

Genius™

Digital Diagnostics System

Gesamtes Objektträgerbild (WSI)

Gebrauchsanweisung

Genius™ Digital Diagnostics System



Gebrauchsanweisung

Gesamtes Objektträgerbild (WSI)

CE

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Das Genius™ Digital Diagnostics System ist ein auf PC basierendes und automatisiertes Bildverarbeitungs- und Überprüfungssystem. Das Genius™ Digital Diagnostics System beinhaltet den automatisierten Genius™ Digital Imager, den Genius™ Image Management Server (IMS) und die Genius™ Review Station und unterstützt Pathologen und Zytologen bei der *In-vitro*-Diagnostik. Es dient der Überprüfung und Interpretation digitaler Bilder von gescannten nicht-gynäkologischen zytologischen Objektträgern und chirurgischen pathologischen Objektträgern, die aus in Formalin fixiertem, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Gewebe hergestellt wurden und sich ansonsten für die manuelle Visualisierung mittels herkömmlicher Lichtmikroskopie eignen würden.

Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

Patientenpopulation

Proben für die Verwendung auf dem Genius™ Digital Diagnostics System können jeder Patientenpopulation entnommen werden.

Für den professionellen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES SYSTEMS

Für das Screening präparierte Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangs-ID des Objektträgers und lokализiert den Scanbereich. Dann scannt der Digital Imager den Objektträger und erstellt ein scharfes Bild des gesamten Objektträgers (WSI).

Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Fall-ID.

Der Zytotechniker oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung von Zielobjekten und/oder des gesamten Objektträgerbilds (WSI) geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Zugangs-ID identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangs-ID. Dem Zytotechniker oder Pathologen wird ein digitales Bild dieses Objektträgers vorgelegt.

Bei der Überprüfung eines Bildes hat der Zytotechniker bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu kommentieren und zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung aufzunehmen. Der Befunder hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben, zu vergrößern und zu verkleinern, was ihm völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil der Probe auf dem Objektträger zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit Komponenten, die mit diesem Produkt verwendet werden, auftritt, diesen dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde melden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur entsprechend ausgebildetes Personal ist für die Arbeit mit dem Genius Digital Imager oder der Review Station zugelassen.
- Der technische Leiter des Labors sollte für das Personal, das mit dem Genius Digital Diagnostics System arbeitet, gegebenenfalls entsprechend den Vorgaben der nationalen oder regionalen Akkreditierungsstellen und Berufsverbände sowie sonstiger Vorschriften individuelle Arbeitsbelastungsgrenzen festlegen.
- Die Objektträger sollten vor dem Einlegen in das System sauber und frei von Geweberesten sein.
- Das Deckplättchen sollte trocken und korrekt positioniert sein.
- Zerbrochene oder falsch eingedeckte Objektträger sollten nicht verwendet werden.
- Die mit dem Genius Digital Imager verwendeten Objektträger müssen eine korrekt formatierte numerische Annahme-ID gemäß Beschreibung im Betriebshandbuch tragen.
- Der Monitor und die Grafikkarte für die Review Station werden von Hologic speziell für das Genius Digital Diagnostics System geliefert. Diese Geräte werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden.

WARNHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Der Digital Imager erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; dabei können Funkstörungen auftreten.
- Glas. Der Digital Imager wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.
- Installation nur durch Servicetechniker. Das System darf nur von geschultem Personal von Hologic installiert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Digital Imager verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Es ist darauf zu achten, dass die Objektträger korrekt im Digital Imager Objektträger-Tray ausgerichtet sind, um eine Zurückweisung durch das System zu vermeiden.
- Wenn nicht der Falltyp „Auto“ verwendet wird, sicherstellen, dass die Auswahl des Falltyps am Digital Imager für die im Objektträger-Tray geladenen Objektträger geeignet ist.
- Der Digital Imager sollte auf einer ebenen, stabilen Fläche und nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden, um einen korrekten Betrieb sicherzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

STUDIE VON ZYTOLOGIE-PROBEN

Es wurde eine Laborstudie durchgeführt, um zu zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Bilder von Patienten-Fällen für Objektträger liefert, die andernfalls für eine manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. In der Studie wurden die Ergebnisse von Fällen, die von einem Zytologen (CT) mit dem Genius Digital Diagnostics System überprüft wurden, mit den Ergebnissen einer Überprüfung der gleichen Objektträger durch Zytologen unter dem Mikroskop (manuelle Überprüfung) verglichen.

In die Studie wurden vierhundert (400) ThinPrep-Objektträger, einschließlich einer Reihe von Probentypen, aufgenommen, darunter:

- **Flüssigkeitsproben (Effusionen, Spülproben usw.)** (z. B. Aszites-, Pleuraerguss-, Peritonealflüssigkeit, Becken- und Bronchialspülproben, Synovialflüssigkeit)
- **Bürsten-/Abstrichproben** (z. B. Anal-Pap, Bronchial-, Ösophagusbürstenprobe)
- **Feinnadelaspiration (FNA) von festen Läsionen** (z. B. Brust-FNA, Schilddrüsen-FNA, Lymphknoten-FNA)
- **Urinproben** (z. B. Blasenurin, Nierenurin)
- **Andere Probenahmen** (z. B. Ausfluss aus der Brustwarze, Ausfluss aus dem Stent)

Bei den Proben handelte es sich um eine Mischung aus normalen, abnormalen und nicht-diagnostischen Fällen. Die Objektträger wurden zunächst mit einem manuellen Mikroskop ausgewertet. Dann wurden die Objektträger auf einem Genius Digital Imager abgebildet. Nach einer zweiwöchigen Auswaschphase zur Minimierung von Erkennungsfehlern wurden die Fallbilder mit der Genius Review Station ausgewertet. Die digitale Überprüfung und die manuelle Überprüfung jedes Falles wurden von demselben Zytologen durchgeführt.

Ergebnisse der Zytologie-Studie

Tabelle 1 enthält die Gesamtergebnisse des diagnostischen Screenings der Proben.

Tabelle 1. Diagnostische Kategorien für übereinstimmende Paare

		Manuell		
		Auffällig	Normal	Nicht diagnostisch
Genius	Auffällig	111	12	0
	Normal	18	251	1
	Nicht diagnostisch	0	0	7

In der Studie wurde „abnormal“ als atypisch oder oberhalb des Wertes für eine Neoplasie definiert.

Eine weitere Analyse der Studiendaten wurde durchgeführt, um die Diagnosen aus der Genius-Fallüberprüfung mit der manuellen Überprüfung der Glasobjektträger zu vergleichen. Die acht (8) nicht-diagnostischen Fälle wurden von dieser Analyse ausgeschlossen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2. Anteil der Diagnosen von auffälligen Fällen

	Anteil	95%-Konfidenzintervall
Manuelle Überprüfung	0,329	[0,284 , 0,377]
Überprüfung mit Genius Digital	0,314	[0,270 , 0,361]
Unterschied, Genius – Manuell	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Die Studiendaten zeigen, dass der Anteil auffälliger Fälle in einer Mischung aus Proben bei der Auswertung mit dem Genius Digital Diagnostics System und der Auswertung mit manueller Überprüfung gleich ist. Daher können auch zytologische Proben mit dem Genius Digital Diagnostics System zuverlässig für die diagnostische Auswertung untersucht werden.

STUDIE VON PATHOLOGIE-PROBEN

Um zu zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Bilder von Patienten-Fällen für Objektträger chirurgischer Pathologien liefert, die aus FFPE-eingebettetem Gewebe präpariert wurden und andernfalls für eine manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären, wurde eine beschreibende Laborstudie durchgeführt. Die Studie bewertete die Fähigkeit des Sample Detect-Scanprofils, die Bereiche des Objektträgers, die Proben enthalten,

zuverlässig zu identifizieren, und die Studie bewertete die Fähigkeit des Genius Digital Diagnostics Systems, zuverlässig digitale Bilder von chirurgisch-pathologischen Mikroskop-Objektträgern zu erstellen, die für die digitale Überprüfung durch Pathologen geeignet sind.

In die Studie wurden zweihundert (200) Objektträger, darunter eine Reihe von Probentypen, aufgenommen. Die Studie umfasste die folgenden Arten von Gewebeproben: Brust, Kolorektal, Endokrin, Gynäkologische Biopsie, Niere, Lymphknoten, Prostata, Atemwege, Haut und Magen. Für die Studie wurden drei Genius Digital Imagers verwendet. Jeder Objektträger wurde auf einem Genius Digital Imager mit dem Sample Detect Scanprofil abgebildet. Das Sample Detect Scanprofil ist eine Option der Scan-Software, die nur die Probe auf dem Objektträger lokalisiert und scannt, wodurch die Scanzeit und die Dateigröße im Vergleich zum Scannen des gesamten Bereichs eines Glas-Objektträgers reduziert werden. Jeder Objektträger wurde auch auf demselben Genius Digital Imager mit dem Scanprofil für den gesamten Objektträger (WSI) abgebildet. Das Scanprofil des gesamten Objektträgers (WSI) ist eine Scan-Software-Option, die den 1" x 2" großen Probenbereich auf dem Glas-Objektträger scannt. An der Studie nahmen drei (3) Pathologen teil. Die Objektträger wurden von einem Pathologen mit Hilfe einer Genius Review Station (digitale Überprüfung) überprüft. Zunächst nutzte der Pathologe das Makrobild des Objektträgers als Orientierung, um festzustellen, ob das Bild des Sample Detect-Scans für die Überprüfung geeignet war. Falls der überprüfende Pathologe Bedenken hinsichtlich der Qualität des Bildes aus dem Scan mit dem Sample Detect-Scanprofil hatte, überprüfte der Pathologe das Bild aus dem Scan mit dem Scanprofil des gesamten Objektträgers (WSI). Für den Fall, dass der überprüfende Pathologe Bedenken hinsichtlich der Bildqualität des Scans des gesamten Objektträgers hatte, standen die Glasmikroskop-Objektträger dem Pathologen zur Überprüfung mit einem Mikroskop zur Verfügung. Die gesammelten Daten umfassten die Fälle, in denen der Pathologe auf den Glas-Objektträger Bezug nahm, um zu bestätigen, dass das digitale Bild für die Überprüfung geeignet war oder nicht.

Ergebnisse der Pathologie-Studie

Anteil der erfolgreich abgebildeten Objektträger

Der Anteil der erfolgreich abgebildeten Objektträger lag in der Studie bei 100 %. Der Anteil der erfolgreich abgebildeten Objektträger ist das Verhältnis zwischen der Anzahl der erfolgreich abgebildeten Objektträger und der Gesamtzahl der in die Studie aufgenommenen Objektträger. In der Studie wurde bei einem Objektträger ein Scanfehler gemeldet, und der Scan des Objektträgers wurde erfolgreich wiederholt. Die Daten umfassen auch Fälle, die anhand des digitalen Bildes überprüft werden, das mit dem Sample Detect-Scanprofil und dem Scanprofil des gesamten Objektträgers (WSI) erstellt wurde.

Anteil der Objektträger, die ein Scannen des gesamten Objektträgers erfordern

Der Anteil der Objektträger, die nach dem Scannen mit dem Sample Detect-Scanprofil erneut mit dem Scanprofil des gesamten Objektträgers gescannt wurden, betrug in der Studie 2,5 % (5/200). Der Anteil der Objektträger, die mit dem gesamten Objektträger gescannt werden müssen, ist das Verhältnis zwischen der Anzahl der Fälle, die als Bild aus dem Scan des gesamten Objektträgers geprüft wurden, und der Anzahl der erfolgreich gescannten Objektträger.

Anteil der für die digitale Überprüfung geeigneten Objektträger

Der Anteil der Objektträger, die für eine digitale Überprüfung geeignet waren, betrug in der Studie 99,5 %. Der Anteil der für die digitale Überprüfung geeigneten Objektträger ist das Verhältnis zwischen allen Objektträgern mit einer für die digitale Überprüfung geeigneten Klarheit und Qualität und der Anzahl der erfolgreich abgebildeten Objektträger. In einem Fall bat der Pathologe um Überprüfung des Glas-Objektträgers. In diesem Fall wurde auf dem digitalen Bild kein spezifischer Defekt festgestellt, aber der Pathologe wollte den Glas-Objektträger überprüfen, um sich bei seiner Beurteilung sicher zu sein. Die Daten umfassen auch Fälle, die anhand des digitalen Bildes überprüft werden, das mit dem Sample Detect-Scanprofil und dem Scanprofil des gesamten Objektträgers (WSI) erstellt wurde.

Die Studiendaten zeigen, dass das Sample Detect-Scanprofil zuverlässig die Bereiche des Objektträgers identifiziert, die Proben enthalten, und dass das Genius Digital Diagnostics System zuverlässig digitale Bilder von pathologischen Mikroskop-Objektträgern erstellt, die für die Überprüfung geeignet sind. Daher können auch Pathologie-Proben mit dem Genius Digital Diagnostics System zuverlässig für die diagnostische Auswertung überprüft werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Bilder liefert, die zuverlässig für die diagnostische Auswertung von zytologischen und chirurgisch-pathologischen Proben verwendet werden können.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Genius Digital Imager
 - Digital Imager
 - Digital Imager-Computer

- Objektträger-Trays
- Genius Review Station
 - Monitor
 - Review Station-Computer*
- Genius Image Management Server
 - Server*
 - Netzwerk-Switch*
 - Monitor, Tastatur, Maus für den Image Management Server (für Kunden, die einen von Hologic bereitgestellten Image Management Server verwenden)

*Bei einigen Systemkonfigurationen liefert das Labor möglicherweise den Computer der Review Station, in den Hologic eine von Hologic bereitgestellte Grafikkarte installiert. Die Mindestspezifikationen für den Computer finden Sie im Benutzerhandbuch der Genius Review Station. Bei einigen Systemkonfigurationen stellt das Labor möglicherweise die Server-Hardware und den Netzwerk-Switch bereit. Die Mindestspezifikationen für den Server und den Netzwerk-Switch finden Sie im Benutzerhandbuch für das Genius IMS Dashboard.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Färbeeinsätze für Objektträger.
- Tastatur und Maus für jede Review Station (für Kunden, die keinen von Hologic bereitgestellten Computer der Review Station verwenden).

AUFBEWARUNG

- Beachten Sie die technischen Daten im Betriebshandbuch für den Digital Imager.
- Zusätzliche Speicheranforderungen können gelten. Lesen Sie die mit dem Server, den Monitoren und den Computern gelieferte Dokumentation.

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des Genius Digital Diagnostics Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

TScytology@hologic.com

Und über die folgenden gebührenfreien Nummern:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Vereinigtes Königreich	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

REVISIONSVERLAUF

Revision	Datum	Beschreibung
AW-32577-801 Rev. 001	7-2025	Erstveröffentlichung



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-844-465-6442, +1-508-263-2900, www.hologic.com

[EC|REP] Hologic BV, Da Vincielaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

Australischer Kostenträger:
Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Australien, Tel.: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AW-32577-801 Rev. 001

GeniusTM Digital Diagnostics System

Gesamtes Objektträgerbild (WSI)

Gebräuchsanweisung



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900

[EC]REP Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgien

www.hologic.com

Patentinformationen
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Alle Rechte vorbehalten.



MAN-11759-801 Rev. 001
Datum der Ausgabe: 7-2025