice yönlendirin. Kablolara takılıp düşmeyi veya kablo bağlantılarının kesilmesini önlemek için kabloları yaya trafiğinin yakınına yerleştirmeyin.

Entegre Görüntüleyici titreşimlere karşı hassastır. Titreşimli ekipmanlardan uzaktaki düz, sağlam bir yüzeye yerleştirilmelidir.

Sisteminiz, bilgisayar mikroskoptan ayrı bir yerde olacak şekilde yapılandırılmışsa, tozsuz bir alanda olduğundan ve güç anahtarına kolay erişim sağlandığından emin olun.



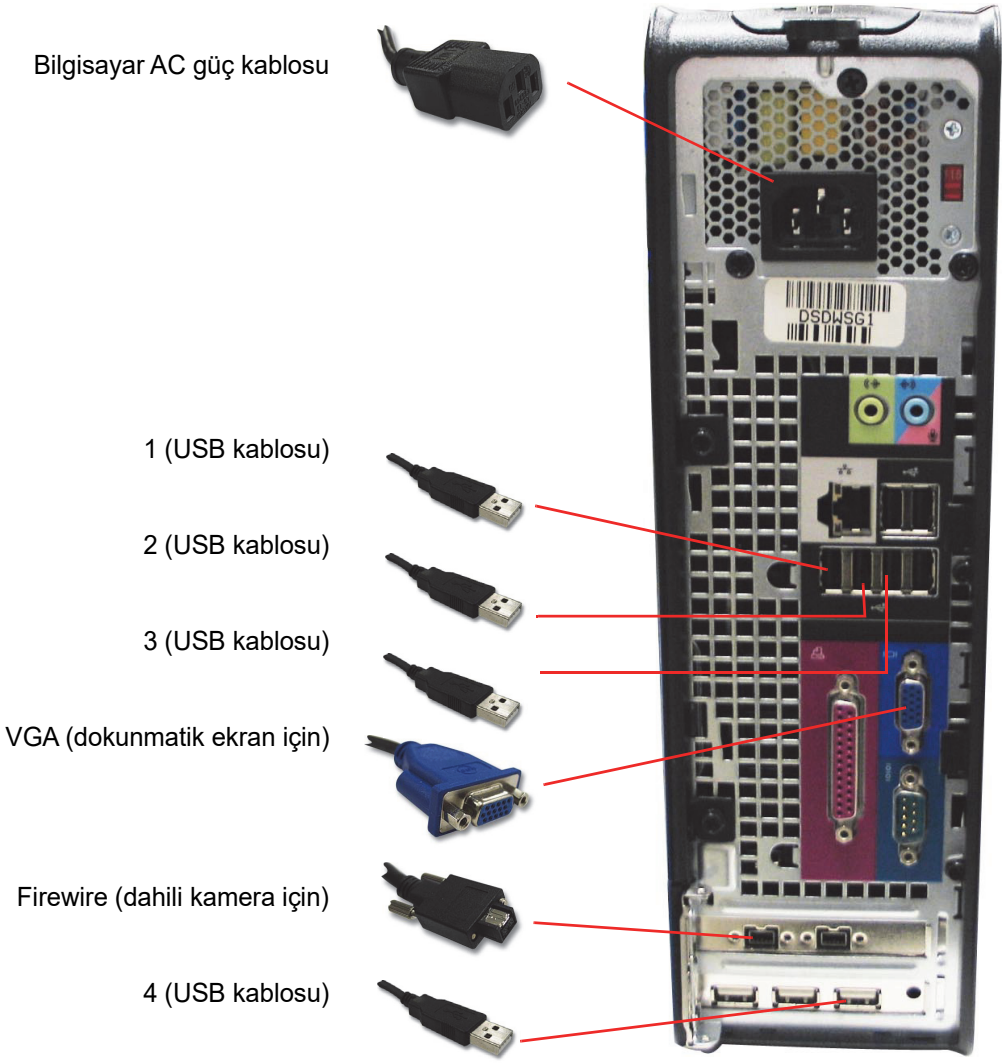
Şekil 2-1 Tipik Bir Entegre Görüntüleyici Yapılandırması

KISIM D ENTEGRE GÖRÜNTÜLEYİCİNİN TAŞINMASI

Entegre Görüntüleyici hassas bir cihazdır ve dikkatli kullanılmalıdır. Sistemin taşınması gerekiyorsa kontrolör ve PC birbirinden ayrılmalı, ayrı ayrı taşınmalı ve yeni konumda yeniden bağlanmalıdır.

Mikroskop ve kontrolör mekanik ve elektronik olarak birbirine bağlıdır ve ayrılmamalıdır. Kontrolör ile bilgisayar arasındaki kablo bağlantısı kesilebilir ve yeniden bağlanabilir, bkz. Şekil 2-2.

Herhangi bir bileşenin bağlantısını kesmeden önce, orijinal olarak nasıl bağlandıklarını gözlemlediğinizden emin olun. Bkz. Şekil 2-2.



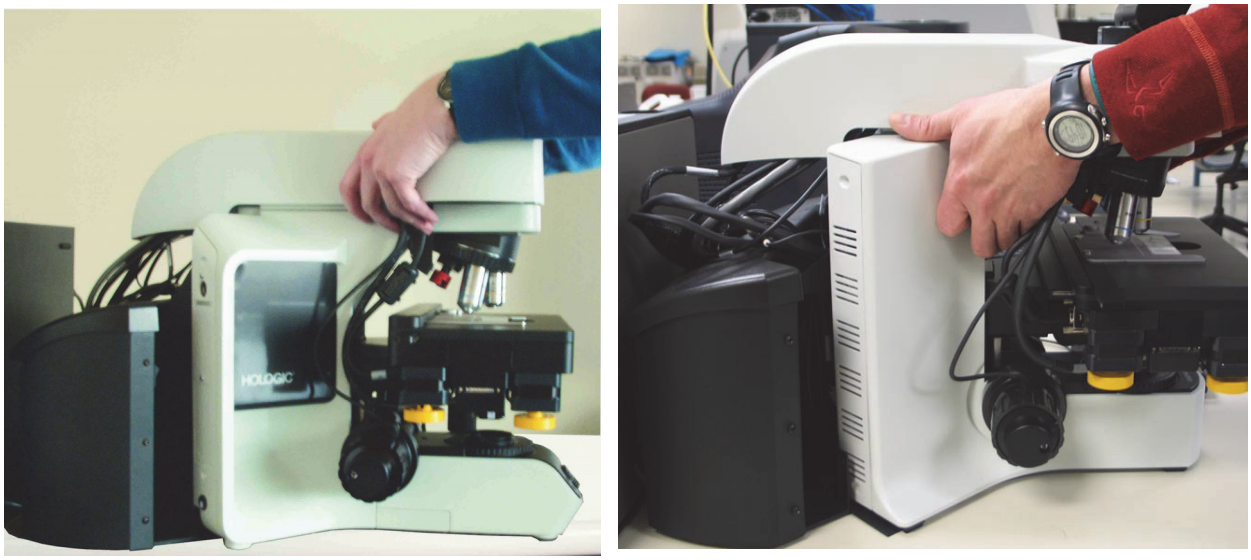
Şekil 2-2 Entegre Görüntüleyici Ara Bağlantıları

Not: Bilgisayar her iki tarafa bakacak şekilde kurulabilir veya uzatma kablosu seti kullanılarak mikroskop ve kontrolörden daha uzağa yerleştirilebilir. Nihai yapılandırmanız Şekil 2-2'den biraz farklı görünebilir. Bilgisayar portlarına giden kablo bağlantıları aynı kalır.

Mikroskop, gövde muhafazasından kavranmalı ve kaldırılmalıdır. Gövdeyi Şekil 2-3'te gösterildiği gibi burunluk taretinin arkasından kavrayın.

DİKKAT: Cihaz 32 kg (70 lb) ağırlığındadır ve en az iki kişi tarafından taşınmalıdır.

DİKKAT: Cihazın motorlu stand veya üst kapaktan kaldırılması mikroskoba zarar verecektir ve çalışmaz hale gelmesine neden olabilir.



Şekil 2-3 Entegre Görüntüleyicinin taşınması (iki mikroskop gövdesi yapılandırması gösterilmiştir)

KISIM E ENTEGRE GÖRÜNTÜLEYİCİ BİLEŞENLERİNİN BAĞLANMASI

Entegre Görüntüleyici bileşenleri, gücü açmadan ve cihazı kullanmadan önce tamamen monte edilmiş olmalıdır. Hologic servis personeli cihazı monte edecektir:

- Kontrolör
- Bilgisayar
- Mikroskop
- Ara parçaların, trinoküler başlığın (isteğe bağlı teleskopik başlık veya yükseltici) montajı
- Göz mercekleri
- Objektifler
- Kullanıcı arayüzü dokunmatik ekranı ve montaj rayı

Kontrolör, elektromekanik ve görüntüleme alt sistemlerini kontrol eder.

Bilgisayar, sistem uygulamasını ve veritabanını barındırır.

Mikroskop - görüntüleme kamerası, slayt kimlik kamerası, otomatik stand, stand kontrolleri ve dokunmatik ekran arayüzüne sahip özelleştirilmiş bir mikroskop.

Trinoküler başlık - eğilebilir bir binoküler gözlem tüpü ve görüntüleme kamerası için sabit, düz bir tüp. Işık yolu ve kamera odağı, optik bileşenlerin montajında ara parçaların yerleştirilmesiyle optimize edilmiştir. Ara parçalar veya yükselticiler eklemeyin veya çıkarmayın.

İsteğe bağlı bir **teleskopik başlık** kullanılıyorsa, Hologic'in temin ettiği özel yükselticiyi kullandığınızdan emin olun.

Bir okülerde ortak odak özelliği sağlamak için diyoptri ayar halkası bulunur.

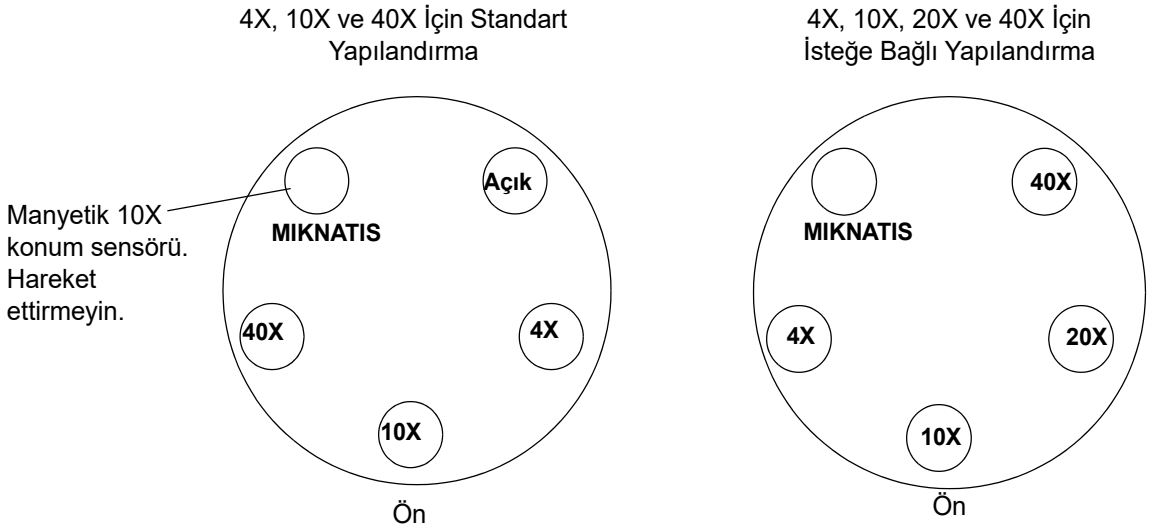
DİKKAT: Yalnızca Hologic tarafından sağlanan göz merceklerini ve objektif lenslerini kullanın. Göz merceklerini veya objektifleri DEĞİŞTİRMEYİN.

Göz mercekleri - 22 mm alan boyutu ile 10X büyütme.

Objektifler - 4X, 10X ve 40X objektifler üretimde döner burunluk üzerine monte edilir. Bunlar özellikle birlikte verilen göz mercekleri ve görüntüleme sistemine ait kamera ile uyumludur. Yerine başka herhangi bir objektif kullanılmamalıdır.

Burunluktaki diğer nesne ise manyetik 10X konum sensörüdür. Çıkarılmamalıdır.

İsteğe bağlı bir 20X objektif mevcuttur. (Bkz. Bölüm 8, Sipariş Bilgileri). Kullanıcı tarafından takılabilir. 20X objektif takılıysa, objektifler Şekil 2-4'te gösterildiği gibi konumlandırılmalıdır.



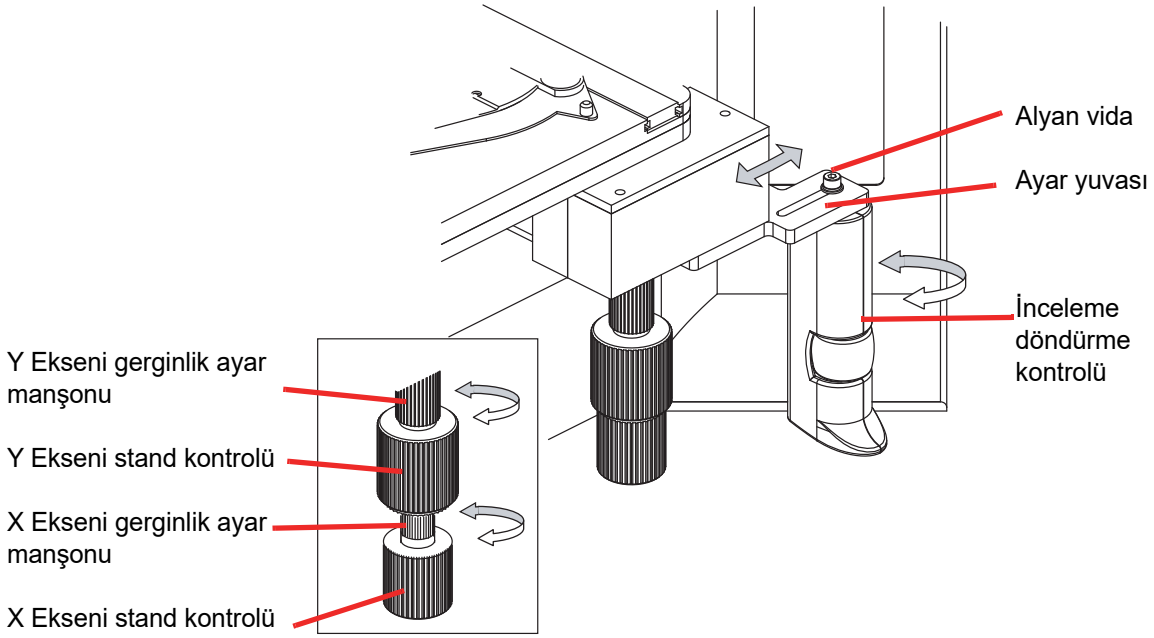
Şekil 2-4 Objektiflerin Burunluktaki Konumları

Kullanıcı arayüzü **dokunmatik ekranı** ve montaj rayı - dokunmatik ekran yüksekliği, ekran montaj rayı boyunca yukarı veya aşağı hareket ettirilerek ayarlanabilir. Ekranın eğim ve dönüş açısı ayar düğmeleri gevşetilerek, eğim ve dönüş değiştirilerek ve ardından her bir düğme sıkılarak ayarlanabilir.

DİKKAT: Toplayıcı üzerinde veya objektiflerde filtreler kullanmayın.

Filtreler - Görüntüleme kamerasının hücre noktasını, görüntüleme amacına uygun doğru gri ölçekte görüntülemesini sağlamak için *filtreleri* toplayıcı üzerindeki aydınlatma yoluna veya objektiflere yerleştirmeyin. X,Y Ekseni Stand Kontrol Düğmesi Gerginliğini ve Yüksekliğini Ayarlama

X ve Y ekseni stand kontrol düğmesi gerginliği ve yüksekliği kullanıcının tercihine göre ayarlanabilir. Bkz. Şekil 2-5.



Şekil 2-5 Stand Altı Kontrollerini Ayarlama

Y ekseni, düğmenin üzerindeki ayar manşonuna erişilerek ayarlanır. X eksenini ayarlamak için X ve Y ekseni stand kontrol düğmelerini birbirinden ayırarak X ekseni stand kontrolünün ayar manşonunu ortaya çıkarın. Gerginliği gevşetmek için ayar manşonlarını saat yönünün tersine çevirin. Daha sıkı bir gerginlik için, her iki kontrolde de manşonu saat yönünde çevirin.

Yüksekliği ayarlamak için, X ve Y ekseni stand kontrol düğmeleri montaj şaftının dikey ekseni üzerinde aşağı veya yukarı kaydırılabilir.

X ve Y ekseni stand kontrol düğmeleri arasında küçük bir boşluk bırakarak her iki düğmenin de hareketine herhangi bir müdahale olmamasını sağlayın.

İnceleme Kontrol Konumunu Ayarlama

İnceleme Kontrolü, bir ayar yuvası aracılığıyla stand kontrollerine daha yakın veya daha uzak konumlandırılabilir. Bkz. Şekil 2-5.

Entegre Görüntüleyici ile birlikte gelen Alyan tornavidayı kullanarak (bkz. Şekil 1-4), inceleme kontrolünü montaj desteğinde tutan Alyan vidayı gevşetin ancak çıkarmayın.

İnceleme kontrolünü yuva boyunca el pozisyonunuz için en rahat hissettiğiniz yere kaydırın.

İnceleme kontrolü istenirse rotasyonel olarak da ayarlanabilir. İşiniz bittiğinde, Alyan vidayı tornavida ile sıkın.

KISIM F

ENTEGRE GÖRÜNTÜLEYİCİNİN GÜCÜNÜ AÇMA

UYARI: Topraklı Priz

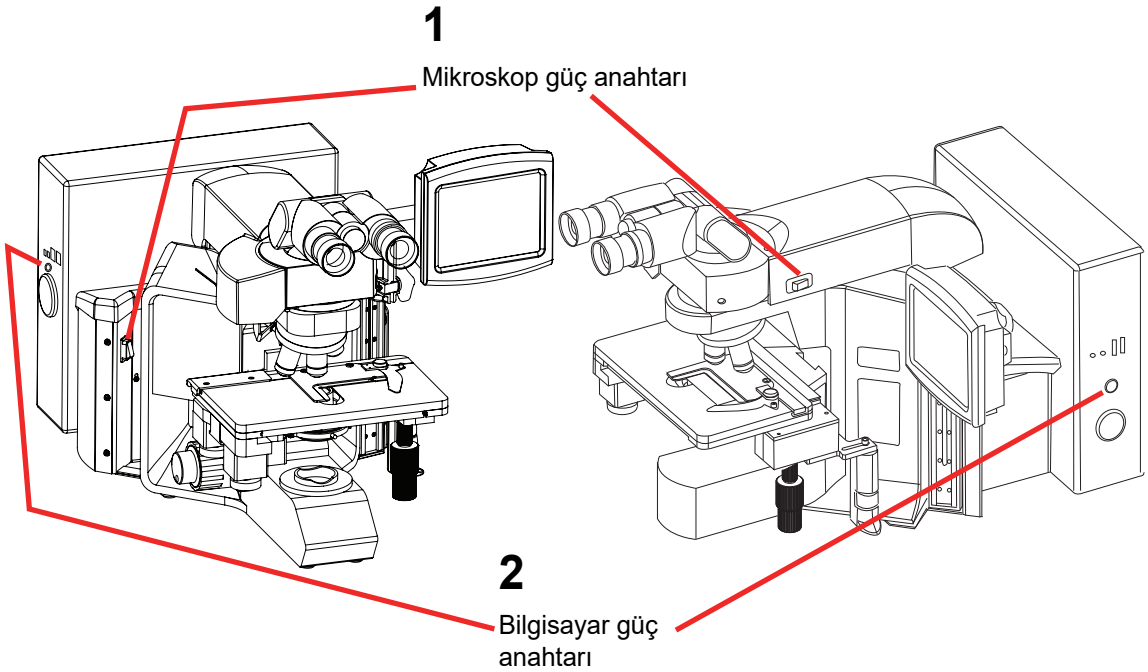
Ekipman hasar görmüşse açmayın veya çalıştırmayın.

Bu cihazı güvenli bir biçimde çalıştırmak için üç kablolu bir topraklı priz kullanın.

Not: Tüm güç kabloları topraklı bir prize takılmalıdır. Güç kaynağının bağlantısını, güç kablosunu çıkararak kesin.

Entegre Görüntüleyici sistemine doğru sırada güç verilmesi önemlidir.

1. İlk olarak mikroskobun gücünü açın.
2. Ardından bilgisayarın gücünü açın.



Şekil 2-6 Güç Anahtarları (iki mikroskop yapılandırması gösterilmiştir)

Siyah panelli mikroskop gövdesi üzerinde, Entegre Görüntüleyici için güç anahtarı mikroskobun sol arka tarafında yer alır. Gri panelli mikroskop gövdesi üzerinde, Entegre Görüntüleyici için güç anahtarı muhafazanın sağ tarafında, binokülerlerin hemen arkasında yer alır. Anahtarı açık konuma getirin.

Ardından bilgisayar üzerindeki güç düğmesine basın. Cihazın başlamasına izin verin. Cihaz açılırken ve kendi kendini kontrol ederken bir açılış ekranı görüntülenir, Şekil 2-7. Açılış sırasındaki durum mesajları ekranın sol alt kısmında görüntülenir (Örneğin otomatik test yapılıyor, otomatik yedekleme işlemi devam ediyor vb.). Sistem yazılım sürümü ekranın sağ alt kısmında görüntülenir.

UYARI: Hareketli Parçalar

Şekil 2-7 Entegre Görüntüleyici Başlangıç Ekranı

Uygulama ana ekranı görüntülendiğinde cihaz kullanıma hazırdır (Şekil 2-8).

Şekil 2-8 Uygulama Ana Ekranı

KISIM G SİSTEM AYARLARI

Kullanıcı Arayüzü bölümüne başvurun, “Sistem Ayarları” sayfa 3.8.

KISIM H KULLANICI TERCİHLERİ

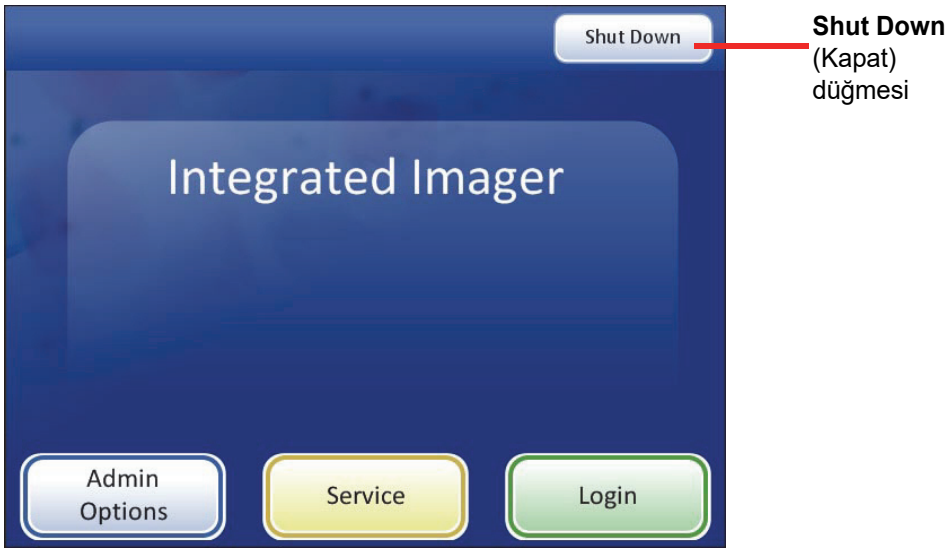
Kullanıcı Arayüzü bölümüne başvurun, “Kullanıcı Tercihleri” sayfa 3.32.

KISIM I SAKLAMA VE KULLANIM - KURULUM SONRASI

Entegre Görüntüleyici kurulduğu konumda saklanabilir. Kullanılmadığı zaman güç kapatılmalıdır. Cihazı verilen mikroskop toz örtüsüyle örtün.

KISIM J SİSTEMİ KAPATMA

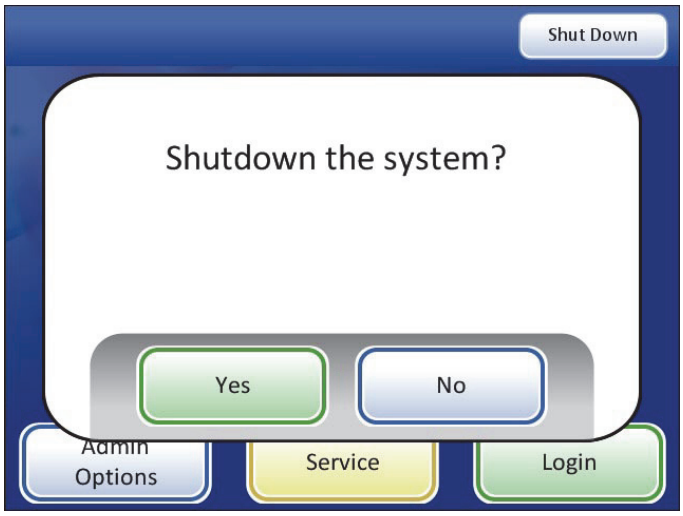
Normal Kapatma



Şekil 2-9 Kapatma

Sistemin doğru sırayla kapatılması önemlidir. Entegre Görüntüleyiciyi kapatmak için:

1. Henüz yapmadıysanız oturumu kapatın.
2. Başlangıç ekranından, sağ üst köşedeki **Shut Down** (Kapat) düğmesine basın.



Şekil 2-10 Kapatmayı Onaylama

3. Bir onay istemi görüntülenir. (Bkz. Şekil 2-10).
   Kapatmayı iptal etmek ve ana ekrana dönmek için **No** (Hayır) düğmesine basın.
4. Sistemi kapatmak için **Yes** (Evet) düğmesine basın. Bu, uygulamayı ve bilgisayarı kapatacaktır.
5. Cihazdaki güç anahtarını kapalı konuma getirin. (Bkz. Şekil 2-6).

Uzun Süreli Kapatma

Cihaz uzun bir süre için kapatılacaksa veya hizmet dışı bırakılacaksa, Normal Kapatma bölümünde açıklandığı gibi kapatın. Stand üzerinde olabilecek tüm slaytları kaldırın. Kontrolörün güç kablosunu ve bilgisayarın güç kablosunu duvar prizinden çıkararak gücü tamamen kesin. Cihazı verilen toz örtüsüyle örtün.

2 KURULUM

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

3. Kullanıcı Arayüzü

3. Kullanıcı Arayüzü

Üçüncü Bölüm

Kullanıcı Arayüzü

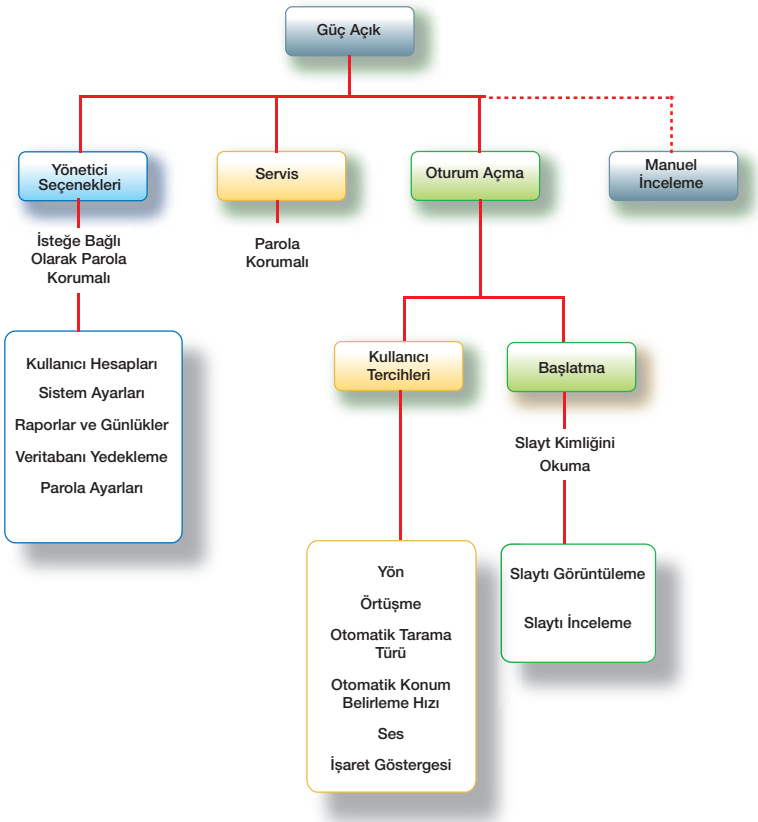
KISIM A

GENEL BAKIŞ

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici, hazırlanan ThinPrep Pap Testi servikal sitoloji mikroskop slaytlarını görüntüler. Slaytlar bir sitoteknoloji uzmanı tarafından incelenir. Cihaz, ThinPrep görüntüleme işlemi ile ilişkili olmayan slaytları görüntülemek için geleneksel bir mikroskop olarak da kullanılabilir.

Entegre Görüntüleyici kullanıcının sistem ayarları, kullanıcı tercihleri ve veritabanı yedeklemesi gibi belirli işlevleri yönetmesini sağlar. Kullanıcı, dokunmatik ekranlı bir grafik arayüz aracılığıyla cihazla etkileşim kurar.

İş akışı seçeneklerine genel bir bakış için bkz. Şekil 3-1.



Şekil 3-1 Entegre Görüntüleyici Menüsüne Genel Bakış

3 KULLANICI ARAYÜZÜ

Bu bölümde Entegre Görüntüleyici kullanıcı arayüzü modülleri tanıtılmakta ve her birinin kullanımı açıklanmaktadır. Kullanıcıların cihazı çalıştırmadan önce bu bölümdeki materyaller hakkında bilgi sahibi olmaları tavsiye edilir.

Bu bölümde bulunan içerik:

BAŞLANGIÇ 3.3

YÖNETİM SEÇENEKLERİ 3.4

- Kullanıcı Hesapları 3.4
- Sistem Ayarları 3.8

  Tarih
  Saat
  Lab Adı
  Cihaz Adı
  Etiket Formatı
  Dil

- Raporlar ve Günlükler 3.17
- Veritabanı Yedekleme 3.24
- Parola Ayarları 3.26

OTURUM AÇMA 3.30

ANA MENÜ 3.31

KULLANICI TERCİHLERİ 3.32

- Tarama Yönü 3.32
- Tarama Örtüşmesi 3.33
- Tarama Türü 3.33
- Hız 3.38
- Ses. 3.40
- İşaret Göstergesi 3.41

USB'YE KAYDETME 3.42

BAŞLATMA 3.45

KISIM B BAŞLANGIÇ

Şekil 3-2 Başlangıç Ekranı

Entegre Görüntüleyicinin gücü açıldığında ve kullanıma hazır olduğunda, ekran görüntüsü Şekil 3-2'de gösterildiği gibi görünecektir.

Bu arayüzden kullanılabilen seçenekler şunlardır:

- **Admin Options (Yönetici Seçenekleri)** - Sistem ayarları ve kullanıcı hesapları bu modülde tutulur. Bu alana erişmek için isteğe bağlı bir parola ayarı uygulanabilir. Bkz. "YÖNETİM SEÇENEKLERİ" sayfa 3.4.
- **Service (Servis)** - Bu, yalnızca Hologic servis personeli tarafından kullanılmak üzere parola korumalı bir modüldür.
- **Login (Oturum Aç)** - ThinPrep Imaging (Görüntüleme) ve Slide Review (Slayt İnceleme) işlevleri için sisteme erişmek üzere bir kullanıcı kimliği girin. Bkz. "OTURUM AÇMA" sayfa 3.30.
- **Shut Down (Kapat)** - Entegre Görüntüleyici bu şekilde kapatılır. Bkz. "SİSTEMİ KAPATMA" sayfa 2.10.
- **Manual Slide Review (Manuel Slayt İnceleme)** - Kullanıcı oturum açmadan geleneksel bir mikroskopta olduğu gibi slaytlara bakabilir. Stand, stand kontrol düğmeleriyle yönlendirilir. Hiçbir veri alınmaz veya veritabanına iletilmez.

Not: Slaytları manuel olarak incelemek için Entegre Görüntüleyicinin gücü açık olmalıdır. Işık kaynağı, stand ve X, Y ekseni stand kontrol düğmeleri sistem kontrolörü tarafından çalıştırılır.

KISIM C

YÖNETİM SEÇENEKLERİ

Şekil 3-3 Administrative Options (Yönetim Seçenekleri) Ekranı

Administrative Options (Yönetim Seçenekleri) ekranı Entegre Görüntüleyicinin ayarlanmasına ve özelleştirilmesine olanak sağlar. Kullanıcı bu menüden şunları yapabilir:

- Kullanıcı Hesaplarını yönetme
- Sistem Ayarlarını uygulama veya değiştirme
- Sistem günlüklerini görüntüleme veya bir USB sürücüsüne kaydetme
- Sistem veritabanını bir CD ROM'a veya USB sürücüsüne yedekleme
- Yönetim seçenekleri arayüzüne parola erişimi uygulama veya kaldırma.

Kullanıcı Hesapları

Şekil 3-4 User Accounts (Kullanıcı Hesapları) Düğmesi

User Accounts (Kullanıcı Hesapları) arayüzü, User ID'leri (Kullanıcı Kimlikleri) oluşturmak ve kullanımdan kaldırmak için kullanılır. Bir kişi Entegre Görüntüleyici ile bir oturum başlatmak için **Log In** (Oturum Aç) düğmesine bastığında bir User ID (Kullanıcı Kimliği) gereklidir.

Bir User ID (Kullanıcı Kimliği) ile ilişkili bilgiler, bir slayt görüntülendiğinde ve Entegre Görüntüleyici kullanılarak bir slayt incelendiğinde slayt veri kaydının bir parçası haline gelir.

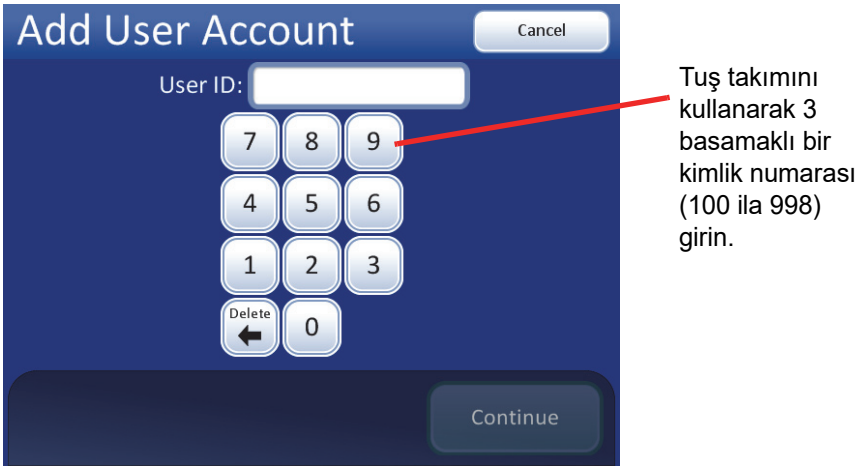
Not: Slayt veri kayıtlarının bütünlüğünü korumak için User ID'ler (Kullanıcı Kimlikleri) yeniden verilmemelidir. Yalnızca benzersiz kimlikler atanabilir.

User Accounts (Kullanıcı Hesapları) ekranı görüntülendiğinde, oluşturulmuş olan tüm hesapların bir listesi görüntülenir: kullanıcının adı ve oturum açma kimlik numarası. (Bkz. Şekil 3-5).

Şekil 3-5 User Accounts (Kullanıcı Hesapları) Ekranı

Hesap ekleme

Yeni bir User Account (Kullanıcı Hesabı) eklemek için **Add Account** (Hesap Ekle) düğmesine basın. Bir tuş takımı ekranı görüntülenir (Şekil 3-6). Üç haneli benzersiz bir sayı girin ve **Continue** (Devam) düğmesine dokunun. İstenen kimlik numarası zaten atanmışsa, bir "invalid ID" (geçersiz kimlik) mesajı görüntülenecektir ve yeni bir kimlik numarası girilmesi gerekir.



Şekil 3-6 Add User Account (Kullanıcı Hesabı Ekle) Ekranı

Kimlik numarası atanmamışsa, bir sonraki ekran User Account (Kullanıcı Hesabı) adını girmek için bir klavyedir. Bkz. Şekil 3-7.

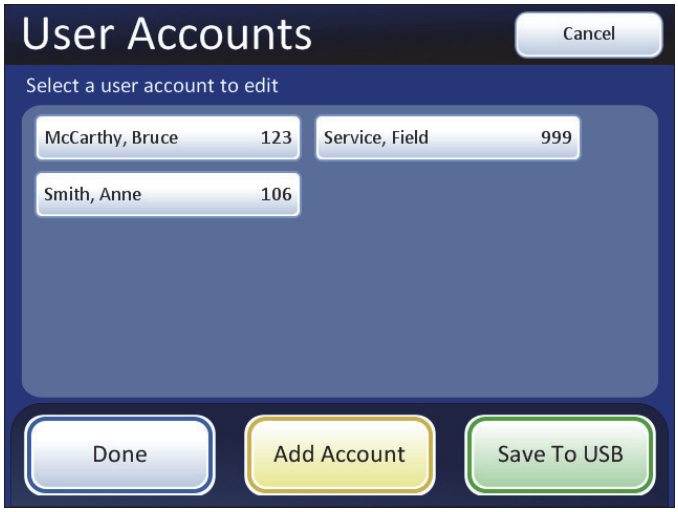
Not: User ID (Kullanıcı Kimliği) numaraları 100 ila 998 aralığında olmalıdır. Sıfır ile başlayan sayılar hatalara neden olacaktır.

Not: 999 numaralı User ID (Kullanıcı Kimliği), Hologic servis personeli için ayrılmıştır. Bu kimliği kullanmayın.

Şekil 3-7 Enter User Name (Kullanıcı Adı Gir) Ekranı

Bir ad girmek için harf düğmelerine basın. Büyük harf oluşturmak için **Shift** düğmesine basın ve ardından harfe basın. Bir sonraki harfle birlikte sistem küçük harfe döner. Bir boşluk için **Space** düğmesini ve girilen harfleri kaldırmak için **Delete** (Sil) düğmesini kullanın.

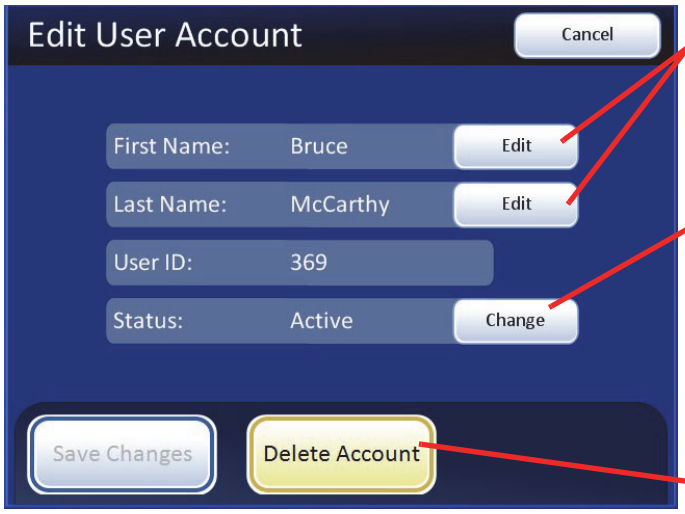
Aynı yöntemi kullanarak soyadını girmeye devam etmek için **Continue** (Devam) düğmesine basın. İşiniz bittiğinde User Accounts (Kullanıcı Hesapları) ana ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın. Yeni hesap listelenecektir. Bkz. Şekil 3-8.



Şekil 3-8 User Accounts (Kullanıcı Hesapları) Ekranı

Bir hesabı düzenleme/kullanımdan kaldırma

Bir kullanıcı hesabının durumunu görüntülemek veya düzenlemek için User Accounts (Kullanıcı Hesapları) ekranında ilgili hesabın alanına dokunun.



Adı değiştirmek için **Edit** (Düzenle) düğmesine dokunun.

User ID (Kullanıcı Kimliği) durumunu değiştirmek için **Change** (Değiştir) düğmesine dokunun.

Save Changes (Değişiklikleri Kaydet) düğmesi yapılan değişiklikleri kaydedecektir.

Delete Account (Hesabı Sil) düğmesi yalnızca hesapla ilişkili bir slayt veri kaydı yoksa çalışır.

Şekil 3-9 Edit User Account (Kullanıcı Hesabını Düzenle) Ekranı

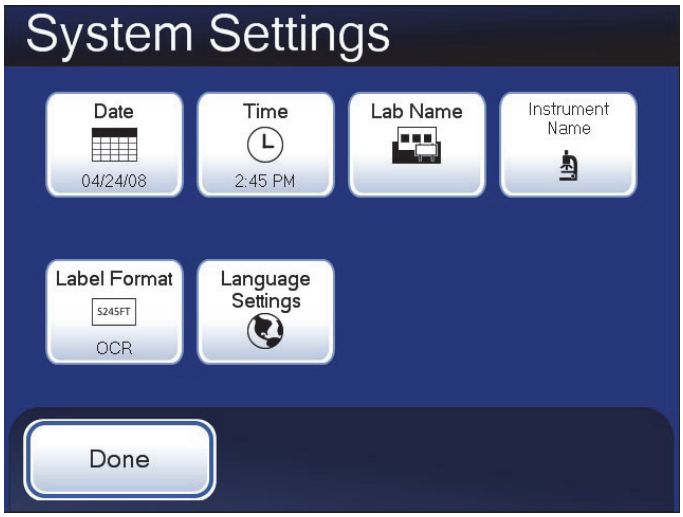
Adı veya soyadı düzenlemek için söz konusu adın üzerindeki **Edit** (Düzenle) alanına basın. Ekran klavyesi görünecektir. İstediğiniz değişiklikleri yapın ve **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Bir User ID'yi (Kullanıcı Kimliği) kullanımdan kaldırmak için Status (Durum) satırındaki **Change** (Değiştir) alanına dokunun. Durum Retired (Kullanımdan Kaldırılmış) olarak değişecektir.

Not: Üç haneli User ID (Kullanıcı Kimliği) oluşturulduktan sonra değiştirilemez. Sadece kullanımdan kaldırılabilir.
User Account (Kullanıcı Hesabı), bir slayt veri kaydı ile ilişkilendirildikten sonra (bir veya daha fazla slaytı görüntüleyerek veya inceleyerek) düzenlenemez veya silinemez.

Sistem Ayarları

Şekil 3-10 System Settings (Sistem Ayarları) Düğmesi



Şekil 3-11 System Settings (Sistem Ayarları) Ekranı

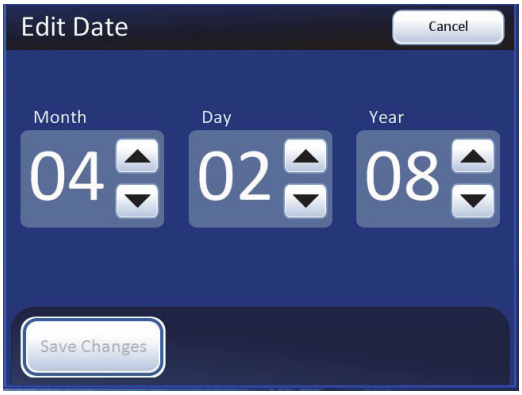
System Settings (Sistem Ayarları) arayüzü, Entegre Görüntüleyici ayarlarını yapmanıza veya güncellemenize olanak sağlar. Aşağıdaki parametreler ayarlanabilir:

- Tarih
- Saat
- Lab Adı
- Cihaz Adı
- Etiket Formatı
- Dil

Tarih ayarlama

Şekil 3-12 Set Date (Tarihi Ayarla) Düğmesi

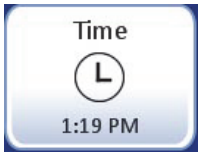
Tarihi (ay, gün, yıl) değiştirmek için, istenen değer görüntülenene kadar o alanın yukarı/aşağı düğmesine dokunun. System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın. Bkz. Şekil 3-13.



Şekil 3-13 Edit Date (Tarihi Düzenle) Ekranı

Not: Hangi dilin seçildiğine bağlı olarak ekranda gösterilen gün-ay formatı, alışılmış kullanımı yansıtacak şekilde değişebilir.

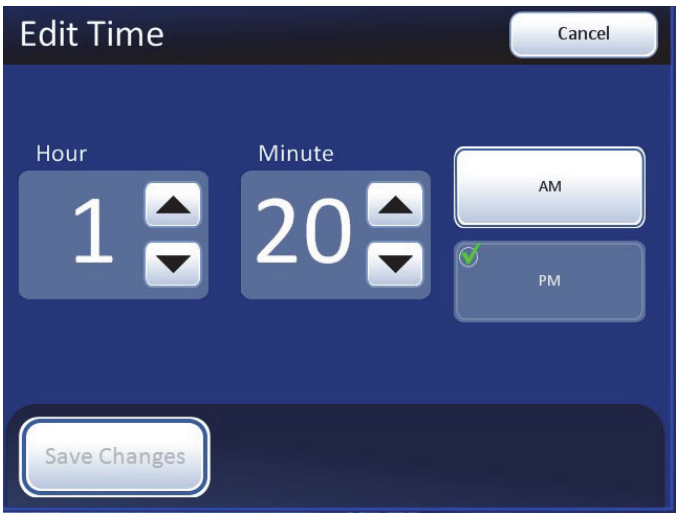
Saat ayarlama



Şekil 3-14 Time (Saat) Düğmesi

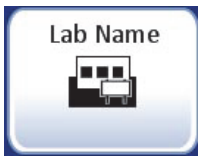
Tarihi (gün, ay veya saat dilimi) değiştirmek için, istenen değer görüntülenene kadar o alanın yukarı/aşağı düğmesine dokunun. Saat dilimi için uygun şekilde AM veya PM düğmesine basın. Ayarı kaydetmek ve System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın. Bkz. Şekil 3-15.

Not: Ekrandaki saat, seçilen dile bağlı olarak alışılmış kullanımı yansıtacak şekilde 12 saatlik veya 24 saatlik formatta görünebilir.



Şekil 3-15 Edit Time (Saati Düzenle) Ekranı

Lab adı



Şekil 3-16 Lab Name (Lab Adı) Düğmesi

Entegre Görüntüleyicinin bulunduğu kurumun adını girmek veya düzenlemek için **Lab Name** (Lab Adı) düğmesine basın. En fazla 20 karakter uzunluğunda bir ad girmek için harf düğmelerine basın. Bkz. Şekil 3-17. Büyük harf oluşturmak için **Shift** düğmesine basın ve ardından harfe basın. Bir sonraki harfle birlikte sistem küçük harfe döner. Bir boşluk için **Space** düğmesini ve girilen harfleri kaldırmak için **Delete** (Sil) düğmesini kullanın.

Sayı girmek üzere bir tuş takımı ekranı görüntülemek için **Switch Keys** (Tuşları Değiştir) düğmesine basın. Değişiklikleri kaydetmeden önce klavye ve tuş takımı arasında istediğiniz sıklıkta geçiş yapın.

Klavye Ekranı

Büyük harf için **Shift**

Girişleri kaldırmak için **Delete** (Sil)

Tuş takımını görüntülemek için **Switch Keys** (Tuşları Değiştir)

System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Cancel** (İptal). Önceki girişe geri döner (varsa)

Girişi kaydetmek ve
System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Continue** (Devam)

Tuş Takımı Ekranı

Rakam yazın

Girişleri kaldırmak için **Delete** (Sil)

Klavyeyi görüntülemek için **Switch Keys** (Tuşları Değiştir)

System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Cancel** (İptal). Önceki girişe geri döner (varsa)

Girişi kaydetmek ve
System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Continue** (Devam)

Şekil 3-17 Edit Lab Name (Laboratuvar Adını Düzenle) Klavye ve Tuş Takımı Ekranları

Şekil 3-18 Laboratuvar Adı Giriş Örneği

Ayarı kaydetmek ve System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Continue** (Devam) düğmesine basın.

Not: Bir laboratuvar adı kullanılırsa, bu ad Entegre Görüntüleyici tarafından oluşturulan her raporda görünecektir (kullanım geçmişi, sistem hataları). Bir laboratuvar adının etkinleştirilmesi gerekli değildir.

Cihaz adı

Şekil 3-19 Instrument Name (Cihaz Adı) Düğmesi

Entegre Görüntüleyiciye bir ad girmek veya düzenlemek için **Instrument Name** (Cihaz Adı) düğmesine basın. En fazla 20 karakter uzunluğunda bir ad girmek için harf düğmelerine basın. Bkz. Şekil 3-20. Büyük harf oluşturmak için **Shift** düğmesine basın ve ardından harfe basın. Bir sonraki harfle birlikte sistem küçük harfe döner. Bir boşluk için **Space** düğmesini ve girilen harfleri kaldırmak için **Delete** (Sil) düğmesini kullanın.

Sayı girmek üzere bir tuş takımı ekranı görüntülemek için **Switch Keys** (Tuşları Değiştir) düğmesine basın. Değişiklikleri kaydetmeden önce klavye ve tuş takımı arasında istediğiniz sıklıkta geçiş yapın.

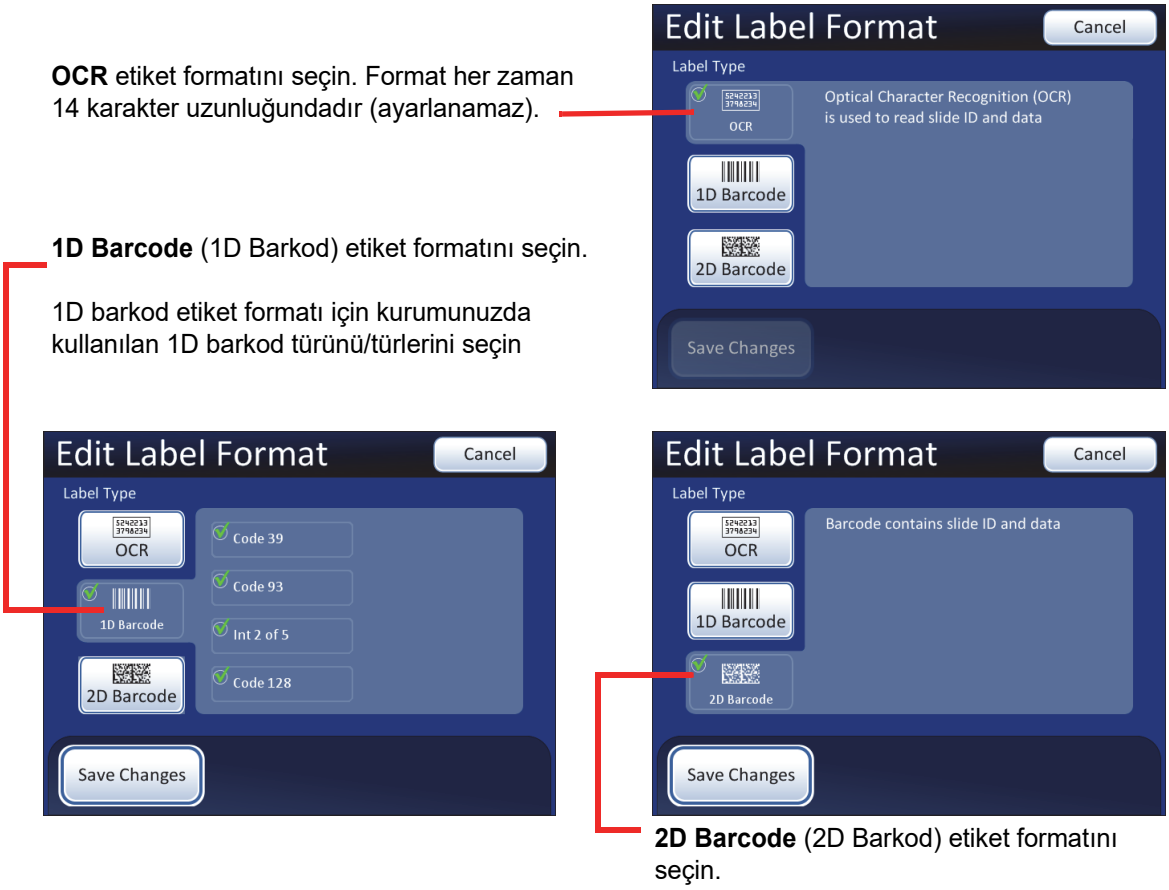
Ayarı kaydetmek ve System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Continue** (Devam) düğmesine basın.

Şekil 3-20 Edit Instrument Name (Cihaz Adını Düzenle) Ekranı

Etiket formatı

Şekil 3-21 Label Format (Etiket Formatı) Düğmesi

Slayt etiketi numune kimliğini tarayan kamera, 1 boyutlu veya 2 boyutlu barkod formatı (1-D veya 2-D) veya OCR (optik karakter tanıma) formatını tanır. Aynı anda birden fazla format kullanılamaz. Etiketleri taramak için formatı seçin ve işiniz bittiğinde **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın. Bkz. Şekil 3-22.



Daha fazla bilgi için bkz. Tablo 3.1, "Kullanılan Barkod Sembolojisine Dayalı Slayt Kısıtlamaları," sayfa 3.15.

Şekil 3-22 Edit Label Format (Etiket Formatını Düzenle) Ekranları

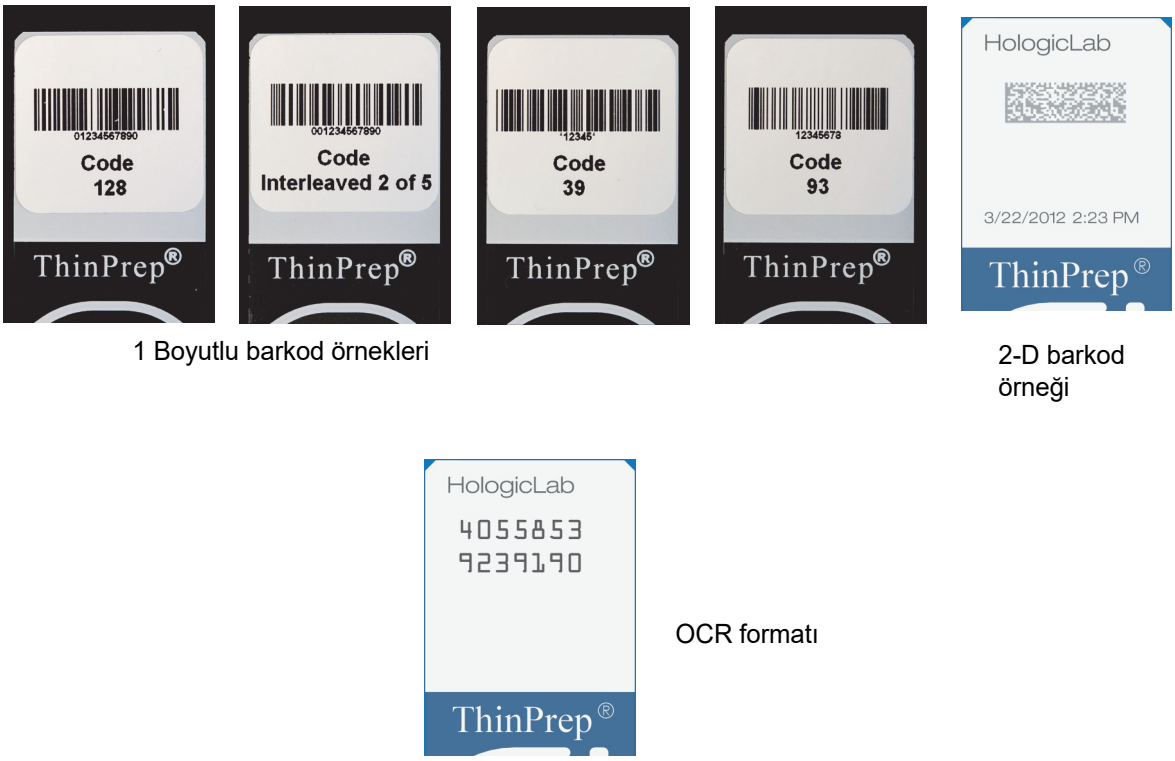
OCR formatı iki satır halinde 14 hane uzunluğunda, 7 hane üzerinde 7 haneli, hasta kimliği 11 haneli ve sonunda 3 haneli bir CRC olmalıdır. Yazı tipi 12 punto OCR-A olmalıdır. Yalnızca sayılar, harf karakterleri kullanılmaz.

Not: OCR formatı için, CRC'den önceki son 4 hane olan "9999", saha servisinde kullanım için ayrılmıştır. Bu ayrılmış numaralara sahip slayt kimlikleri, servis ziyareti sırasında hasta veri tabanından kaldırılır; bu nedenle bu sekansı kullanmayın.

Slayt barkod etiketleri 1 veya 2 boyutlu olabilir. 1-D barkodlar, B sınıfı veya daha yüksek kalitede ANSI X3.182 spesifikasyonlarını karşılamalıdır. Kısıtlamalar için aşağıdaki tabloya bakın. Slayt etiketleri basılabilir ve uygulanabilir veya doğrudan slayt üzerine basılabilir veya kazınabilir. (Bkz. Şekil 3-23). Her durumda, tarayıcının etiketi okuyabilmesi için kontrastın yeterli olduğundan emin olun.

Tablo 3.1 Kullanılan Barkod Sembolojisine Dayalı Slayt Kısıtlamaları

1-D Code 128	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir. Barkod genişliği içeriğe göre değişir. En az 5 karakter gereklidir ve bir slayta en fazla 8 alfabe harfi veya 14 rakam sığacaktır. Karıştırma maksimum uzunluğu kısaltacaktır.
1-D Interleaved 2 of 5	Yalnızca rakamlar desteklenir. 5,7,9 veya 11 karakter +1 (isteğe bağlı) sağlama basamağı formattır.
1-D Code 39	Desteklenen karakterler A-Z, 0-9, - + . $ / % "boşluk" En az 5 karakter gereklidir ve bir slayta en fazla 6 karakter sığacaktır. (Tek karakterli bir kontrol rakamı isteğe bağlıdır).
1-D Code 93	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir. En az 5 karakter gereklidir ve bir slayta en fazla 8 karakter sığacaktır.
2-D datamatrix	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir. En fazla 16 karakter desteklenir.



1 Boyutlu barkod örnekleri

2-D barkod örneği

OCR formatı

Şekil 3-23 ThinPrep Slaytı Üzerindeki Barkod Örnekleri

Dil

Şekil 3-24 Language Settings (Dil Ayarları) düğmesi

Kullanıcı arayüzünde ve raporlarda görüntülenen dili değiştirmek için **Language Settings** (Dil Ayarları) düğmesine basın.

İstediğiniz kullanıcı arayüzü dili için düğmeye basın ve uygulamak için **Done** (Bitti) düğmesine basın. (Bu ekranda İngilizce seçilir).

Cancel (İptal) düğmesi, dil ekranından çıkmak ve Settings (Ayarlar) ekranına dönmek için kullanılır. Hiçbir değişiklik uygulanmaz.

Şekil 3-25 Select Language (Dil Seç) Ekranı

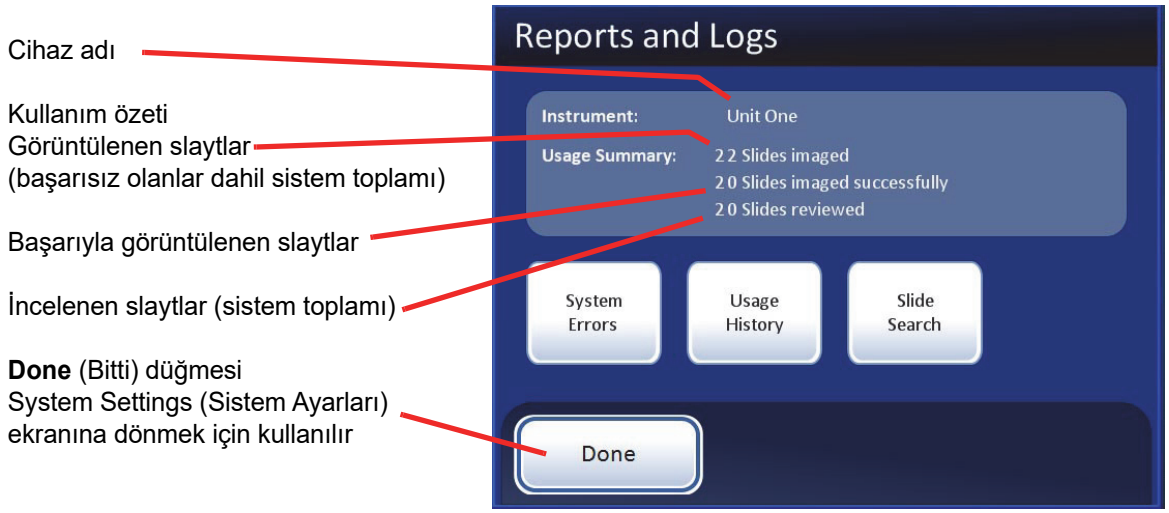
İstediğiniz dilin düğmesine basın ve ayarı hemen uygulamak için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Raporlar ve Günlükler

Şekil 3-26 Reports and Logs (Raporlar ve Günlükler) Düğmesi

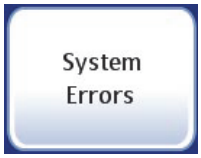
Reports and Logs (Raporlar ve Günlükler) arayüzü sistem bilgilerini üç biçimde sunar:

- System Errors (Sistem Hataları) - en eskiden en yeniye doğru en son 200 sistem hatasının tamamının günlüğü. 200 hata günlüğe kaydedildikten sonra, en yeniler eklenir ve en eskiler temizlenir.
- Usage History (Kullanım Geçmişi) - Entegre Görüntüleyicide görüntülenen ve incelenen slayt sayısını listeler
- Slide search (Slayt arama) - belirli bir slayt kimliği veya kimlik aralığı ve ilişkili slayt verileri bu arama kullanılarak veritabanında bulunabilir.



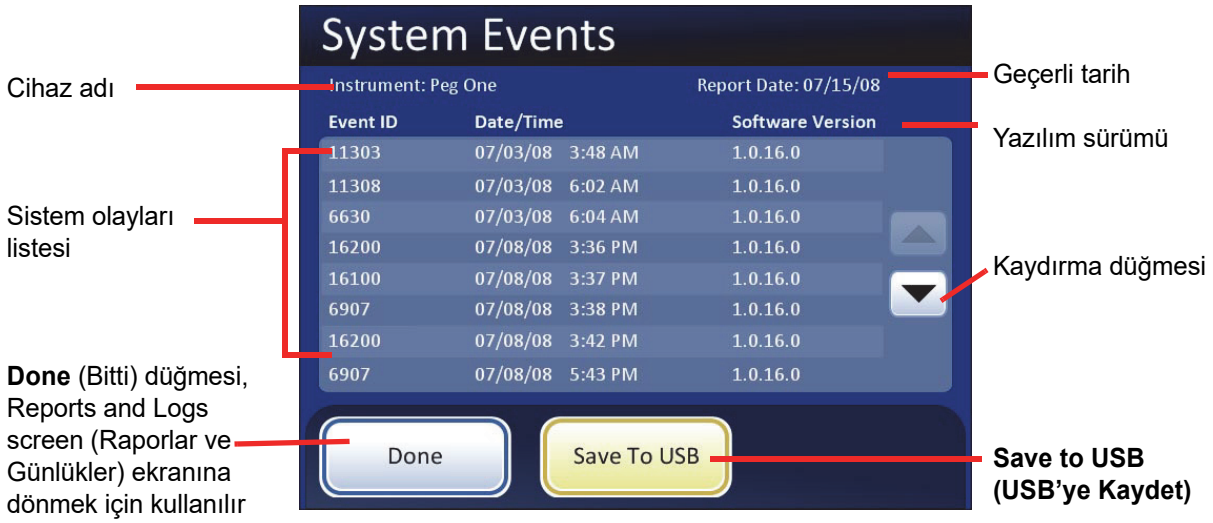
Şekil 3-27 Reports and Logs (Raporlar ve Günlükler) Ekranı

Sistem hataları



Şekil 3-28 System Errors (Sistem Hataları) Rapor Düğmesi

System Errors (Sistem Hataları) raporu, slayt görüntüleme ve inceleme sırasında karşılaşılan tüm hata durumlarını görüntüler (tek seferde 200 adet saklanır). Bkz. Şekil 3-29. Olaylar en yeniden en eskiye doğru sıralanmıştır. Dokunmatik ekranı kullanarak listede gezinmek için yukarı/aşağı oklarını kullanın. Bu raporu indirmek için bilgisayarın uygun portuna bir USB cihazı yerleştirin ve **Save to USB** (USB'ye Kaydet) düğmesine basın.



Şekil 3-29 System Events (Sistem Olayları) Rapor Ekranı

Kullanım geçmişi

Şekil 3-30 Usage History (Kullanım Geçmişi) Rapor Düğmesi

Usage History (Kullanım Geçmişi) raporu, belirli bir zaman aralığında Entegre Görüntüleyici üzerindeki tüm faaliyetlerin Özet veya Ayrıntılı bir raporunu sunar.

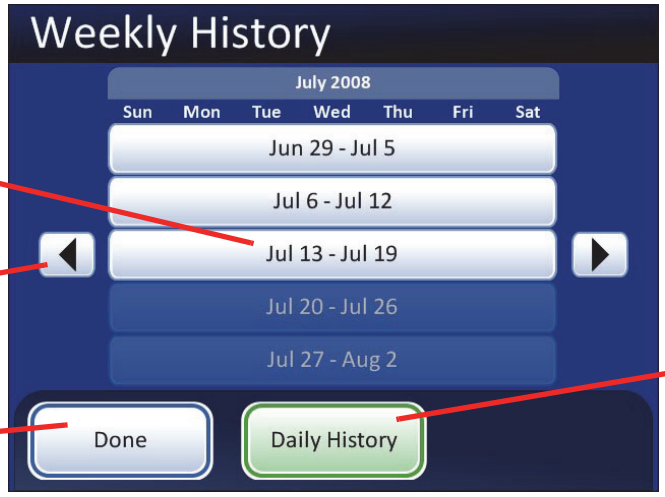
Usage History (Kullanım Geçmişi) düğmesine basın. İlk olarak, kullanım geçmişi raporunun bir haftalık bir zaman dilimi için mi yoksa bir günlük bir zaman dilimi için mi olduğunu seçeceksiniz. Bkz. Şekil 3-31.

Weekly History (Haftalık Geçmiş) Ekranı

Herhangi bir haftanın üzerine dokunarak hangi haftanın görüntüleneceğini seçin.

Farklı bir aya geçmek için kaydırma okunu kullanın.

Raporu görüntülemek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.



Daily History (Günlük Geçmiş) düğmesi, Daily History (Günlük Geçmiş) ekranına geçmek için kullanılır

Daily History (Günlük Geçmiş) Ekranı

Tarihe dokunarak hangi günün görüntüleneceğini seçin.

Farklı bir aya geçmek için kaydırma okunu kullanın.

Raporu görüntülemek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Weekly History (Haftalık Geçmiş) düğmesi, Weekly History (Haftalık Geçmiş) ekranına geçmek için kullanılır

Şekil 3-31 Weekly/Daily History (Haftalık/Günlük Geçmiş) Seçim Ekranları

Bir sonraki sayfada görüntülenen raporu oluşturmak için History (Geçmiş) ekranında **Done** (Bitti) düğmesine basın. Varsayılan görünüm Usage Summary (Kullanım Özeti) ekranıdır. Usage Details (Kullanım Ayrıntıları) ekranına değiştirilebilir.

Şekil 3-32 Usage Summary (Kullanım Özeti) Ekranı (Weekly History (Haftalık Geçmiş) Gösterilmektedir)

Usage Summary (Kullanım Özeti) ekranı, o hafta (veya gün) içinde görüntülenen tüm slaytların toplamını ve bu slaytlardan kaç tanesinin başarıyla görüntülendiğini listeler.

Not: Başarılı bir şekilde görüntülenemeyen slaytlar, başarılı görüntülemeyi engelleyen biyolojik kalite veya referans işareti hatası ya da bir sistem hatası nedeniyle başarısız olmuş olabilir. Görüntüleme sırasında kullanıcı tarafından yapılan iptaller toplama dahil değildir.

Review Summary (İnceleme Özeti) kısmında aşağıdakiler listelenir:

- O hafta (veya o gün) Entegre Görüntüleyicide oturum açan tüm kullanıcılar
- Toplam kaç slaytın incelendiği
- Kaç slaytta yalnızca Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) kullanıldığı (Entegre Görüntüleyici tarafından sunulan görüş alanları)
- Kaç slaytın tam slayt incelemesi olduğu (Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) artı tüm hücre noktası için Auto Scan (Otomatik Tarama))

Bu özet, **Save to USB** (USB'ye Kaydet) düğmesine basılarak bir USB cihazına kaydedilebilir.

İncelenen slaytların ayrıntılı bir listesi **View Details** (Ayrıntıları İncele) düğmesine basılarak görüntülenir. Takip eden bölüme bakın.

Şekil 3-33 Usage Details (Kullanım Ayrıntıları) Ekranı (Weekly History (Haftalık Geçmiş) Gösterilmektedir)

Usage Details (Kullanım Ayrıntıları), o hafta (veya o gün) için tüm slayt inceleme faaliyetlerini görüntüler. Her slayt için aşağıdakiler listelenir:

- Slayt kimlik numarası
- Slaytın görüntülendiği tarih ve saat
- Görüntünün durumu (Başarılı veya Başarısız)
- Kullanıcı kimliği (Entegre Görüntüleyicide oturum açan kişi)
- İncelemenin gerçekleştiği tarih ve saat (saat tamamlanma zamanıdır)
- Gerçekleştirilen tam slayt incelemesi (✓)

Bu özet, **Save to USB** (USB'ye Kaydet) düğmesine basılarak bir USB cihazına kaydedilebilir.

Slayt arama

Şekil 3-34 Slide Search (Slayt Arama) Rapor Düğmesi

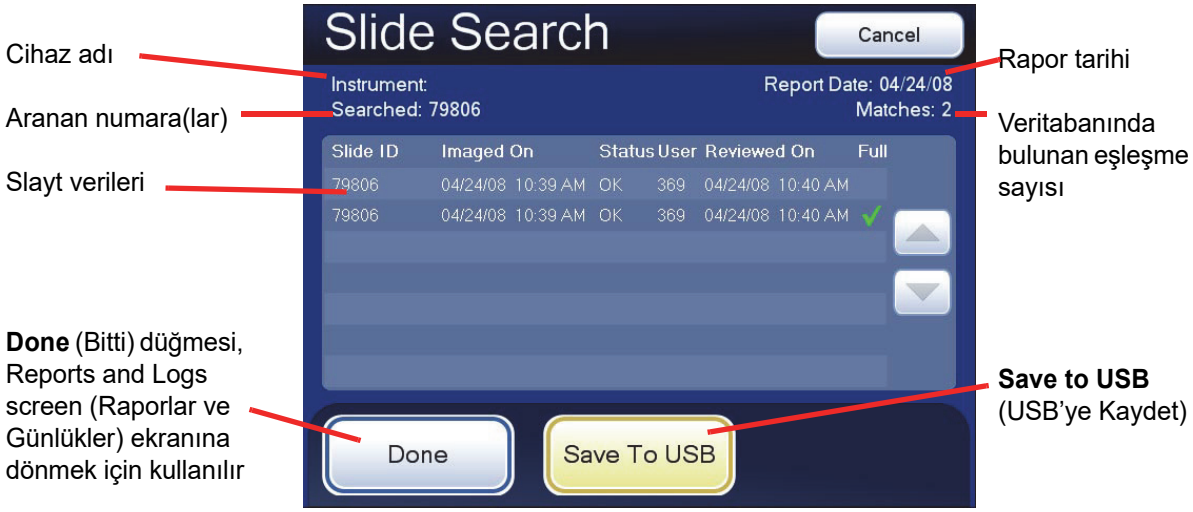
Veritabanında belirli bir slayt numarası veya slayt numarası aralığı aranabilir. **Slide Search** (Slayt Arama) düğmesine basıldıktan sonra bir tuş takımı görüntülenecektir. Bkz. Şekil 3-35.

Şekil 3-35 Aramaya Başlamak İçin Slayt Kimliğini Girme

Belirli bir slaytı aramak için, tuş takımı düğmelerini kullanarak slayt kimliğini girin. Kimlik alfabetik ve sayısal karakterler içeriyorsa tuş takımı ve klavye arasında geçiş yapın. Aramayı yapmaya hazır olduğunuzda **Continue** (Devam) düğmesine basın.

Bir slayt aralığını aramak için, slayt kimliğinin ortak olan ilk rakamlarını giri n. Örneğin, "01234" girin ve ardından **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Veritabanı, slayt kimliğini veya kimlik aralığını alır ve bunları aşağıda gösterildiği gibi listeler, Şekil 3-36.



Şekil 3-36 Slide Search (Slayt Arama) Rapor Ekranı

Slayt kimlikleri, o kimlik için mevcut tüm verilerle birlikte listelenir:

- Slayt kimlik numarası
- Slaytın görüntülendiği tarih ve saat
- Görüntünün durumu (başarılı, başarısız)
- Kullanıcı kimliği (Entegre Görüntüleyicide oturum açan kişi)
- Gerçekleştirilen tam slayt incelemesi - evet veya hayır

Bu özet, **Save to USB** (USB'ye Kaydet) düğmesine basılarak bir USB cihazına kaydedilebilir.

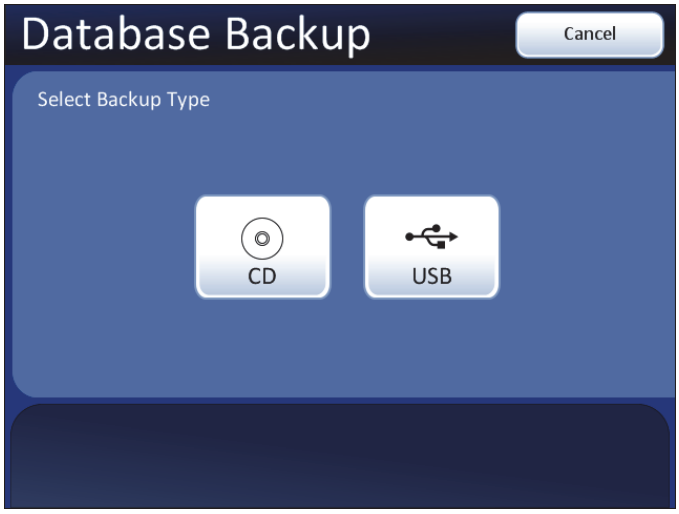
Veritabanı Yedekleme

Entegre Görüntüleyici her gece saat 2:00'de veritabanının zamanlanmış bir yedeğini otomatik olarak alır. Cihaz kapatılırsa, bir sonraki açılışında saat 2:00'yi geçmişse, veritabanının yedeği alınır. Otomatik yedekleme sistemde dahili olarak saklanır.

İstenirse, kullanıcı veritabanının bir CD ROM veya USB cihazına yedeğini alabilir.

Şekil 3-37 Database Backup (Veritabanı Yedekleme) Düğmesi

Administrative Options (Yönetim Seçenekleri) ekranından, yedekleme ekranını görüntülemek için **Database Backup** (Veritabanı Yedekleme) düğmesine dokunun.



Medya türünü seçin: **CD** veya **USB**.

Yedeklemeyi iptal edip Administrative Options (Yönetim Seçenekleri) ekranına dönmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

Şekil 3-38 Veritabanı Yedekleme, Yedekleme Türünü Seçme

Yedeklemeyi iptal edip Administrative Options (Yönetim Seçenekleri) ekranına dönmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

Sürücüye boş bir CD veya USB depolama aygıtı yükledikten sonra **Continue** (Devam) düğmesine basın.

Şekil 3-39 Database Backup (Veritabanı Yedekleme) Ekranı

CD sürücüsünü açmak için, sürücü kapağındaki serbest bırakma düğmesine basın. (Bkz. Şekil 3-40).

Şekil 3-40 USB ve CD: CD Sürücüsünü Açma - Diski Yerleştirme

İstendiğinde, CD sürücüsüne boş bir disk takın ve kapağı kapatın veya bir USB portuna bir USB depolama cihazı takın. Entegre Görüntüleyici, Entegre Görüntüleyici tarafından algılanan ilk USB depolama cihazına yedekleme yapacaktır. Entegre Görüntüleyiciye aynı anda yalnızca bir USB cihazının bağlanması önerilir.

Not: Bu bilgisayarın CD sürücüsü yalnızca CD ROM'a yazar (DVD disk kullanmayın, sistem bunu tanımayacaktır).

Not: CD ROM boş olmalıdır, aksi takdirde sistem bunu reddedecektir. Yedekleri tek bir disk üzerinde biriktiremezsiniz. Ancak USB depolama cihazının boş olması gerekmez. USB depolama cihazının yalnızca veritabanı yedeğini depolamak için yeterli alana ihtiyacı vardır.

Continue (Devam) düğmesine basın. Sistem medyayı kontrol eder, verileri yazar ve bittiğinde yedekleme tamamlandı mesajını görüntüler. Bkz. Şekil 3-41.

Entegre Görüntüleyici raporları kaydetmek için başka bir USB depolama cihazı kullanabilir. Bkz. “USB’YE KAYDETME” sayfa 3.42.

Yedekleme sırasında başka mesajlar görüntülenirse bkz. Bölüm 6, Sorun Giderme.

(CD’ye yedekleme gösterilmektedir)

Şekil 3-41 Veritabanı Yedekleme

Parola Ayarları

Şekil 3-42 Password Settings (Parola Ayarları) Düğmesi

Administrative Options (Yönetim Seçenekleri) ekranına erişimi sınırlamak için bir yönetici parolası belirlenebilir. Sadece doğru parola girilerek ekran görüntülenebilir ve kullanılabilir.

Parola ekranını (Şekil 3-43) görüntülemek için **Password Settings** (Parola Ayarları) düğmesine basın.

Şekil 3-43 Password Settings (Parola Ayarları) Ekranı

Parola Ayarlamak İçin

Şekil 3-44 Password Settings (Parola Ayarları) Klavyesi

Enabled (Etkinleştirildi) düğmesine basın. Klavye ekranı açılacak ve bir parola girilmesini isteyecektir. Kelime en fazla 20 alfa karakter uzunluğunda olabilir ve büyük/küçük harfe duyarlıdır.

Continue (Devam) düğmesine bastığınızda, ekran Password Settings (Parola Ayarları) ekranına geri döner. Parola, parola alanında görünür.

Şekil 3-45 Parola Etkinleştirilmiştir

Admin Options (Yönetici Seçenekleri) ekranından çıkıldığında, sistem bir klavye görüntüler ve bu ekrana tekrar erişmek için bir parola ister. Bkz. Şekil 3-46.

Parola kaybedebilir veya unutulursa, Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin (Bölüm 7, Servis Bilgileri).

Şekil 3-46 Parola Gereklidir

Parolayı Değiştirme

Gerekli parolayı girerek Admin Options (Yönetici Seçenekleri) ekranına girin. Parola ekranını görmek için **Password Settings** (Parola Ayarları) düğmesine basın. (Bkz. Şekil 3-45).

Change (Değiştir) düğmesine basın ve görüntülenen klavyeyi kullanarak yeni kelimeyi yazın. Yeni parolayı ayarlamak ve System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Parolayı Kaldırma

Bir parolayı kaldırmak için, geçerli parolayı kullanarak Admin Options (Yönetici Seçenekleri) ekranına erişin. Password Settings (Parola Ayarları) ekranında, **Disabled** (Devre Dışı) düğmesine basın. Ardından değişikliği kabul etmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Disabled (Devre Dışı) düğmesi, Admin Options (Yönetici Seçenekleri) bölümüne erişmek için parola gereksinimini kaldıracaktır.

Done (Bitti) düğmesi, değişiklikleri kabul etmek ve Admin Options (Yönetici Seçenekleri) ekranına dönmek için kullanılır

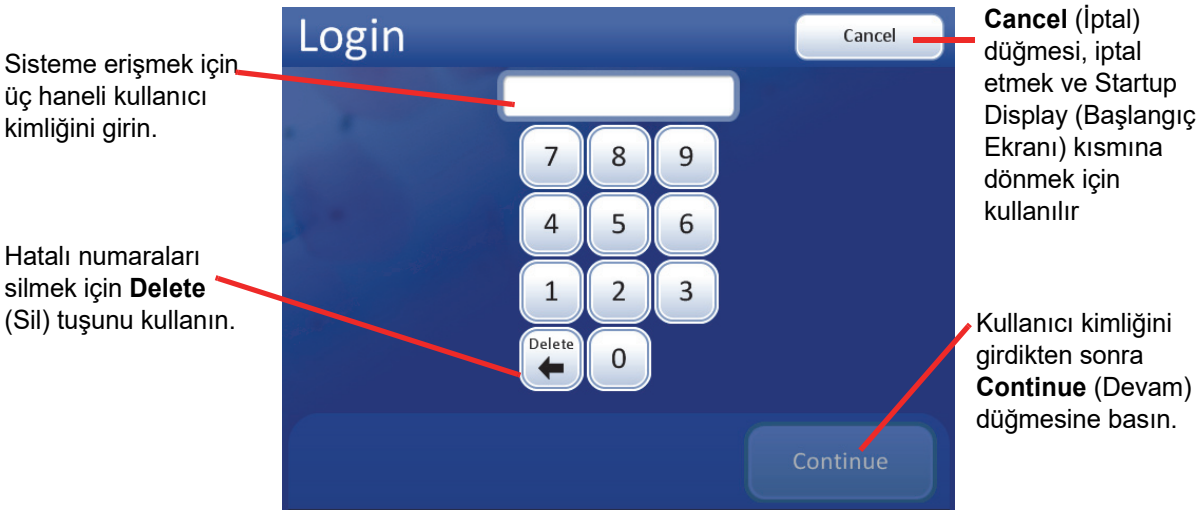
Cancel (İptal) düğmesi, değişikliklerden vazgeçmek ve önceki ekrana dönmek için kullanılır

Şekil 3-47 Parolayı Devre Dışı Bırakma

Not: Parola kaldırılır. Daha sonra bir yönetici parolası kullanılırsa, parolanın "Parola Ayarlamak İçin" sayfa 3.27 bölümünde açıklandığı gibi yeniden ayarlanması gerekir.

KISIM D

OTURUM AÇMA



Şekil 3-48 Login (Oturum Açma) Ekranı

Entegre Görüntüleyicinin Imaging (Görüntüleme) ve Slide Review (Slayt İnceleme) işlevlerine erişmek için üç basamaklı bir kullanıcı kimliği girilmelidir.

Ekran tuş takımındaki rakamlara basın ve işiniz bittiğinde **Continue** (Devam) düğmesine dokunun.

Hataları silmek için **Delete** (Sil) tuşunu kullanın. Oturum açma işlemini iptal etmek ve başlangıç ekranına dönmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

Numara girilir girilmez, sistem veritabanı bunun geçerli bir kullanıcı kimliği olup olmadığını kontrol eder. Bu kimlikle kaydedilmiş olan tüm kullanıcı tercihleri etkin olacaktır.

"Invalid User ID" (Geçersiz Kullanıcı Kimliği) mesajı, üç basamaklı numara yanlış girilmişse, bu numaraya sahip bir kullanıcı kimliği yoksa veya bu numara kullanımdan kaldırılmışsa ortaya çıkabilir.

Kullanıcı kimliği oluşturmak için bkz. “Hesap ekleme” sayfa 3.5.

Kullanıcı tercihlerini seçmek için bkz. "Kullanıcı Tercihleri", sayfa 3.32.

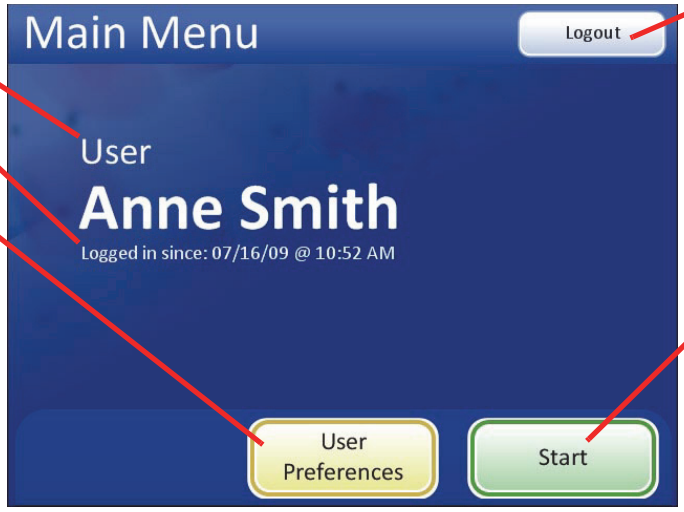
KISIM E

ANA MENÜ, (Oturum Açılmış)

Kullanıcının adı

Kullanıcının oturum açtığı tarih ve saat

User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) düğmesi slayt incelemesi için ayarları seçer.



Logout (Oturumu Kapat) düğmesi, oturumu kapatmak ve Startup Display (Başlangıç Ekranı) kısmına dönmek için kullanılır.

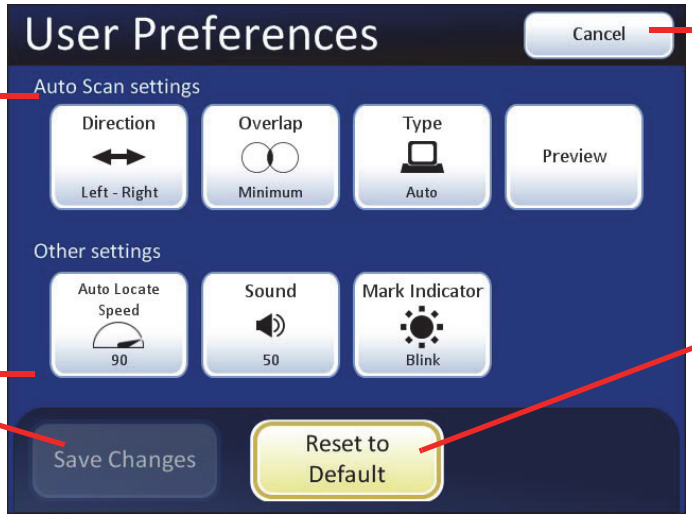
Start (Başlat) düğmesi, Entegre Görüntüleyiciyi çalıştırmaya başlamak için kullanılır.

Şekil 3-49 Main Menu (Ana Menü) Ekranı

Başarılı giriş yapıldığında ana ekran görüntülenecektir. Oturum açan kullanıcının adı ekranda gösterilir. Adın hemen altında oturum açma işleminin başladığı tarih ve saat yer alır. Bir kullanıcı oturum açtığında, sistem herhangi bir hizmeti (slayt görüntüleme ve inceleme, tercihleri ayarlama) tamamladıktan sonra ana ekrana geri dönecektir. Bu arayüzden kullanılabilen seçenekler şunlardır:

- **User Preferences** (Kullanıcı Tercihleri) - bu modül, sitoteknoloji uzmanının tarama yönü, örtüşme, tür, hız ve sesli uyarılar gibi otomatik slayt incelemeye ait bazı parametreleri ayarlamasına olanak tanır. Bkz. “KULLANICI TERCİHLERİ” sayfa 3.32.
- **Start** (Başlat) - bir slaytı görüntülemek ve incelemek üzere Entegre Görüntüleyiciyi kullanmaya başlamak için **Start** (Başlat) düğmesine basın. Bkz. Bölüm 4, Kullanım.
- **Logout** (Oturumu Kapat) - Entegre Görüntüleyici ile oturumu sonlandırmak için **Logout** (Oturumu Kapat) düğmesine basın. Sistem Startup (Başlangıç) ekranına geri dönecektir. Cihazın gücü kapatılabilir veya bir kullanıcı yeni bir oturum başlatmak için oturum açabilir.

KISIM F KULLANICI TERCİHLERİ



Kullanıcı tercihleri

Cancel (İptal), herhangi bir değişiklikten vazgeçmek ve ana ekrana dönmek için kullanılır.

Save Changes (Değişiklikleri Kaydet), değişiklikleri kaydetmek ve ana ekrana dönmek için kullanılır.

Reset to Default (Varsayılana Sıfırla), ayarları fabrika varsayılanlarına döndürür.

Şekil 3-50 User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) Ekranı

User Preferences (Kullanıcı Tercihleri), sitoteknoloji uzmanının Slide Review (Slayt İnceleme) tercihlerini özelleştirmesine olanak tanır. Bunlar tarama yönü, örtüşme, Auto Scan (Otomatik Tarama) ve Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) için maksimum hız, ayrıca sesli bip seviyesi ve işaret göstergesi ayarlarıdır. Ayarlar bir kez ayarlandıktan sonra, tekrar değiştirilene kadar oturumdan oturuma kalacaktır. Tercihler her bir kullanıcı kimliği ile ilişkilendirilir. Bir Entegre Görüntüleyicinin birden fazla kullanıcısı varsa, kimlikle ilişkili tercihler Login (Oturum Açma) aşamasında yüklenecektir.

Otomatik Tarama Ayarları

Yön

Şekil 3-51 Stand Hareket Yönünü Seçme

Auto Scan (Otomatik Tarama) sırasında stand hareketinin yönü seçilebilir. Yukarı-Aşağı Yön veya Sol-Sağ Yön seçenekleri arasında geçiş yapmak için **Direction** (Yön) düğmesine basın. (Şekil 3-51.) Seçimi göz merceklerinden görmek için 10X objektifin yerinde olduğundan emin olun, referans için slayt tutucuya bir slayt yerleştirin ve **Preview** (Önizleme) düğmesine basın.

User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranından, tercihinizi şimdi korumak için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın veya bir sonraki tercihinizi ayarlamak için devam edin.

Örtüşme

Şekil 3-52 Otomatik Tarama Örtüşmesini Seçme

Auto Scan (Otomatik Tarama) örtüşmesi seçilebilir. Bu, hücre noktası için Auto Scan (Otomatik Tarama) sırasında görüş alanlarının alandan alana veya satırdan satıra ne kadar örtüşeceğini ayarlar. (Varsayılan ayar minimumdur).

Minimum, orta veya maksimum örtüşme seçenekleri arasında geçiş yapmak için **Overlap** (Örtüşme) düğmesine art arda basın. (Şekil 3-52.) Seçimi göz merceklerinden görmek için 10X objektifin yerinde olduğundan emin olun, referans için slayt tutucuya bir slayt yerleştirin ve **Preview** (Önizleme) düğmesine basın.

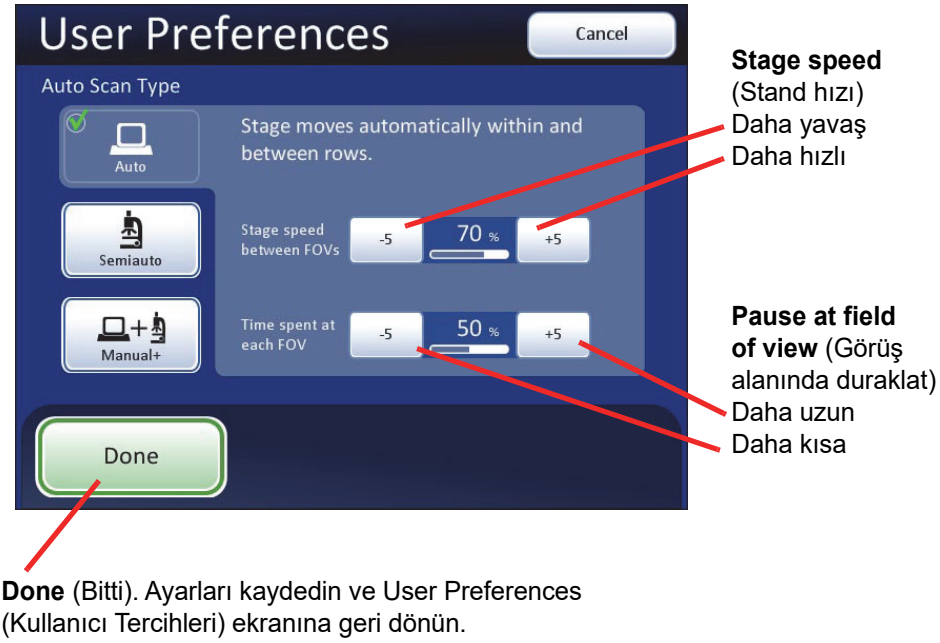
User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranından, tercihinizi şimdi korumak için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın veya bir sonraki tercihinizi ayarlamak için devam edin.

Tür

Auto Scan (Otomatik Tarama) işlevi, tüm hücre noktasını 10X büyütmede tanımlanmış bir yolda sunar. Üç tür tarama hareketi seçilebilir:

- Otomatik Başlatma/Durdurma
- Yarı Otomatik Başlatma/Durdurma
- Manuel +

Otomatik Tarama - Otomatik Başlatma/Durdurma



Şekil 3-53 Otomatik Tarama Başlatmayı/Durdurmayı Seçme

Tarama hareketi Entegre Görüntüleyici tarafından başlatılır ve her görünümde bir duraklama da dahil olmak üzere bir dizi ayrık, örtüşen görüş alanından oluşur.

Stand hızının görüş alanından (FOV) görüş alanına hareketi, hızı yavaşlatmak veya artırmak için **-5** veya **+5** düğmelerine art arda basılarak daha hızlı veya daha yavaş ayarlanabilir (Şekil 3-53).

Görüş alanındaki duraklamanın uzunluğu, duraklamayı tanımlamak için **-5** veya **+5** düğmelerine art arda basılarak daha kısa veya daha uzun olacak şekilde ayarlanabilir (Şekil 3-53).

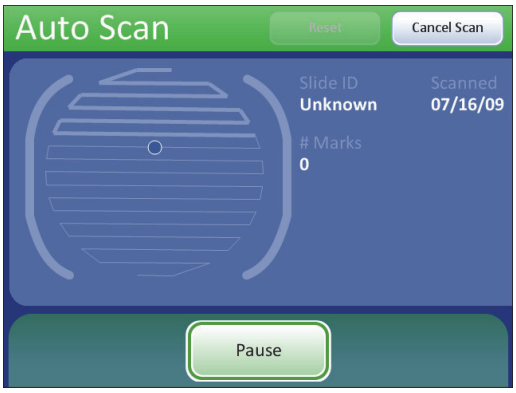
Ayarı önizlemek için **Done** (Bitti) düğmesine ve ardından User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranında **Preview** (Önizleme) düğmesine basın.

Seçimi göz merceklerinden görmek için, referans olarak slayt tutucuya bir slayt yerleştirin, 10X objektifin yerinde olduğundan emin olun ve **Preview** (Önizleme) düğmesine basın. Standın hareketini gözlemleyin.

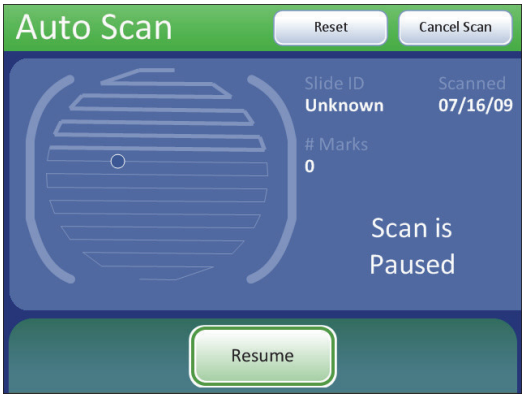
Taramayı duraklatmak için inceleme kontrolünü ileri kaydırın veya dokunmatik ekranda **Pause** (Duraklat) düğmesine basın. Taramaya devam etmek için tekrar ileri kaydırın. Ayrıca, büyütme oranını değiştirmek taramanın duraklamasına neden olacaktır. Taramayı sürdürmek için inceleme kontrolünü tekrar ileri kaydırın veya dokunmatik ekranda **Resume** (Sürdür) düğmesine basın.

Tarama duraklatması sırasında, X, Y ekseni stand kontrolleri görünümü hücre noktası etrafında hareket ettirmek için kullanılabilir. Yeniden başlatıldığında, inceleme alanı hücre noktasının kaldığınız kısmına geri dönecek ve hücre noktasının geri kalanını sunmaya devam edecektir. Dokunmatik ekrandaki görüntü aşağıda gösterilmiştir.

Önizlemeyi durdurmak için dokunmatik ekranda **Cancel Scan** (Taramayı İptal Et) düğmesine basın.



Hareket halinde tarama



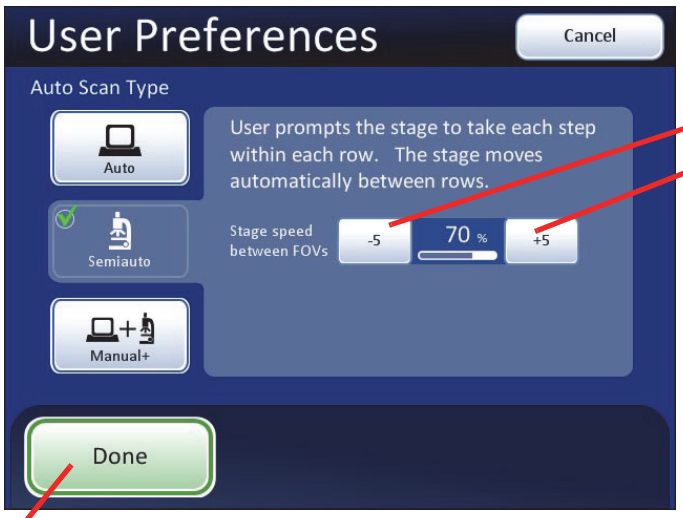
Tarama duraklatıldı

Şekil 3-54 Otomatik Tarama Modu Önizlemesi

Tatmin edici olana kadar stand hızını ve görüntüleme için duraklama süresini ayarlamaya ve önizlemeye devam edin. Ayarları kaydetmek ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranından, tercihinizi şimdi korumak için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın veya bir sonraki tercihinizi ayarlamak için devam edin.

Otomatik Tarama - Yarı Otomatik Başlatma/Durdurma



Stage speed
(Stand hızı)
Daha yavaş
Daha hızlı

Done (Bitti). Ayarları kaydedin ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına geri dönün.

Şekil 3-55 Yarı Otomatik Tarama Başlatmayı/Durdurmayı Seçme

Kullanıcı, el kontrolündeki **Next** (Sonraki) işlevini kullanarak, bir dizi ayrık, örtüşen görüş alanı olan tarama hareketini başlatır. Auto Scan (Otomatik Tarama) her görüş alanında durur ve kullanıcı **Next** (Sonraki) işlevine tekrar basana kadar orada kalır.

Stand hızının görüş alanından (FOV) görüş alanına hareketi, hızı yavaşlatmak veya artırmak için **-5** veya **+5** düğmelerine art arda basılarak daha hızlı veya daha yavaş ayarlanabilir (Şekil 3-55).

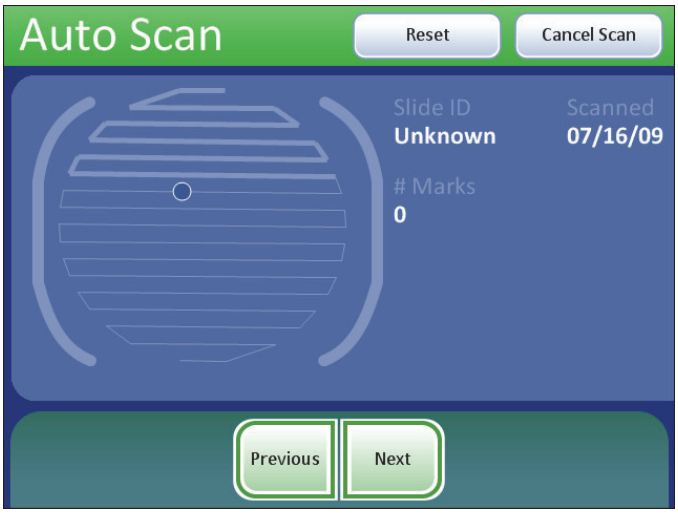
Ayarı önizlemek için **Done** (Bitti) düğmesine ve ardından User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranında **Preview** (Önizleme) düğmesine basın.

Seçimi göz merceklerinden görmek için, referans olarak slayt tutucuya bir slayt yerleştirin ve **Preview** (Önizleme) düğmesine basın. İnceleme kontrolü her ileri (Next) veya geri (Previous) kaydırıldığında standın nasıl ilerlediğini gözlemleyin.

Stand hareketleri arasında, X ve Y ekseni stand kontrolleri hücre noktası etrafında hareket etmek için kullanılabilir. Yeniden başlatıldığında, görüş alanı hücre noktasının bıraktığınız kısmına geri dönecek ve tarama satır boyunca devam edecektir.

Önizlemeyi durdurmak için dokunmatik ekranda **Cancel Scan** (Taramayı İptal Et) düğmesine basın.

Dokunmatik ekrandaki görüntü aşağıda gösterilmiştir.



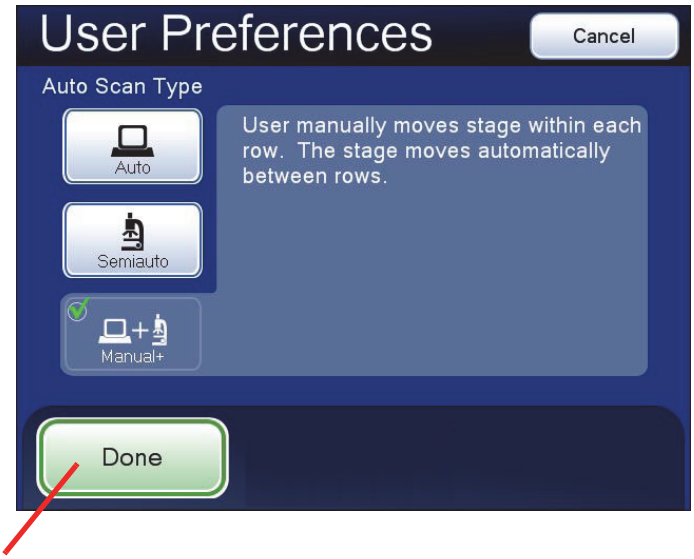
Tarama her zaman duraklatılır. Yalnızca **Next** (Sonraki) veya **Previous** (Önceki) işlevi inceleme kontrolü veya dokunmatik ekran aracılığıyla etkinleştirildiğinde ilerler.

Şekil 3-56 Yarı Otomatik Tarama Modu Önizlemesi

Tatmin edici olana kadar stand hızını ayarlamaya ve önizlemeye devam edin. Ayarları kaydetmek ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranından, tercihinizi şimdi korumak için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın veya bir sonraki tercihinizi ayarlamak için devam edin.

Otomatik Tarama - Manuel +



Kullanıcı, stand kontrol düğmesini kullanarak satır boyunca manuel olarak hareket eder ve istediği gibi duraklar. Hız ayarları gerekli değildir.

Done (Bitti). Ayarları kaydedin ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına geri dönün.

Şekil 3-57 Manuel + Otomatik Taramayı Seçme

Kullanıcı, satırı geçmek için X veya Y ekseni stand kontrol düğmesini (hangi Tarama Yönünün seçildiğine bağlı olarak) kullanarak tarama hareketini sağlar. Diğer düğme devre dışı bırakılmıştır. Satırın sonunda stand otomatik olarak bir sonraki satıra geçer.

Ayarı önizlemek için **Done** (Bitti) düğmesine ve ardından User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranında **Preview** (Önizleme) düğmesine basın.

Seçimi göz merceklerinden görmek için, referans olarak slayt tutucuya bir slayt yerleştirin ve **Preview** (Önizleme) düğmesine basın. X- (veya Y-) ekseni stand kontrol düğmesi hareket ettirilirken standın hareketini gözlemleyin.

Taramayı üç yoldan biriyle duraklatın:

- İnceleme kontrolünü ileri kaydırın
- Büyütme oranını değiştirin
- Dokunmatik ekranda **Pause** (Duraklat) düğmesine dokunun

Her iki eksen stand kontrol düğmeleri etkinleştirilecek ve kullanıcı hücre noktası etrafında hareket edebilecektir.

Not: Taramayı tamamlamak için Auto Scan (Otomatik Tarama) duraklatıldıktan sonra sürdürülmelidir.

Auto Scan (Otomatik Tarama) işlevini sürdürmek için:

- İnceleme kontrolünü ileri kaydırın
- Veya dokunmatik ekranda **Resume** (Sürdür) düğmesine dokunun

Önizlemeyi durdurmak için dokunmatik ekranda **Cancel Scan** (Taramayı İptal Et) düğmesine basın.

Hareket halinde tarama

Not: Ok simgesi, taranmakta olan her satırın ileri yönünü gösterir.

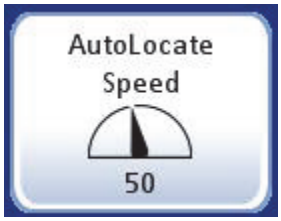
Tarama duraklatıldı

Şekil 3-58 Manuel + Tarama Modu Önizlemesi

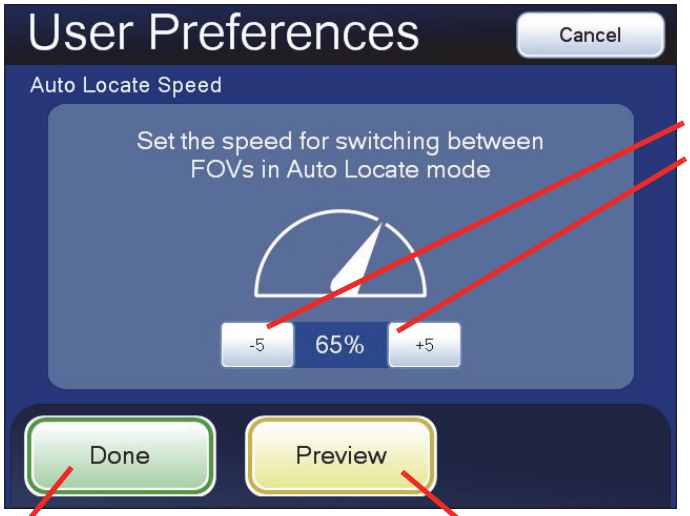
Ayarı kaydetmek ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranından, tercihinizi şimdi korumak için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın veya bir sonraki tercihinizi ayarlamak için devam edin.

Otomatik Konum Belirleme Hızı



Auto Locate Speed (Otomatik Konum Belirleme Hızı) ayarı, 22 görüş alanının sunumu sırasında standın alandan alana ne kadar hızlı hareket edeceğini ayarlar. Stand her bir görüş alanına hareket eder ve kullanıcı **Next** (Sonraki) işlevini kullanarak ilerleyene kadar durur.



Stage speed (Stand hızı)
Daha yavaş
Daha hızlı

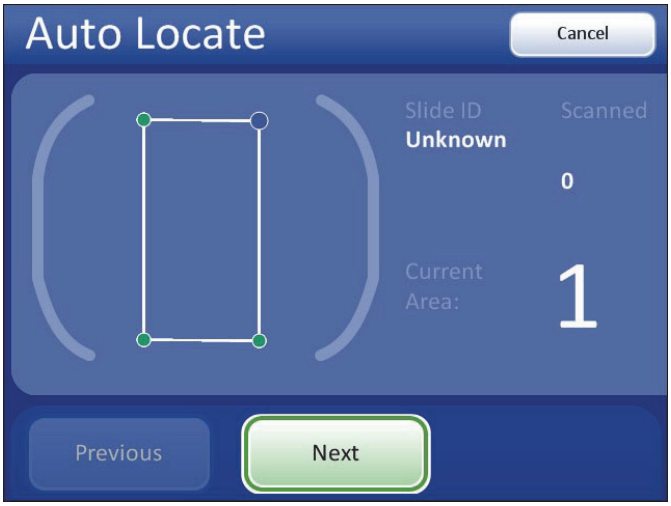
Done (Bitti). Ayarları kaydedin ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına geri dönün.

Preview (Önizleme). Göz merceklerinden bakın ve stand hareketini gözlemleyin.

Şekil 3-59 Otomatik Konum Belirleme Hızını Ayarlama

Stand hızının görüş alanından (FOV) görüş alanına hareketi, hızı yavaşlatmak veya artırmak için **-5** veya **+5** düğmelerine art arda basılarak daha hızlı veya daha yavaş ayarlanabilir (Şekil 3-59).

Seçimi göz merceklerinden görmek için, referans olarak slayt tutucuya bir slayt yerleştirin ve **Preview** (Önizleme) düğmesine basın. Standın ilerleme hızını gözlemleyin. Dokunmatik ekranda görüntülenen önizleme aşağıda gösterilmiştir.



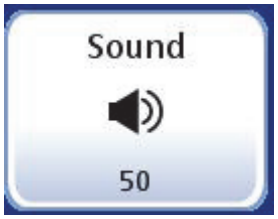
Şekil 3-60 Auto Locate Speed (Otomatik Konum Belirleme Hızı) Önizleme Ekranı

Önizlemeyi durdurmak için, dokunmatik ekranda **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

Tatmin edici olana kadar stand hızını ayarlamaya ve önizlemeye devam edin. Ayarları kaydetmek ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranından, tercihinizi şimdi korumak için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın veya bir sonraki tercihinizi ayarlamak için devam edin.

Ses



Sesli bipin seviyesi artırılabilir veya azaltılabilir.

Sound volume (Ses seviyesi) Azaltma Artırma

Done (Bitti). Ayarları kaydedin ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına geri dönün.

Preview (Önizleme). Bip sesini ayarlandığı ses seviyesinde duymak için bu düğmeye basın.

Şekil 3-61 Adjust Sound (Ses Ayarlama) Ekranı

Bip sesini duymak için **Preview** (Önizleme) düğmesine basın.

Ses seviyesini azaltmak veya artırmak için **-5** veya **+5** düğmelerine art arda basarak bip sesinin seviyesi daha sessiz veya daha yüksek olarak ayarlanabilir (Şekil 3-61). Bip sesini duymak için **Preview** (Önizleme) düğmesine basarak test edin. Sesli bipi devre dışı bırakmak için en düşük ayara getirin.

Tatmin edici olana kadar bip seviyesini ayarlamaya ve önizlemeye devam edin. Ayarı kaydetmek ve User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

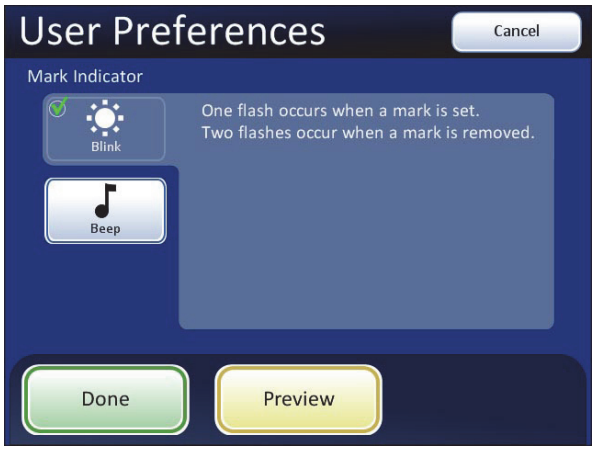
User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) ekranından, tercihinizi şimdi korumak için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın veya bir sonraki tercihinizi ayarlamak için devam edin.

Not: Bip sesi duymamayı tercih ediyorsanız, ses seviyesini en düşük sınıra ayarlayın.

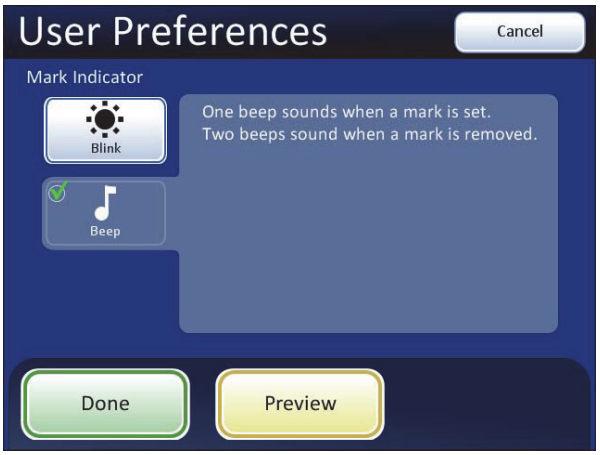
İşaret Göstergesi

Şekil 3-62 Mark Indicator (İşaret Göstergesi) Düğmesi

İnceleme kontrolü veya dokunmatik ekran aracılığıyla elektronik bir işaret yapıldığında, cihaz tarafından ya bir yanıp sönme (binokülerden ışık kaynağının kapanıp açılması şeklinde görülür) ya da bir bip sesi (sesli bir uyarı olarak duyulur) şeklinde bildirilir. Hangi göstergenin etkin olduğunu seçmek için bu ayarı kullanın.



İşaret Göstergesi - yanıp sönme seçili



İşaret Göstergesi - bip sesi seçili

Şekil 3-63 Yanıp Sönme veya Bip İşaret Göstergesini Seçme

Bir işaretleme yapmak için inceleme kontrolüne veya dokunmatik ekrana basıldığında, gösterge yanıp sönecek veya bir kez bip sesi çıkaracaktır. Alanın işaretini kaldırmak için tekrar basılırsa, ayırt etmek için gösterge iki kez yanıp söner veya bip sesi çıkarır.

Not: Bip sesinin seviyesi, kullanıcı tercihlerindeki ses seviyesi ayarıyla aynıdır.

Bu nedenle, Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) ve Auto Scan (Otomatik Tarama) işleminin sonunu bildirmek için sesli bir bip sesi istenirse, işaretleme/işareti kaldırma için de duyulacaktır.

Bip sesi duyulamayacak kadar kısılırsa Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme), Auto Scan (Otomatik Tarama) ve işaretleme/işareti kaldırma için duyulmayacaktır.

Varsayılana Sıfırlama

Şekil 3-64 Reset to Default (Varsayılana Sıfırla) Düğmesi

Kullanıcı tercihleri **Reset to Default** (Varsayılana Sıfırla) düğmesine basılarak fabrika varsayılanlarına sıfırlanabilir. Sistem varsayılanları:

- Yön - sol/sağ
- Örtüşme - minimum
- Otomatik Tarama türü - Otomatik Başlatma/Durdurma
- Otomatik Konum Belirleme hızı - (stand hareket kapasitesinin) %90'ı
- Görüş alanları arasında stand hızı - %50
- Her görüş alanında harcanan zaman - %50
- Ses - Bip seviyesinin %50'si
- İşaret Göstergesi - yanıp sönme

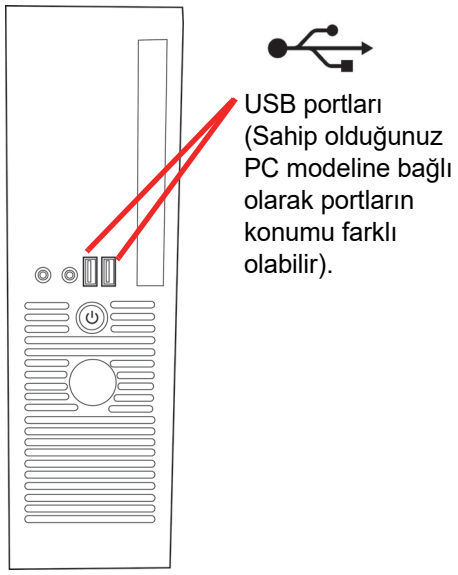
KISIM G USB'YE KAYDETME

Şekil 3-65 Save to USB (USB'ye Kaydet) Düğmesi

Bir tür veritabanı sorgusu raporlayan modüllerden herhangi biri, istenirse raporu bir USB cihazına indirmek için bir **Save to USB** (USB'ye Kaydet) işlevi sunar. Bunlar:

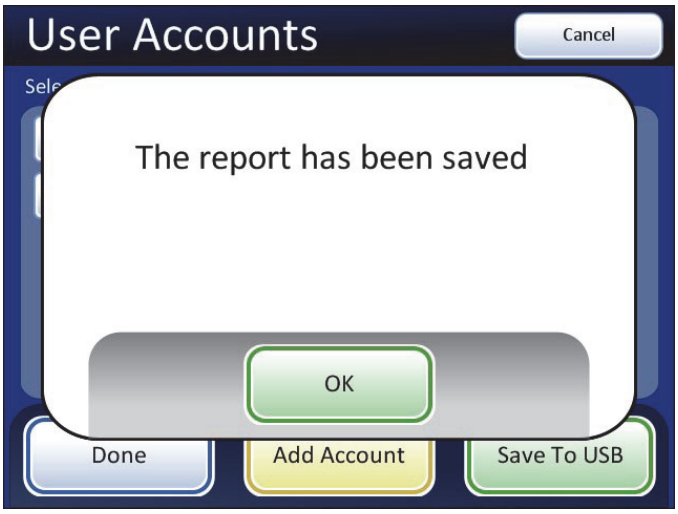
- Kullanıcı Hesapları
- Sistem Olayları
- Kullanım Özeti
- Slayt Arama

Entegre Görüntüleyicinin kullanım için iki USB portu vardır. Her ikisi de kullanılabilir. (Bkz. Şekil 3-66).



Şekil 3-66 USB Sürücüsü Portları

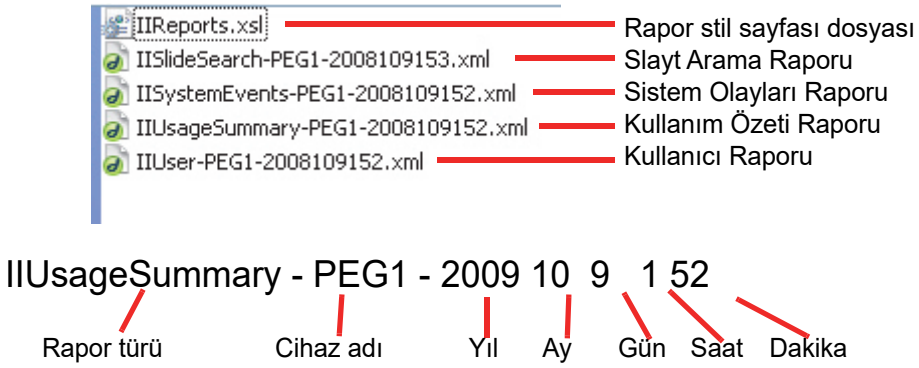
Bilgisayardaki portlardan birine bir USB cihazı takın. Dokunmatik ekrandan **Save to USB** (USB'ye Kaydet) düğmesine basın. Bir mesaj, raporun kaydedildiğini bildirir.



Şekil 3-67 Rapor Kaydedildi Mesajı

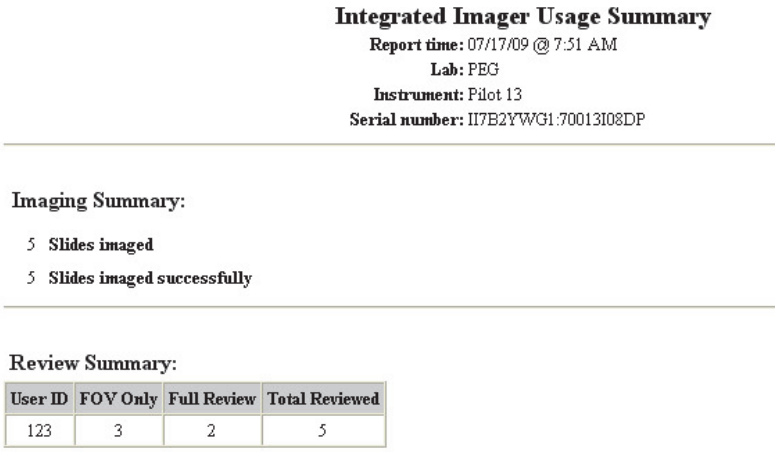
USB cihazı daha sonra çıkarılabilir ve herhangi bir bilgisayara götürülebilir.

Sistem, USB cihazında "IIReports" başlıklı bir klasör oluşturur. Her rapor bu klasöre yazılır. Raporlar otomatik olarak "Rapor türü - Cihaz Adı - Yıl Ay Gün Saat Dakika. XML" kuralına göre adlandırılır. Bu aşağıda gösterilmiştir. "IIReports.xsl" stil sayfası dosyası da USB cihazına yazılır. Bu, raporları bir tarayıcıda görüntülemek için gereklidir.



Şekil 3-68 USB Cihazına Kaydedilen Raporlar

Cihaz boşta olduğu her an raporlar USB cihazına indirilebilir. Rapor adları tarih/saat damgasına sahip olduğundan, aynı klasöre eklenecek ve asla aynı türdeki önceki raporların üzerine yazılmayacaktır.



Integrated Imager Usage Summary

Report time: 07/17/09 @ 7:51 AM
Lab: PEG
Instrument: Pilot 13
Serial number: II7B2YWG1:70013I08DP

Imaging Summary:

5 **Slides imaged**
5 **Slides imaged successfully**

Review Summary:

User ID	FOV Only	Full Review	Total Reviewed
123	3	2	5

Şekil 3-69 Kullanım Özeti Raporu Örneği

Entegre Görüntüleyici veritabanı yedeklemesini kaydetmek için bir USB depolama cihazı kullanabilir. Bkz. “Veritabanı Yedekleme” sayfa 3.24.

KISIM H BAŞLATMA (Entegre Görüntüleyiciyi kullanmaya başlama)

Bir slaytı görüntülemeye ve incelemeye başlamak için **Start** (Başlat) düğmesine basın.

Entegre Görüntüleyicinin çalıştırılmasıyla ilgili talimatlar için bkz. Bölüm 4, Kullanım.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

4. Kullanım

Dördüncü Bölüm

Kullanım

KISIM A

GENEL BAKIŞ

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici, hazırlanan ThinPrep Pap Testi servikal sitoloji mikroskop slaytlarını görüntüler. Slaytlar bir sitoteknoloji uzmanı tarafından incelenir. Cihaz, ThinPrep görüntüleme işlemi ile ilişkili olmayan slaytları görüntülemek için geleneksel bir mikroskop olarak da kullanılabilir.

Slayt Hazırlama

Uygun slayt hazırlığı, ThinPrep Pap Testi mikroskop slaytının başarılı bir şekilde görüntülenmesi için kritik öneme sahiptir. Entegre Görüntüleyicide görüntülenmeden önce, slayt:

- Entegre Görüntüleyici ile kullanım için mikroskop slaytları kullanılarak ThinPrep Cihazında işlenmelidir (referans işaretleri vardır)
- ThinPrep Boya kullanılarak boyanmalıdır
- Lamellenmelidir (iyice kurumaya bırakılmalıdır)
- Entegre Görüntüleyici ile kullanıma uygun formatta etiketlenmelidir

Yukarıda listelenen işlemler için lütfen ekipmanla birlikte gelen ilgili kullanıcı belgelerine başvurun.

Görüntüleme

Entegre Görüntüleyici, halihazırda veritabanında bulunmayan geçerli bir slayt numune kimliğini taradıktan sonra bir slaytı otomatik olarak görüntüleyecektir.

Entegre Görüntüleyicide bir kez başarıyla görüntülenen slaytlar bir daha görüntülenemez.

DİKKAT: Görüntüleme sırasında cihazı tutmayın.

Doğru ışıklandırma ve slaytın odaklanması başarılı görüntüleme için kritik öneme sahiptir. Sistem manuel stand, odak ve aydınlatma kontrollerini devre dışı bırakır. Kullanıcı, bir slaytın görüntülenmesi için gereken yaklaşık 90 saniye boyunca Entegre Görüntüleyici ile etkileşim kurmamalıdır.

Slayt İnceleme

Otomatik İnceleme

Bu kılavuzda Otomatik İnceleme, Entegre Görüntüleyicinin aşağıdakileri gerçekleştirdiği bir slayt incelemesi anlamına gelir:

- slayttan slayt kimlik numarasını taramak
- uygun slayt veri kaydı için veritabanı ile iletişim kurmak
- Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) işlevinden (görüntüleme işlemi tarafından belirlenen 22 görüş alanının sitoteknoloji uzmanına (CT) sunulduğu işlev) yararlanmak
- gerektiğinde veya istendiğinde Auto Scan (Otomatik Tarama) işlevini kullanmak
- slayt incelemesinin sonunda slayt veri kaydını veritabanına yazmak

(Tipik slayt inceleme sürecinin grafiksel gösterimi için Şekil 4-1'e başvurun).

Sonraki İnceleme

Otomatik İncelemeden geçmiş bir slayt, Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme), Review (İnceleme) ve Auto Scan (Otomatik Tarama) işlevlerinden yararlanılarak tekrar incelenebilir. Daha fazla elektronik işaret eklenebilir (bir slaytta en fazla 30 işarete kadar), ancak önceki işaretler kaldırılamaz. İnceleme sonucunda slayt veri kaydı veritabanında revize edilecektir.

Not: Daha önce otomatik inceleme yoluyla veya manuel olarak taranan slaytlar her zaman manuel olarak tekrar incelenebilir.

Manuel İnceleme

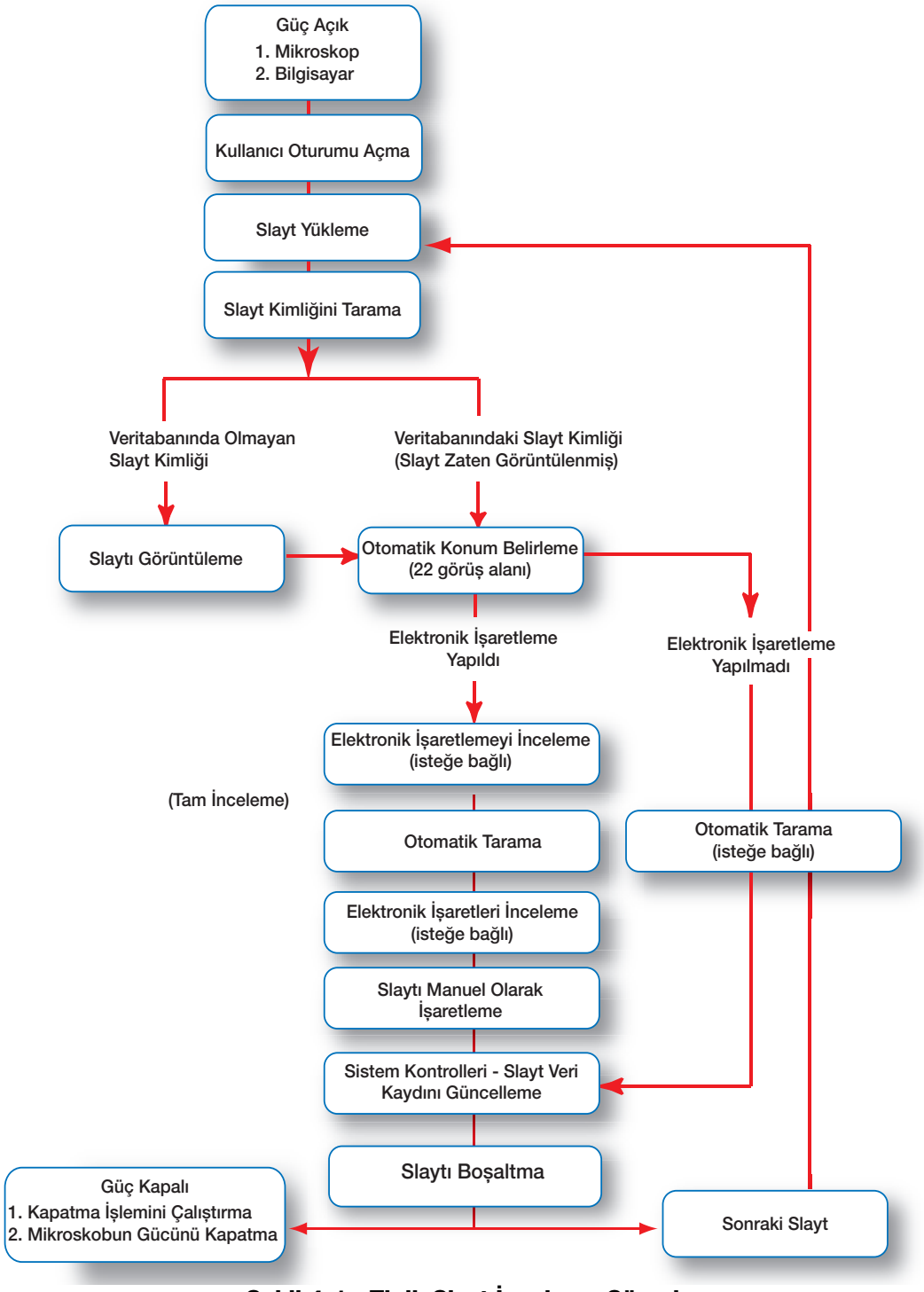
Manuel İnceleme, aşağıdakilerin geçerli olduğu bir slayt incelemesi anlamına gelir:

- hasta slayt verileri veritabanından alınmaz veya veritabanına iletilmez
- tüm hücre noktasının incelenmesi CT tarafından gerçekleştirilir; aydınlatma, odak, büyütme ve stand hareketi manuel olarak çalıştırılır
- veritabanındaki slayt veri kaydında güncelleme yapılmaz

Slayt Veri Kaydı

Slayt veri kaydı, slaytın karşılaştığı tüm görüntüleme ve inceleme olaylarının birikimidir. Usage History (Kullanım Özeti) ve Slide Search (Slayt Arama) raporları slayt veri kaydındaki verilerden oluşturulur. Geçerli bir slayt kimliği Entegre Görüntüleyicinin veritabanına kabul edildiğinde bir slayt veri kaydı oluşturulur. Slayt veri kaydı ile ilişkili öğeler şunları içerir:

- Görüntülemenin başladığı ve sona erdiği tarih/saat damgası (görüntüleme başarısız olsa bile)
- Slaytı görüntüleyen Entegre Görüntüleyicinin seri numarası
- Referans işareti koordinatları
- Görüş alanı koordinatları
- Slayt incelemesinin başladığı ve sona erdiği tarih/saat damgası (sonraki incelemeler dahil)
- Slaytı inceleyen Entegre Görüntüleyicinin seri numarası
- Slaytın her bir incelemesi için kullanıcı kimliği (sonraki incelemeler dahil)
- Her inceleme için Auto Scan (Otomatik Tarama) işleminin tamamlanıp tamamlanmama durumu
- Elektronik işaret koordinatları



Şekil 4-1 Tipik Slayt İnceleme Süreci

KISIM B KULLANIMDAN ÖNCE GEREKLİ MALZEMELER

Hazırlanmış ThinPrep™ Pap Testi mikroskop slaytları

Entegre Görüntüleyici

Slayt işaretleme için işaretleme kalemi

Önemli Çalışma Notları:

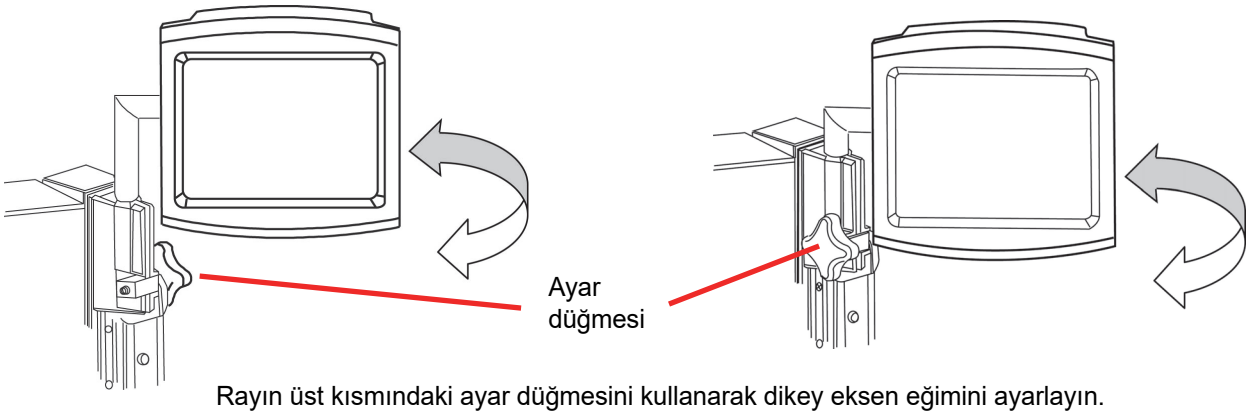
- Bir slayt, Entegre Görüntüleyicide yalnızca bir kez görüntülenebilir.
- Sabitleme ortamı tamamen kuru olmalıdır.
- Etiket ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici için uygun olmalıdır (bkz. sayfa 3.14).
- Cihazı her zaman doğru Koehler hizalamasında tutun (bkz. sayfa 5.2).
- Toplayıcı üzerinde veya objektiflerde filtreler kullanmayın - bu, slaytın doğru şekilde görüntülenmesini engelleyecektir.
- Slayt görüntüleme sırasında cihazın yakınındaki hareket veya titreşimi minimumda tutun.
- Bir slayt, görüntülemek için kullanılan aynı Entegre Görüntüleyici üzerinde incelenmelidir.
- Slaytın işaretlenmesi - slaytlar CT tarafından manuel olarak işaretlenir. Slaytları işaretlemek için laboratuvarınızın yönergelerini izleyin. Herhangi bir fiziksel işaretleme yapmadan önce en azından Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) işleminin tamamlanması tavsiye edilir.

KISIM C DOKUNMATİK EKRANI KULLANMA VE İNCELEME KONTROLLERİ

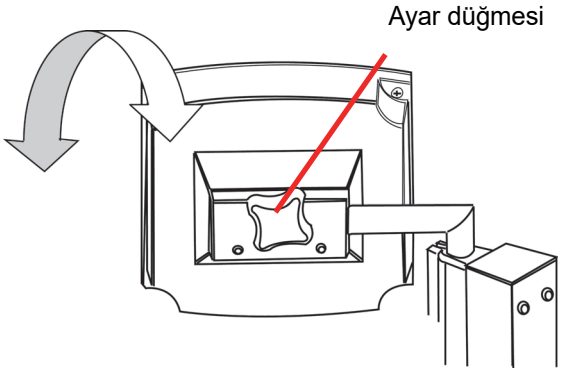
Dokunmatik Ekran

Dokunmatik ekran, montaj rayı boyunca yukarı veya aşağı kaydırılarak masaüstünden daha yükseğe veya daha alçağa ayarlanabilir. Ekran bırakıldığı yükseklikte kalacaktır. Bu aralık masaüstünün 12,7 ila 30,48 cm (5 ila 12 inç) üzerindedir.

Dokunmatik ekran yatay veya dikey eğimi kullanıcı tercihlerine uyacak şekilde ayarlanabilir. Bkz. Şekil 4-2. Eğimi gevşetmek ve ayarlamak için ayar düğmesini çevirin, ardından ekran istenen konuma geldiğinde düğmeyi sıkın.



Rayın üst kısmındaki ayar düğmesini kullanarak dikey eksen eğimini ayarlayın.

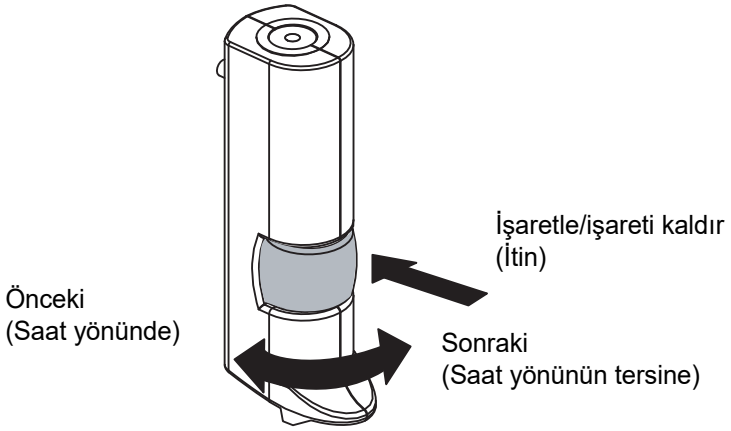


Ekranın arkasındaki ayar düğmesini kullanarak
yatay eksen eğimini ayarlayın.

Şekil 4-2 Dokunmatik Ekran Yatay ve Dikey Eksenlerini Ayarlama (iki mikroskop gövdesi yapılandırması gösterilmiştir)

İnceleme Kontrolü

İnceleme kontrolü, bilgisayar faresinde bulunan kaydırma tekerleği gibi çalışan bir kaydırma tekerleğine sahiptir. Kullanıcının gözlerini binokülerden ayırmasına gerek kalmadan ana inceleme işlevlerini (Next (Sonraki), Previous (Önceki), Mark (İşaretle)) yerine getirmesini sağlar.



Şekil 4-3 İnceleme Kontrolü

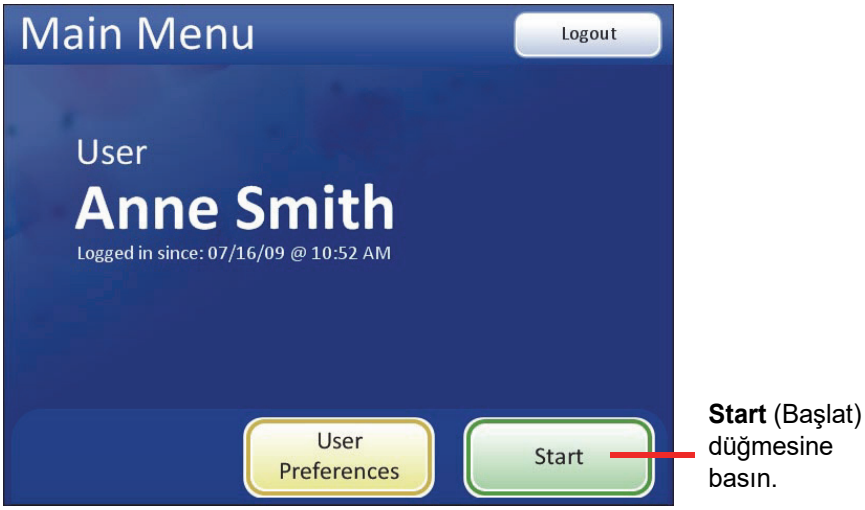
İnceleme işlevleri şunlardır:

Next (Sonraki)	fonksiyonlar arasında ilerlemek için kullanılır Auto Scan (Otomatik Tarama) sırasında stand hareketini duraklatmak/sürdürmek için kullanılır kullanıcı tercih ayarlarını değiştirmek için kullanılır
Previous (Önceki)	inceleme sırasında görüş alanlarına geri dönmek için kullanılır kullanıcı tercih ayarlarını değiştirmek için kullanılır
Mark (İşaretle)	inceleme veya noktalama için alanları elektronik olarak işaretlemek veya işaretlerini kaldırmak için kullanılır

KISIM D

SLAYT GÖRÜNTÜLEME

Bir slaytı görüntülemeye başlamak için geçerli bir kullanıcı kimliği ile sistemde oturum açın. **Start** (Başlat) düğmesine basın.



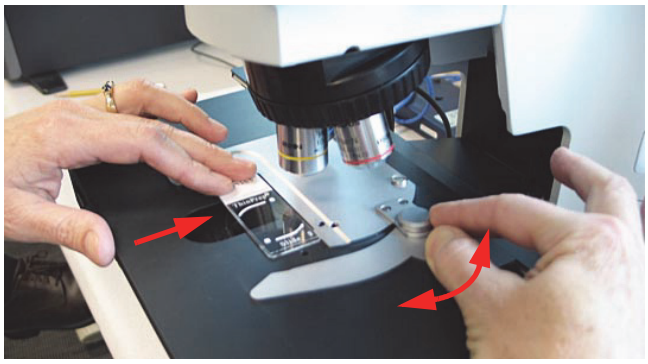
Şekil 4-4 Oturum Açma ve Başlatma

Ekrandaki mesaj standa bir slayt yüklenmesini ister.

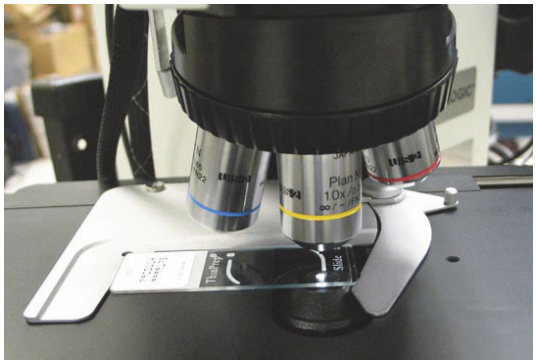
Şekil 4-5 Load Slide (Slayt Yükle) ekranı

Stand üzerindeki slayt tutucuya bir slayt yükleyin. (Bkz. Şekil 4-6). Sağ başparmağınızı slayt klipsi düğmesine dayayarak slayt klipsini açın. Sol elinizle, etiket solda olacak şekilde slaytı standa

yerleştirin. Düğmeyi serbest bırakarak slayt klipsinin en iyi kayıt için slaytı tutucuya sabitlemesine olanak sağlayın. Slayt veya klipsin daha fazla ayarlanmasına gerek yoktur.



Slayt klipsini açmak için düğmeyi kullanın. Slaytı yükleyin. Slayt klipsini serbest bırakın.



Yüklenmiş bir slayt

Şekil 4-6 Slayt Yükleme

Hazır olduğunuzda **Continue** (Devam) düğmesine basın. Sistem slayt kimliğini tarar ve veritabanı ile karşılaştırır. Slayt kimliği kabul edilebilir formattaysa ve veritabanında değilse, sistem hemen slaytı görüntülemeye başlar (Şekil 4-7).

Cancel (İptal) düğmesi, durup Load Slide (Slayt Yükle) ekranına dönmek için kullanılır

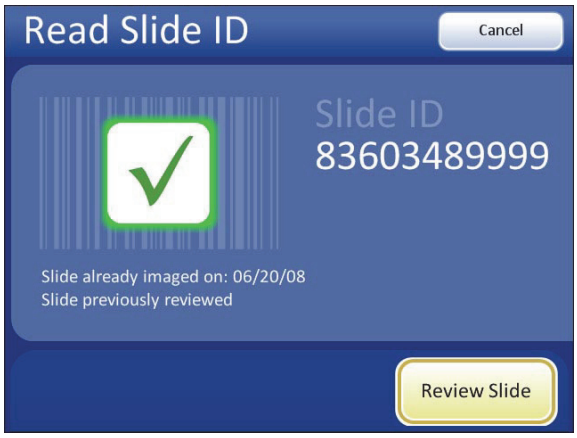
Slayt kimliği durum mesajı

İşlem mesajı

Şekil 4-7 Slayt Kimliği Okuma

Slayt kimliği zaten veritabanında bulunuyorsa, bir mesajla bu durum belirtilecektir. İnceleme bir seçenek olarak mevcuttur veya slayt incelemesi iptal edilebilir. Bkz. Şekil 4-8.

Slayt kimliği başarıyla okunursa ve veritabanında yoksa, Entegre Görüntüleyici hemen slaytı görüntülemeye başlar.
İşlemeyi iptal edip Load Slide (Slayt Yükle) ekranına dönmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

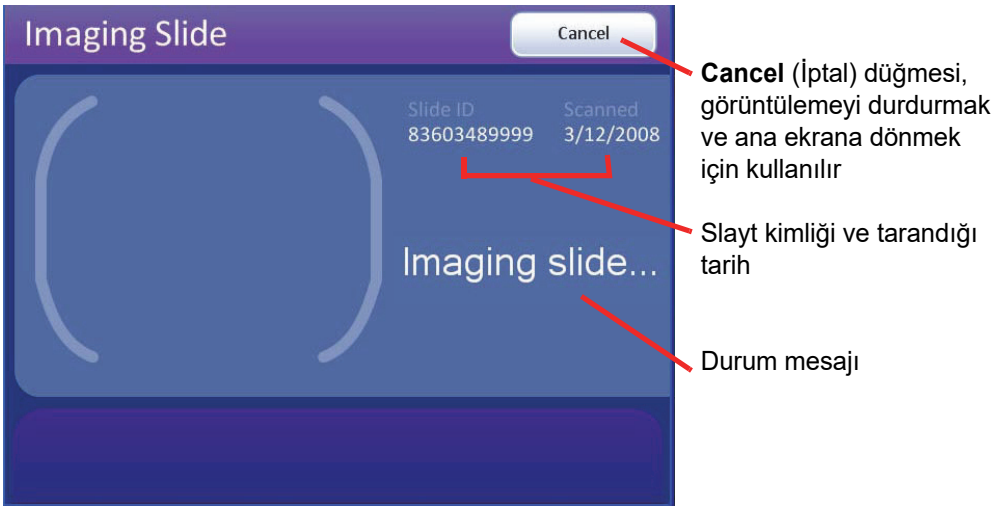


Slayt kimliği başarıyla okunursa, ancak zaten veritabanında bulunuyorsa, seçenekler slaytı incelemek veya iptal etmektir.
Bkz. “SLAYT İNCELEME” sayfa 4.11.
Başka bir mesaj görüntülenirse bkz. Bölüm 6, Sorun Giderme.

Şekil 4-8 Slayt Kimliği Sonuçlarını Okuma

Not: Bir slayt görüntülenmiş ve zaten incelenmiş olabilir veya bir slayt görüntülenmiş ancak incelenmemiş olabilir. Her iki durumda da seçenekler slaytı incelemek veya iptal etmektir.

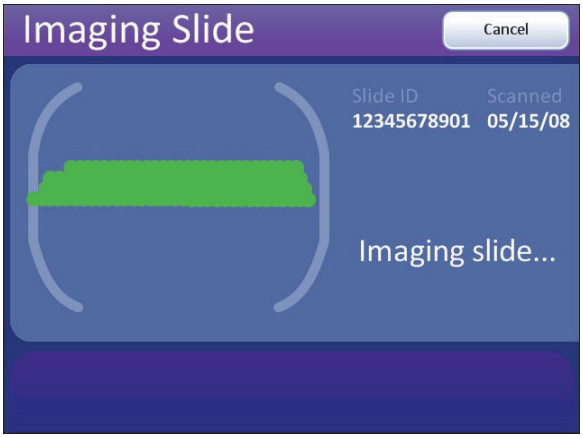
Sistem bir slaytı görüntülerken binokülerden bakmayın. Görüntüleme gerçekleşirken ışık hızla yanıp söner. Bir slaytı görüntülerken cihaza çarpmayın.



Şekil 4-9 Imaging Slide (Slayt Görüntüleme) Ekranı

Entegre Görüntüleyici hücre noktasını görüntüler.

Not: Görüntüleme için odak ve aydınlatma gereksinimlerinin karşılandığından emin olmak için sistem, X, Y ekseni stand kontrol düğmelerinin, odak düğmelerinin ve ışık ayarının manuel kontrolünü devre dışı bırakır. Görüntüleme işlemi tamamlandıktan sonra manuel kontrol kullanıcıya geri verilir.



Görüntüleme sırasında yeşil bir ilerleme çubuğu hücre noktasının ne kadarının görüntülendiğini gösterir.

Hücre noktası görüntülendiğinde, süreç tamamlanmadan önce Entegre Görüntüleyici işlevsel kontroller gerçekleştirir.

Şekil 4-10 Slayt Görüntüleme Devam Ediyor

Görüntüleme sırasında slaytı standdan çıkarmayın. Görüntülemeyi iptal etmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

Şekil 4-11 Görüntüleme Tamamlandı

Hücre noktasının görüntülenmesi başarıyla tamamlandığında Imaging Complete (Görüntüleme Tamamlandı) mesajı görüntülenir. Görüntülenebilecek diğer mesajlar için bkz. Bölüm 6, Sorun Giderme. Devam etmek için **Review Slide** (Slaytı İncele) düğmesine dokunun.

Yazılım, Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) sekansı ile başlayarak hemen slayt incelemesine geçer.

Slayt incelemesine hemen devam etmemek için bir neden varsa, oturumu sonlandırmak ve ana ekrana dönmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın. Slayt standdan çıkarılabilir. Slayt daha sonra incelenebilir. Slayt veri kaydı, görüntülemenin tamamlandığını ancak slayt incelemesinin yapılmadığını yansıtacaktır.

Slayt incelenecekse, bir sonraki bölüme bakın.

KISIM E SLAYT İNCELEME

Not: CT, slayt incelemesi sırasında mikroskoptan başka bir yere bakmadan Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) ekranındaki tüm görüş alanları boyunca ilerleyebilir. İnceleme kontrolü kaydırma tekerleği, kullanıcı arayüzünde dokunmatik düğmeler olarak görüntülenen aynı kontrol işlevlerine sahiptir. Kullanıcı arayüzü, inceleme sürecinin yalnızca grafiksel bir temsilidir. Dokunmatik ekran girişi yalnızca bu bölümde açıklandığı gibi Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) ekranından Auto Scan (Otomatik Tarama) ekranına geçişte gereklidir.

Otomatik Konum Belirleme

Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) özelliği, Entegre Görüntüleyici tarafından belirlenen 22 ilgi alanını sunar. Alanlar, herhangi bir önem sırasına göre değil, slayt üzerinde bulundukları coğrafi sıraya göre sunulur. CT, sunulan 22 alanın her biri için tüm görüş alanını taramalıdır.

DİKKAT: Tüm görüş alanını tarayın.

Her alanı 10X büyütme ile sunulmaktadır. Her bir konumda kullanıcı:

- gerektiği gibi odaklanabilir
- manuel olarak farklı bir objektife geçebilir
- stand kontrol düğmelerini kullanarak hücre noktası etrafında hareket edebilir
- inceleme kontrolünü veya dokunmatik ekranı kullanarak **Previous** (Önceki) düğmesine basarak önceki konuma dönebilir
- inceleme kontrolünü veya dokunmatik ekranı kullanarak **Mark** (İşaretle) düğmesine basarak elektronik işaretler ekleyebilir ve kaldırabilir

Bir sonraki konuma ilerlemek için 10X objektifin takılı durumda olması gerekir. İnceleme kontrolünü veya dokunmatik ekranı kullanarak **Next** (Sonraki) düğmesine basın.

Not: **Next** (Sonraki) veya **Previous** (Önceki) kullanıldığında standın konumdan konuma hareket etme hızı kullanıcı tarafından ayarlanabilen bir tercihtir. Bkz. “Otomatik Konum Belirleme Hızı” sayfa 3.38.

22 ilgi alanı grafiksel olarak gösterilir.

Her konum ziyaret edildikçe, nokta yeşilden maviye döner:

Previous (Önceki) düğmesi, bir görüş alanı geri gitmek için kullanılır

Next (Sonraki) düğmesi, bir sonraki görüş alanına geçmek için kullanılır

Mark (İşaretle) düğmesi, ilgilenilen bir alanı elektronik olarak işaretlemek için kullanılır

Cancel (İptal) düğmesi, slayt incelemesini sonlandırmak ve Load Slide (Slayt Yükle) ekranına dönmek için kullanılır

Slayt kimliği ve görüntüleme tarihi

Yapılan elektronik işaretleme sayısı

Geçerli alan - hangi görüş alanının sunulduğu

Yapılan elektronik işaretleme sayısı

Geçerli alan - hangi görüş alanının sunulduğu

Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) devam ediyor; elektronik işaretler x işaretli sarı bir nokta olarak görüntülenir.

Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) sırasında slaytı standdan çıkarmayın. Slayt incelemesini bitirmeden önce sonlandırmak için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

Şekil 4-12 Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) Ekranı

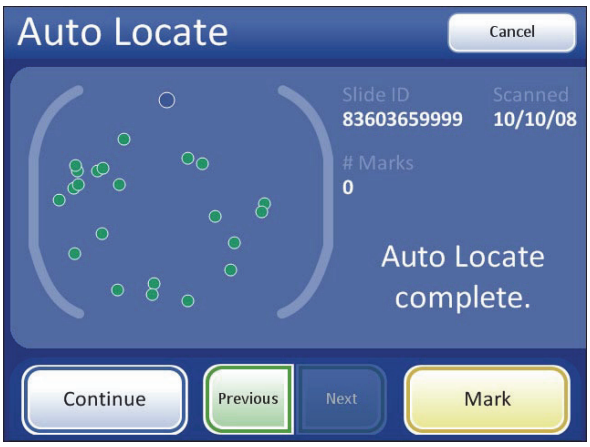
İşaret Göstergesi

İşaret göstergesi User Preferences (Kullanıcı Tercihleri) kısmında görüş alanında yanıp sönme veya sesli bip (sayfa 3.41) olarak ayarlanır.

Bir işaretleme yapmak için inceleme kontrolüne veya dokunmatik ekrana basıldığında, gösterge yanıp sönecek veya bir kez bip sesi çıkaracaktır. Alanın işaretini kaldırmak için tekrar basılırsa, ayırt etmek için gösterge iki kez yanıp söner veya bip sesi çıkarır.

Not: İşaretlemeyi/işareti kaldırmayı gösteren aynı bip sesi, sesli alarmın bip sesidir. Bip sesi seviyesi kullanıcı tercihi ile ayarlanır (sayfa 3.40). Yanıp sönme ve bip sesi birlikte gerçekleşemez.

Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) işaretlemeler yapılarak tamamlanmıştır



Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) işaretleme yapılmadan tamamlanmıştır

Şekil 4-13 Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı

22 alanın tamamı görüntülendiğinde sesli bir bip sesi duyulacaktır. Ekranda Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) işlevinin tamamlandığı gösterilir. Sistem duraklatılmış durumdadır. Önceki konumlara gidebilir ve işaretlemeye ve işaretleri kaldırmaya devam edebilirsiniz. Bkz. Şekil 4-13.

Not: Numune yeterliliği veya endoservikal bileşen için bir kontrol yapılması gerekiyorsa, Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) işlevinden ayrılmadan önce bunu şimdi yapın. Bir sonraki bölüme bakın.

Numune Yeterliliği

Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) modunda 22 ilgi alanını sunduktan sonra, stand hücre noktasını 6:00 konumuna (stand üzerinde) konumlandırır ve durur. (Kullanıcı arayüzünde, görüş alanlarından geçen yol kaldırılır). Bkz. Şekil 4-14.

Şekil 4-14 Numune Yeterlilik Kontrolü İçin Konumu Ayarlanmış Stand

Sistem numune yeterliliğini belirlemez; standart laboratuvar protokolünüzü kullanın. Az hücreli numunelerde preparatın hücreselliğini tahmin etmek için bir numune yeterlilik kontrolü yapılabilir. Bethesda kriterlerine[1] uygun olarak, hücre noktasının merkezini de içeren bir çap boyunca en az 10 alan sayılmalıdır. Kullanılan mikroskop objektifine bağlı olarak, aşağıdaki tabloyu kullanın ve her alandaki ortalama hücre sayısını belirleyin.

Hücre noktası üzerinden geçmek için stand kontrol düğmelerini kullanın.

		FN 22 Göz Merceği/ 10X Objektif		FN 22 Göz Merceği/ 40X Objektif	
PREP DIAM (mm)	ALAN (mm^2)	Toplam Alan Sayısı	Toplam 5.000 İçin Alan Başına Hücre Sayısı	Toplam Alan Sayısı	Toplam 5.000 İçin Alan Başına Hücre Sayısı
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) tamamlandığında, kullanıcı **Continue** (Devam) düğmesine basarak aşağıdaki işlemlere geçebilir:

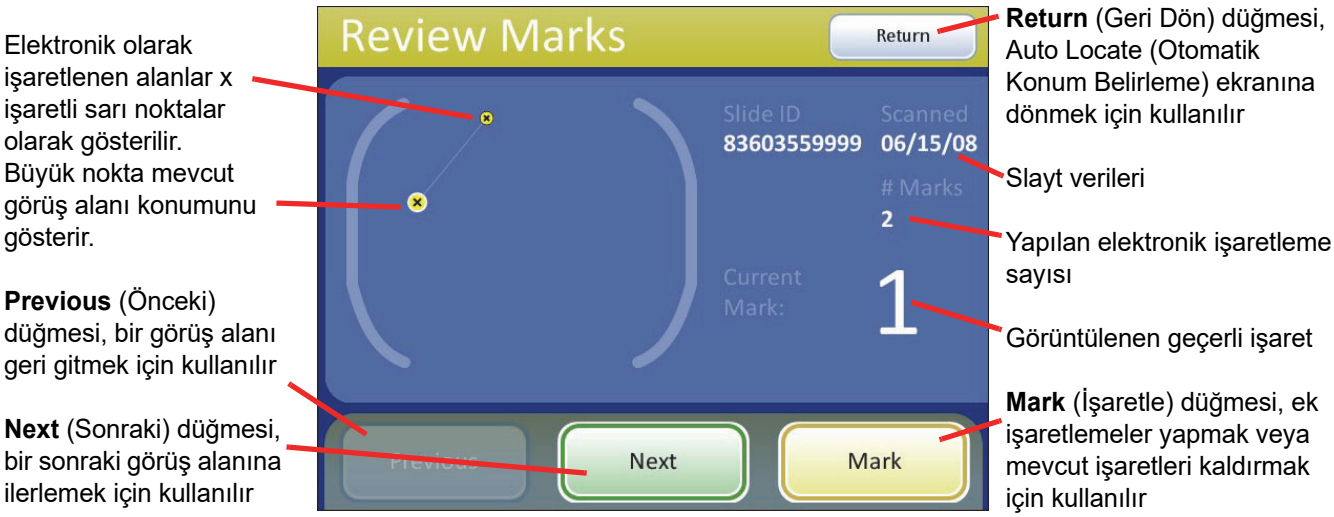
- Herhangi bir işaretleme yapılmışsa veya daha ileri inceleme isteniyorsa Auto Scan (Otomatik Tarama)
- elektronik işaretleri inceleme
- herhangi bir işaretleme yapılmamışsa ve daha fazla inceleme istenmiyorsa incelemeyi tamamlama (bkz. sayfa 4.18)
- incelemeyi iptal etmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basma (Veritabanına hiçbir slayt inceleme verisi yazılmayacaktır).

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

Şekil 4-15 Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı - Devamı

İşaretleri İnceleme

İlgilenilen 22 alanın incelenmesi sırasında elektronik işaretlemeler yapılmışsa, Auto Scan (Otomatik Tarama) ile devam etmeden önce işaretlemeler incelenebilir. Bu isteğe bağlı bir adımdır. Dokunmatik ekranda **Review Marks** (İşaretleri İncele) düğmesine basın. Stand, işaretlemeleri yapıldıkları sıraya göre sunacaktır. Konumlar arasında hareket etmek için **Next** (Sonraki) ve **Previous** (Önceki) düğmelerini kullanın. İşaretler şu anda eklenebilir veya silinebilir.



Şekil 4-16 Review Marks (İşaretleri İncele) Ekranı

Otomatik Tarama

DİKKAT: Herhangi bir elektronik işaretleme yapılmışsa Auto Scan (Otomatik Tarama) tamamlanmalıdır.

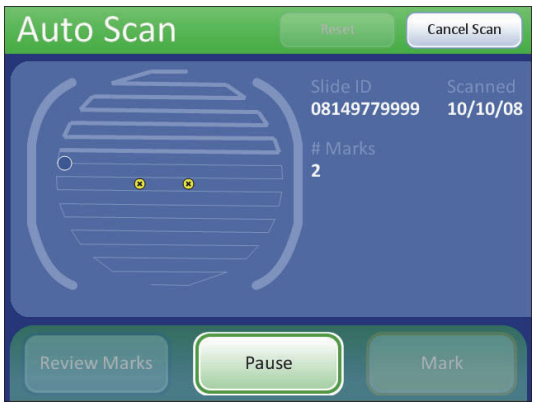
22 ilgi alanının incelenmesi sırasında elektronik işaretler yapılmışsa, tüm hücre noktasının incelenmesi gerekir. Herhangi bir işaretleme yapılmamışsa, tüm hücre noktasının taranması mümkündür ancak gerekli değildir.

Auto Scan (Otomatik Tarama) özelliği, tüm hücre noktasını 10X objektifle tanımlanmış bir yolda sunar. Auto Scan (Otomatik Tarama) sırasında kullanıcı:

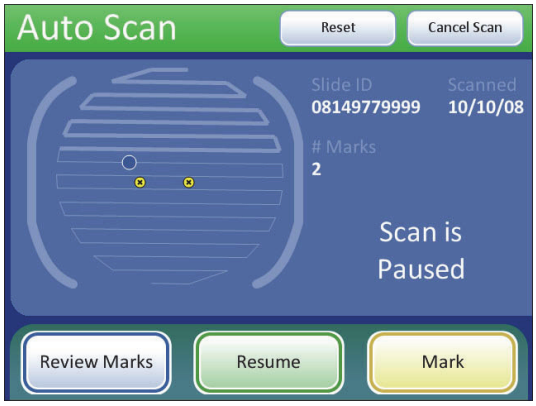
- gerektiği gibi odaklanabilir
- stand hareketini duraklatabilir ve sürdürebilir
- manuel olarak farklı bir objektife geçebilir
- stand kontrol düğmelerini kullanarak hücre noktası etrafında hareket edebilir
- inceleme kontrolünü veya dokunmatik ekranı kullanarak **Next** (Sonraki) düğmesine basıp bir sonraki konuma ilerleyebilir
- inceleme kontrolünü veya dokunmatik ekranı kullanarak **Previous** (Önceki) düğmesine basıp önceki konuma dönebilir (Otomatik veya Yarı Otomatik modda)
- inceleme kontrolünü veya dokunmatik ekranı kullanarak **Mark** (İşaretle) düğmesine basıp elektronik işaretler ekleyebilir ve kaldırabilir

Not: Tarama modu için tercihler kullanıcı tercihleri menüsünde önceden ayarlanmalıdır (yani tarama türü, hız, örtüşme vb.). Bkz. "Kullanıcı Tercihleri", sayfa 3.32.

Başlamak için, Auto Locate Complete (Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı) ekranında **Continue** (Devam) düğmesine basın.



Tarama sırasında



Tarama duraklatıldığı sırada

Şekil 4-17 Auto Scan (Otomatik Tarama) Ekranı (Otomatik tarama türü gösterilmiştir)

Seçilen tarama modunun türüne bağlı olarak, stand hareketi kullanıcı tarafından başlatılır veya kendi kendine sürdürülür. Stand hareketini istediğiniz gibi duraklatmak ve devam ettirmek için inceleme kontrolündeki kaydırma tekerleğini veya dokunmatik ekrandaki düğmeleri kullanın. Tüm

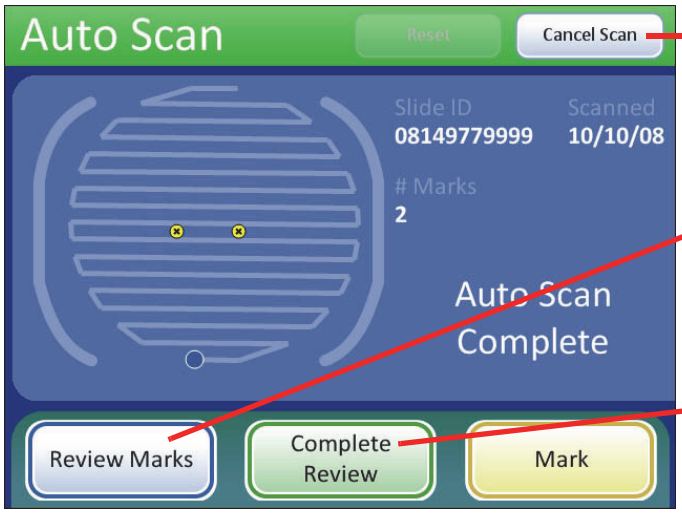
modlar için hedefi değiştirmek taramayı duraklatacaktır. Tarama, 10X objektif yerine yerleştirilene kadar devam edemez. Elektronik işaretler eklenebilir, çıkarılabilir veya olduğu gibi bırakılabilir.

- **Automatic Start/Stop** (Otomatik Başlatma/Durdurma): Stand otomatik olarak hareket eder ve duraklar. Bir nesneyi daha uzun süre görüntülemek veya hücre noktasında manuel manevra yapmak için duraklatma uygulamak üzere kaydırma tekerleğini ileri doğru hareket ettirin ve devam ettirmek için tekrar ileri doğru hareket ettirin. Elektronik bir işaret yapmak için taramayı duraklatın ve kaydırma tekerleğine basın.
- **Semiautomatic Start/Stop** (Yarı Otomatik Başlatma/Durdurma): Stand yalnızca kullanıcı komutuyla bir sonraki görüş alanına geçer. Standın her hareketi için kaydırma tekerleğini ileri doğru hareket ettirin. Önceki bir görünüme geçmek için kaydırma tekerleğini geri hareket ettirin. Elektronik bir işaretleme yapmak için kaydırma tekerleğine basın.
- **Manual +** (Manuel +): Kullanıcı, stand kontrol düğmesini kullanarak her bir satırın uzunluğu boyunca hareket eder. Sona ulaşılana kadar o satırla sınırlı kalırsınız ve ardından cihaz otomatik olarak bir sonraki satıra geçer. Auto Scan (Otomatik Tarama) sırasında bir nesneyi manuel olarak yönlendirmek için kaydırma tekerleğini ileri doğru hareket ettirerek Otomatik Taramayı duraklatın. Auto Scan (Otomatik Tarama) ile devam etmek için kaydırma tekerleğini tekrar ileri doğru hareket ettirin. Elektronik bir işaret yapmak için taramayı duraklatın ve kaydırma tekerleğine basın.

Tüm hücre noktası tarandığında, bir bip sesi duyulacaktır. İncelemeyi bitirmek için dokunmatik ekranda **Complete Review** (İncelemeyi Tamamla) düğmesine dokunun. Bkz. Şekil 4-18

Not: Auto Scan (Otomatik Tarama) sırasında slaytı standdan çıkarmayın. Auto Scan (Otomatik Tarama) işlemini bitirmeden önce sonlandırmak için **Cancel Scan** (Taramayı İptal Et) düğmesine basın.

Kullanıcı arayüzü Auto Locate Complete (Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı) ekranına döner.



Cancel Scan (Taramayı İptal Et) düğmesi, Auto Scan (Otomatik Tarama) ekranından çıkmak ve Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) ekranına dönmek için kullanılır.

Review Marks (İşaretleri İncele) düğmesi, yapılmış olan elektronik işaretleri incelemek için kullanılır

Complete Review (İncelemeyi Tamamla) - sistem işlevsel kontroller yapar, slayt kimliğini doğrular ve slayt verilerini veritabanına yazar. Bkz. sayfa 4.18.

Şekil 4-18 Otomatik Tarama Tamamlandı

Kullanıcı:

- elektronik olarak işaretlenmiş konumları tekrar görmek için **Review Marks** (İşaretleri İncele) düğmesine basabilir
- slaytı manuel olarak işaretleyebilir

Not: Slaytı işaretleme kalemiyle işaretlemeyi kolaylaştırmak için **Review Marks** (İşaretleri İncele) düğmesine basın ve her konum size sunulduğunda işaretleyin.

- slayt inceleme verilerini veritabanına kaydetmek ve Load Slide (Slayt Yükle) ekranına geri dönmek için **Complete Review** (İncelemeyi Tamamla) düğmesine basabilir
- slayt incelemeyi sonlandırmak ve ana ekrana geri dönmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basabilir. Slayt veri kaydı, inceleme oturumundan herhangi bir veri ile güncellenmeyecektir.

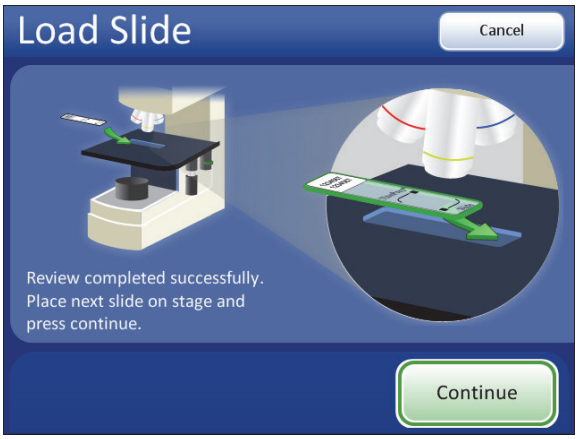
İncelemeyi Tamamlama

Slaytın incelenmesi tamamlandıysa, **Complete Review** (İncelemeyi Tamamla) düğmesine basın.

Not: Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) sırasında herhangi bir elektronik işaretleme yapılmamışsa, 22 ilgi alanı görüntülendikten sonra inceleme tamamlanabilir.
Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) sırasında elektronik işaretler yapılmışsa, inceleme Auto Scan (Otomatik Tarama) gerçekleştirildikten sonra tamamlanmalıdır.

Cihaz, referans işaretlerini kontrol edecek ve slayt kimliğini tarayacaktır. Slayt inceleme verileri veritabanına yazılır. Stand, slayt yükleme/boşaltma konumuna getirilir ve ekran, Load Slide (Slayt Yükle) ekranına geçer. Bkz. Şekil 4-19. Slayt standdan çıkarılabilir.

Cihaz işlevsel kontroller yapar.



Ekranda bir sonraki slaytın yüklenmesi istenir.

Şekil 4-19 Slayt İncelemeyi Tamamlama

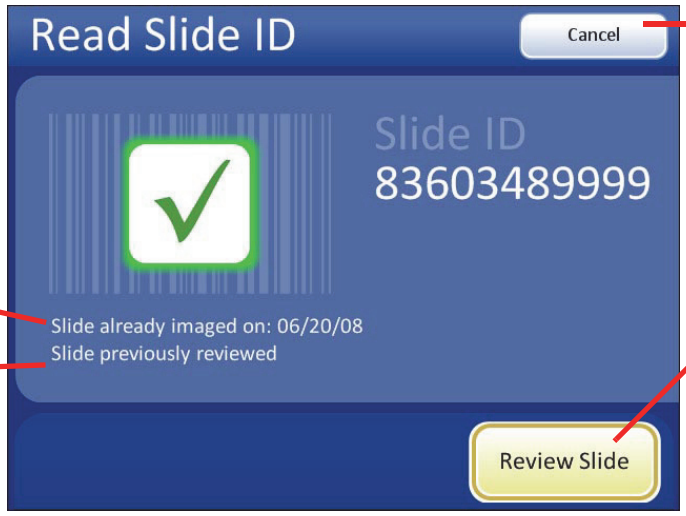
Başka bir slayt incelenmeye hazırsa, bunu standa yükleyin ve **Continue** (Devam) düğmesine basın.

Slayt görüntülenmemişse, Entegre Görüntüleyici otomatik olarak görüntüleyecektir. (Bkz. “Görüntüleme” sayfa 4.1).

Slayt zaten görüntülenmişse, **Review Slide** (Slaytı İncele) düğmesi görüntülenir. (Bkz. Şekil 4-8).

Sonraki İnceleme

Daha önceden görüntülenmiş ve incelenmiş slayt tekrar incelenebilir. Slayt kimliği tarandığında, slayt veri kaydı veritabanından alınır. Bkz. Şekil 4-20.



Slayt durum mesajı:

Zaten görüntülenmiştir

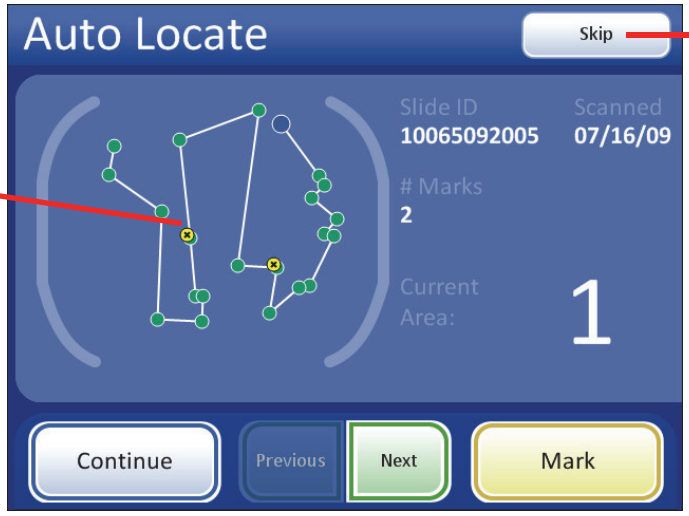
Daha önce incelenmiştir

Cancel (İptal) düğmesi, Load Slide (Slayt Yükle) ekranına dönmek için kullanılır

Review Slide (Slayt İnceleme) düğmesi ile slayt incelemeye geçilir

Şekil 4-20 Daha Önce İncelenmiş Slayt

Slaytı incelemeye devam etmek için **Review Slide** (Slaytı İncele) düğmesine basın. İnceleme, ilk inceleme ile aynı sırada gerçekleşir: Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) ve ardından işaretleri inceleme olanağı ile Auto Scan (Otomatik Tarama). Auto Scan (Otomatik Tarama) ve Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme), sonraki inceleme sırasında isteğe bağlıdır.



Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme), daha önce yapılmış olan elektronik işaretlemeler de dahil olmak üzere 22 görüş alanını sunar.

Skip (Atla) düğmesi, Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) ekranını atlamak ve Auto Locate Complete (Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı) ekranına geçmek için kullanılır

Şekil 4-21 Sonraki İnceleme Sırasında Otomatik Konum Belirleme

Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme), Entegre Görüntüleyici tarafından belirlenen 22 ilgi alanını aynen sunar. (Koordinatlar slayt veri kaydının bir parçası olarak saklanır). Önceki inceleme/incelemeler sırasında elektronik işaretlemeler yapılmışsa, bunlar grafik arayüzde vurgulanmış alanlar olarak gösterilir.

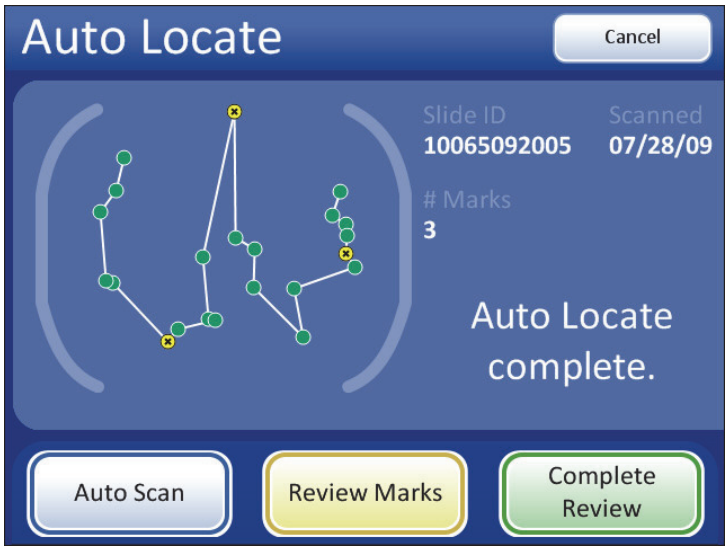
Bir slaytta toplam 30 adede kadar daha fazla elektronik işaret eklenebilir. Önceki hiçbir elektronik işaret ortadan kaldırılamaz.

Kullanıcı işaretleri inceleyebilir, Auto Scan (Otomatik Tarama) gerçekleştirebilir, incelemeyi tamamlayabilir veya Auto Locate Complete (Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı) ekranına atlayabilir.

Tüm 22 görüş alanı görüntülenmeden Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) modundan çıkmak için **Skip** (Atla) düğmesine basın. Bu işlem Auto Locate Complete (Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı) ekranına geçecektir (Şekil 4-22).

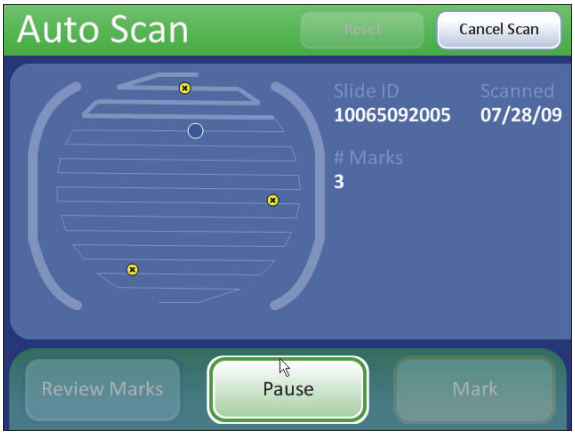
Sonraki bir Auto Locate (Otomatik Konum Belirleme) işleminin tamamlanmasının ardından kullanıcı şunları yapabilir:

- Herhangi bir işaretleme yapılmışsa veya daha ileri inceleme isteniyorsa Auto Scan (Otomatik Tarama)
- elektronik işaretleri inceleme
- herhangi bir işaretleme yapılmamışsa ve daha fazla inceleme istenmiyorsa incelemeyi tamamlama
- incelemeyi iptal etmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basma (Veritabanına hiçbir slayt inceleme verisi yazılmayacaktır.)

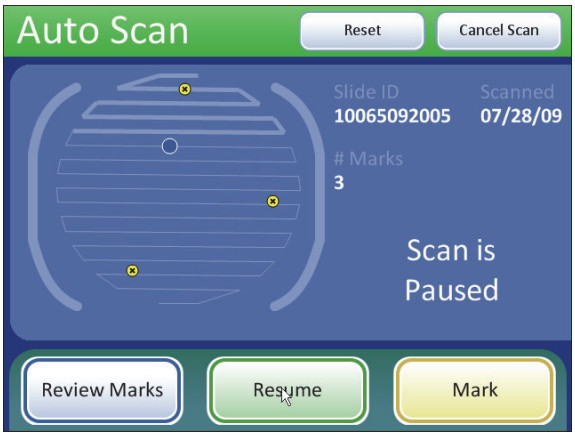


Şekil 4-22 Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı - Sonraki İnceleme

Sonraki bir inceleme için Auto Scan (Otomatik Tarama) sırasında kullanıcı işaretleri inceleyebilir, taramayı duraklatabilir ve sürdürebilir, yeni konumları elektronik olarak işaretleyebilir ve işaretlerini kaldırabilir. (Önceki incelemelerden gelen elektronik işaretler silinemez). **Cancel Scan** (Taramayı İptal Et) düğmesi taramayı iptal edecek ve Auto Locate Complete (Otomatik Konum Belirleme Tamamlandı) ekranına geçecektir. Bkz. Şekil 4-23.



Tarama sırasında



Tarama duraklatıldığı sırada

Şekil 4-23 Otomatik Tarama - Sonraki İnceleme

Slayt veri kaydı aşağıdakileri yansıtacak şekilde güncellenecektir:

- Slayt incelendiğinde veritabanına yazılan saat/tarih damgası
- İncelemeyi gerçekleştiren kullanıcının kimliği
- İnceleme sırasında eklenen tüm elektronik işaretlerin koordinatları

KISIM F THINPREP GÖRÜNTÜLEME İLE KULLANILAMAYAN SLAYTLARIN İNCELENMESİ

Entegre Görüntüleyici, Görüntüleyici dışı slaytlara bakmak için kullanılıyorsa kontrolörün aydınlatma, stand ve X,Y ekseni stand kontrollerine güç sağlaması için gücün açık olması gerekir.

Stand hareketi, odak, büyütme ve aydınlatma kullanıcı tarafından manuel olarak ayarlanır. Entegre Görüntüleyici ile kullanılmayan slaytların kullanımı ve taranması için laboratuvar protokollerinizi izleyin.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

5. Bakım

5. Bakım

Beşinci Bölüm

Bakım

KISIM A GENEL TEMİZLİK

DİKKAT: Boyalı veya plastik yüzeylerde güçlü çözücüler kullanmayın.

Mikroskobu kullanmadığınız zamanlarda, verilen toz örtüsüyle kapalı tutun.

Mikroskobun dış muhafazasını ayda bir veya gerektiğinde tüy bırakmayan veya nemlendirilmiş bir mendille silin.

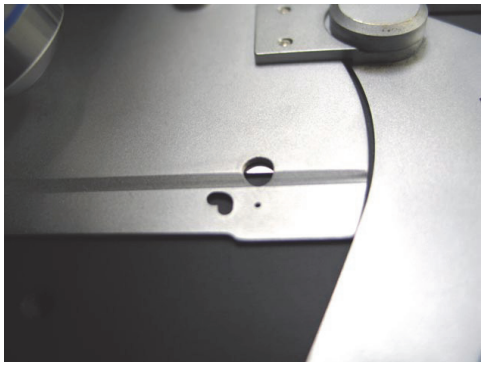
Göz merceklerini ve lensleri lens kağıdı ile gerektiği gibi temizleyin.

Pamuk veya köpük uçlu bir çubuk kullanarak slayt tutucuyu, slayt kayıt kenarlarını ve standın üst yüzeyini ksilen veya sabitleme ortamını çıkaracak uygun bir çözücü ile temizleyin. (Temizlik maddesini boyalı yüzeylere veya plastiğe damlatmayın). Bu alanlarda varsa cam tozlarını temizleyin.

Slayt tutucunun üst yüzeyinde, Entegre Görüntüleyici slaytları görüntülerken işlevsel kontroller yapmak için kullanılan delikler vardır. Bunlarda toz veya kalıntı olmaması çok önemlidir. Bkz. Şekil 5-1. Bu deliklere yerleşebilecek veya bu delikleri tıkayabilecek her türlü maddeyi üfleyerek uzaklaştırmak için bir kutu yoğunlaştırılmış hava kullanın.

Ayrıca, toplayıcı mercekteki ve kondansatör merceğinin üst yüzeyindeki tozu üfleyerek uzaklaştırmak için yoğunlaştırılmış hava kullanın.

Not: Kondansatör lensini kaplayan beyaz plastik halkaya sahip sistemlerde, halkayı kaybetmediğinizden emin olun. Ya havayla toz almadan önce çıkarın ya da temizlik sırasında parmağınızla tutun.



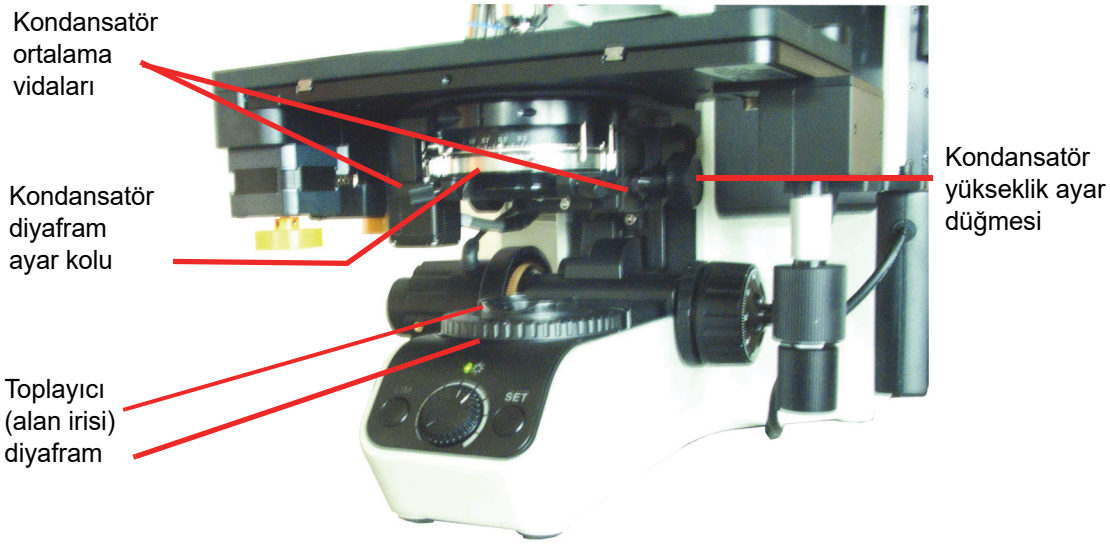
Şekil 5-1 Temiz Tutulması Gereken İşlevsel Kontrol Özellikleri

5 BAKIM

Not: Mikroskop, kontrolör veya bilgisayar üzerindeki herhangi bir kapağı veya paneli sökmeyin veya çıkarmayın.

KISIM B KOEHLER HİZALAMA

Entegre Görüntüleyicinin iyi bir Koehler hizalamasında tutulması, slaytların görüntülenmesi için uygun aydınlatma ve kontrastın optimize edilmesine yardımcı olacaktır. CT, dışarıdan gelen ışığı azaltarak slayt incelemesine yardımcı olur.



Şekil 5-2 Koehler Hizalama

1. Boyanmış hücreler içeren bir slaytı slayt tutucuya yerleştirin (slayt etiketi solda olacak şekilde).
2. 10X objektif kullanarak hücrelere odaklanın ve sağdaki sabit odaklı okülerden gözlemleyin.
3. Diyafram bileziğini döndürerek toplayıcıyı (alan irisi) en küçük açıklık çapına indirin.
4. Kondansatör yükseklik ayar düğmesini kullanarak kondansatör yüksekliğini yukarı veya aşağı ayarlayarak odaklayın (diyafram açıklığının kenarlarının kontrastını keskinleştirin).
5. Toplayıcı (alan irisi) açıklığını görüş alanından biraz daha küçük olana kadar açın.
6. Açıklığı ortalamak için iki kondansatör ortalama kelebek vidasını döndürün.
7. Görüntüden kaybolana kadar toplayıcı diyaframını açın.
8. Açıklığı kapatmak veya açmak için kondansatör diyafram ayar kolunu sola veya sağa hareket ettirerek istenen kontrastı elde etmek için kondansatör açıklığını ayarlayın.

6. Sorun Giderme

6. Sorun Giderme

Altıncı Bölüm

Sorun Giderme

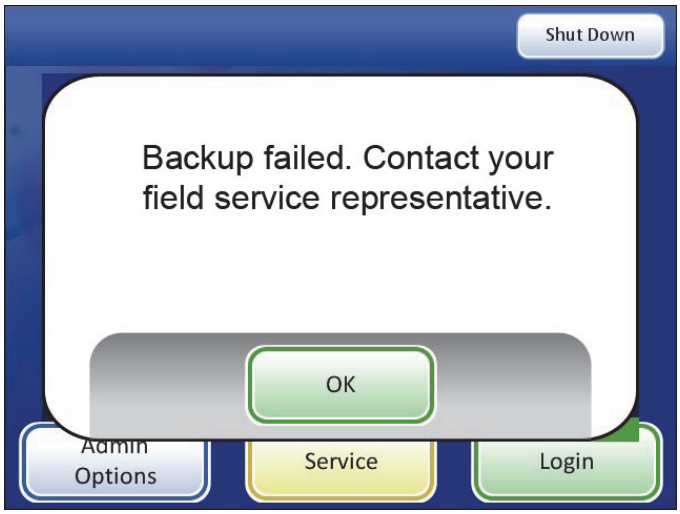
Entegre Görüntüleyicinin kullanımı sırasında karşılaşılan bir hata durumu kurtarılabilir veya kurtarılamaz nitelikte olabilir. Dokunmatik ekran kullanıcı arayüzü aracılığıyla kullanıcıya bir mesaj sunulur. Kurtarılamayan hatalar sistemin yeniden başlatılmasını gerektirir.

KISIM A OTOMATİK VERİTABANI YEDEKLEME BAŞARISIZLIĞI

Entegre Görüntüleyici her gece saat 2:00'de veritabanının zamanlanmış bir yedeğini otomatik olarak alır. Cihaz kapatılırsa, bir sonraki açılışında saat 2:00'yi geçmişse, veritabanının yedeği alınır.

Otomatik veritabanı yedeklemesi başarısız olursa, bir mesaj görüntülenir (Şekil 6-1).

DİKKAT: Saha servis temsilcinizle iletişime geçin.



Şekil 6-1 Yedekleme Başarısız Mesajı

Talimat doğrultusunda, saha servis temsilcinizle iletişime geçin. (Teknik Destek ile iletişime geçmek için bkz. Bölüm 7, Servis Bilgileri).

OK (Tamam) düğmesine basıldıktan sonra slayt görüntüleme ve inceleme gerçekleştirilebilir. Ancak, sorun sonraki yedekleme zamanına kadar çözülmezse, sistem kilitlenecek ve teknik servis müdahalesi gerekecektir.

KISIM B KULLANICI TARAFINDAN BAŞLATILAN VERİTABANI YEDEKLEME BAŞARISIZLIĞI

Cancel (İptal) düğmesi, Administrative Options (Yönetim Seçenekleri) ekranına dönmek için kullanılır

Arıza durumu mesajı (CD'ye yedekleme gösterilmektedir)

Continue (Devam) düğmesi yedekleme işlevini yeniden başlatacaktır.

Şekil 6-2 Database Backup Failed (Veritabanı Yedekleme Başarısız) Ekranı

Arıza Durum Mesajı	Olası Neden/Eylem
Could not initialize the CD writer (CD yazıcı başlatılamadı)	Bilgisayarla ilgili bir sorun vardır. Hologic Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.
Database error occurred during backup (Yedekleme sırasında veritabanı hatası oluştu)	Bilgisayarla ilgili bir sorun vardır. Hologic Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.
Failed to write data to the media (Medyaya veri yazılamadı)	Diskin DVD değil CD ROM olduğunu kontrol edin. Boş olduğunu ve sürücüye doğru şekilde oturduğunu onaylayın. Akti takdirde Hologic Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.
Load a writable CD into the drive (Sürücüye yazılabilir bir CD yerleştirin)	CD sürücüsü boş veya sistem diski tanımıyor.
The media is locked (Medya kilitli)	CD çekmecesi veya USB cihazı kullanımdadır. Bilgisayarın kilidi açmasını bekleyin.
The media is not blank (Medya boş değil)	Yalnızca boş bir CD kullanılabilir.
The media is not ready (Medya hazır değil)	CD sürücüsü veya USB portu boş veya sistem diski tanımıyor. USB cihazında yeterli bellek yoktur. Yeterli boş alana sahip bir USB cihazı kullanın.
The media is not writable (Medya yazılabilir değil)	CD veya USB cihazı Salt Okunur olmamalıdır. Yazılabilir medya kullanın.
Unexpected backup error (Beklenmeyen yedekleme hatası)	Bilgisayarla ilgili bir sorun vardır. Hologic Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

KISIM C GEÇERSİZ SLAYT KİMLİĞİ

Bir slayt standa yerleştirildiğinde ve **Start** (Başlat) düğmesine basıldığında, Entegre Görüntüleyici slayt kimliğini kimlik okuyucu aracılığıyla okur. Okunan ancak geçersiz olduğu düşünülen bir slayt kimliği görüntülenmeyecek veya incelenmeyecektir. Geçersiz bir kimlik için nedenler şunlardır:

- Slayt kimlik numarasındaki hane sayısının doğru olmaması
  OCR formatındaki etiketler 7'ye 7 satır formatında 14 hane gerektirir (bkz. "Etiket formatı" sayfa 3.14).
  Barkod formatındaki etiketler, barkod türüne bağlı olarak belirli karakterler ve uzunluk gerektirir (bkz. Tablo 3.1, "Kullanılan Barkod Sembolojisine Dayalı Slayt Kısıtlamaları", sayfa 3.15).
- Etiketin hasarlı, okunaksız veya eksik olması.
- OCR formatındaki etikette eksik veya hatalı CRC (14 haneli formatın son üç hanesi) olabilir.

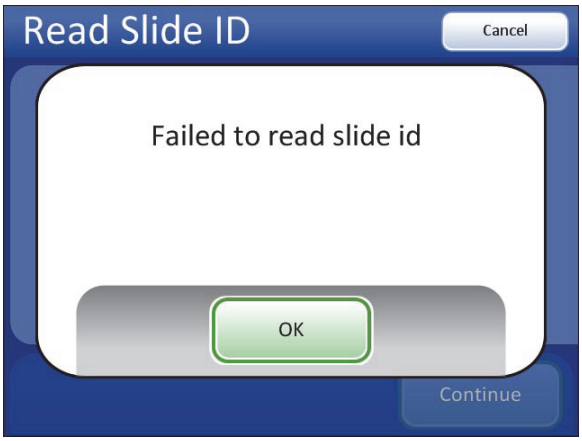
Mesajı ekrandan silmek için **OK** (Tamam) düğmesine basın. Etiket formatını kontrol edin.

KISIM D SLAYT KİMLİĞİNİN OKUNAMAMASI

Bir slayt standa yerleştirildiğinde ve **Start** (Başlat) düğmesine basıldığında, Entegre Görüntüleyici slayt kimliğini kimlik okuyucu aracılığıyla okur. Bir slayt kimliği aşağıdaki durumlarda okunamayabilir:

- Etiket formatının System Settings (Sistem Ayarları) altında seçilen formatla uyumsuz olması. (Bkz. "Etiket formatı" sayfa 3.14). Örneğin, barkod formatı seçilmiş olabilir, ancak slaytta bir OCR etiketi vardır.
- Etiket formatının sistemle uyumlu olmaması.
- Etiketin hasarlı, okunaksız veya eksik olması.
- Slayt kimliği okuyucu cihazın mekanik arızası.

Slayt kimliğini taramayı denedikten ve başarısız olduktan sonra bir mesaj görüntülenir:



Şekil 6-3 Slayt Kimliğinin Okunamaması

OK (Tamam) düğmesine basın. Sistem, geçerli bir slayt kimliğinin manuel olarak girilmesi için bir tuş takımı sunacaktır.

Tuş takımını kullanarak tüm slayt kimliğini girin. Slayt kimliği alfabetik karakterler içeriyorsa klavye kullanmak için **Switch Keys** (Tuşları Değiştir) düğmesini kullanın. İşlem bittiğinde **Continue** (Devam) düğmesine basın. Bkz. Şekil 6-4.

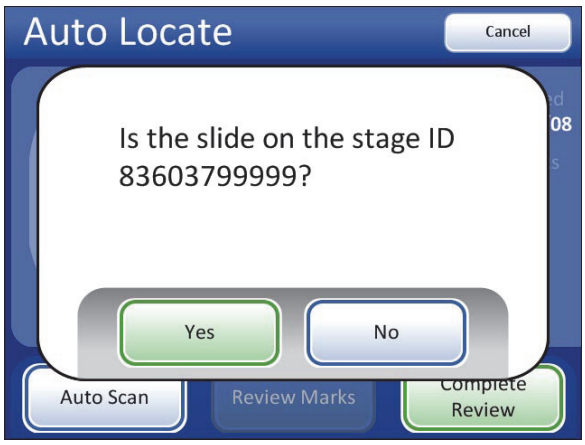
Slayt kimliğini girmek için tuş takımını kullanın.

Şekil 6-4 Slayt Kimliğini Manuel Olarak Girme

Not: Slayt kimliği, Entegre Görüntüleyicide kullanım için geçerli bir formatta olmalıdır. Bkz. “Etiket formatı” sayfa 3.14.

Slayt kimliği veritabanında yeniyse, sistem slaytı görüntülemeye başlayacaktır. Slayt kimliği zaten veritabanında bulunuyorsa, "slide already imaged" (slayt zaten görüntülendi) mesajının yer aldığı Read Slide ID (Slayt Kimliğini Oku) ekranı görüntülenir. (Bkz. Şekil 4-8).

Slaytı her zamanki gibi incelemeye devam edin. Slayt incelemesinin sonunda, sistem normalde slaytın kimliğini onaylamak için kimliği taradığında, bir mesaj kullanıcıdan slayt kimliğini onaylamasını ister.



Şekil 6-5 Slayt Kimliğini Onaylama

Slayt kimliği doğruysa **Yes** (Evet) düğmesine basın. Slayt incelemesi tamamlanır ve Load Slide (Slayt Yükle) ekranı görüntülenir.

Kimlik doğru değilse **No** (Hayır) düğmesine basın. Slayt inceleme verileri veritabanına yazılmayacaktır. Slayt kimliği kayıtlarınızla uyuşmalıdır.

Bu hata devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.

KISIM E İNCELEME TAMAMLANIRKEN SLAYT KİMLİĞİ UYUŞMAZLIĞI

Bir slayt incelemesinin sonunda, sistem slayt kimliğini tarar ve incelemenin başında okuduğu kimlikle karşılaştırır. Slayt kimliği eşleşmezse veya slayt kimliğini okuyamazsa, inceleme verileri veritabanına kaydedilmez ve bu hata mesajı görüntülenir. Bunun nedeni şu olabilir:

- İnceleme sırasında slaytın standdan çıkarılması
- Slayt kimliği okuyucusunda arıza

KISIM F İŞLEME HATASI

Not: Doğru slayt hazırlığı, Entegre Görüntüleyici ile görüntülemenin başarısı için kritik öneme sahiptir. Laboratuvarınızda ThinPrep™ slayt hazırlama işlemlerinden herhangi biri uygulanıyorsa, lütfen ekipmanla birlikte gelen ilgili kullanıcı belgelerine başvurun.

Kurtarılabilir Hatalar

Kurtarılabilir hatalar, Entegre Görüntüleyicinin kullanıcı müdahalesi ile kurtarabileceği sistem hatalarıdır. Bunlar genellikle slayt görüntüleme işlemi sırasında meydana gelen hatalardır. Bu hatalar aşağıdakilerden kaynaklanıyor olabilir:

- slayt hazırlığı (slayt kalitesi)
  - slayt üzerinde parmak izleri veya toz
  - slayt etiketinin eksik, hasarlı veya okunaksız olması
  - sabitleme ortamında kabarcıklar olması veya lamelin altına geri çekilmesi
  - hücre boyasının çok koyu veya çok açık olması
  - lamelin yanlış boyutta veya kalınlıkta olması
- slaytın stand üzerindeki yerleşimi
  - slaytın, slayt tutucu kenarlarına sıkıca hizalanmaması
  - slaytın yanlış yönde yönlendirilmesi
  - slaytın eğik veya düzensiz olması
  - temiz olmayan stand nedeniyle slaytın hareket etmesi
- slayt biyolojisi
  - numunenin çok yoğun olması
  - numunenin çok yetersiz olması
  - numunenin kötü şekillendirilmiş artefaktlara sahip olması
- cihaz veya kullanıcı hatası
  - stand ayarının doğru olmaması
  - 10X objektifin yerinde olmaması
  - ışık yolunun tıkanması
  - slayt kimliği okuyucusunda engel
  - görüntüleme sonucunda slayt kimliği uyuşmazlığı
  - cihaz arızası
- kalibrasyon hatası

Böyle bir hata durumu tespit edildiğinde, cihaz çalışmayı durduracak ve kullanıcı arayüzünde bir mesaj görüntüleyecektir. Bir sistem hatası System Error Log (Sistem Hata Günlüğü) içerisine kaydedilir. Slaytla ilgili hatalar History Usage Report (Geçmiş Kullanım Raporu) içerisinde listelenir. Slayt görüntülenmemiş olacaktır.

Slaytı tekrar görüntülemeyi deneyebilirsiniz. İkinci denemede de aynı hata oluşursa, slaytın manuel olarak taranması gerekecektir.

Kurtarılamaz Hatalar

Kurtarılamayan hatalar, Entegre Görüntüleyicinin düzgün çalışmasını engelleyen sistem hatalarıdır. Sistem çalışmayı durduracak ve hatayı veritabanına kaydedecektir. Sistemin kurtarılması için yeniden başlatılması gerekecektir. Bu hatalardan bazıları veya tekrarlanan hatalar saha servis yardımı gerektirecektir. Şekil 6-6 bir hata mesajı örneğidir.

Şekil 6-6 Kurtarılamaz Hata Örneği

Bir hata durumundan kurtulmak için sistemin yeniden başlatılması gerekiyorsa, **OK** (Tamam) düğmesine basarak hata mesajını onaylayın. Kullanıcı arayüzü, yalnızca **Restart** (Yeniden Başlat), **Shut Down** (Kapat) ve **Service** (Servis) düğmelerinin etkin olduğu ana ekranın kısıtlı bir sürümüne geçer. Bkz. Şekil 6-7.

Şekil 6-7 System Disabled (Sistem Devre Dışı) Ekranı

Entegre Görüntüleyiciyi yeniden başlatmak için **Restart** (Yeniden Başlat) düğmesine basın. Uygulamadan çıkılır ve yeniden başlatılır. (Bilgisayarın gücü açık kalır). Sistem otomatik açılış testinden geçerken açılış ekranı görüntülenecektir. Ana ekran görüntülendiğinde ve **Admin Options** (Yönetici Seçenekleri) ve **Login** (Oturum Aç) düğmeleri tekrar etkin olduğunda sistem kullanıma hazırdır.

Bir hata devam ederse veya cihaz başarıyla yeniden başlatılamazsa, Teknik Destek ile iletişime geçin.

Cihazı yeniden başlatmak yerine kapatmak isterseniz, **Shut Down** (Kapat) düğmesine basın ve sistemin uygulamadan çıkmasına ve bilgisayarı kapatmasına izin verin. Bu işlem gerçekleşirken cihaza müdahale etmeyin. Bilgisayar kapandıktan sonra, mikroskop üzerindeki güç anahtarını kapatın. Sistemin bir sonraki açılışında hata temizlenecektir. Hata devam ederse veya cihaz başarıyla başlatılamazsa, Teknik Destek ile iletişime geçin.

Service (Servis) düğmesi, bir saha servis çağrısı gerektiğinde Hologic servis personelinin servis moduna erişmesi için kullanılabilir.

Tablo 6.1 Entegre Görüntüleyici Hata Kodları

Hata Numarası	Ekran Mesajı	Hata Türü	Eylem
4600	Time out waiting for Frame Processor completion (Çerçeve İşlemcisinin tamamlanması beklenirken zaman aşımı)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt morfolojisini kontrol edin (çok yoğun). Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6200	Slide cannot be imaged (Slayt görüntülenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt kalitesini kontrol edin. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.

Tablo 6.1 Entegre Görüntüleyici Hata Kodları

Hata Numarası	Ekran Mesajı	Hata Türü	Eylem
6201	Slide cannot be imaged (Slayt görüntülenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt kalitesini kontrol edin. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6354	Image processing algorithm failure (Görüntü işleme algoritması hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Görüntüleyiciyi kapatın ve yeniden başlatın.
6357	Invalid image frame object reference (Geçersiz görüntü çerçevesi nesne referansı)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Görüntüleyiciyi kapatın ve yeniden başlatın.
6371	Frame processor startup error (Çerçeve işlemcisi başlatma hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Görüntüleyiciyi kapatın ve yeniden başlatın.
6615	Slide cannot be imaged (Slayt görüntülenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt morfolojisini kontrol edin (artefaktlar). Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6617	Slide cannot be imaged (Slayt görüntülenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt kalitesini kontrol edin (kabarcıklar). Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6621	Slide cannot be imaged (Slayt görüntülenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt morfolojisini kontrol edin (yetersiz). Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6623	Slide cannot be imaged (Slayt görüntülenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt morfolojisini kontrol edin (hücrelerin fazlalığı). Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6628	Slide cannot be imaged (Slayt görüntülenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt morfolojisini kontrol edin (çok yoğun). Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6630	Slide cannot be imaged (Slayt görüntülenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt morfolojisini kontrol edin. Boya kalitesini kontrol edin. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6907	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6910	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6911	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.

Tablo 6.1 Entegre Görüntüleyici Hata Kodları

Hata Numarası	Ekran Mesajı	Hata Türü	Eylem
6913	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6914	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6930	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6933	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6936	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6951	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
6960	Processing of Verification Images failed (Doğrulama Görüntülerinin işlenmesi başarısız oldu)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Görüntüleyiciyi kapatın ve yeniden başlatın.
8010	Database connection fail (Veritabanı bağlantısı başarısız)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Görüntüleyiciyi yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
11200	The Imager cannot continue until the 10X objective is in place (Görüntüleyici, 10X objektif yerine yerleştirilene kadar devam edemez)	Kullanıcı	10X objektife geçin. **OK** (Tamam) düğmesine basın ve devam edin.
11300	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11301	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11302	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11303	Calibration Error (Kalibrasyon Hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11304	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11305	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.

Tablo 6.1 Entegre Görüntüleyici Hata Kodları

Hata Numarası	Ekran Mesajı	Hata Türü	Eylem
11306	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11307	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11308	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11309	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11310	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11311	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11312	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11400	Slide ID mismatch when completing review (İnceleme tamamlanırken slayt kimliği uyuşmazlığı)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. İnceleme sırasında slaytın hareket edip etmediğine bakın. Slayt kimliği okuyucusunda engel olup olmadığını kontrol edin.
11401	Slide is too dark to be processed (Slayt işlenemeyecek kadar karanlık)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Işık yolunda tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin. Koehler hizalamayı kontrol edin. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11402	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytların temizliğini ve kalitesini kontrol edin. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11403	Slide cannot be processed (Slayt işlenemiyor)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slaytların temizliğini ve kalitesini kontrol edin. Slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11500	Image camera device error (Görüntü kamerası cihaz hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
11501	Label reader device error (Etiket okuyucu cihaz hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
11502	Controller device error (Kontrolör cihaz hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.

Tablo 6.1 Entegre Görüntüleyici Hata Kodları

Hata Numarası	Ekran Mesajı	Hata Türü	Eylem
11503	Stage device error (Stand cihazı hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
11504	Image camera device error (Görüntü kamerası cihaz hatası)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın ve manuel incelemeye devam edin veya **Cancel** (İptal) düğmesine basın ve slaytı yeniden görüntülemeyi deneyin.
11600	Image camera connection error (Görüntü kamerası bağlantı hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
11601	Label reader connection error (Etiket okuyucu bağlantı hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
11602	Controller connection error (Kontrolör bağlantı hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
11603	Stage connection error (Stand bağlantı hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
12100	Auto Scan thread startup error (Otomatik Tarama iş parçacığı başlatma hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
12200	Database error (Veritabanı hatası)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
12201	Invalid database argument (Geçersiz veritabanı bağımsız değişkeni)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
12202	Invalid database operation (Geçersiz veritabanı işlemi)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
12203	Database null reference (Veritabanı geçersiz referansı)	Kurtarılamaz	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Cihazı yeniden başlatın veya kapatıp yeniden başlatın.
12500	Slide record has invalid data (Slayt kaydında geçersiz veri var)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt yalnızca manuel olarak incelenebilir.
12501	Slide record has invalid data (Slayt kaydında geçersiz veri var)	Kurtarılabilir	**OK** (Tamam) düğmesine basın. Slayt yalnızca manuel olarak incelenebilir.

7. Servis Bilgileri

Yedinci Bölüm

Servis Bilgileri

Şirket Adresi

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

Müşteri Hizmetleri

Süreli siparişler dahil ürün siparişleri, mesai saatleri içinde telefonla Müşteri Hizmetleri aracılığıyla verilir. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin.

Garanti

Hologic'in sınırlı garantisinin ve satışa ilişkin diğer şart ve koşulların bir kopyası, Müşteri Hizmetleri ile temasa geçerek edinilebilir.

Teknik Destek

Teknik destek için yerel Hologic Teknik Çözümler ofisinizle veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici hakkında sorularınız ve ilgili uygulama sorunlarınız için, Avrupa ve Birleşik Krallık'ta bulunan Teknik Destek temsilcilerine Pazartesi - Cuma günleri 10:00 - 20:00 TSİ saatleri arasında TScytology@hologic.com adresinden ve burada listelenen ücretsiz numaralardan ulaşabilirsiniz:

Finlandiya	**0800 114829**
İsveç	**020 797943**
İrlanda	**1 800 554 144**
Birleşik Krallık	**0800 0323318**
Fransa	**0800 913659**
Lüksemburg	**8002 7708**
İspanya	**900 994197**
Portekiz	**800 841034**
İtalya	**800 786308**
Hollanda	**800 0226782**
Belçika	**0800 77378**
İsviçre	**0800 298921**
EMEA	**0800 8002 9892**

7 Servis Bilgileri

İade Ürün Protokolü

Garanti kapsamındaki ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici cihazının aksesuarlarının ve sarf malzemelerinin iade işlemleri için, Teknik Destek birimi ile irtibat kurun.

Hizmet sözleşmeleri de Teknik Destek birimi aracılığıyla sipariş edilebilir.

8. Sipariş Bilgileri

8. Sipariş Bilgileri

Sekizinci Bölüm

Sipariş Bilgileri

Posta Adresi

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 ABD

Havale Adresi

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 ABD

Çalışma Saatleri

Hologic'in çalışma saatleri, tatiller hariç Pazartesi - Cuma günleri 15:30 - 00:30 TSİ şeklindedir.

Müşteri Hizmetleri

Süreli siparişler dahil ürün siparişleri, mesai saatleri içinde telefonla Müşteri Hizmetleri aracılığıyla verilir. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin.

Garanti

Hologic'in sınırlı garantisinin ve satışa ilişkin diğer şart ve koşulların bir kopyası, yukarıda listelenen numaralardan Müşteri Hizmetleri ile temasa geçerek edinilebilir.

İade Ürün Protokolü

Garanti kapsamındaki ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici cihazının aksesuarlarının ve sarf malzemelerinin iade işlemleri için, Teknik Destek birimi ile irtibat kurun.

8 Sipariş Bilgileri

Tablo 8.1 Entegre Görüntüleyici İçin Sarf Malzemelerinin Yeniden Sipariş Edilmesi

Öğe	Tanım	Miktar	Parça Numarası
Uzatma kablo seti	PC bağlantısı için 30,5 m (10 ft) uzatma kablosu	her biri	53033-001
Göz Merceği, 10X, 24 mm	Yedek göz merceği (çift olarak kullanılmalıdır)	her biri	51815-001
Objektif, 4X	Yedek 4X objektif	her biri	52462-001
Objektif, 10X	Yedek 10X objektif	her biri	52463-001
Objektif, 40X	Yedek 40X objektif	her biri	51200-001
Toz örtüsü	Mikroskop toz örtüsü	her biri	06210-001
Entegre Görüntüleyici Kullanım Kılavuzu	Ek kullanım kılavuzu	her biri	MAN-07956-3601

Tablo 8.2 İsteğe Bağlı Aksesuarlar

Öğe	Tanım	Parça Numarası
Teleskopik başlık*	Teleskopik binoküler tüp	52029-001
Yükseltici	Hologic yükseltici (10 mm)	ASY-03268
Yükseltici**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektif, 20X	İsteğe bağlı objektif	ASY-03287

* Teleskopik başlık takılıysa, **BİR** Hologic yükseltici ile yapılandırılmalıdır. Teleskopik başlık Olympus yükseltici ile kullanılmamalıdır.

** Standart eğilebilir binoküler başlığı sadece **BİR** Olympus yükseltici ile sınırlıdır.

Dizin

Dizin

Dizin

10X objektif 1.9, 8.2
10X objektif konum sensörü 1.9
1-D barkod 3.14, 3.15
2-D barkod 3.14, 3.15
40X objektif 1.9, 8.2
4X objektif 1.9, 8.2

A

ağırlık 1.11, 2.2
Aksesuarlar 8.3, 8.2
ana menü 3.31

B

barkod formatı 3.14
başlık
    teleskopik 2.5
    trinoküler 2.5
bileşene genel bakış 1.9
bilgisayar 2.4
bip sesi seviyesi 3.40
boya 1.8
boyutlar 1.10
burunluk 1.3

C

CD sürücüsü 3.25
CD türü 3.25
cihaz adı 3.13

Dizin

D

dil, seçme 3.16
dokunmatik ekran 2.5, 4.4

E

Entegre Görüntüleyicinin gücünü açma 2.7
Entegre Görüntüleyiciyi yeniden başlatma 6.8
etiket formatı 3.14
etiketler, cihaz üzerindeki konum 1.18

F

filtreler 2.5

G

gerekli malzemeler 4.4
Görüntüleme
    kullanım 4.1
Görüntüleme süreci 1.2, 1.5
görüş alanı 1.5, 4.11
göz mercekleri 1.9, 2.5, 8.2
güç 1.12, 2.1
güç anahtarı
    bilgisayar 1.9, 2.7
    mikroskop 1.9, 2.7
güç kablosu 1.12
günlük geçmiş raporu 3.20
güvenlik standartları 1.12

H

haftalık geçmiş raporu 3.20

hata mesajları 6.8
hata, kurtarılabilir 6.6
hata, kurtarılamaz 6.7
http
//hologic.com/patentinformation 8.2
hücresellik kontrolü 4.14

I

ışık yoğunluğu ayar düğmesi 1.9

İ

ilgilenilen nesne 1.5
inceleme kontrolü 1.9, 4.5
inceleme kontrolü, ayarlama 2.6
İnceleme süreci 1.2
işaret göstergesi 3.41, 4.12
işaretle 1.3
İşaretleme işlevi 4.6
işaretleri inceleme 4.15

K

kapatma 2.10
Koehler hizalama 5.2
kondansatör 1.9
kontrolör 2.4
konum sensörü, 10X objektif 1.9
Kullanıcı Arayüzü 3.1
kullanıcı hesapları 3.4
kullanıcı tercihleri 3.32
kullanım ayrıntıları 3.22
kullanım geçmişi 3.19
Kullanım Kılavuzu 8.2

kullanım özeti 3.21
kurtarılabilir hatalar 6.6
kurtarılamaz hatalar 6.7
Kurulum 2.1

L

lab adı 3.11
lameller 1.7

M

malzeme güvenlik veri sayfası
CytoLyt Çözeltisi 1.19
PreservCyt Çözeltisi 1.19
Manuel + Otomatik Tarama 3.37
Manuel İnceleme 4.2
manuel inceleme 4.21
mikroskop 2.4
mikroskop slaytı 1.11
Müşteri Hizmetleri 7.1, 8.1

N

nem aralığı 1.11
normal kapatma 2.10
numune bütünlüğü 1.8
numune hazırlama 1.7
numune işleme 1.8
Numune Yeterliliği 4.14

O

objektif 1.3
objektifler, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.5, 8.2

odak düğmeleri 1.9
otomatik açılış testi (POST) 1.13
Otomatik İnceleme 4.1
Otomatik Konum Belirleme 1.2, 4.11
Otomatik Konum Belirleme hızı 3.38
Otomatik Tarama 1.3, 4.16
Otomatik Tarama örtüşmesi 3.32
Otomatik Tarama otomatik başlatma/durdurma 3.34
Otomatik Tarama tercih ayarları 3.32
Otomatik Tarama türü 3.32
Otomatik Tarama yarı otomatik başlatma/durdurma 3.35
Otomatik Tarama yönü 3.32
otomatik veritabanı yedekleme 6.1
oturum açma 3.30

Ö

Önceki işlevi 4.6
örtüşme, Otomatik Tarama 3.32
özel önlemler 1.7

P

parola ayarları 3.26

R

raporlar ve günlükler 3.17
referans işareti 1.11

S

saat ayarlama 3.10
saat, ayarlama 3.10
ses 3.40

ses seviyesi (ses) 3.40
sigortalar 1.12
sipariş bilgileri 8.1
sistem ayarları 3.8
sistem hataları 3.18
sistem yazılım sürümü 2.8
sıcaklık aralığı 1.11
slayt arama 3.22
slayt görüntüleme 4.7
slayt hazırlama 4.1
slayt inceleme 4.1, 4.11
slayt inceleme süreci 4.3
slayt kimliği okuma 4.8
slayt kimliği uyuşmazlığı 6.5
slayt kimliğini onaylama 6.5
slayt kimliğinin manuel olarak girilmesi 6.4
slayt veri kaydı 4.2
sonraki inceleme 1.3, 4.2, 4.19
Sonraki işlevi 4.6
Sorun Giderme 6.1
stand kontrol düğmesi, gerginlik 2.5
stand kontrol düğmesi, yükseklik 2.5
stand, mikroskop, motorlu 1.9
system disabled (sistem devre dışı) ekranı 6.8

T

tarih ayarlama 3.9
tarih, ayarlama 3.9
tehlikeler 1.14
Teknik Destek 7.1
tercihleri varsayılana sıfırlama 3.42
toplayıcı 1.9, 5.2
tornavida (cihaz üzerinde) 1.9, 2.6
toz örtüsü 8.2

U

USB depolama cihazı 3.25
USB portları 3.43
USB'ye kaydetme 3.42
Uyarılar 1.14
uzun süreli kapatma 2.11

V

veritabanı yedekleme, kullanıcı tarafından başlatılan 3.24
veritabanı yedekleme, otomatik 6.1
voltaj 1.12

X

X,Y ekseni stand kontrol düğmesi gerginliği 2.5

Y

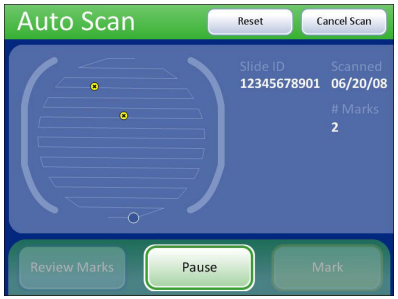
yedekleme başarısızlığı 6.1
yönetim seçenekleri 3.4

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Autoscan (Otomatik Tarama) modları - tam slayt incelemesi yapılırken kullanılır

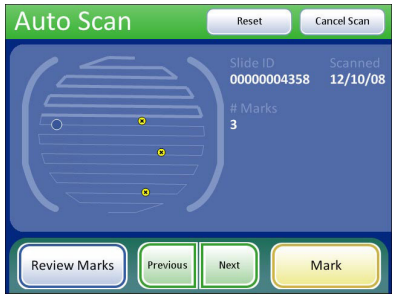
Otomatik başlatma/durdurma

Stand otomatik olarak ayrı, örtüşen görüş alanlarında hareket eder. Satırdan satıra örtüşme derecesi ve stand hareketinin hızı kullanıcı tarafından ayarlanabilir. Kullanıcı stand hareketini duraklatabilir ve sürdürebilir.



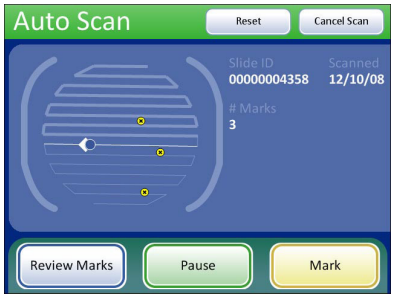
Yarı otomatik başlatma/durdurma

Kullanıcı standa bir sonraki görüş alanına ilerleme komutu verir. Satırdan satıra örtüşme derecesi ve stand hareketinin hızı kullanıcı tarafından ayarlanabilir.



Manuel+

Kullanıcı, stand kontrol düğmesini kullanarak standı her satır içinde manuel olarak hareket ettirir. Satırdan satıra örtüşme derecesi kullanıcı tarafından ayarlanabilir. Stand satırlar arasında otomatik olarak hareket eder. Hız ayarına gerek yoktur.



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 ABD • 1-800-442-9892 • 1-508-263-2900 • www.hologic.com

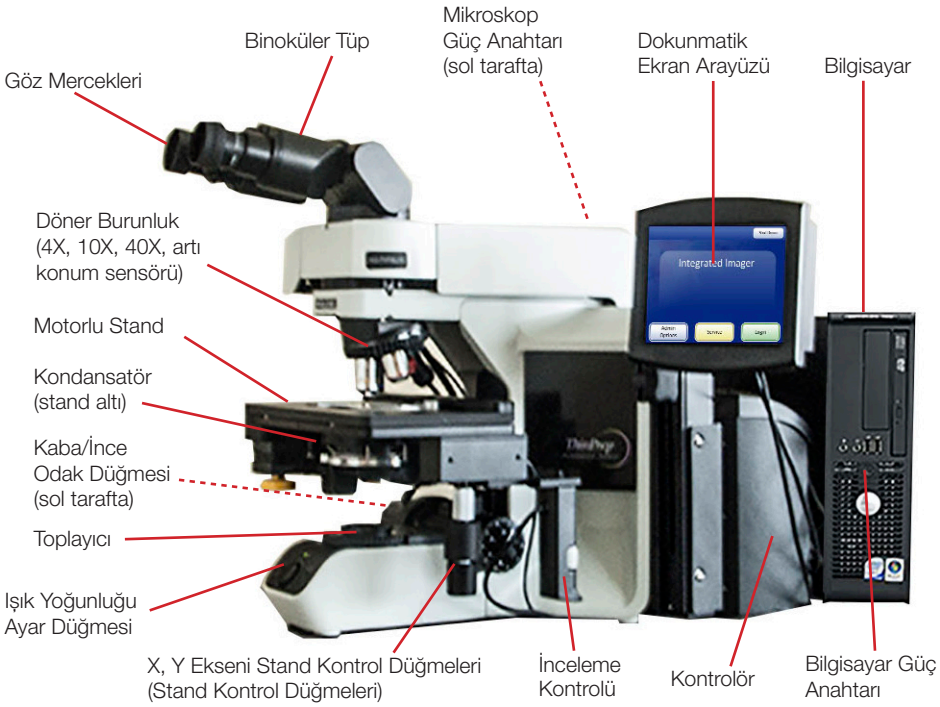
EC REP Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belçika

HOLOGIC®

AW-23044-3601 Rev. 001

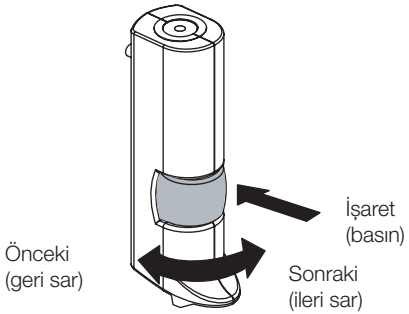
ThinPrep™ Entegre Görüntüleyici Hızlı Referans Kılavuzu

Entegre Görüntüleyici Bileşenleri

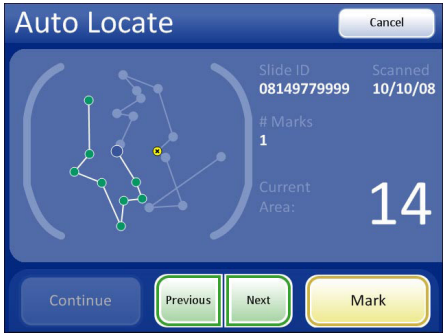


Entegre Görüntüleyici burada gösterilen mikroskop çerçeve stilinden farklı olabilir. Kullanım kılavuzuna başvurun.

İnceleme Kontrolleri

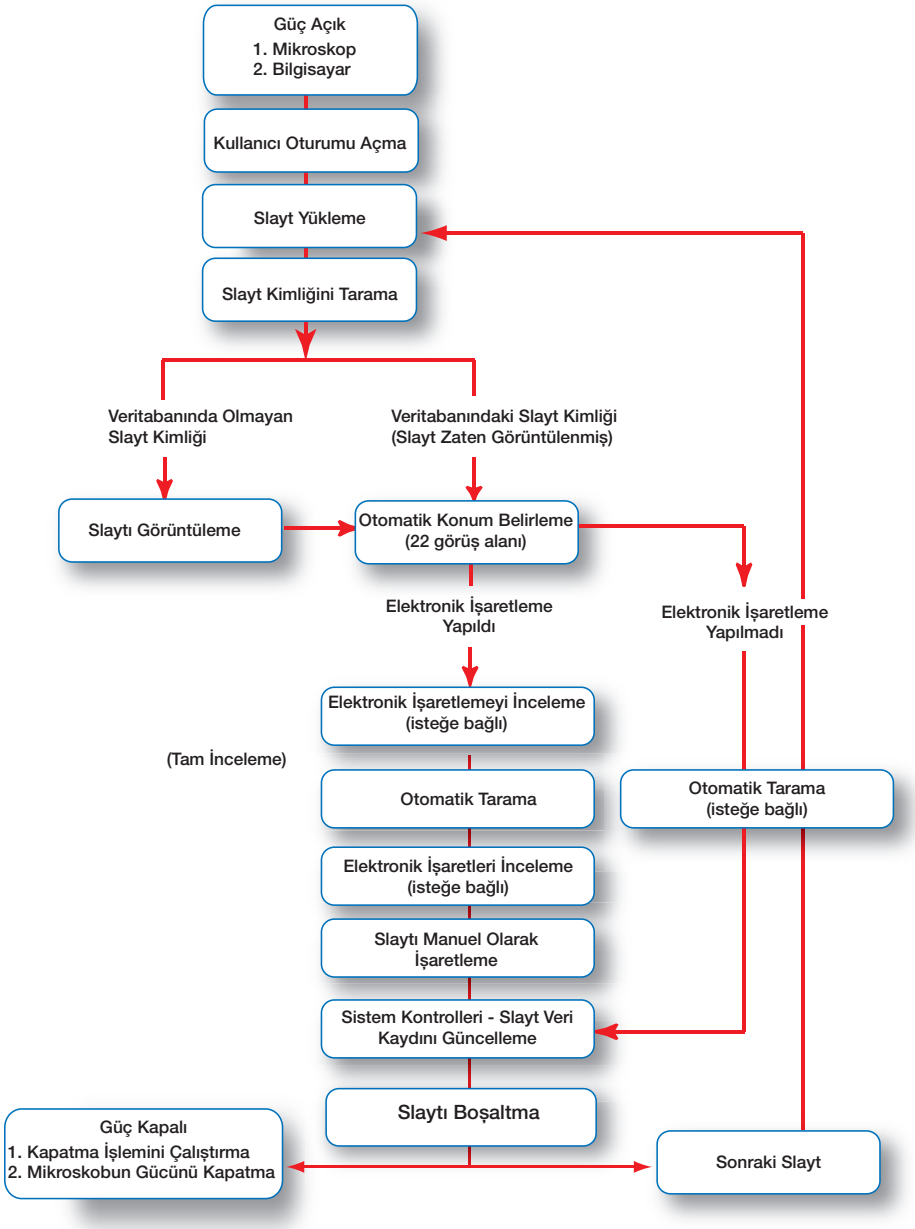


Kaydırma Tekerleği ile İnceleme Kontrolü

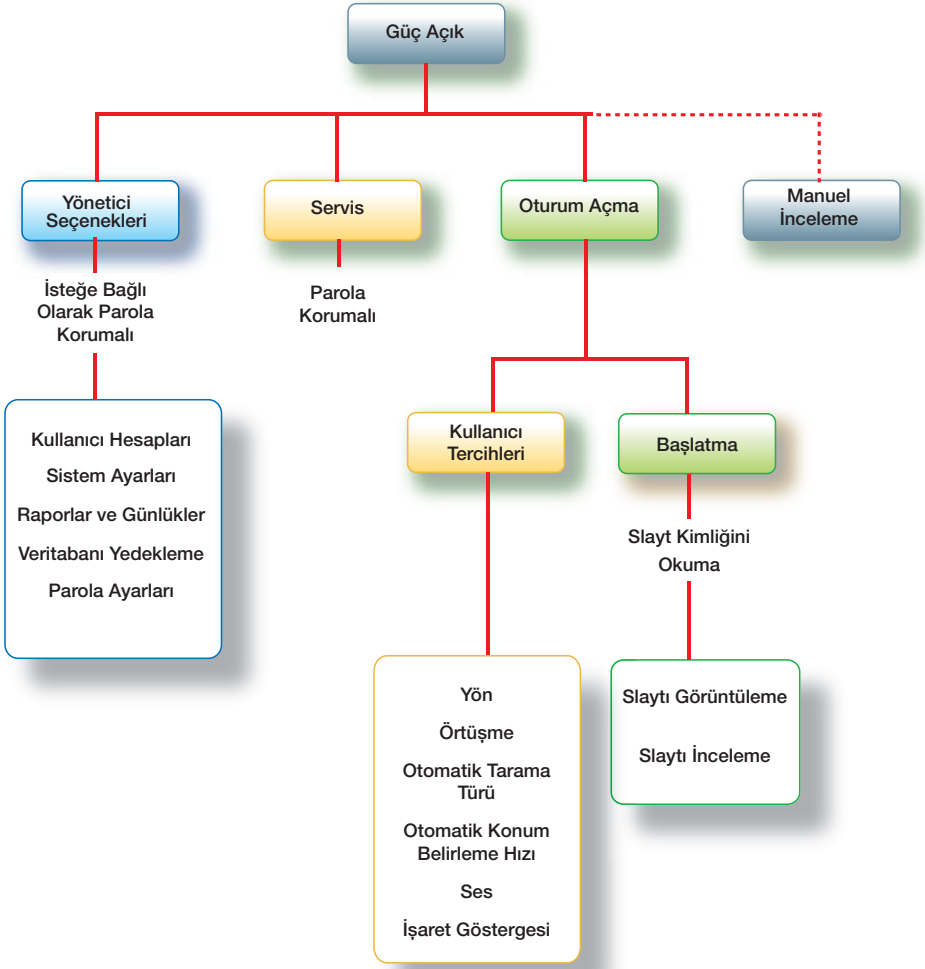


Dokunmatik Ekran (örnek)

Tipik Slayt İnceleme Süreci



Yazılım Menüsüne Genel Bakış



HOLOGIC®

ThinPrep™
Entegre Görüntüleyici

Kullanım Kılavuzu

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

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika

CE
2797

MAN-07956-3601 Rev. 001