

**Sistema di diagnostica
digitale Genius™
Acquisizione immagini
vetrino intero**

Istruzioni per l'uso

Sistema di diagnostica digitale Genius™



Istruzioni per l'uso

Acquisizione immagini vetrino intero

CE

IVD

USO PREVISTO/DESTINAZIONE

Il sistema di diagnostica digitale Genius™ è un sistema di acquisizione immagini e revisione automatizzato basato su PC. Il sistema di diagnostica digitale Genius™, costituito da riproduttore di immagini digitali Genius™ automatizzato, server di gestione delle immagini (IMS) Genius™ e stazione di revisione Genius™, è destinato alla diagnostica *in vitro* come ausilio al patologo o al tecnico di citologia nella revisione e nell'interpretazione di immagini digitali di vetrini citologici non-ginecologici scansionati e di vetrini di patologia chirurgica preparati da tessuti inclusi in paraffina e fissati in formalina (FFPE) che altrimenti sarebbero adatti alla visualizzazione manuale tramite microscopia ottica convenzionale. Il sistema non è destinato all'uso con sezioni congelate e campioni ematopatologici non-FFPE.

Spetta al patologo qualificato utilizzare procedure e garanzie appropriate, mirate a garantire la validità dell'interpretazione delle immagini ottenute con questo sistema.

Popolazione di pazienti

I campioni da utilizzare sul sistema di diagnostica digitale Genius™ possono essere ottenuti da qualsiasi popolazione di pazienti.

Per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL SISTEMA

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

Il lettore di ID vetrini scansiona l'ID di accesso del vetrino e individua l'area da scansionare. Quindi il riproduttore di immagini esegue la scansione del vetrino per microscopio, creando un'immagine a fuoco dell'intero vetrino.

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

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

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

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

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

LIMITAZIONI

- Solo personale adeguatamente addestrato può azionare il riproduttore di immagini digitali o la stazione di revisione.
- Il supervisore tecnico del laboratorio deve stabilire limiti individuali del carico di lavoro per il personale che utilizza il sistema di diagnostica digitale Genius, ove applicabile e in conformità con gli enti di accreditamento nazionali o regionali, le organizzazioni professionali e le normative.
- Tutti i vetrini caricati sul sistema devono essere puliti e privi di polvere.
- Il copri oggetto usato per i vetrini deve essere asciutto e posizionato correttamente.
- Non usare vetrini rotti o non adeguatamente coperti dal copri oggetto.
- I vetrini utilizzati con il riproduttore di immagini digitali Genius devono contenere informazioni di identificazione con il numero di accesso formattato in modo appropriato, come descritto nel Manuale per l'operatore.
- Il monitor e la scheda grafica della stazione di revisione sono forniti da Hologic, specificamente per il sistema di diagnostica digitale Genius. Sono necessari per il corretto funzionamento del sistema e non possono essere sostituiti.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

STUDIO DEL CAMPIONE CITOLOGICO

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

Nello studio sono stati usati quattrocento (400) vetrini ThinPrep, che includevano una gamma di tipologie di campioni, tra cui:

- **campioni di liquidi (versamenti, lavaggi, ecc.)** (ad es. liquido ascite, liquido pleurico, liquido peritoneale, lavaggio pelvico, lavaggio bronchiale, liquido sinoviale);
- **campioni di tampone/spazzola** (ad es. Pap test anale, spazzola bronchiale, spazzola esofagea);
- **agoaspirazioni di lesioni solide** (ad es. agoaspirazione mammaria, agoaspirazione tiroidea, agoaspirazione linfonodale);
- **campioni di urina** (ad es. urina della vescica, urina renale);
- **altri prelievi** (ad es. secrezione dal capezzolo, secrezione dallo stent).

I campioni erano un insieme di casi normali, anomali e non diagnostici. I vetrini sono stati interpretati inizialmente utilizzando un microscopio manuale. Quindi sono state acquisite immagini dei vetrini utilizzando un analizzatore di immagini digitali Genius. Dopo un periodo di washout di due settimane per ridurre al minimo i bias di riconoscimento, le immagini dei casi sono state interpretate utilizzando la stazione di revisione Genius. La revisione digitale e l'analisi manuale di ciascun caso sono state eseguite dallo stesso citologo.

Risultati dello studio citologico

La Tabella 1 fornisce i risultati complessivi dello screening diagnostico dei campioni.

Tabella 1. Categorie diagnostiche derivanti da uno stesso campione

		Manuale		
		Anomalo	Normale	Non diagnostico
Genius	Anomalo	111	12	0
	Normale	18	251	1
	Non diagnostico	0	0	7

Nello studio, il termine “Anomalo” indicava un caso atipico o superiore alla norma per le neoplasie.

È stata eseguita un'ulteriore analisi dei dati dello studio per confrontare le diagnosi effettuate con la revisione dei casi sul sistema Genius e quelle ottenute con analisi manuale dei vetrini. Gli otto (8) casi non diagnostici sono stati esclusi da questa analisi. I risultati sono presentati nella Tabella 2.

Tabella 2. Proporzioni di diagnosi di casi anomali

	Proporzione	Intervallo di confidenza al 95%
Analisi manuale	0,329	[0,284 , 0,377]
Revisione digitale Genius	0,314	[0,270 , 0,361]
Differenza, Genius - Manuale	-0,015	[-0,045 , 0,018]

I dati dello studio mostrano che le proporzioni di casi anomali in un insieme di campioni sono equivalenti se la valutazione avviene con il sistema diagnostico digitale Genius e con l'analisi manuale. Pertanto, i campioni citologici possono essere esaminati in modo affidabile per la valutazione diagnostica utilizzando il sistema di diagnostica digitale Genius.

STUDIO DI CAMPIONI PER PATOLOGIA

È stato condotto uno studio di laboratorio descrittivo per dimostrare che il sistema di diagnostica digitale Genius presenta immagini di casi di pazienti per vetrini di patologia chirurgica preparati da tessuti inclusi in paraffina e fissati in formalina (FFPE) che sarebbero appropriati per la visualizzazione manuale mediante microscopia ottica convenzionale. Lo studio ha valutato la capacità del profilo di scansione Rilevamento campione di identificare in modo affidabile le aree del vetrino che contengono i campioni; lo studio ha valutato anche la capacità del sistema di diagnostica digitale Genius di creare in modo affidabile immagini digitali di vetrini per microscopio per patologia chirurgica adatte alla revisione digitale da parte dei patologi.

Nello studio sono stati usati duecento (200) vetrini, che includevano una gamma di tipologie di campioni. Lo studio ha incluso i seguenti tipi di campioni di tessuto: mammario, coloretale, endocrino, biopsia ginecologica, renale, linfonodale, prostatico, respiratorio, cutaneo e gastrico. Nello studio sono stati utilizzati tre analizzatori di immagini digitali Genius. Ciascun vetrino è stato sottoposto a scansione su un analizzatore di immagini digitali Genius utilizzando il profilo di scansione Rilevamento campione. Il profilo di scansione Rilevamento campione è un'opzione software di scansione che individua ed esegue la scansione solo del campione sul vetrino, riducendo i tempi di scansione e le dimensioni del file rispetto alla scansione dell'intera area di un vetrino. Ciascun vetrino è stato sottoposto a scansione anche su un analizzatore di immagini digitali Genius utilizzando il profilo di scansione Vetrino intero. Il profilo di scansione Vetrino intero è un'opzione software di scansione che esegue la scansione di un'area del campione di 1" x 2" (2,54 cm x 5,08 cm) sul vetrino. Allo studio hanno partecipato tre (3) patologi. I vetrini sono stati esaminati da un patologo utilizzando una stazione di revisione Genius (revisione digitale). Per prima cosa, l'immagine macro del vetrino è stata utilizzata dal patologo come guida per determinare se l'immagine ottenuta con la scansione Rilevamento campione fosse adatta alla revisione. Nel caso in cui il patologo revisore avesse avuto dubbi sulla qualità dell'immagine ottenuta con il profilo di scansione Rilevamento campione, avrebbe esaminato l'immagine della scansione con il profilo di scansione Vetrino intero. Nel caso in cui il patologo revisore avesse avuto dubbi sulla qualità dell'immagine della scansione a Vetrino intero, aveva a disposizione i vetrini per microscopio per la revisione al microscopio. I dati raccolti includevano i casi in cui il patologo ha fatto riferimento al vetrino per confermare che l'immagine digitale era o non era adatta alla revisione.

Risultati dello studio di patologia

Proporzione di vetrini con immagini corrette

La proporzione di immagini di vetrini corrette nello studio è stata pari al 100%. La proporzione di immagini di vetrini corrette è il rapporto tra il numero di vetrini sottoposti ad acquisizione di immagini correttamente e il numero totale di vetrini inclusi nello studio. Nello studio, è stato segnalato un errore di scansione in un vetrino, che è stato rielaborato correttamente. I dati includono i casi esaminati a partire dall'immagine digitale creata con il profilo di scansione Rilevamento campione e il profilo di scansione a Vetrino intero.

Proporzione di vetrini che richiedono la scansione a Vetrino intero

Nello studio, la proporzione di vetrini sottoposti a scansione con il profilo di scansione a Vetrino intero dopo essere stati scansionati con il profilo di scansione Rilevamento campione è stata del 2,5% (5/200). La proporzione di vetrini che hanno richiesto la scansione a Vetrino intero è data dal rapporto tra il numero di casi esaminati come immagine dalla scansione a Vetrino intero e il numero di vetrini sottoposti correttamente ad acquisizione di immagine.

Proporzione di vetrini adatti alla revisione digitale

Nello studio, la proporzione di vetrini adatti alla revisione digitale è stata del 99,5%. La proporzione di vetrini adatti alla revisione digitale è il rapporto tra tutti i vetrini con chiarezza e qualità idonee alla revisione digitale e il numero di vetrini sottoposti correttamente ad acquisizione di immagine. In un caso, il patologo ha chiesto di eseguire la revisione del vetrino. In questo caso non è stato notato alcun difetto specifico nell'immagine digitale, ma il patologo ha voluto eseguire la revisione del vetrino per essere completamente sicuro della propria analisi. I dati includono i casi esaminati a partire dall'immagine digitale creata con il profilo di scansione Rilevamento campione e il profilo di scansione a Vetrino intero.

I dati dello studio mostrano che il profilo di scansione Rilevamento campione identifica in modo affidabile le aree del vetrino che contengono il campione e il sistema di diagnostica digitale Genius crea in modo affidabile immagini digitali di vetrini per microscopio di patologia adatte alla revisione. Pertanto, i campioni per patologia possono essere esaminati in modo affidabile per la valutazione diagnostica utilizzando il sistema di diagnostica digitale Genius.

CONCLUSIONI

I dati degli studi condotti sul sistema di diagnostica digitale Genius dimostrano che il sistema di diagnostica digitale Genius fornisce immagini che possono essere esaminate in modo affidabile per la valutazione diagnostica di campioni citologici e di patologia chirurgica.

MATERIALI NECESSARI

MATERIALI FORNITI

- Riproduttore di immagini digitali Genius
 - Riproduttore di immagini digitali
 - Computer del riproduttore di immagini digitali
 - Cassette porta-vetrini

- Stazione di revisione Genius
 - Monitor
 - Computer della stazione di revisione*
- Server di gestione delle immagini Genius
 - Server*
 - Interruttore di rete*
 - Monitor, tastiera, mouse per il server di gestione delle immagini (per i clienti che utilizzano un server di gestione delle immagini fornito da Hologic)

*In alcune configurazioni del sistema, il laboratorio può fornire il computer della stazione di revisione in cui Hologic installa la scheda grafica fornita da Hologic. Per le specifiche minime del computer, fare riferimento al Manuale per l'operatore della stazione di revisione Genius. In alcune configurazioni del sistema, il laboratorio può fornire l'hardware del server e dell'interruttore di rete. Per le specifiche minime per il server e l'interruttore di rete, fare riferimento al Manuale per l'utente della dashboard Genius IMS.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Rack di colorazione per vetrini.
- Tastiera e mouse per ogni stazione di revisione (per i clienti che non utilizzano un computer della stazione di revisione fornito da Hologic).

CONSERVAZIONE

- Consultare le specifiche tecniche incluse nel Manuale per l'operatore del riproduttore di immagini digitali.
- Potrebbero essere applicati ulteriori requisiti di conservazione. Consultare la documentazione fornita con il server, i monitor e i computer.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

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

TScytology@hologic.com

E tramite i numeri verdi riportati sotto:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Data	Descrizione
AW-32577-701 Rev. 001	7-2025	Versione iniziale



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgio

Sponsor australiano:

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

©2025 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-32577-701 Rev. 001

HOLLOGIC®

Sistema di diagnostica digitale Genius™
Acquisizione immagini vetrino intero

Istruzioni per l'uso



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

www.hologic.com

Informazioni sul brevetto
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Tutti i diritti riservati.

