

Genius™

**Digital Diagnostics System
til scanning af hele objektglas**

Betjeningsvejledning

Genius™ Digitalt diagnosticeringssystem



Betjeningsvejledning

Scanning af hele objektglas

CE



TILSIGTET ANVENDELSE/TILSIGTET FORMÅL

Genius™ Digitalt diagnosticeringssystem er et pc-baseret automatiseret scannings- og gennemgangssystem. Genius™ Digitalt diagnosticeringssystem inkluderer den automatiserede Genius™ digitale imager, Genius™ billedstyringsserver (IMS) og Genius™ gennemgangsstation og er beregnet til *in vitro* diagnostisk brug som en hjælp for patologen eller cytologen til at gennemgå og fortolke digitale billeder af scannede ikke-gynækologiske cytologiobjektglas og kirurgiske patologiobjektglas fremstillet af formalinfikseret paraffinindlejret (FFPE) væv, som ellers ville være passende til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Systemet er ikke beregnet til frosne snit og ikke-FFPE hæmatopatologiske prøver.

Det er en kvalificeret patologs ansvar at anvende passende procedurer og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre gyldigheden af fortolkningen af billeder opnået ved hjælp af dette system.

Patientpopulation

Prøver til brug på Genius™ Digitalt diagnosticeringssystem kan erhverves fra enhver patientpopulation.

Til professionel brug.

OVERSIGT OG FORKLARING AF SYSTEMET

Objektglas, der er præpareret til screening, sættes i objektglasholdere, der placeres i den digitale imager. Operatøren bruger en berøringsskærm på den digitale imager til at interagere med instrumentet via en grafisk, menustyret grænseflade.

En objektglas-ID-læser scanner objektglassets accessions-ID og finder scanningsområdet. Derefter scanner den digitale imager objektglasset og skaber et billede af hele objektglasset i fokus.

Objektglasbilleddataene, objektglas-ID'et og den tilknyttede datapost sendes til billedstyringsserveren, og objektglasset returneres til objektglasholderen.

Billedstyringsserveren fungerer som den centrale datastyring for Genius Digitalt diagnosticeringssystem. Efterhånden som objektglas scannes af den digitale imager og gennemgås på gennemgangsstationen, gemmer, henter og sender serveren oplysninger baseret på sags-id'et.

Cytoteknikeren eller patologen gennemgår sager på gennemgangsstationen. Gennemgangsstationen er en computer med et tilhørende softwareprogram og en skærm, der er egnet til diagnostisk gennemgang af objects of interest og/eller billeder af hele objektglas. Gennemgangsstationen har et tilsluttet tastatur og en mus. Når der er identificeret et gyldigt sagsaccessions-ID på gennemgangsstationen, sender serveren billederne til det id. Cytoteknikeren eller patologen får vist et digitalt billede af det pågældende objektglas.

Når et billede gennemgås, har cytoteknikeren eller patologen mulighed for at annotere og markere objects of interest elektronisk og medtage annotationerne og mærkerne i objektglasgennemgangen. Revieweren har altid mulighed for at flytte og zoome gennem en visning af hele objektglasbilledet, hvilket giver fuldstændig frihed til at flytte en hvilken som helst del af prøven ind i synsfeltet til undersøgelse.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til denne enhed eller enhver af de komponenter, der bruges med denne enhed, skal du rapportere den til Hologic Teknisk support og den kompetente myndighed lokalt for brugeren og/eller patienten.

BEGRÆNSNINGER

- Genius digital imager og gennemgangsstationen må kun betjenes af personale, der er tilstrækkeligt uddannet.
- Laboratoriets tekniske supervisor bør fastsætte individuelle arbejdsbyrdegrænser for personale, der bruger Genius Digital Diagnostics System, hvor det er relevant og i overensstemmelse med nationale eller regionale akkrediteringsorganer, faglige organisationer og forordninger.
- Objektglassene skal være rene og uden restmaterialer, inden de placeres på systemet.
- Objektglassenes dækglas skal være tørre og sat korrekt på.
- Objektglas, der er i stykker eller ikke har korrekt påsat dækglas, må ikke bruges.
- Objektglas, der bruges sammen med Genius digital imager, skal indeholde et korrekt formatteret accessionsnummer-id, som beskrevet i betjeningsvejledningen.
- Skærmen og grafikkortet til gennemgangsstationen leveres af Hologic specifikt til Genius Digitalt diagnosticeringssystem. De er nødvendige for systemets korrekte ydelse og må ikke erstattes med andet udstyr.

ADVARSLER

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Den digitale imager genererer, bruger og kan udstråle radiobølgeenergi og kan forårsage interferens i radiokommunikation.
- Glas. Den digitale imager bruger objektglas, der har skarpe kanter. Desuden kan objektglassene gå i stykker i emballagen eller i instrumentet. Vær forsigtig ved håndtering af objektglas og rengøring af instrumentet.
- Kun installation af servicetekniker. Systemet må kun installeres af uddannet personale fra Hologic.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af

den digitale imager, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.

- Udvis forsigtighed for at sikre, at objektglassene vender rigtigt i den digitale imagers objektglasholder for at forhindre, at systemet afviser dem.
- Hvis "Auto"-sagstypen ikke bruges, skal der sørges for, at valget af sagstype på den digitale imager passer til de objektglas, der er indlæst i objektglasholderen.
- Den digitale imager skal placeres på en flad, robust overflade, på afstand fra vibrerende maskiner, for at sikre korrekt drift.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

UNDERSØGELSE AF CYTOLOGIPRØVE

En laboratorieundersøgelse blev udført for at påvise, at Genius Digitalt diagnosticeringssystem viser billeder af patientsager for objektglas, der ellers ville være passende til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Undersøgelsen sammenlignede resultater fra sager, der blev gennemgået af cytologer (CT) ved brug af Genius Digital Diagnostics System med resultaterne af CT-gennemgang af samme sagsobjektglas på et mikroskop (manuel gennemgang).

Firehundrede (400) ThinPrep-objektglas, herunder en række prøvetyper, blev taget med i undersøgelsen, herunder:

- **Væskeprøver (effusioner, udvaskninger osv.)** (f.eks. ascitesvæske, pleuravæske, peritonealvæske, bækkenvæske, bronkialvæske, synovialvæske)
- **Børste-/podningsprøver** (f.eks. anal Pap, bronkialbørste, spiserørsbørste)
- **Finnålsaspirationer af solide læsioner** (f.eks. bryst-FNA, skjoldbruskkirtel-FNA, lymfeknude-FNA)
- **Urinprøver** (f.eks. blæreurin, nyreurin)
- **Andre samlinger** (f.eks. udflåd fra brystvorter, udflåd fra stent)

Prøverne var en blanding af normale, unormale og ikke-diagnostiske sager. Objektglassene blev først fortolket ved hjælp af et manuelt mikroskop. Derefter blev objektglassene scannet i en Genius Digital Imager. Efter en to ugers udvaskningsperiode for at minimere genkendelsesskævheder, blev sagsbillederne fortolket med Genius-gennemgangsstation. Den digitale og den manuelle gennemgang af hvert tilfælde blev udført af den samme cytolog.

Resultater fra cytologiundersøgelse

Tabel 1 viser de overordnede resultater af den diagnostiske screening af prøverne.

Tabel 1. Diagnostiske kategorier for matchede par

		Manuel		
		Unormal	Normal	Ikke-diagnostisk
Genius	Unormal	111	12	0
	Normal	18	251	1
	Ikke-diagnostisk	0	0	7

I undersøgelsen blev "unormal" defineret som atypisk eller derover for neoplasme.

Yderligere analyse af undersøgelsesdata blev udført for at sammenligne diagnoserne fra Genius-sagsgennemgangen i forhold til den manuelle gennemgang af objektglassene. De otte (8) ikke-diagnostiske tilfælde blev ekskluderet fra denne analyse. Resultaterne er præsenteret i tabel 2.

Tabel 2. Andele af diagnoser af unormale sager

	Andel	95 % konfidensinterval
Manuel undersøgelse	0,329	[0,284 , 0,377]
Genius Digital gennemgang	0,314	[0,270 , 0,361]
Forskel, Genius - Manuel	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Dataene fra undersøgelsen viser, at andelen af unormale sager i en blanding af prøver er overensstemmende, når de evalueres med Genius Digitalt diagnosticeringssystem og evalueres med manuel gennemgang. Derfor kan cytologiprøver med pålidelighed gennemgås til diagnostisk evaluering ved hjælp af Genius Digitalt diagnosticeringssystem.

UNDERSØGELSE AF PATOLOGIPRØVE

En beskrivende laboratorieundersøgelse blev udført for at påvise, at Genius Digitalt diagnosticeringssystem viser billeder af patientsager til kirurgiske patologiobjektglas, klargjort med FFPE-indstøbte vævsprøver, der ellers ville være passende til manuel visualisering ved konventionel lysmikroskopi. Undersøgelsen evaluerede evnen i scanningsprofilen Sample Detect (prøvedetektion) til pålideligt at identificere områderne i objektglasset, der indeholder prøven, og undersøgelsen evaluerede evnen i Genius Digital Diagnostics System til pålideligt at skabe digitale billeder af mikroskopobjektglas i kirurgisk patologi, der er egnet til digital gennemgang af patologer.

To hundrede (200) objektglas, inklusive en række prøvetyper, blev inkluderet i undersøgelsen. Undersøgelsen omfattede følgende typer vævsprøver: bryst, kolorektal, endokrin, gynækologisk biopsi, nyre, lymfeknude, prostata, luftveje, hud og mave. Der blev brugt tre Genius Digital Imagers undersøgelsen. Hvert objektglas blev scannet på én Genius Digital Imager ved hjælp af scanningsprofilen Sample Detect (prøvedetektion). Scanningsprofilen Sample Detect (prøvedetektion) er en scanningssoftwareindstilling, der kun lokaliserer og scanner prøven på objektglas, hvilket reducerer scanningstiden og filstørrelsen sammenlignet med scanning af hele området af et objektglas. Hvert objektglas blev også scannet med den samme Genius Digital Imager ved hjælp af scanningsprofilen Whole Slide (hele objektglas). Scanningsprofilen Whole Slide (hele objektglas) er en scanningssoftwareindstilling, der scanner prøveområdet på 1" x 2" på objektglasset. Tre (3) patologer deltog i undersøgelsen. Objektglassene blev gennemgået af en patolog ved hjælp af en Genius-gennemgangsstation (digital gennemgang). Først blev hvert makrobillede af objektglasset brugt af patologen til at bestemme om billedet fra scanningen af objektglasset var egnet til gennemgang. I tilfælde, hvor den gennemgående patolog var bekymret over kvaliteten af billedet fra scanningen med scanningsprofilen Sample Detect (prøvedetektion), gennemgik patologen billedet fra scanningen med scanningsprofilen Whole Slide (hele objektglas). I tilfælde, hvor den gennemgående patolog var bekymret over kvaliteten af billedet fra scanningen med scanningsprofilen Whole Slide (hele objektglas), fik patologen adgang til objektglassene, så de kunne gennemgås med et mikroskop. De indsamlede data inkluderede tilfælde, hvor patologen refererede til objektglasset for at bekræfte, om det digitale billede var egnet til gennemgang eller ej.

Resultater for patologisk undersøgelse

Andel af objektglas, der er blev scannet korrekt

Andelen af objektglas, der er blev scannet korrekt, var 100 % i undersøgelsen. Andelen af objektglas, der er blev scannet korrekt, er forholdet mellem antallet af objektglas, der er blev scannet korrekt, og det samlede antal objektglas, der er tilmeldt undersøgelsen. I undersøgelsen blev der rapporteret en scanningsfejl på ét objektglas, som blev behandlet igen, hvilket lykkedes. Data inkluderer sager gennemgået fra det digitale billede oprettet med scanningsprofilen Sample Detect (prøvedetektion) og scanningsprofilen Whole Slide (hele objektglas).

Andel af objektglas, der kræver scanning af hele objektglasset

Andelen af objektglas, der blev scannet med scanningsprofilen Whole Slide (hele objektglas) efter at de blev scannet med scanningsprofilen Sample Detect (prøvedetektion) var 2,5 % (5/200) i undersøgelsen. Andelen af objektglas, der krævede scanningen Whole Slide (hele objektglas), er forholdet mellem antallet af sager, hvor billedet fra scanningen Whole Slide (hele objektglas) blev gennemgået, og antallet af objektglas, der blev scannet korrekt.

Andel af objektglas egnet til digital gennemgang

Andelen af objektglas, der var egnet til digital gennemgang var 99,5 % i undersøgelsen. Andelen af objektglas, der var egnede til digital gennemgang, er forholdet mellem alle objektglas med en klarhed og kvalitet, der er egnet til digital gennemgang, og antallet af objektglas, der blev scannet korrekt. I ét tilfælde bad patologen om at gennemgå objektglasset. I dette tilfælde blev der ikke observeret nogen specifik defekt i det digitale billede, men patologen ønskede at gennemgå objektglasset for at være fuldt ud sikker på sin gennemgang. Data inkluderer sager gennemgået fra det digitale billede oprettet med scanningsprofilen Sample Detect (prøvedetektion) og scanningsprofilen Whole Slide (hele objektglas).

Undersøgelsens data viser, at prøvedetekterings-scanningsprofilen pålideligt identificerer de områder af objektglasset, der indeholder prøven, og Genius Digitalt diagnosticeringssystem pålideligt skaber digitale billeder af patologiske objektglas, der er egnede til gennemgang. Derfor kan patologiprøver med pålidelighed gennemgås til diagnostisk evaluering ved hjælp af Genius Digitalt diagnosticeringssystem.

KONKLUSIONER

Dataene fra undersøgelserne udført på Genius Digitalt diagnosticeringssystem viser, at Genius Digitalt diagnosticeringssystem giver billeder, der pålideligt kan gennemgås til diagnostisk evaluering af cytologi- og kirurgiske patologiprøver.

NØDVENDIGE MATERIALER

LEVEREDE MATERIALER

- Genius digital imager
 - Digital imager
 - Digital imager-computer
 - Objektglasholdere
- Genius gennemgangsstation
 - Skærm
 - Gennemgangsstation-computer*
- Genius billedstyringsserver
 - Server*
 - Netværksswitch*
 - Skærm, tastatur, mus til billedstyringsserver (til kunder, der bruger en billedstyringsserver fra Hologic)

*I nogle konfigurationer af systemet kan laboratoriet muligvis levere gennemgangsstationcomputeren, som Hologic installerer et Hologic-leveret grafikkort i. Se brugervejledningen til Genius-gennemgangsstation for minimumsspecifikationer for computeren. I nogle konfigurationer af systemet kan et laboratorium muligvis levere serverhardwaren og netværksswitchen. Se brugermanualen til Genius IMS Dashboard for minimumsspecifikationer for serveren og netværksswitchen.

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Farvevugge til objektglas
- Tastatur og mus til hver gennemgangsstation (for kunder, der ikke bruger gennemgangsstationscomputer fra Hologic)

OPBEVARING

- Se de tekniske specifikationer inkluderet i den digitale imagers betjeningsvejledning.
- Yderligere opbevaringskrav kan gælde. Se dokumentationen, der fulgte med serveren, skærmene og computerne.

TEKNISK SERVICE- OG PRODUKTINFORMATION

For teknisk service og assistance relateret til brug af Genius Digitalt diagnosticeringssystem, kontakt Hologic:

TScytology@hologic.com

Og via nedenstående gratisnumre:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrig	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Holland	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

REVISIONSHISTORIK

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-32577-1901 Rev. 001	7-2025	Første udgivelse



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

Sponsor i Australien:

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

©2025 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
AW-32577-1901 Rev. 001

HOLLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System
Scanning af hele objektglas

Betjeningsvejledning



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

www.hologic.com

Patentinformation
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Alle rettigheder forbeholdes.

